Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/1328

17.5.2024

VERORDENING (EU) 2024/1328 VAN DE COMMISSIE

van 16 mei 2024

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), decamethylcyclopentasiloxaan (D5) en dodecamethylcyclohexasiloxaan (D6)

(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, ([1]) en met name artikel 68, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 10 januari 2018 heeft de Commissie Verordening (EU) 2018/35 ([2]) vastgesteld, waarbij het in de handel brengen van octamethylcyclotetrasiloxaan (D4) en decamethylcyclopentasiloxaan (D5) in afwasbare cosmetische producten wordt beperkt. Deze beperking is als vermelding 70 ingevoegd in bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006.

(2) Op 13 juni 2018 zijn D4, D5 en dodecamethylcyclohexasiloxaan (D6) door het Comité lidstaten (MSC) van het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") aangemerkt als zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's) met zeer persistente en zeer bioaccumulerende eigenschappen ("zPzB-eigenschappen"). D4 werd aangemerkt als een stof met persistente, bioaccumulerende en toxische eigenschappen ("PBT-eigenschappen"). Van D5 en D6 werd ook vastgesteld dat zij PBT-eigenschappen hebben wanneer zij ten minste 0,1 gewichtsprocent D4 bevatten.

(3) Bij zijn beoordeling van het voorstel voor een beperking van het in de handel brengen en het gebruik van D4 en D5, dat uiteindelijk uitmondde in de vaststelling van Verordening (EU) 2018/35, sloot het Comité risicobeoordeling (RAC) van het Agentschap niet uit dat aan het gebruik van die stoffen in cosmetische producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld, potentiële risico's verbonden zouden kunnen zijn. Daarom heeft de Commissie overeenkomstig artikel 69, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 het Agentschap op 15 december 2016 verzocht ([3]) een dossier op te stellen ("het bijlage XV-dossier") met het oog op een mogelijke beperking van D4 en D5 in cosmetische producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld en andere consumenten- en professionele producten. Op 5 februari 2018 heeft de Commissie het Agentschap verzocht ([4]) D6 in het bijlage XV-dossier op te nemen.

(4) Op 20 maart 2019 heeft het Agentschap het bijlage XV-dossier ingediend ([5]), waaruit bleek dat er maatregelen op het niveau van de Unie nodig zijn om de risico's van het gebruik van D4, D5 en D6 voor het milieu als gevolg van lozing in milieucompartimenten aan te pakken.

(5) Op 28 november 2019 heeft het RAC zijn advies uitgebracht ([6]), waarin wordt bevestigd dat de gevaarlijke eigenschappen van D4, D5 en D6 aanleiding geven tot specifieke bezorgdheid voor het milieu wanneer deze stoffen aanwezig zijn in consumenten- en professionele producten die uiteindelijk vrijkomen in zowel het aquatisch als het luchtcompartiment.

([1]) PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.
([2]) 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) (PB L 6 van 11.1.2018, blz. 45).
([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.

(6) Het RAC concludeerde dat de totale emissies van D4, D5 en D6 in het milieu als graadmeter voor het risico moeten worden gebruikt. Het RAC concludeerde ook dat consumenten- en professionele toepassingen van cosmetische producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld en andere consumenten- en professionele producten die D4, D5 en D6 bevatten, leiden tot emissies in het milieu, waarbij de wijdverspreide toepassingen in cosmetische producten de belangrijkste bron van dergelijke emissies vormen. Het RAC was het eens met de beoordeling van het Agentschap in het bijlage XV-dossier dat het risico niet voldoende wordt beheerst en dat de emissies van deze zPzB- en PBT-stoffen gedurende hun levenscyclus niet tot een minimum worden beperkt, zoals vereist in punt 6.5 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1907/2006.

(7) Het RAC concludeerde ook dat de voorgestelde beperking doelgericht is en de geschiktste maatregel op het niveau van de Unie vormt om de door cosmetische producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld en andere consumenten- en professionele producten veroorzaakte emissies tot een minimum te beperken en om het vastgestelde risico aan te pakken, wat betreft de doeltreffendheid van de maatregel voor het verminderen van dat risico, de uitvoerbaarheid ervan en de wijze waarop hij kan worden gemonitord.

