

Bruxelles, le 11 janvier 2024
(OR. en)

5359/24

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

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	8 janvier 2024
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	D090609/3
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX 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'octaméthylcyclotétrasiloxane («D4») et le décaméthylcyclopentasiloxane («D5») et le dodécaméthylcyclohexasiloxane («D6»)

Les délégations trouveront ci-joint le document D090609/3.

p.j.: D090609/3



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le **XXX**
D090609/03
[...] (2023) **XXX** draft

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

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'octaméthylcyclotétrasiloxane («D4») et le décaméthylcyclopentasiloxane («D5») et le dodécaméthylcyclohexasiloxane («D6»)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

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'octaméthylcyclotétrasiloxane («D4») et le décaméthylcyclopentasiloxane («D5») et le dodécaméthylcyclohexasiloxane («D6»)

(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 Commission¹, et notamment son article 68, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 10 janvier 2018, la Commission a adopté le règlement (UE) 2018/35 de la Commission² restreignant la mise sur le marché de l'octaméthylcyclotétrasiloxane (ci-après le «D4») et du décaméthylcyclopentasiloxane (ci-après le «D5») dans les produits cosmétiques à rincer. Cette restriction a été insérée comme entrée 70 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (2) Le 13 juin 2018, le D4, le D5 et le dodécaméthylcyclohexasiloxane (ci-après le «D6») ont été identifiés par le comité des États membres (ci-après le «MSC») de l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») comme étant des substances extrêmement préoccupantes ayant des propriétés très persistantes et très bioaccumulables (ci-après les «vPvB»). Le D4 a été identifié comme ayant des propriétés persistantes, bioaccumulables et toxiques (ci-après «PBT»). Le D5 et le D6 ont également été identifiés comme ayant des propriétés PBT lorsqu'ils contiennent 0,1 % ou plus en poids de D4.
- (3) Lorsque le comité d'évaluation des risques (ci-après le «CER») de l'Agence a évalué la proposition de restriction à la mise sur le marché et à l'utilisation du D4 et du D5 qui a finalement été adoptée par le règlement (UE) 2018/35, il n'a pas exclu un risque

¹ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

² 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'octaméthylcyclotétrasiloxane («D4») et le décaméthylcyclopentasiloxane («D5») (JO L 6, du 11.1.2018, p. 45).

potentiel lié à leur utilisation dans les produits cosmétiques sans rinçage. C'est pourquoi, le 15 décembre 2016, la Commission a demandé³ à l'Agence de préparer un dossier conformément à l'article 69, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006 (ci-après le «dossier conforme aux prescriptions de l'annexe XV»), en vue d'une éventuelle restriction du D4 et du D5 dans les produits cosmétiques sans rinçage et autres produits de consommation et produits professionnels. Le 5 février 2018, la Commission a demandé⁴ à l'Agence d'inclure le D6 dans le dossier conforme aux prescriptions de l'annexe XV.

- (4) Le 20 mars 2019, l'Agence a présenté le dossier conforme aux prescriptions de l'annexe XV⁵, qui a démontré qu'une action à l'échelle de l'Union était nécessaire pour faire face aux risques que présente pour l'environnement l'utilisation du D4, du D5 et du D6 lorsqu'ils sont rejetés dans des milieux environnementaux.
- (5) Le 28 novembre 2019, le CER a adopté son avis⁶, confirmant que les propriétés dangereuses du D4, du D5 et du D6 suscitent des préoccupations spécifiques pour l'environnement lorsqu'elles sont présentes dans des produits de consommation et des produits professionnels qui finissent par être rejetés dans les milieux aquatique et atmosphérique.
- (6) Le CER a conclu que les rejets totaux de D4, de D5 et de D6 dans l'environnement devraient être utilisés comme un indicateur de l'existence d'un risque. Le CER a également conclu que les utilisations par les consommateurs et les professionnels de produits cosmétiques sans rinçage et d'autres produits de consommation et produits professionnels contenant du D4, du D5 et du D6 entraînent des rejets dans l'environnement, les utilisations largement dispersives des produits cosmétiques constituant la principale source de rejets. Le CER a approuvé l'évaluation de l'Agence figurant dans le dossier conforme aux prescriptions de l'annexe XV selon laquelle le risque n'est pas contrôlé de manière adéquate et que les émissions de ces substances vPvB et PBT ne sont pas réduites au minimum tout au long de leur cycle de vie, ainsi que l'exige l'annexe I, point 6.5, du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (7) Le CER a également conclu que la restriction proposée était ciblée et constituait la mesure la plus appropriée à l'échelle de l'Union pour réduire au minimum les émissions causées par les produits cosmétiques sans rinçage et d'autres produits de consommation et professionnels ainsi que pour traiter le risque identifié car elle est la plus efficace pour le réduire, la plus pratique et celle qui permet une meilleure surveillance.
- (8) Le 12 mars 2020, le comité d'analyse socio-économique de l'Agence (ci-après dénommé le «CASE») a adopté un avis⁷ indiquant que la restriction proposée, telle que modifiée par le CER et le CASE, constitue la mesure la plus appropriée à l'échelle de l'Union en vue de réduire les émissions de D4, de D5 et D6 dans l'environnement du point de vue de ses avantages et de ses coûts socio-économiques.

