2024/1328

17.5.2024

KOMISSION ASETUS (EU) 2024/1328,

annettu 16 päivänä toukokuuta 2024,

kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XVII muuttamisesta oktametyylisyklotetrasiloksaanin (D4), dekametyylisyklopentasiloksaanin (D5) ja dodekametyylisykloheksasiloksaanin (D6) osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ([1]) ja erityisesti sen 68 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komissio antoi 10 päivänä tammikuuta 2018 komission asetuksen (EU) 2018/35 ([2]) oktametyylisyklotetrasiloksaanin, jäljempänä 'D4', ja dekametyylisyklopentasiloksaanin, jäljempänä 'D5', markkinoille saattamisen rajoittamisesta poispestävissä kosmeettisissa valmisteissa. Tämä rajoitus lisättiin asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteeseen XVII nimikkeeksi 70.

(2) Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'kemikaalivirasto', jäsenvaltioiden komitea tunnisti 13 päivänä kesäkuuta 2018 D4:n, D5:n ja dodekametyylisykloheksasiloksaanin, jäljempänä 'D6', erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi, joilla on erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä ominaisuuksia, jäljempänä 'vPvB-aineet'. D4:n todettiin olevan hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen aine, jäljempänä 'PBT-aineet'. Myös D5:llä ja D6:lla todettiin olevan PBT-aineiden ominaisuuksia, kun ne sisältävät 0,1 painoprosenttia tai enemmän D4:ää.

(3) Kun kemikaaliviraston riskinarviointikomitea, jäljempänä 'RAC', arvioi ehdotusta D4:n ja D5:n markkinoille saattamisen ja käytön rajoittamisesta, joka lopulta hyväksyttiin asetuksessa (EU) 2018/35, se ei sulkenut pois niiden käytöstä kosmeettisissa valmisteissa, joita ei huuhdella pois, aiheutuvaa mahdollista riskiä. Tästä syystä komissio pyysi ([3]) 15 päivänä joulukuuta 2016 kemikaalivirastoa laatimaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 69 artiklan 1 kohdan mukaisen asiakirja-aineiston, jäljempänä 'liitteen XV mukainen asiakirja-aineisto', jotta D4:n ja D5:n käyttöä voitaisiin mahdollisesti rajoittaa kosmeettisissa valmisteissa, joita ei huuhdella pois, ja muissa kuluttaja- ja ammattikäyttöön tarkoitetuissa valmisteissa. Komissio pyysi ([4]) 5 päivänä helmikuuta 2018 kemikaalivirastoa sisällyttämään D6:n liitteen XV mukaiseen asiakirja-aineistoon.

(4) Kemikaalivirasto toimitti 20 päivänä maaliskuuta 2019 liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston ([5]), joka osoitti, että unionin laajuiset toimet ovat tarpeen, jotta voidaan puuttua ympäristöriskeihin, joita D4:n, D5:n ja D6:n käytöstä aiheutuu niiden päästessä ympäristöön.

(5) RAC antoi 28 päivänä marraskuuta 2019 lausuntonsa ([6]), jossa se vahvisti, että D4:n, D5:n ja D6:n vaaraominaisuudet aiheuttavat erityistä huolta ympäristön kannalta silloin, kun niitä esiintyy kuluttaja- ja ammattikäyttöön tarkoitetuissa tuotteissa, joita päätyy niin vesiympäristöön kuin ilmaan.

