



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 11. Januar 2024
(OR. en)

5359/24

ENT 11
CHIMIE 7
MI 33
COMPET 44
IND 24
SAN 22
ENV 45

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 8. Januar 2024

Empfänger: Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.: [...] (2023) XXX draft - D 090609/3

Betr.: 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“), Decamethylcyclopentasiloxan („D5“) und Dodecamethylcyclohexasiloxan („D6“)

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument [...] (2023) XXX draft - D 090609/3.

Anl.: [...] (2023) XXX draft - D 090609/3



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den XXX
D090609/03
[...] (2023) 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“), Decamethylcyclopentasiloxan („D5“) und Dodecamethylcyclohexasiloxan („D6“)

(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“), Decamethylcyclopentasiloxan („D5“) und Dodecamethylcyclohexasiloxan („D6“)

(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 Kommission¹, insbesondere auf Artikel 68 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 10. Januar 2018 nahm die Kommission die Verordnung (EU) 2018/35 der Kommission² zur Beschränkung des Inverkehrbringens von Octamethylcyclotetrasiloxan („D4“) und Decamethylcyclopentasiloxan („D5“) in abwaschbaren kosmetischen Mitteln an. Diese Beschränkung wurde in Anhang XVII Nummer 70 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgenommen.
- (2) Am 13. Juni 2018 wurden D4, D5 und Dodecamethylcyclohexasiloxan („D6“) vom Ausschuss der Mitgliedstaaten (Member State Committee – „MSC“) der Europäischen Chemikalienagentur („Agentur“) als besonders besorgniserregende Stoffe (substances of very high concern – „SVHC“) mit sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren (very persistent and very bioaccumulative – „vPvB“) Eigenschaften eingestuft. Es wurde festgestellt, dass D4 persistente, bioakkumulierbare und toxische („PBT“) Eigenschaften besitzt. Auch D5 und D6 haben PBT-Eigenschaften, wenn sie 0,1 Gew.-% oder mehr D4 enthalten.
- (3) Als der Ausschuss für Risikobeurteilung („RAC“) der Agentur den Vorschlag für eine Beschränkung des Inverkehrbringens und der Verwendung von D4 und D5 bewertete, der letztlich mit der Verordnung (EU) 2018/35 angenommen wurde, schloss er ein potenzielles Risiko von deren Verwendung in kosmetischen Mitteln, die auf der Haut

¹ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

² Verordnung (EU) 2018/35 der Kommission vom 10. Januar 2018 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“) (ABl. L 6 vom 11.1.2018, S. 45).

verbleiben, nicht aus. Aus diesem Grund ersuchte³ die Kommission die Agentur am 15. Dezember 2016 um die Ausarbeitung eines Dossiers gemäß Artikel 69 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 („Dossier nach Anhang XV“) im Hinblick auf eine mögliche Beschränkung von D4 und D5 in auf der Haut verbleibenden kosmetischen Mitteln und anderen Produkten für Verbraucher und für gewerbliche Zwecke. Am 5. Februar 2018 ersuchte⁴ die Kommission die Agentur, D6 in das Dossier nach Anhang XV aufzunehmen.

