Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/1328

17.5.2024

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/1328 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Μαΐου 2024

για την τροποποίηση του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) όσον αφορά το οκταμεθυλοκυκλοτετρασιλοξάνιο (D4), το δεκαμεθυλοκυκλοπεντασιλοξάνιο (D5) και το δωδεκαμεθυλοκυκλοεξασιλοξάνιο (D6)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ ([1]), και ιδίως το άρθρο 68 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 10 Ιανουαρίου 2018 η Επιτροπή εξέδωσε τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/35 της Επιτροπής ([2]) για τον περιορισμό της διάθεσης στην αγορά του οκταμεθυλοκυκλοτετρασιλοξανίου (στο εξής: D4) και του δεκαμεθυλοκυκλοπεντασιλοξανίου (στο εξής: D5) σε καλλυντικά προϊόντα έκπλυσης. Ο περιορισμός αυτός προστέθηκε ως καταχώριση 70 στο παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

(2) Στις 13 Ιουνίου 2018 οι ουσίες D4, D5 και δωδεκαμεθυλοκυκλοεξασιλοξάνιο (στο εξής: D6) προσδιορίστηκαν από την επιτροπή των κρατών μελών (στο εξής: MSC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) ως ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (στο εξής: SVHC) με άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες (στο εξής: αΑαΒ) ιδιότητες. Η ουσία D4 διαπιστώθηκε ότι έχει ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ιδιότητες (στο εξής: ΑΒΤ). Οι ουσίες D5 και D6 χαρακτηρίστηκαν επίσης ως έχουσες ιδιότητες ΑΒΤ όταν περιέχουν τουλάχιστον 0,1 % κατά βάρος D4.

(3) Όταν η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (στο εξής: RAC) του Οργανισμού αξιολόγησε την πρόταση περιορισμού της διάθεσης στην αγορά και της χρήσης των ουσιών D4 και D5, η οποία εγκρίθηκε τελικά με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/35, δεν απέκλεισε δυνητικό κίνδυνο από τη χρήση τους σε καλλυντικά προϊόντα που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση. Για τον λόγο αυτό, στις 15 Δεκεμβρίου 2016 η Επιτροπή ζήτησε ([3]) από τον Οργανισμό να καταρτίσει φάκελο σύμφωνα με το άρθρο 69 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (στο εξής: φάκελος του παραρτήματος XV), με σκοπό τον πιθανό περιορισμό των ουσιών D4 και D5 στα καλλυντικά προϊόντα που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση και σε άλλα καταναλωτικά και επαγγελματικά προϊόντα. Στις 5 Φεβρουαρίου 2018 η Επιτροπή ζήτησε ([4]) από τον Οργανισμό να συμπεριλάβει την ουσία D6 στον φάκελο του παραρτήματος XV.

(4) Στις 20 Μαρτίου 2019 ο Οργανισμός υπέβαλε τον φάκελο του παραρτήματος XV ([5]), ο οποίος κατέδειξε ότι είναι αναγκαία η ανάληψη δράσης σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση των κινδύνων που ενέχει για το περιβάλλον η χρήση των ουσιών D4, D5 και D6 κατά την απόρριψή τους σε περιβαλλοντικά διαμερίσματα.

(5) Στις 28 Νοεμβρίου 2019, η RAC εξέδωσε τη γνώμη της ([6]), επιβεβαιώνοντας ότι οι επικίνδυνες ιδιότητες των D4, D5 και D6 προκαλούν συγκεκριμένες ανησυχίες για το περιβάλλον όταν περιέχονται σε καταναλωτικά και επαγγελματικά προϊόντα που τελικά απελευθερώνονται τόσο στο υδάτινο όσο και στο ατμοσφαιρικό περιβάλλον.

([1]) ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.
([2]) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/35 της Επιτροπής, της 10ης Ιανουαρίου 2018, για την τροποποίηση του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) όσον αφορά το οκταμεθυλοκυκλοτετρασιλοξάνιο («D4») και το δεκαμεθυλοκυκλοπεντασιλοξάνιο («D5») (ΕΕ L 6 της 11.1.2018, σ. 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) Η RAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι συνολικές εκλύσεις των ουσιών D4, D5 και D6 στο περιβάλλον θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως υποκατάστατη μεταβλητή κινδύνου. Η RAC κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι οι χρήσεις, από καταναλωτές κι επαγγελματίες, καλλυντικών προϊόντων που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση και άλλων καταναλωτικών και επαγγελματικών προϊόντων που περιέχουν τις ουσίες D4, D5 και D6 έχουν ως αποτέλεσμα την έκλυση στο περιβάλλον, με τις χρήσεις που συνεπάγονται την έκθεση του ευρέος κοινού σε καλλυντικά προϊόντα να αποτελούν την κύρια πηγή απελευθέρωσης. Η RAC συμφώνησε με την αξιολόγηση του Οργανισμού στον φάκελο του παραρτήματος XV ότι ο κίνδυνος δεν ελέγχεται επαρκώς και ότι οι εκπομπές των εν λόγω αΑαΒ και ΑΒΤ ουσιών δεν ελαχιστοποιούνται καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους, όπως απαιτείται στην παράγραφο 6.5 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