([1]) EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.
([2]) Komission asetus (EU) 2018/35, annettu 10 päivänä tammikuuta 2018, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteen XVII muuttamisesta oktametyylisyklotetrasiloksaanin (D4) ja dekametyylisyklopentasiloksaanin (D5) osalta (EUVL L 6, 11.1.2018, s. 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) RAC totesi, että riskin mittarina olisi käytettävä D4:n, D5:n ja D6:n kokonaispäästöjä ympäristöön. RAC totesi myös, että sellaisten kosmeettisten valmisteiden, joita ei huuhdella pois, ja muiden kuluttaja- ja ammattikäyttöön tarkoitettujen valmisteiden, jotka sisältävät D4:ää, D5:tä ja D6:ta, kuluttaja- ja ammattikäytössä syntyy päästöjä ympäristöön, ja suurin päästöjen lähde on niiden laaja-alainen käyttö kosmeettisissa valmisteissa. RAC yhtyi kemikaaliviraston arvioon liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa siitä, että riski ei ole riittävän hyvin hallinnassa ja että näiden vPvB- ja PBT-aineiden päästöjä ei minimoida niiden elinkaaren aikana, kuten asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä I olevassa 6.5 kohdassa edellytetään.

(7) RAC totesi myös, että ehdotettu rajoitus on kohdennettu ja asianmukaisin unionin laajuinen toimenpide, jolla voidaan minimoida sellaisten kosmeettisten valmisteiden, joita ei huuhdella pois, ja muiden kuluttaja- ja ammattikäyttöön tarkoitettujen valmisteiden aiheuttamat päästöt ja puuttua havaittuun riskiin ottaen huomioon sen tehokkuus kyseisen riskin vähentämisessä, sen käyttökelpoisuus ja tapa, jolla sitä voidaan seurata.

(8) Kemikaaliviraston sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea, jäljempänä 'SEAC', antoi 12 päivänä maaliskuuta 2020 lausunnon ([7]), jossa se totesi, että ehdotettu rajoitus, sellaisena kuin se on RAC:n ja SEAC:n muuttamana, on asianmukaisin unionin laajuinen toimenpide, jolla voidaan vähentää D4:n, D5:n ja D6:n päästöjä ympäristöön, kun otetaan huomioon toimenpiteen sosioekonomiset hyödyt ja kustannukset.

(9) SEAC yhtyi liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston päätelmiin, jotka koskivat rajoituksen soveltamisen yleistä lykkäämistä kahdella vuodella.

(10) SEAC yhtyi myös pidempiin lykkäyksiin tiettyjen käyttötarkoitusten osalta. Ottaen huomioon korvaamiseen tarvittava aika SEAC oli samaa mieltä viiden vuoden lykkäyksestä sellaisten kosmeettisten valmisteiden, joita ei huuhdella pois, ja lääkinnällisten laitteiden osalta. Koska todennäköiset vaihtoehtoiset aineet tai tekniikat eivät vähentäisi riskiä kokonaisuudessaan, SEAC hyväksyi myös sen, että D5:n käyttöä liuottimena tekstiilien, nahan ja turkisten kemiallisessa pesussa koskevaa rajoitusta lykätään kymmenellä vuodella. Lääkkeiden ja eläinlääkkeiden osalta SEAC kannatti rajoituksen lykkäämistä seitsemällä vuodella. Tässä seitsemän vuoden lykkäyksessä otetaan huomioon aika, joka tarvitaan D4:n, D5:n ja D6:n korvaamiseen lääkkeissä ja eläinlääkkeissä vaihtoehtoisilla aineilla tai tekniikoilla, sekä aika, joka tarvitaan tällaisten valmisteiden määrittelyyn ja rekisteröintiin.

(11) SEAC yhtyi myös useisiin liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa ehdotettuihin poikkeuksiin. SEAC hyväksyi poikkeuksen, joka koskee D5:n ja D6:n markkinoille saattamista arpien ja haavojen hoitoon, haavojen ehkäisyyn ja avanteiden hoitoon tarkoitetuissa laitteissa. SEAC hyväksyi myös poikkeuksen, joka koskee D5:n saattamista markkinoille ammattikäyttöön taide- ja antiikkiesineiden puhdistamisessa tai restauroinnissa, sekä selkeämmän kuvauksen sisällyttämisen teollisuusalueilla harjoitettavasta toiminnasta, johon ei sovelleta D4:n, D5:n ja D6:n markkinoille saattamista koskevaa rajoitusta. SEAC hyväksyi poikkeuksen, joka koskee D5:n markkinoille saattamista ja käyttöä liuottimena tekstiilien, nahan ja turkisten kemiallisen pesun järjestelmissä tietyin edellytyksin.

