

**REGLAMENTO (UE) 2018/35 DE LA COMISIÓN****de 10 de enero de 2018****que modifica, por lo que respecta al octametilciclotetrasiloxano (D4) y al decametilciclopentasiloxano (D5), el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 68, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 17 de abril de 2015, el Reino Unido presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia») un expediente, de conformidad con el artículo 69, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (en lo sucesivo, «expediente del anexo XV <sup>(2)</sup>»), con la propuesta de restringir el octametilciclotetrasiloxano (D4) y el decametilciclopentasiloxano (D5) en los productos cosméticos que se eliminan con agua en condiciones normales de uso. En el expediente se demostraba la necesidad de adoptar medidas a escala de la Unión para abordar los riesgos que plantea para el medio ambiente el uso de D4 y D5 cuando se vierten en las aguas residuales.
- (2) El 22 de abril de 2015, el Comité de los Estados miembros a que se refiere el artículo 76, apartado 1, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 adoptó, a petición del Director Ejecutivo de la Agencia de conformidad con el artículo 77, apartado 3, letra c), de dicho Reglamento, un dictamen en el que determina que tanto el D4 como el D5 reúnen los criterios establecidos en el anexo XIII de dicho Reglamento para la identificación de sustancias muy persistentes (mP) y muy bioacumulables (mB).
- (3) El 10 de marzo de 2016, el Comité de Evaluación del Riesgo (RAC) de la Agencia adoptó un dictamen en el que llega a la conclusión de que el D4 reúne los criterios del anexo XIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 para su identificación como una sustancia persistente, bioacumulable y tóxica («PBT»), así como mPmB, y que el D5 reúne los criterios para su identificación como una sustancia mPmB. El RAC confirmó que las propiedades peligrosas de D4 y D5 plantean preocupaciones específicas para el medio ambiente cuando están presentes en los productos cosméticos utilizados o eliminados con agua. También llegó a la conclusión de que la restricción propuesta es una medida específica y adecuada a escala de la Unión para minimizar las emisiones derivadas de los productos que se eliminan con agua.
- (4) El 9 de junio de 2016, el Comité de Análisis Socioeconómico de la Agencia (SEAC) adoptó su dictamen, indicando que la propuesta de restricción es la medida más adecuada a escala de la Unión para reducir el vertido de D4 y D5 en las aguas residuales habida cuenta de sus beneficios socioeconómicos y sus costes socioeconómicos.
- (5) El SEAC recomendó el aplazamiento de la aplicación de la restricción durante veinticuatro meses, en consonancia con el período mínimo de aplazamiento propuesto en el anexo XV, a fin de que las partes interesadas puedan adoptar las medidas de cumplimiento necesarias.
- (6) Se consultó al Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa de la Agencia, al que se hace referencia en el artículo 76, apartado 1, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, durante el procedimiento de restricción, y se han tenido en cuenta sus recomendaciones.
- (7) El 10 de agosto de 2016, la Agencia presentó a la Comisión los dictámenes del RAC y del SEAC <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

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

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

- (8) La presencia de D4 y D5 en determinados productos cosméticos que se eliminan con agua después de su aplicación plantea un riesgo para el medio ambiente debido a sus propiedades peligrosas como sustancia PBT y mPmB en el caso de D4 y como sustancia mPmB en el caso de D5. La Comisión considera que estos riesgos deben abordarse a escala de la Unión. El límite de concentración del 0,1 % que establece esta restricción garantiza efectivamente el cese de todo uso deliberado de D4 y D5, dado que estas sustancias deben estar presentes en los productos cosméticos en una concentración mucho mayor para cumplir su función prevista.
- (9) La restricción propuesta se refiere a los productos cosméticos, tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>. En los productos cosméticos destinados a permanecer en contacto prolongado con la piel, el pelo o las mucosas, el D4 y el D5 se evaporan con el tiempo después de la aplicación y los residuos se eliminan durante los lavados normales. El expediente del anexo XV no cubría dichos productos al considerar que no constituían la principal fuente de riesgo para el medio ambiente de D4 y D5 y, por tanto, el riesgo que pueden suponer para el medio ambiente no ha sido evaluado todavía por el RAC. Por consiguiente, la restricción debe aplicarse solo a los productos cosméticos que, en condiciones normales de uso, se eliminan con agua poco después de su aplicación, ya que en estas circunstancias el D4 y el D5 pasan al medio ambiente acuático antes de su evaporación.
- (10) Las partes interesadas deben disponer de tiempo suficiente para adoptar las medidas apropiadas a fin de cumplir la restricción propuesta. Por consiguiente, la nueva restricción solo debe aplicarse a partir de una fecha posterior.
- (11) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en consecuencia.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido en virtud del artículo 133 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

El anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

#### *Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 10 de enero de 2018.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

## ANEXO

En el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se añade la entrada siguiente:

«70. Octametilciclotetrasiloxano (D4) N.º CAS 556-67-2 N.º CE 209-136-7 Decametilciclopentasiloxano (D5) N.º CAS 541-02-6 N.º CE 208-764-9	<ol style="list-style-type: none"><li>1. No se comercializarán en los productos cosméticos que se eliminan con agua en una concentración superior o igual a 0,1 % en peso de cualquiera de las sustancias después del 31 de enero de 2020.</li><li>2. A efectos de esta entrada, se entiende por “productos cosméticos que se eliminan con agua” los productos cosméticos definidos en el artículo 2, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 que, en condiciones normales de uso, se eliminan con agua tras su aplicación.».</li></ol>
---	---