(7) Η RAC κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι ο προτεινόμενος περιορισμός είναι στοχευμένος και αποτελεί το καταλληλότερο μέτρο σε επίπεδο Ένωσης για την ελαχιστοποίηση των εκπομπών που προκαλούνται από καλλυντικά προϊόντα που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση και άλλα καταναλωτικά και επαγγελματικά προϊόντα, καθώς και για την αντιμετώπιση του εντοπισθέντος κινδύνου όσον αφορά την αποτελεσματικότητά του στη μείωση του εν λόγω κινδύνου, την πρακτικότητά του και τον τρόπο παρακολούθησής του.

(8) Στις 12 Μαρτίου 2020 η επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης του Οργανισμού (στο εξής: SEAC) εξέδωσε τη γνώμη της ([7]), δηλώνοντας ότι ο προτεινόμενος περιορισμός, όπως τροποποιήθηκε από τη RAC και τη SEAC, αποτελεί το καταλληλότερο μέτρο σε επίπεδο Ένωσης για τη μείωση της απόρριψης των ουσιών D4, D5 και D6 στα λύματα όσον αφορά τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη και το κοινωνικοοικονομικό κόστος της.

(9) Η SEAC συμφώνησε με τα συμπεράσματα του φακέλου του παραρτήματος XV για γενική αναβολή δύο ετών από την εφαρμογή του περιορισμού.

(10) Η SEAC συμφώνησε επίσης με μεγαλύτερες αναβολές για ορισμένες ειδικές χρήσεις. Με βάση τον χρόνο που απαιτείται για την υποκατάσταση, η SEAC συμφώνησε με πενταετή αναβολή για τα καλλυντικά προϊόντα που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Δεδομένου ότι οι πιθανές εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες δεν θα οδηγήσουν σε συνολική μείωση του κινδύνου, η SEAC συμφώνησε επίσης με την αναβολή του περιορισμού της χρήσης της ουσίας D5 ως διαλύτη στον στεγνό καθαρισμό κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων, δέρματος και γούνας για δέκα έτη. Όσον αφορά τα φαρμακευτικά και κτηνιατρικά προϊόντα, η SEAC υποστήριξε επταετή αναβολή του περιορισμού. Αυτή η επταετής αναβολή λαμβάνει υπόψη τον χρόνο που απαιτείται για την υποκατάσταση της χρήσης των ουσιών D4, D5 και D6 σε φαρμακευτικά και κτηνιατρικά προϊόντα με εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες, καθώς και τον χρόνο που απαιτείται για τον χαρακτηρισμό και την καταχώριση των εν λόγω προϊόντων.

(11) Η SEAC συμφώνησε επίσης με ορισμένες παρεκκλίσεις που προτείνονται στον φάκελο του παραρτήματος XV. Η SEAC συμφώνησε με την παρέκκλιση για τη διάθεση στην αγορά των ουσιών D5 και D6 για χρήση σε συσκευές για τη θεραπεία και τη φροντίδα ουλών και τραυμάτων, την πρόληψη τραυμάτων και τη φροντίδα κολοστομίας. Η SEAC συμφώνησε επίσης με την παρέκκλιση για τη διάθεση στην αγορά της ουσίας D5 για επαγγελματική χρήση στον καθαρισμό ή την αποκατάσταση έργων τέχνης και αρχαιοτήτων, και με τη συμπερίληψη σαφέστερης περιγραφής των δραστηριοτήτων σε βιομηχανικούς χώρους για τους οποίους δεν ισχύει ο περιορισμός της διάθεσης στην αγορά των ουσιών D4, D5 και D6. Η SEAC συμφώνησε με την παρέκκλιση για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση της ουσίας D5 ως διαλύτη σε συστήματα ξηρού καθαρισμού κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων, δέρματος και γούνας, υπό ορισμένες προϋποθέσεις.