(12) Seoksiin liittyviä käyttötarkoituksia koskevien tietojen ja täytäntöönpanoon liittyvien näkökohtien perusteella SEAC yhtyi liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa ehdotettuihin selvennyksiin ja lisäpoikkeuksiin, jotka koskevat tiettyjä seoksia, jotka sisältävät D4:ää, D5:tä ja D6:ta silikonipolymeerien jääminä.

(13) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 76 artiklan 1 kohdan f alakohdassa tarkoitettua täytäntöönpanon valvontaa koskevien tietojen vaihtamiseksi perustettua kemikaaliviraston foorumia kuultiin rajoitusmenettelyn aikana, ja komissio on ottanut sen suositukset huomioon.

(14) Kemikaalivirasto toimitti RAC:n ja SEAC:n lausunnot komissiolle 25 päivänä toukokuuta 2020.

(15) Komissio katsoo, että kuluttaja- ja ammattikäyttöön tarkoitettujen tuotteiden D4-, D5- ja D6-päästöistä aiheutuu riski, jota ei voida hyväksyä, ja että kemikaaliviraston ehdottama rajoitus RAC:n ja SEAC:n ehdottamin muutoksin on asianmukaisin unionin laajuinen toimenpide tämän riskin käsittelemiseksi.

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

(16) Komissio yhtyy RAC:n ja SEAC:n lausunnoissa esitettyyn päätelmään, jonka mukaan ehdotettu rajoitus täydentää asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XVII olevaan nimikkeeseen 70 sisältyvää nykyistä rajoitusta, joka koskee D4:n ja D5:n saattamista markkinoille poispestävissä kosmeettisissa valmisteissa, ja on sen looginen jatko. Oikeusvarmuuden takaamiseksi ja lukemisen helpottamiseksi kyseinen nimike olisi korvattava kokonaisuudessaan.

(17) Sidosryhmille olisi annettava riittävästi aikaa toteuttaa asianmukaiset toimenpiteet ehdotetun rajoituksen noudattamiseksi. Sen vuoksi komissio ehdottaa yleistä kahden vuoden lykkäysaikaa ja pidempiä lykkäysaikoja tiettyjen käyttötarkoitusten osalta. Komissio on samaa mieltä myös siitä, että tiettyjä käyttötarkoituksia varten tarvitaan poikkeuksia.

(18) Muiden kosmeettisten valmisteiden kuin poispestävien kosmeettisten valmisteiden lykkäysajan osalta komissio panee merkille kyseisen tuoteryhmän suuret päästöt ja RAC:n päätelmän, jonka mukaan vPvB- ja PBT-aineiden osalta siirtymäkauden pituus on riskin kannalta kriittisin tekijä, koska päästöjä syntyy sitä enemmän, mitä pidempi siirtymäkausi on. Näin ollen vPvB- ja PBT-aineiden päästöt ympäristöön olisi minimoitava lyhyellä siirtymäkaudella. Komissio panee myös merkille merkittävät kustannukset, joita teollisuudelle aiheutuu vuosittain lukuisien muiden kosmeettisten valmisteiden kuin poispestävien kosmeettisten valmisteiden uudelleenformuloinnista. Kun otetaan huomioon ehdotetun rajoituksen kustannustehokkuus muiden kosmeettisten valmisteiden kuin poispestävien kosmeettisten valmisteiden osalta ja tarve tasapainottaa ihmisten terveyden ja ympäristön korkeatasoinen suojelu ja sosioekonomisten vaikutusten minimointi, komissio katsoo, että näille valmisteille on aiheellista myöntää kolmen vuoden lykkäysaika.