- (4) Am 20. März 2019 legte die Agentur das Dossier nach Anhang XV⁵ vor, aus dem hervorgeht, dass Maßnahmen auf Unionsebene erforderlich sind, um die Risiken für die Umwelt anzugehen, die von der Verwendung von D4, D5 und D6 bei der Freisetzung in Umweltkompartimente ausgehen.
- (5) Am 28. November 2019 nahm der RAC seine Stellungnahme⁶ an, in der er bestätigte, dass die Gefahreneigenschaften von D4, D5 und D6 Anlass zu besonderen Umweltproblemen geben, wenn sie in Produkten für Verbraucher und für gewerbliche Zwecke vorhanden sind, die letztlich sowohl in das aquatische Kompartiment als auch in das Kompartiment Luft freigesetzt werden.
- (6) Der RAC kam zu dem Schluss, dass die Gesamtfreisetzungen von D4, D5 und D6 in die Umwelt als Näherungswert für das Risiko herangezogen werden sollten. Der RAC kam ferner zu dem Schluss, dass die Verwendung von auf der Haut verbleibenden kosmetischen Mitteln und anderen Produkten für Verbraucher und gewerbliche Zwecke, die D4, D5 und D6 enthalten, zu Freisetzungen in die Umwelt führt, wobei die weitverbreiteten Verwendungen in kosmetischen Mitteln die Hauptquelle für Freisetzungen darstellen. Der RAC stimmte der Bewertung der Agentur im Dossier nach Anhang XV zu, dass das Risiko nicht angemessen beherrscht wird und dass die Emissionen dieser vPvB- und PBT-Stoffe während ihres Lebenszyklus nicht minimiert werden, wie in Anhang I Nummer 6.5 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gefordert.
- (7) Der RAC kam ferner zu dem Schluss, dass die vorgeschlagene Beschränkung sowohl zielgerichtet ist als auch die geeignetste unionsweite Maßnahme darstellt, um die Emissionen zu minimieren, die durch auf der Haut verbleibende kosmetische Mittel, andere Verbraucherprodukte und gewerbliche Produkte verursacht werden, und um dem festgestellten Risiko im Hinblick auf ihre Wirksamkeit bei der Verringerung dieses Risikos, ihre Praxistauglichkeit und die Art und Weise, wie sie überwacht werden kann, zu begegnen.
- (8) Am 12. März 2020 verabschiedete der von der Agentur eingesetzte Ausschuss für sozioökonomische Analyse („SEAC“) seine Stellungnahme⁷, worin er die vorgeschlagene Beschränkung in der vom RAC und SEAC geänderten Form im Hinblick auf den sozioökonomischen Nutzen und die sozioökonomischen Kosten als die geeignetste unionsweite Maßnahme zur Verringerung der Emissionen von D4, D5 und D6 in die Umwelt bewertete.

³ https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/echa_commission_request_en.pdf/a0bdbb25-9641-9df1-9511-4208cac224ce

⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/note_to_echa_annex_xv_d6_en.pdf/722217b2-95c1-a5a0-90c5-82f2afed48f9

⁵ <https://echa.europa.eu/documents/10162/039f5415-d7a2-b279-d270-0d07e18f6392>

⁶ <https://echa.europa.eu/documents/10162/44c5f15a-a022-5084-762e-03bbb00599d5>

⁷ <https://echa.europa.eu/documents/10162/a3e8195a-23d3-5859-6fdc-7805a3148b46>

- (9) Der SEAC stimmte den Schlussfolgerungen des Dossiers nach Anhang XV zu, die Anwendung der Beschränkung um zwei Jahre zu verschieben.
- (10) Der SEAC stimmte auch längeren zeitlichen Aufschiebungen für eine Reihe spezifischer Verwendungen zu. Auf der Grundlage der für die Substitution erforderlichen Zeit stimmte der SEAC einer Aufschiebung um fünf Jahre für kosmetische Mittel und Medizinprodukte, die auf der Haut verbleiben, zu. Da alternative Stoffe oder Technologien wahrscheinlich nicht zu einer allgemeinen Verringerung des Risikos führen würden, stimmte der SEAC auch einer Aufschiebung der Beschränkung der Verwendung von D5 als Lösungsmittel bei der Trockenreinigung von Textilien, Leder und Pelzen für die Dauer von zehn Jahren zu. In Bezug auf Arzneimittel und Tierarzneimittel unterstützte der SEAC eine Aufschiebung der Beschränkung um sieben Jahre. Diese Aufschiebung um sieben Jahre berücksichtigt die Zeit, die erforderlich ist, um die Verwendung von D4, D5 und D6 in Arzneimitteln und Tierarzneimitteln durch alternative Stoffe oder Technologien zu ersetzen, sowie die Zeit, die für die Qualifizierung und Registrierung solcher Produkte benötigt wird.
- (11) Der SEAC stimmte auch einer Reihe von Ausnahmen zu, die im Dossier nach Anhang XV vorgeschlagen werden. Der SEAC stimmte der Ausnahmeregelung für das Inverkehrbringen von D5 und D6 zur Verwendung in Produkten zur Behandlung und Pflege von Narben und Wunden, zur Vermeidung von Wunden und zur Versorgung von Stomata zu. Der SEAC billigte die Ausnahmeregelung für das Inverkehrbringen von D5 zur gewerblichen Verwendung bei der Reinigung oder Restaurierung von Kunst und Antiquitäten sowie die Aufnahme einer klareren Beschreibung der Tätigkeiten an Industriestandorten, für die die Beschränkung des Inverkehrbringens von D4, D5 und D6 nicht gilt. Der SEAC stimmte ferner der Ausnahmeregelung für das Inverkehrbringen und die Verwendung von D5 als Lösungsmittel in Trockenreinigungssystemen für Textilien, Leder und Pelz unter bestimmten Bedingungen zu.
- (12) Auf der Grundlage von Informationen über Verwendungen in Gemischen und über Durchsetzungserwägungen stimmte der SEAC den im Dossier nach Anhang XV vorgeschlagenen Klarstellungen und weiteren Ausnahmeregelungen für bestimmte Gemische zu, die D4, D5 und D6 als Rückstände aus Silikonpolymeren enthalten.
- (13) 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 die Kommission hat seinen Empfehlungen Rechnung getragen.
- (14) Am 25. Mai 2020 übermittelte die Agentur die Stellungnahmen des RAC und des SEAC an die Kommission.
- (15) Die Kommission kommt zu dem Schluss, dass aufgrund der Emissionen von D4, D5 und D6 aus Produkten für Verbraucher und für gewerbliche Zwecke ein unannehmbares Risiko besteht und dass die von der Agentur vorgeschlagene Beschränkung mit den vom RAC und vom SEAC vorgeschlagenen Änderungen die geeignetste unionsweite Maßnahme ist, um diesem Risiko entgegenzuwirken.
- (16) Die Kommission schließt sich der Schlussfolgerung in den Stellungnahmen des RAC und des SEAC an, dass die vorgeschlagene Beschränkung eine Ergänzung und eine logische Erweiterung der bestehenden Beschränkung des Inverkehrbringens von D4 und D5 in abwaschbaren kosmetischen Mitteln in Eintrag 70 von Anhang XVII der

