

RÈGLEMENT (UE) 2018/35 DE LA COMMISSION**du 10 janvier 2018****modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne l'octaméthylcyclotérasiloxane («D4») et le décaméthylcyclopentasiloxane («D5»)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission ⁽¹⁾, et notamment son article 68, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 17 avril 2015, le Royaume-Uni a présenté à de l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après dénommée l'«Agence») un dossier en application de l'article 69, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1907/2006 [ci-après dénommé le «dossier annexe XV» ⁽²⁾], proposant de limiter l'usage d'octaméthylcyclotérasiloxane (ci-après dénommé le «D4») et de décaméthylcyclopentasiloxane (ci-après dénommé le «D5») dans les produits cosmétiques qui sont éliminés par rinçage dans des conditions normales d'utilisation. Le dossier démontrait qu'une action à l'échelle de l'Union était nécessaire pour prévenir les risques environnementaux liés à l'utilisation du D4 et du D5 lorsque ceux-ci sont rejetés dans les eaux usées.
- (2) Le 22 avril 2015, le comité des États membres visé à l'article 76, paragraphe 1, point e), du règlement (CE) n° 1907/2006, agissant à la demande du directeur exécutif de l'Agence conformément à l'article 77, paragraphe 3, point c), dudit règlement, a adopté un avis selon lequel tant le D4 que le D5 remplissent les critères visés à l'annexe XIII dudit règlement en ce qui concerne l'identification des substances très persistantes (vP) et très bioaccumulatives (vB).
- (3) Le 10 mars 2016, le comité d'évaluation des risques de l'Agence (ci-après dénommé le «CER») a adopté un avis concluant que le D4 remplit les critères visés à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006 pour l'identification des substances persistantes, bioaccumulatives et toxiques (substances dites «PBT») ainsi que des substances vPvB et que le D5 remplit les critères pour l'identification des substances vPvB. Le CER a confirmé que les propriétés dangereuses du D4 et du D5 soulevaient certaines craintes en matière d'environnement lorsque ces substances sont présentes dans les produits cosmétiques utilisés ou éliminés avec de l'eau. Il a également conclu que la restriction proposée constituait une mesure appropriée et ciblée à l'échelle de l'Union européenne en vue de réduire au minimum les émissions causées par les produits rinçables.
- (4) Le 9 juin 2016, le comité d'analyse socio-économique de l'Agence (ci-après dénommé le «CASE») a adopté un avis indiquant que la restriction proposée constitue la mesure la plus appropriée à l'échelle de l'Union en vue de réduire les rejets de D4 et D5 dans les eaux usées du point de vue de ses avantages et ses coûts socio-économiques.
- (5) Le CASE a recommandé de reporter de vingt-quatre mois l'application de la restriction, ce qui est conforme à la période de report minimal proposée dans le dossier annexe XV, afin de permettre aux parties prenantes de prendre les mesures nécessaires pour s'y conformer.
- (6) Le forum de l'Agence spécialisé dans l'échange d'informations sur la mise en œuvre, visé à l'article 76, paragraphe 1, point f), du règlement (CE) n° 1907/2006, a été consulté au cours de la procédure de restriction et ses recommandations ont été prises en considération.
- (7) Le 10 août 2016, l'Agence a soumis les avis du CER et du CASE à la Commission ⁽³⁾.

⁽¹⁾ JO L 396 du 30.12.2006, p. 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) Un risque pour l'environnement découle de la présence de D4 et de D5 dans certains produits cosmétiques qui sont rincés avec de l'eau après application, en raison de leurs propriétés dangereuses PBT et vPvB dans le cas du D4, et vPvB dans le cas du D5. La Commission estime que ces risques devraient être traités à l'échelle de l'Union. La teneur maximale de 0,1 % fixée par cette restriction garantit effectivement que toute utilisation intentionnelle du D4 et du D5 cessera, dans la mesure où ces substances doivent être présentes, dans les produits cosmétiques rinçables à l'eau, dans une concentration beaucoup plus forte pour exercer leur fonction prévue.
- (9) La restriction proposée concerne les produits cosmétiques tels que définis à l'article 2, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾. Dans les produits cosmétiques qui sont destinés à rester en contact prolongé avec la peau, le système pileux ou les muqueuses, le D4 et le D5 s'évaporent au fil du temps après application et tout résidu est éliminé par un simple lavage. Le dossier annexe XV ne portait pas sur ces produits, étant donné qu'ils ne représentent pas la source principale des risques environnementaux émanant du D4 et du D5, et le risque qu'ils peuvent présenter pour l'environnement n'a donc pas encore été évalué par le CER. Par conséquent, la restriction ne devrait s'appliquer qu'aux produits cosmétiques destinés, dans des conditions normales d'utilisation, à être éliminés par rinçage avec de l'eau peu de temps après l'application, dans la mesure où le D4 et le D5 sont alors rejetés dans le milieu aquatique avant évaporation.
- (10) Les parties intéressées devraient disposer d'un délai suffisant pour prendre les mesures adéquates en vue de se conformer à la restriction proposée. La nouvelle restriction ne devrait donc s'appliquer qu'à une date ultérieure.
- (11) Il convient, dès lors, de modifier le règlement (CE) n° 1907/2006 en conséquence.
- (12) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 133 du règlement (CE) n° 1907/2006,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 10 janvier 2018.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (JO L 342 du 22.12.2009, p. 59).

ANNEXE

À l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006, l'entrée suivante est ajoutée:

«70. Octaméthylcyclotérasiloxane (D4) N° CAS 556-67-2 N° CE 209-136-7 Décaméthylcyclopentasiloxane (D5) N° CAS 541-02-6 N° CE 208-764-9	<ol style="list-style-type: none">1. Ne doit pas être mis sur le marché dans des produits cosmétiques à rincer dans une concentration égale ou supérieure à 0,1 % en poids de chaque substance, après le 31 janvier 2020.2. Aux fins de la présente entrée, on entend par “produits cosmétiques à rincer”, les produits cosmétiques tels que définis à l'article 2, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1223/2009 qui, dans des conditions normales d'utilisation, sont éliminés par rinçage avec de l'eau après application.»
--	--