(19) Kun tarkastellaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 ([8]) 1 artiklan 4 kohdassa määriteltyjä lääkinnällisiä laitteita koskevaa lykkäysaikaa, komissio katsoo aiheelliseksi myöntää näille laitteille seitsemän vuoden lykkäysajan, kun otetaan huomioon alan ja eräiden jäsenvaltioiden huolenaiheet, jotka koskevat uudelleensuunnitteluvaiheiden arvioitua kestoa eli aikaa, joka kuluu vaihtoehdon löytämiseen, määrittelyprosessin suorittamiseen ja uuden seoksen rekisteröintiin asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti. Lisäksi D4:ää ja D5:tä voi esiintyä yli 0,1 prosentin pitoisuuksina joissakin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 ([9]) 1 artiklan 2 kohdassa määritellyissä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuissa laitteissa. Koska korvaaminen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuissa laitteissa aiheuttaa samanlaista huolta, on aiheellista vahvistaa näille laitteille sama lykkäysaika.

(20) Käyttöön laboratorioreagenssina tutkimus- ja kehittämistoiminnassa olisi sovellettava poikkeusta vain, jos sitä harjoitetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 3 artiklan 23 alakohdassa tarkoitetuissa valvotuissa olosuhteissa, kuitenkin niin, että määrää ei rajoiteta yhteen tonniin vuodessa.

(21) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1907/2006 olisi muutettava.

(22) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklan 1 kohdalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite XVII tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

([8]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

([9]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 16 päivänä toukokuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Korvataan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XVII oleva nimike 70 seuraavasti:

”70. Oktametyylisyklotetrasiloksaani (D4) CAS-nro 556-67-2 EY-nro 209-136-7 Dekametyylisyklopentasiloksaani (D5) CAS-nro 541-02-6 EY-nro 208-764-9 Dodekametyylisykloheksasiloksaani (D6) CAS-nro 540-97-6 EY-nro 208-762-8	1. Ei saa saattaa markkinoille a) sellaisenaan, b) muiden aineiden aineosana tai c) seoksissa, jos kyseisen aineen pitoisuus on 0,1 painoprosenttia tai suurempi, 6 päivän kesäkuuta 2026 jälkeen. 2. Ei saa käyttää liuottimena tekstiilien, nahan ja turkiksen kemiallisessa pesussa 6 päivän kesäkuuta 2026 jälkeen. 3. Poikkeukset: a) poispestävien kosmeettisten valmisteiden sisältämän D4:n ja D5:n osalta 1 kohdan c alakohtaa sovelletaan 31 päivän tammikuuta 2020 jälkeen. Tässä kohdassa ’poispestävillä kosmeettisilla valmisteilla’ tarkoitetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 (*) 2 artiklan 1 kohdan a alakohdassa määriteltyjä kosmeettisia valmisteita, jotka tavanomaisissa käyttöolosuhteissa pestään pois vedellä käytön jälkeen; b) kaikkiin muihin kuin 3 kohdan a alakohdassa mainittuihin kosmeettisiin valmisteisiin 1 kohtaa sovelletaan 6 päivän kesäkuuta 2027 jälkeen; c) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 (**) 1 artiklan 4 kohdassa ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 (***) 1 artiklan 2 kohdassa määriteltyjen laitteiden osalta 1 kohtaa sovelletaan 6 päivän kesäkuuta 2031 jälkeen; d) direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 alakohdassa määriteltyjen lääkkeiden ja asetuksen (EU) 2019/6 (****) 4 artiklan 1 kohdassa määriteltyjen eläinlääkkeiden osalta 1 kohtaa sovelletaan 6 päivän kesäkuuta 2031 jälkeen; e) tekstiilien, nahan ja turkiksen kemiallisessa pesussa liuottimena käytettävän D5:n osalta 1 ja 2 kohtaa sovelletaan 6 päivän kesäkuuta 2034 jälkeen. 4. Poiketen siitä, mitä edellä säädetään, 1 kohtaa ei sovelleta seuraaviin: a) D4:n, D5:n ja D6:n saattaminen markkinoille seuraaviin teollisuuskäyttöihin: — monomeerinä silikonipolymeerin tuotannossa; — välituotteena muiden piipohjaisten aineiden tuotannossa; — monomeerinä polymerisaatiossa; — seosten formuloinnissa tai (uudelleen)pakkaamisessa; — esineiden tuotannossa; — muiden kuin metallipintojen käsittelyssä; b) D5:n ja D6:n saattaminen markkinoille käytettäväksi asetuksen (EU) 2017/745 1 artiklan 4 kohdassa määriteltyinä laitteina arpien ja haavojen hoitoon, haavojen ehkäisemiseen ja avanteiden hoitoon; c) D5:n saattaminen markkinoille ammattikäyttöön taide- ja antiikkiesineiden puhdistamisessa tai restauroinnissa. d) D4:n, D5:n ja D6:n saattaminen markkinoille käytettäväksi laboratorioreagenssina valvotuissa olosuhteissa toteutetussa tutkimus- ja kehittämistoiminnassa. 5. Poiketen siitä, mitä edellä säädetään, 1 kohdan b alakohtaa ei sovelleta D4:n, D5:n ja D6:n saattamiseen markkinoille: — silikonipolymeerin ainesosana sellaisenaan;