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) Le CASE a approuvé les conclusions du dossier conforme aux prescriptions de l'annexe XV relatives au report général de deux ans de l'application de la restriction.
- (10) Le CASE souscrit également à des reports plus longs pour un certain nombre d'utilisations spécifiques. Sur la base du temps nécessaire à la substitution, le CASE a convenu d'un report de cinq ans pour les produits cosmétiques sans rinçage et les dispositifs médicaux. Étant donné que les substances ou technologies de remplacement probables n'entraîneraient pas une réduction globale du risque, le CASE a également approuvé un report de dix ans de la restriction de l'utilisation du D5 en tant que solvant dans le nettoyage à sec des textiles, du cuir et de la fourrure. En ce qui concerne les médicaments et les produits vétérinaires, le CASE a soutenu un report de la restriction de sept ans. Ce report de sept ans tient compte du temps nécessaire pour remplacer l'utilisation du D4, du D5 et du D6 dans les médicaments et les médicaments vétérinaires par d'autres substances ou technologies, ainsi que du temps nécessaire à la qualification et à l'enregistrement de ces produits.
- (11) Le CASE a également souscrit à un certain nombre de dérogations proposées dans le dossier conforme aux prescriptions de l'annexe XV. Le CASE a approuvé la dérogation relative à la mise sur le marché du D5 et du D6 destinés à être utilisés dans des dispositifs pour le traitement et les soins des cicatrices et des blessures, la prévention des blessures et les soins des stomies. Le CASE a également marqué son accord sur la dérogation relative à la mise sur le marché du D5 destiné à un usage professionnel pour le nettoyage ou la restauration d'œuvres d'art et d'antiquités, et sur l'inclusion d'une description plus claire des activités sur les sites industriels auxquelles la restriction à la mise sur le marché du D4, du D5 et du D6 ne doit pas s'appliquer. Le CASE a approuvé la dérogation relative à la mise sur le marché et à l'utilisation du D5 en tant que solvant dans les systèmes de nettoyage à sec du textile, du cuir et de la fourrure, sous certaines conditions.
- (12) Sur la base d'informations relatives aux utilisations dans les mélanges et sur des considérations relatives à l'application de la législation, le CASE a souscrit aux clarifications proposées et aux dérogations supplémentaires proposées dans le dossier conforme aux prescriptions de l'annexe XV pour certains mélanges contenant du D4, du D5 et du D6 en tant que résidus de polymères de silicone.
- (13) Le forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre de l'agence, visé à l'article 76, paragraphe 1, point f), du règlement (CE) n° 1907/2006, a été consulté lors de la procédure de restriction et ses recommandations ont été prises en compte.
- (14) Le 25 mai 2020, l'agence a soumis les avis du CER et du CASE à la Commission.
- (15) La Commission conclut qu'il existe un risque inacceptable lié aux émissions de D4, de D5 et de D6 provenant de produits de consommation et de produits professionnels et que la restriction proposée par l'Agence, avec les modifications suggérées par le CER et le CASE, constitue la mesure la plus appropriée à l'échelle de l'Union pour traiter ce risque.
- (16) La Commission partage la conclusion des avis du CER et du CASE, selon laquelle la restriction proposée est complémentaire et fournit une extension logique à la restriction existante concernant la mise sur le marché du D4 et du D5 dans les produits cosmétiques à rincer, qui figure à l'entrée 70 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006. Dans un souci de sécurité juridique et pour faciliter la lecture, il convient de remplacer cette entrée dans son intégralité.

- (17) Les parties intéressées devraient disposer d'un délai suffisant pour prendre les mesures adéquates en vue de se conformer à la restriction proposée. La Commission propose donc une période générale de report de deux ans et des périodes de report plus longues pour des utilisations spécifiques. La Commission est également d'accord avec la nécessité de prévoir des dérogations pour un certain nombre d'utilisations spécifiques.
- (18) En ce qui concerne la période de report pour les produits cosmétiques autres que les produits cosmétiques à rincer, la Commission note les émissions élevées de cette catégorie de produits et la conclusion du CER selon laquelle, pour les substances vPvB et PBT, la durée de la période transitoire est l'élément le plus critique du point de vue du risque, étant donné que plus la période transitoire est longue, plus les émissions sont importantes. Par conséquent, les émissions de substances vPvB et PBT dans l'environnement devraient être réduites au minimum avec une courte période de transition. La Commission note également que la reformulation d'un grand nombre de produits cosmétiques autres que les produits cosmétiques à rincer par an représente un coût important pour l'industrie. Compte tenu du rapport coût-efficacité de la restriction proposée pour les produits cosmétiques autres que les produits cosmétiques à rincer et de la nécessité de trouver un équilibre entre une protection élevée de la santé humaine et de l'environnement et la minimisation des incidences socio-économiques, la Commission conclut qu'une période de report de trois ans est appropriée pour ces produits.
- (19) En ce qui concerne la période de report pour les dispositifs médicaux telle que définie à l'article 1^{er}, paragraphe 4, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil, compte tenu des préoccupations du secteur et de certains États membres concernant le délai estimé pour les étapes de reconception, à savoir trouver une solution de substitution, effectuer un processus de qualification et demander l'enregistrement d'un mélange nouvellement conçu conformément au règlement (UE) 2017/745, la Commission juge approprié d'accorder une période de report de 7 ans à ces dispositifs. En outre, on peut trouver du D4 et du D5 à des concentrations supérieures à 0,1 % dans certains dispositifs de diagnostic in vitro (DIV) tels que définis à l'article 1^{er}, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/746. Étant donné que la substitution dans les DIV suscite des préoccupations similaires, il convient d'accorder à ces dispositifs la même période de report.
- (20) L'utilisation en tant que réactif de laboratoire dans des activités de recherche et de développement ne devrait être exemptée que si elle a lieu dans des conditions contrôlées visées à l'article 3, paragraphe 23, du règlement (CE) n° 1907/2006, sans être limitée à une tonne par an.
- (21) Il convient donc de modifier le règlement (CE) n° 1907/2006 en conséquence.
- (22) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité établi par l'article 133, paragraphe 1, 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

Par la Commission
La présidente Ursula von der Leyen