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 darstellt. Im Interesse der Rechtssicherheit und einer besseren Lesbarkeit sollte dieser Eintrag vollständig ersetzt werden.

- (17) Den Interessenträgern sollte ausreichend Zeit eingeräumt werden, um angemessene Maßnahmen für die Einhaltung der vorgeschlagenen Beschränkung zu ergreifen. Die Kommission schlägt daher einen allgemeinen Aufschub von zwei Jahren und längere Aufschiebungszeiträume für spezifische Verwendungen vor. Die Kommission stimmt auch der Notwendigkeit von Ausnahmeregelungen für eine Reihe spezifischer Verwendungen zu.
- (18) In Bezug auf den Aufschiebungszeitraum für andere kosmetische Mittel als abwaschbare nimmt die Kommission die hohen Emissionen aus dieser Produktgruppe und die Schlussfolgerung des RAC zur Kenntnis, dass die Dauer des Übergangszeitraums für vPvB- und PBT-Stoffe aus Risikosicht das kritischste Element ist, da mehr Emissionen auftreten, je länger der Übergangszeitraum ist. Folglich sollten die Emissionen von vPvB- und PBT-Stoffen in die Umwelt mit einer kurzen Übergangsfrist minimiert werden. Die Kommission weist ferner auf die erheblichen Kosten hin, die der Industrie pro Jahr durch die Neuformulierung einer großen Zahl von anderen kosmetischen Mitteln als auswaschbaren kosmetischen Mitteln entstehen. Angesichts der Kosteneffizienz der vorgeschlagenen Beschränkung für andere kosmetische Mittel als abwaschbare und der Notwendigkeit, einen hohen Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt mit der Minimierung der sozioökonomischen Auswirkungen in Einklang zu bringen, kommt die Kommission zu dem Schluss, dass ein dreijähriger Aufschub für diese Produkte angemessen ist.
- (19) In Bezug auf den Aufschiebungszeitraum für Medizinprodukte im Sinne des Artikels 1 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hält die Kommission für diese Produkte unter Berücksichtigung der Bedenken der Branche und einiger Mitgliedstaaten hinsichtlich der voraussichtlichen Zeit für die Neugestaltung von Schritten, nämlich die Suche nach einer Alternative, die Durchführung eines Qualifizierungsprozesses und die Beantragung der Registrierung eines neu konzipierten Gemischs gemäß der Verordnung (EU) 2017/745, einen siebenjährigen Aufschiebungszeitraum für angemessen. Darüber hinaus sind D4 und D5 in Konzentrationen von mehr als 0,1 % in einigen In-vitro-Diagnostika im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 zu finden. Da die Substitution in In-vitro-Diagnostika ähnliche Bedenken aufwirft, ist es angezeigt, diesen Produkten den gleichen Aufschub einzuräumen.
- (20) Die Verwendung als Laborreagenz bei Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten sollte nur dann ausgenommen werden, wenn sie unter kontrollierten Bedingungen gemäß Artikel 3 Absatz 23 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erfolgt, ohne jedoch auf eine Tonne pro Jahr begrenzt zu sein.
- (21) Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (22) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 133 Absatz 1 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
Die Präsidentin
Ursula von der Leyen*