(12) Με βάση τις πληροφορίες σχετικά με τις χρήσεις σε μείγματα και λαμβάνοντας υπόψη τα θέματα που αφορούν την επιβολή της νομοθεσίας, η SEAC συμφώνησε με τις προτεινόμενες διευκρινίσεις και περαιτέρω παρεκκλίσεις που προτείνονται στον φάκελο του παραρτήματος XV για ορισμένα μείγματα που περιέχουν τις ουσίες D4, D5 και D6 ως κατάλοιπα πολυμερών σιλικόνης.

(13) Το φόρουμ του Οργανισμού για την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τον έλεγχο εφαρμογής, που αναφέρεται στο άρθρο 76 παράγραφος 1 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, κλήθηκε να διατυπώσει τη γνώμη του κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επιβολής περιορισμών και η Επιτροπή έχει λάβει τις συστάσεις του υπόψη.

(14) Στις 25 Μαΐου 2020 ο Οργανισμός υπέβαλε τις γνώμες της RAC και της SEAC στην Επιτροπή.

(15) Η Επιτροπή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι υπάρχει απαράδεκτος κίνδυνος που προκύπτει από τις εκπομπές των ουσιών D4, D5 και D6 από καταναλωτικά και επαγγελματικά προϊόντα και ότι ο περιορισμός που προτείνει ο Οργανισμός, μαζί με τις αλλαγές που πρότειναν η RAC και η SEAC, είναι το καταλληλότερο μέτρο σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση του εν λόγω κινδύνου.

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

(16) Η Επιτροπή συμφωνεί με το συμπέρασμα των γνωμών της RAC και της SEAC ότι ο προτεινόμενος περιορισμός είναι συμπληρωματικός και αποτελεί λογική επέκταση του υφιστάμενου περιορισμού σχετικά με τη διάθεση στην αγορά των ουσιών D4 και D5 σε καλλυντικά προϊόντα έκπλυσης, ο οποίος περιλαμβάνεται στην καταχώριση 70 του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Για λόγους ασφάλειας δικαίου και για ευκολότερη ανάγνωση, η καταχώριση αυτή θα πρέπει να αντικατασταθεί στο σύνολό της.

(17) Οι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει να διαθέτουν επαρκή χρόνο για να λάβουν κατάλληλα μέτρα προκειμένου να συμμορφωθούν με τον προτεινόμενο περιορισμό. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή προτείνει μια γενική περίοδο αναβολής δύο ετών και μεγαλύτερες περιόδους αναβολής για συγκεκριμένες χρήσεις. Η Επιτροπή συμφωνεί επίσης με την ανάγκη παρεκκλίσεων για ορισμένες ειδικές χρήσεις.

(18) Όσον αφορά την περίοδο αναβολής για τα καλλυντικά προϊόντα εκτός των καλλυντικών προϊόντων έκπλυσης, η Επιτροπή σημειώνει τις υψηλές εκπομπές από την εν λόγω ομάδα προϊόντων και το συμπέρασμα της RAC ότι, για τις ουσίες αAaB και ΑΒΤ, η διάρκεια της μεταβατικής περιόδου είναι το πλέον κρίσιμο στοιχείο από άποψη κινδύνου, δεδομένου ότι όσο μεγαλύτερες είναι οι εκπομπές, τόσο μεγαλύτερη είναι η μεταβατική περίοδος. Κατά συνέπεια, οι εκπομπές ουσιών αAaB και ΑΒΤ στο περιβάλλον θα πρέπει να ελαχιστοποιηθούν με σύντομη μεταβατική περίοδο. Η Επιτροπή επισημαίνει επίσης το σημαντικό ετήσιο κόστος που συνεπάγεται για τη βιομηχανία η αναδιαμόρφωση της σύνθεσης μεγάλου αριθμού καλλυντικών προϊόντων εκτός των καλλυντικών προϊόντων έκπλυσης. Λόγω της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας του προτεινόμενου περιορισμού για καλλυντικά προϊόντα εκτός των καλλυντικών προϊόντων έκπλυσης, και της ανάγκης εξισορρόπησης της υψηλής προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος με την ελαχιστοποίηση των κοινωνικοοικονομικών επιπτώσεων, η Επιτροπή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι ενδείκνυται τριετής περίοδος αναβολής για τα εν λόγω προϊόντα.