(8) Op 12 maart 2020 heeft het Comité sociaaleconomische analyse (SEAC) van het Agentschap zijn advies uitgebracht ([7]), waarin wordt aangegeven dat de voorgestelde beperking, zoals gewijzigd door het RAC en het SEAC, in termen van de sociaaleconomische voordelen en kosten de geschiktste maatregel op EU-niveau is om de emissies van D4, D5 en D6 in het milieu te verminderen.

(9) Het SEAC was het eens met de conclusies in het bijlage XV-dossier met betrekking tot een algemeen uitstel van twee jaar van de toepassing van de beperking.

(10) Het SEAC was het ook eens met een langer uitstel voor een aantal specifieke toepassingen. Op basis van de tijd die nodig is voor vervanging stemde het SEAC in met een uitstel van vijf jaar voor cosmetische producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld en voor medische hulpmiddelen. Aangezien aannemelijke alternatieve stoffen of technieken niet tot een algehele vermindering van het risico zouden leiden, stemde het SEAC er ook mee in de beperking van het gebruik van D5 als oplosmiddel voor het chemisch reinigen van textiel, leder en bont met tien jaar uit te stellen. Wat geneesmiddelen en diergeneesmiddelen betreft, steunde het SEAC een uitstel van de beperking met zeven jaar. Bij dit uitstel met zeven jaar is rekening gehouden met de tijd die nodig is om D4, D5 en D6 zoals gebruikt in geneesmiddelen en diergeneesmiddelen te vervangen door alternatieve stoffen of technieken, alsook met de tijd die nodig is voor de kwalificatie en registratie van dergelijke producten.

(11) Het SEAC was het ook eens met een aantal in het bijlage XV-dossier voorgestelde afwijkingen. Het SEAC stemde in met de afwijking inzake het in de handel brengen van D5 en D6 voor gebruik in hulpmiddelen voor de behandeling en verzorging van littekens en wonden, het voorkomen van wonden en de verzorging van stoma's. Het SEAC stemde ook in met de afwijking inzake het in de handel brengen van D5 voor professioneel gebruik bij het reinigen of herstellen van kunstvoorwerpen en antiquiteiten, en met de opname van een duidelijkere beschrijving van de activiteiten op industriële locaties waarvoor de beperking van het in de handel brengen van D4, D5 en D6 niet moet gelden. Het SEAC was het eens met de afwijking inzake het in de handel brengen en het gebruik van D5 als oplosmiddel in systemen voor de chemische reiniging van textiel, leder en bont, onder bepaalde voorwaarden.

(12) Op basis van informatie over het gebruik in mengsels en over handhavingsaspecten stemde het SEAC in met de in het bijlage XV-dossier voorgestelde verduidelijkingen en verdere afwijkingen voor bepaalde mengsels die D4, D5 en D6 bevatten als residuen van siliconenpolymeren.

(13) Het Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie van het Agentschap, zoals bedoeld in artikel 76, lid 1, punt f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006, werd tijdens de beperkingsprocedure geraadpleegd en de Commissie heeft rekening gehouden met de aanbevelingen van dat forum.

(14) Het Agentschap heeft de adviezen van het RAC en het SEAC op 25 mei 2020 aan de Commissie voorgelegd.

(15) De Commissie concludeert dat de emissies van D4, D5 en D6 door consumenten- en professionele producten een onaanvaardbaar risico met zich meebrengen en dat de door het Agentschap voorgestelde beperking, na de door het RAC en het SEAC voorgestelde wijzigingen, de geschiktste maatregel op het niveau van de Unie vormt voor de aanpak van dat risico.

([7]) https://echa.europa.eu/documents/10162/a3e8195a-23d3-5859-6fdc-7805a3148b46.

(16) De Commissie is het eens met de conclusie in de adviezen van het RAC en het SEAC dat de voorgestelde beperking een aanvulling vormt op en een logische uitbreiding inhoudt van de bestaande beperking op het in de handel brengen van D4 en D5 in afwasbare cosmetische producten, zoals opgenomen in vermelding 70 van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006. Omwille van de rechtszekerheid en de leesbaarheid moet die vermelding in haar geheel worden vervangen.

(17) De belanghebbenden moeten voldoende tijd krijgen om passende maatregelen te nemen om aan de voorgestelde beperking te voldoen. De Commissie stelt daarom een algemene uitstelperiode van twee jaar voor, alsmede langere uitstelperioden voor specifieke toepassingen. De Commissie is het er ook mee eens dat het noodzakelijk is voor een aantal specifieke toepassingen afwijkingen vast te stellen.

