

**REGULAMENTO (UE) 2018/35 DA COMISSÃO****de 10 de janeiro de 2018****que altera o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de produtos químicos (REACH) no que respeita ao octametilclotetrassiloxano («D4») e ao decametilciclopentassiloxano («D5»)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 68.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 17 de abril de 2015, o Reino Unido apresentou um dossiê à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») nos termos do artigo 69.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 («dossiê do anexo XV <sup>(2)</sup>»), propondo a restrição do octametilclotetrassiloxano (D4) e do decametilciclopentassiloxano (D5) em produtos cosméticos que são enxaguados em condições normais de utilização. O dossiê demonstrou que é necessária uma ação à escala da União para enfrentar os riscos para o ambiente decorrentes da utilização do D4 e do D5 quando descarregados em águas residuais.
- (2) Em 22 de abril de 2015, o Comité dos Estados-Membros, referido no artigo 76.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a pedido do diretor-executivo da Agência nos termos do artigo 77.º, n.º 3, alínea c), do referido regulamento, adotou um parecer referindo que tanto o D4 como o D5 preenchem os critérios do anexo XIII do mesmo regulamento para a identificação de substâncias muito persistentes (mP) e muito bioacumuláveis (vB).
- (3) Em 10 de março de 2016, o Comité de Avaliação dos Riscos («RAC») da Agência adotou o seu parecer, concluindo que o D4 preenche os critérios estabelecidos no anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 para a identificação de substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas («substâncias PBT») e de uma substância mPmB e que o D5 preenche os critérios para a identificação de uma substância mPmB. O RAC confirmou que as propriedades perigosas do D4 e do D5 suscitam preocupações específicas para o ambiente quando presentes em produtos cosméticos que são utilizados ou eliminados com água. Concluiu também que a restrição proposta é uma medida específica e apropriada a nível da União para minimizar as emissões causadas por produtos enxaguados.
- (4) Em 9 de junho de 2016, o Comité de Avaliação Socioeconómica da Agência («SEAC») adotou o seu parecer, indicando que a restrição proposta é a medida mais adequada ao nível da União para reduzir a descarga de D4 e D5 em águas residuais, tanto em termos dos benefícios socioeconómicos como dos custos socioeconómicos.
- (5) O SEAC recomendou um adiamento por 24 meses da aplicação da restrição, em conformidade com o período mínimo de adiamento proposto no dossiê do anexo XV, a fim de permitir que as partes interessadas tomem as medidas necessárias para lhe dar cumprimento.
- (6) O Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento, que faz parte da Agência tal como se refere no artigo 76.º, n.º 1, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, foi consultado durante o procedimento de restrição e as suas recomendações foram tidas em conta.
- (7) Em 10 de agosto de 2016, a Agência apresentou à Comissão os pareceres do RAC e do SEAC <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> JO 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) Um risco para o ambiente decorre da presença de D4 e D5 em determinados produtos cosméticos que são enxaguados com água após a aplicação, devido às suas características de perigo enquanto substância PBT e mPmB, no caso do D4, e enquanto substância mPmB, no caso do D5. A Comissão considera que esses riscos devem ser combatidos a nível da União. O limite de concentração de 0,1 % fixado por esta limitação assegura eficazmente que deixará de ocorrer qualquer utilização intencional de D4 e de D5, visto que, para a realização do seu objetivo previsto, estas substâncias devem estar presentes em produtos cosméticos enxaguados numa concentração muito mais elevada.
- (9) A restrição proposta diz respeito aos produtos cosméticos, tal como definidos no artigo 2.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>. Em produtos cosméticos destinados a permanecer em contacto prolongado com a pele, o sistema piloso ou as mucosas, o D4 e o D5 evaporam-se algum tempo após a aplicação e quaisquer resíduos são enxaguados no decurso de abluções normais. O dossiê do anexo XV não abrangia esses produtos, considerando que não representavam a principal fonte de risco para o ambiente por parte do D4 e do D5; por conseguinte, os riscos que podem apresentar para o ambiente ainda não foram avaliados pelo RAC. Assim, a restrição deve ser aplicável apenas aos produtos cosméticos enxaguados que, em condições normais de utilização, são eliminados com água pouco tempo depois da aplicação, na medida em que, nestas circunstâncias, o D4 e o D5 são emitidos para o ambiente aquático antes da evaporação.
- (10) As partes interessadas devem dispor de tempo suficiente para adotar as medidas adequadas no sentido de cumprir a restrição proposta. A nova restrição deve, por conseguinte, aplicar-se apenas a partir de uma data posterior.
- (11) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 133.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 10 de janeiro de 2018.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

## ANEXO

No anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, é aditada a seguinte entrada:

«70. Octametilciclotetrassiloxano (D4) N.º CAS: 556-67-2 N.º CE: 209-136-7 Decametilciclopentassiloxano (D5) N.º CAS: 541-02-6 N.º CE: 208-764-9	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Não podem ser colocados no mercado em produtos cosméticos enxaguados quando a concentração for igual ou superior a 0,1 %, em peso, de qualquer das substâncias, após 31 de janeiro de 2020.</li><li>2. Para efeitos da presente entrada, entende-se por «produto cosmético enxaguado» qualquer produto cosmético tal como definido no artigo 2.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 que, em condições normais de utilização, é enxaguado com água após aplicação.»</li></ol>
---	---