(19) Όσον αφορά την περίοδο αναβολής για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως ορίζεται στο άρθρο 1 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([8]), λαμβανομένων υπόψη των ανησυχιών του τομέα και ορισμένων κρατών μελών σχετικά με τον εκτιμώμενο χρόνο για τα στάδια επανασχεδιασμού, δηλαδή την εξεύρεση εναλλακτικής λύσης, την εκτέλεση διαδικασίας χαρακτηρισμού και την αίτηση καταχώρισης ενός νεοσχεδιασμένου μείγματος σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, η Επιτροπή θεωρεί σκόπιμο να χορηγήσει περίοδο αναβολής 7 ετών στα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Επιπλέον, οι ουσίες D4 και D5 μπορούν να βρεθούν σε συγκεντρώσεις άνω του 0,1 % σε ορισμένα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([9]). Δεδομένου ότι η υποκατάσταση στα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα προκαλεί παρόμοιες ανησυχίες, είναι σκόπιμο να δοθεί στα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα η ίδια περίοδος αναβολής.

(20) Η χρήση ως εργαστηριακού αντιδραστηρίου σε δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης θα πρέπει να εξαιρείται μόνον εάν πραγματοποιείται υπό ελεγχόμενες συνθήκες, όπως αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, χωρίς να περιορίζεται σε έναν τόνο ετησίως.

(21) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(22) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 133 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

([8]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

([9]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (OJ L 117, 5.5.2017, p. 176).

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 16 Μαΐου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Η καταχώριση 70 του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«70. Οκταμεθυλοκυκλοτετρασιλοξάνιο (D4) Αριθ. CAS 556-67-2 αριθ. ΕΚ 209-136-7 Δεκαμεθυλοκυκλοπεντασιλοξάνιο (D5) Αριθ. CAS 541-02-6 αριθ. ΕΚ 208-764-9 Δωδεκαμεθυλοκυκλοεξασιλοξάνιο (D6) Αριθ. CAS 540-97-6 αριθ. ΕΚ 208-762-8	1. Δεν πρέπει να διατίθεται στην αγορά: α) ως ουσία υπό καθαρή μορφή, β) ως συστατικό άλλων ουσιών, ή γ) σε μείγματα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,1 % κατά βάρος της αντίστοιχης ουσίας μετά την 6η Ιουνίου 2026. 2. Δεν χρησιμοποιείται ως διαλύτης για τον στεγνό καθαρισμό κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων, δέρματος και γούνας μετά την 6η Ιουνίου 2026. 3. Κατά παρέκκλιση: α) για τις ουσίες D4 και D5 σε καλλυντικά προϊόντα έκπλυσης, η παράγραφος 1 στοιχείο γ) εφαρμόζεται μετά τις 31 Ιανουαρίου 2020. Για τους σκοπούς του παρόντος σημείου, ως "καλλυντικά προϊόντα έκπλυσης" νοούνται τα καλλυντικά προϊόντα όπως ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*) τα οποία, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, εκπλένονται με νερό μετά την εφαρμογή· β) για όλα τα καλλυντικά προϊόντα εκτός από αυτά που αναφέρονται στην παράγραφο 3 στοιχείο α), η παράγραφος 1 εφαρμόζεται μετά την 6η Ιουνίου 2027· γ) για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (**) και στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (***) , η παράγραφος 1 εφαρμόζεται μετά την 6 Ιουνίου 2031· δ) για τα φάρμακα, όπως ορίζονται στο άρθρο 1 σημείο 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, και για τα κτηνιατρικά φάρμακα, όπως ορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 (****) , η παράγραφος 1 εφαρμόζεται μετά την 6 Ιουνίου 2031· ε) για την ουσία D5 ως διαλύτη για τον στεγνό καθαρισμό κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων, δέρματος και γούνας, οι παράγραφοι 1 και 2 εφαρμόζονται μετά την 6 Ιουνίου 2034. 4. Κατά παρέκκλιση, η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται: α) στη διάθεση στην αγορά των ουσιών D4, D5 και D6 για τις ακόλουθες βιομηχανικές χρήσεις: — ως μονομερές στην παραγωγή πολυμερούς σιλικόνης· — ως χημικό ενδιάμεσο προϊόν στην παραγωγή άλλων ουσιών πυριτίου· — ως μονομερές στον πολυμερισμό· — στη σύνθεση ή (επανα)συσκευασία μειγμάτων· — στην παραγωγή αντικειμένων· — στην επεξεργασία μη μεταλλικών επιφανειών· β) στη διάθεση στην αγορά των ουσιών D5 και D6 για χρήση ως ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, για τη θεραπεία και τη φροντίδα ουλών και πληγών, την πρόληψη πληγών και τη φροντίδα κολοστομίας· γ) στη διάθεση στην αγορά της ουσίας D5 για επαγγελματική χρήση στον καθαρισμό ή την αποκατάσταση έργων τέχνης και αρχαιοτήτων. δ) στη διάθεση στην αγορά των D4, D5 και D6 για χρήση ως αντιδραστήριο εργαστηρίου σε δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης που διεξάγονται υπό ελεγχόμενες συνθήκες. 5. Κατά παρέκκλιση, η παράγραφος 1 στοιχείο β) δεν εφαρμόζεται στη διάθεση των D4, D5 και D6 στην αγορά: — ως συστατικό πολυμερούς σιλικόνης υπό καθαρή μορφή·