(18) Wat de uitstelperiode voor andere cosmetische producten dan afwasbare cosmetische producten betreft, wijst de Commissie op de hoge emissies van die productgroep en op de conclusie van het RAC dat de duur van de overgangsperiode voor zPzB- en PBT-stoffen vanuit risicoperspectief het meest kritieke element vormt, aangezien er meer emissies zullen optreden naarmate de overgangsperiode langer is. Bijgevolg moeten de emissies van zPzB- en PBT-stoffen in het milieu tot een minimum worden beperkt door een korte overgangsperiode te hanteren. De Commissie wijst ook op de aanzienlijke kosten die het herformuleren van een groot aantal andere cosmetische producten dan afwasbare cosmetische producten per jaar met zich mee zal brengen voor de bedrijfstak. Met het oog op de kosteneffectiviteit van de voorgestelde beperking voor andere cosmetische producten dan afwasbare cosmetische producten en de noodzaak om een hoge mate van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu af te wegen tegen het tot een minimum beperken van de sociaaleconomische gevolgen, concludeert de Commissie dat een uitstelperiode van drie jaar voor die producten passend is.

(19) Wat betreft de uitstelperiode voor medische hulpmiddelen zoals gedefinieerd in artikel 1, lid 4, van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad ([8]), acht de Commissie, rekening houdend met de bezorgdheid van de sector en sommige lidstaten over de geschatte tijd voor de stappen van het herontwerpproces, namelijk het vinden van een alternatief, het uitvoeren van een kwalificatieprocedure en het aanvragen van registratie van een opnieuw ontworpen mengsel overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745, passend om voor deze hulpmiddelen een uitstelperiode van zeven jaar vast te stellen. Bovendien kunnen D4 en D5 in concentraties van meer dan 0,1 % worden aangetroffen in sommige hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zoals gedefinieerd in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad ([9]). Aangezien de vervanging in hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek soortgelijke problemen oplevert, is het passend voor deze hulpmiddelen dezelfde uitstelperiode vast te stellen.

(20) Het gebruik als laboratoriumreagens voor onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten mag alleen worden vrijgesteld als deze plaatsvinden onder gecontroleerde omstandigheden zoals bedoeld in artikel 3, punt 23, van Verordening (EG) nr. 1907/2006, zonder te worden beperkt tot één ton per jaar.

(21) Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(22) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 133, lid 1, 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*.

([8]) Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

([9]) Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).

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

Gedaan te Brussel, 16 mei 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Vermelding 70 van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt vervangen door:

"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 Dodecamethylcyclohexasiloxaan (D6) CAS-nr. 540-97-6 EG-nr. 208-762-8	1. Mag niet in de handel worden gebracht: a) als stof als zodanig, b) als bestanddeel van andere stoffen, of c) in mengsels, in een concentratie gelijk aan of groter dan 0,1 gewichtsprocent van de desbetreffende stof na 6 juni 2026. 2. Mag niet worden gebruikt als oplosmiddel voor het chemisch reinigen van textiel, leder en bont na 6 juni 2026. 3. In afwijking daarvan: a) is punt 1, c), voor D4 en D5 in afwasbare cosmetische producten van toepassing na 31 januari 2020. Voor de toepassing van dit punt worden onder "afwasbare cosmetische producten" cosmetische producten verstaan zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 1, punt a), van Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad (*) die onder normale gebruiksomstandigheden na het aanbrengen met water worden verwijderd; b) is punt 1 voor alle andere dan de in punt 3, a), genoemde cosmetische producten van toepassing na 6 juni 2027; c) is punt 1 voor hulpmiddelen zoals gedefinieerd in artikel 1, lid 4, van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad (**) en in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad (***) van toepassing na 6 juni 2031; d) is punt 1 voor geneesmiddelen zoals gedefinieerd in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 2001/83/EC en voor diergeneesmiddelen, zoals gedefinieerd in artikel 4, punt 1, van Verordening (EU) 2019/6 (****) van toepassing na 6 juni 2031; e) zijn de punten 1 en 2 voor D5 als oplosmiddel voor het chemisch reinigen van textiel, leder en bont van toepassing na 6 juni 2034. 4. Bij wijze van afwijking is punt 1 niet van toepassing op: a) het in de handel brengen van D4, D5 en D6 voor de volgende industriële toepassingen: — als monomeer bij de productie van siliconenpolymeer; — als tussenproduct bij de productie van andere siliciumproducten; — als monomeer bij polymerisatie; — bij de formulering of (her)verpakking van mengsels; — bij de vervaardiging van voorwerpen; — bij de behandeling van niet-metalen oppervlakken; b) het in de handel brengen van D5 en D6 voor gebruik als hulpmiddelen, zoals gedefinieerd in artikel 1, lid 4, van Verordening (EU) 2017/745, voor de behandeling en verzorging van littekens en wonden, het voorkomen van wonden en de verzorging van stoma's; c) het in de handel brengen van D5 voor professioneel gebruik bij het reinigen of herstellen van kunstvoorwerpen en antiquiteiten; d) het in de handel brengen van D4, D5 en D6 voor gebruik als laboratoriumreagens bij onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten die onder gecontroleerde omstandigheden worden uitgevoerd. 5. Bij wijze van afwijking is punt 1, b), niet van toepassing op het in de handel brengen van D4, D5 en D6: — als bestanddeel van een siliconenpolymeer als stof als zodanig;

