



Brüssel, den **XXX**  
D050704/01  
[...] (2017) **XXX** draft

**VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION**

**vom **XXX****

**zur Änderung des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) betreffend Octamethylcyclotetrasiloxan („D4“) und Decamethylcyclopentasiloxan („D5“)**

(Text von Bedeutung für den EWR)

# VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

## **zur Änderung des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) betreffend Octamethylcyclotetrasiloxan („D4“) und Decamethylcyclopentasiloxan („D5“)**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 68 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 17. April 2015 legte das Vereinigte Königreich der Agentur ein Dossier gemäß Artikel 69 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (im Folgenden „Dossier nach Anhang XV“<sup>2</sup>) vor, worin es vorschlug, die Verwendung von Octamethylcyclotetrasiloxan (D4) und Decamethylcyclopentasiloxan (D5) in kosmetischen Mitteln, die unter normalen Anwendungsbedingungen abgewaschen werden, zu beschränken. In dem Dossier wird dargelegt, dass auf EU-Ebene gehandelt werden muss, um gegen die Risiken für die Umwelt vorzugehen, die sich aus der Verwendung von D4 und D5 ergeben, wenn diese in das Abwasser eingeleitet werden.
- (2) Am 22. April 2015 verabschiedete der in Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannte Ausschuss der Mitgliedstaaten, der vom Direktor der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) gemäß Artikel 77 Absatz 3 Buchstabe c der genannten Verordnung darum ersucht worden war, eine Stellungnahme, der zufolge sowohl D4 als auch D5 die Kriterien für die Identifizierung sehr persistenter und sehr bioakkumulierbarer Stoffe in Anhang XIII dieser Verordnung erfüllen.
- (3) Am 10. März 2016 verabschiedete der von der Agentur eingesetzte Ausschuss für Risikobeurteilung („RAC“) seine Stellungnahme, in welcher er zu dem Schluss kam, dass D4 die Kriterien für die Identifizierung persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoffe und sehr persistenter und sehr bioakkumulierbarer Stoffe und D5 die Kriterien für die Identifizierung sehr persistenter und sehr bioakkumulierbarer Stoffe in Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erfüllt. Der RAC bestätigte, dass

<sup>1</sup> ABl. L 396 vom 31.12.2006, S. 1.

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

die gefährlichen Eigenschaften von D4 und D5 bestimmte Umweltbedenken verursachen, wenn sie in kosmetischen Mitteln enthalten sind, die mit Wasser verwendet oder im Wasser entsorgt werden. Ferner gelangte er zu dem Schluss, dass die vorgeschlagene Beschränkung eine gezielte und geeignete unionsweite Maßnahme zur Minimierung von Emissionen ist, die durch abwaschbare Mittel verursacht werden.

- (4) Am 9. Juni 2016 verabschiedete der von der Agentur eingesetzte Ausschuss für sozioökonomische Analyse (im Folgenden „SEAC“) seine Stellungnahme, worin er die vorgeschlagene Beschränkung im Hinblick auf den sozioökonomischen Nutzen und die sozioökonomischen Kosten als die geeignetste unionsweite Maßnahme zur Verringerung des Eintrags von D4 und D5 in das Abwasser bewertete.
- (5) Der SEAC empfahl im Einklang mit der im Dossier nach Anhang XV vorgeschlagenen Mindestübergangsfrist eine Übergangsfrist von vierundzwanzig Monaten bis zur Anwendung der vorgeschlagenen Beschränkung, damit den Interessenträgern Zeit dafür bleibt, die für eine Umsetzung erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen.
- (6) Das Forum der Agentur für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung nach Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wurde im Zuge des Beschränkungsverfahrens konsultiert und seinen Empfehlungen wurde Rechnung getragen.
- (7) Am 10. August 2016 legte die Agentur der Kommission die Stellungnahmen des RAC und des SEAC vor<sup>3</sup>.
- (8) Das Vorhandensein von D4 und D5 in bestimmten kosmetischen Mitteln, die nach dem Auftragen mit Wasser abgewaschen werden, stellt aufgrund der gefährlichen Eigenschaften von D4 als persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoff und als sehr persistenter und sehr bioakkumulierbarer Stoff sowie von D5 als sehr persistenter und sehr bioakkumulierbarer Stoff ein Risiko für die Umwelt dar. Die Kommission ist der Auffassung, dass gegen diese Risiken EU-weit vorgegangen werden sollte. Die mit dieser Beschränkung festgesetzte Höchstkonzentration von 0,1 % stellt wirksam sicher, dass jede absichtliche Verwendung von D4 und D5 eingestellt wird, da diese Stoffe ihre beabsichtigte Funktion in abwaschbaren kosmetischen Mitteln nur dann erfüllen können, wenn sie in einer wesentlich höheren Konzentration vorhanden sind.
- (9) Die vorgeschlagene Beschränkung betrifft kosmetische Mittel im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>4</sup>. In kosmetischen Mitteln, die dazu bestimmt sind, über längere Zeit mit der Haut, dem Haar oder den Schleimhäuten in Berührung zu verbleiben, verdampfen D4 und D5 nach dem Auftragen mit der Zeit und alle Reste werden beim normalen Waschen abgespült. Diese Mittel waren nicht Bestandteil des Dossiers nach Anhang XV, da sie nicht die Hauptquelle für die Umweltrisiken sind, die durch D4 und D5 verursacht werden, das von ihnen ausgehende Risiko für die Umwelt wurde daher noch nicht durch den RAC bewertet. Deswegen sollten die Beschränkungen lediglich für abwaschbare kosmetische Mittel gelten, die unter normalen Anwendungsbedingungen kurz nach dem Auftragen mit Wasser entfernt

---

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

<sup>4</sup> Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59).

werden, weil D4 und D5 unter diesen Umständen vor der Verdampfung in Gewässer eingetragen werden.

- (10) Den Interessenträgern sollte ausreichend Zeit eingeräumt werden, um angemessene Maßnahmen für die Einhaltung der vorgeschlagenen Beschränkung zu ergreifen. Die neue Beschränkung sollte somit erst ab einem späteren Zeitpunkt gelten.
- (11) Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen stehen im Einklang mit der Stellungnahme des nach Artikel 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

*Für die Kommission  
Der Präsident  
Jean-Claude Juncker*