	— ως συστατικό πολυμερούς σιλικόνης σε μείγμα για το οποίο ισχύει παρέκκλιση σύμφωνα με την παράγραφο 6.
	6. Κατά παρέκκλιση, η παράγραφος 1 στοιχείο γ) δεν εφαρμόζεται στη διάθεση στην αγορά μειγμάτων που περιέχουν τις ουσίες D4, D6 ή D5 ως κατάλοιπα πολυμερών σιλικόνης, υπό τους ακόλουθους όρους: α) D4, D5 ή D6 σε συγκέντρωση ίση ή μικρότερη από 1 % κατά βάρος της αντίστοιχης ουσίας στο μείγμα, για χρήση στην πρόσφυση, τη στεγανοποίηση, τη συγκόλληση και τη χύτευση· β) D4 σε συγκέντρωση ίση ή μικρότερη από 0,5 % κατά βάρος ή D5 ή D6 σε συγκέντρωση ίση ή μικρότερη του 0,3 % κατά βάρος οποιασδήποτε ουσίας στο μείγμα για χρήση ως προστατευτικές επικαλύψεις (συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων επίστρωσης για τη ναυτιλία)· γ) D4, D5 ή D6 σε συγκέντρωση ίση ή μικρότερη από 0,2 % κατά βάρος της αντίστοιχης ουσίας στο μείγμα, για χρήση ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, εκτός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 6 στοιχείο δ)· δ) D5 σε συγκέντρωση ίση ή μικρότερη από 0,3 % κατά βάρος στο μείγμα ή D6 σε συγκέντρωση ίση ή μικρότερη από 1 % κατά βάρος στο μείγμα, για χρήση ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, για οδοντιατρικές αποτυπώσεις· ε) D4 σε συγκέντρωση ίση ή μικρότερη από 0,2 % κατά βάρος στο μείγμα, ή D5 ή D6 σε συγκέντρωση ίση ή μικρότερη του 1 % κατά βάρος οποιασδήποτε ουσίας στο μείγμα για χρήση ως σιλικονούχα πέλματα για άλογα, ή πέταλα· στ) D4, D5 ή D6 σε συγκέντρωση ίση ή μικρότερη από 0,5 % κατά βάρος της αντίστοιχης ουσίας στο μείγμα, για χρήση ως υποβοηθητικά πρόσφυσης· ζ) D4, D5 ή D6 σε συγκέντρωση ίση ή μικρότερη από 1 % κατά βάρος της αντίστοιχης ουσίας στο μείγμα, για χρήση στην τρισδιάστατη εκτύπωση· η) D5 σε συγκέντρωση ίση ή μικρότερη από 1 % κατά βάρος στο μείγμα ή D6 σε συγκέντρωση ίση ή μικρότερη από 3 % κατά βάρος στο μείγμα, στην ταχεία δημιουργία πρωτοτύπων και την κατασκευή καλουπιών, ή για χρήσεις υψηλών επιδόσεων με σταθεροποιητή υλικό πλήρωσης από χαλαζία· θ) D5 ή D6 σε συγκέντρωση ίση ή μικρότερη από 1 % κατά βάρος οποιασδήποτε ουσίας στο μείγμα, για χρήση στην ταμπονογραφία, ή την κατασκευή σιλικονούχων ταμπόν εκτύπωσης· ι) D6 σε συγκέντρωση ίση ή μικρότερη του 1 % κατά βάρος του μείγματος, για επαγγελματική χρήση στον καθαρισμό ή την αποκατάσταση έργων τέχνης και αρχαιοτήτων.
	7. Κατά παρέκκλιση, οι παράγραφοι 1 και 2 δεν εφαρμόζονται στη διάθεση στην αγορά για χρήση ή στη χρήση της ουσίας D5 ως διαλύτη σε αυστηρά ελεγχόμενα κλειστά συστήματα στεγνού καθαρισμού κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων, δέρματος και γούνας, όπου ο διαλύτης καθαρισμού ανακυκλώνεται ή αποτεφρώνεται.

(*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα (αναδιατύπωση) (ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59).

(**) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

(***) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176).

(****) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 004 της 7.1.2019, σ. 43).»