	— als bestanddeel van een siliconenpolymeer in een mengsel waarvoor een vrijstelling krachtens punt 6 geldt. 6. Bij wijze van afwijking is punt 1, c), niet van toepassing op het in de handel brengen van mengsels die D4, D5 of D6 als residuen van siliconen-polymeren bevatten, onder de volgende voorwaarden: a) D4, D5 of D6 in een concentratie gelijk aan of kleiner dan 1 gewichtsprocent van de desbetreffende stof in het mengsel, voor gebruik bij hechting, afdichting, lijmen en gieten; b) D4 in een concentratie gelijk aan of kleiner dan 0,5 gewichtsprocent, of D5 of D6 in een concentratie gelijk aan of kleiner dan 0,3 gewichtsprocent van een van beide stoffen in het mengsel, voor gebruik als beschermende coatings (met inbegrip van mariene coatings); c) D4, D5 of D6 in een concentratie gelijk aan of kleiner dan 0,2 gewichtsprocent van de desbetreffende stof in het mengsel, voor gebruik als hulpmiddelen zoals gedefinieerd in artikel 1, lid 4, van Verordening (EU) 2017/745 en in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2017/746, anders dan de in punt 6, d), genoemde hulpmiddelen; d) D5 in een concentratie gelijk aan of kleiner dan 0,3 gewichtsprocent in het mengsel of D6 in een concentratie gelijk aan of kleiner dan 1 gewichtsprocent in het mengsel, voor gebruik als hulpmiddelen zoals gedefinieerd in artikel 1, lid 4, van Verordening (EU) 2017/745, voor het maken van tandafdrukken; e) D4 in een concentratie gelijk aan of kleiner dan 0,2 gewichtsprocent in het mengsel, of D5 of D6 in een concentratie gelijk aan of kleiner dan 1 gewichtsprocent van een van beide stoffen in het mengsel, voor gebruik als silicone inlegzolen voor paarden, of als hoefijzers; f) D4, D5 of D6 in een concentratie gelijk aan of kleiner dan 0,5 gewichtsprocent van de desbetreffende stof in het mengsel, voor gebruik als hechtingsbevorderende middelen; g) D4, D5 of D6 in een concentratie gelijk aan of kleiner dan 1 gewichtsprocent van de desbetreffende stof in het mengsel, voor gebruik bij 3D-printen; h) D5 in een concentratie gelijk aan of kleiner dan 1 gewichtsprocent in het mengsel of D6 in een concentratie gelijk aan of kleiner dan 3 gewichtsprocent in het mengsel, voor snelle prototyping en het maken van gietvormen, of hoogwaardige toepassingen met stabilisering met behulp van kwartsvulstof; i) D5 of D6 in een concentratie gelijk aan of kleiner dan 1 gewichtsprocent van een van beide stoffen in het mengsel, voor gebruik bij tampondruk of de vervaardiging van druktampons; j) D6 in een concentratie gelijk aan of kleiner dan 1 gewichtsprocent van het mengsel, voor professioneel gebruik bij het reinigen of herstellen van kunstvoorwerpen en antiquiteiten. 7. Bij wijze van afwijking zijn de punten 1 en 2 niet van toepassing op het in de handel brengen voor gebruik, of op het gebruik, van D5 als oplosmiddel voor de chemische reiniging van textiel, leder en bont in strikt gecontroleerde gesloten systemen met recycling of verbranding van het reinigingsoplosmiddel.

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

(**) Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

(***) Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).

(****) Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43)."