	— silikonipolymeerin ainesosana seoksessa, jolle on myönnetty poikkeus 6 kohdan nojalla. 6. Poiketen siitä, mitä edellä säädetään, 1 kohdan c alakohtaa ei sovelleta sellaisten seosten saattamiseen markkinoille, jotka sisältävät D4:ää, D5:tä tai D6:ta silikonipolymeerien jääminä, seuraavin edellytyksin: a) D4, D5 tai D6 enintään 1 painoprosentin pitoisuutena kyseisen aineen osalta seoksessa, joka on tarkoitettu käytettäväksi adheesioon, tiivistämiseen, liimaamiseen ja valamiseen; b) D4 enintään 0,5 painoprosentin pitoisuutena tai D5 tai D6 enintään 0,3 painoprosentin pitoisuutena kumman tahansa aineen osalta seoksessa, joka on tarkoitettu käytettäväksi suojapinnoitteina (mukaan lukien laivamaalit); c) D4, D5 tai D6 enintään 0,2 painoprosentin pitoisuutena kyseisen aineen osalta seoksessa, joka on tarkoitettu käytettäväksi asetuksen (EU) 2017/745 1 artiklan 4 kohdassa ja asetuksen (EU) 2017/746 1 artiklan 2 kohdassa määriteltyinä laitteina, ei kuitenkaan 6 kohdan d alakohdassa tarkoitettuina laitteina; d) D5 enintään 0,3 painoprosentin pitoisuutena seoksessa tai D6 enintään 1 painoprosentin pitoisuutena seoksessa, joka on tarkoitettu käytettäväksi asetuksen (EU) 2017/745 1 artiklan 4 kohdassa määriteltyinä laitteina hammasmallien valmistamiseksi; e) D4 enintään 0,2 painoprosentin pitoisuutena tai D5 tai D6 enintään 1 painoprosentin pitoisuutena kumman tahansa aineen osalta seoksessa, joka on tarkoitettu käytettäväksi hevosenkenkien silikonipohjallisina tai hevosenkenkinä; f) D4, D5 tai D6 enintään 0,5 painoprosentin pitoisuutena kyseisen aineen osalta seoksessa, joka on tarkoitettu käytettäväksi adheesionedisteenä; g) D4, D5 tai D6 enintään 1 painoprosentin pitoisuutena kyseisen aineen osalta seoksessa, joka on tarkoitettu käytettäväksi 3D-tulostukseen; h) D5 enintään 1 painoprosentin pitoisuutena seoksessa tai D6 enintään 3 painoprosentin pitoisuutena seoksessa, joka on tarkoitettu käytettäväksi nopeaan prototyyppivalmistukseen ja muottivalmistukseen tai korkean suorituskyvyn sovelluksiin, joissa käytetään kvartsitäyteainetta stabilointiin; i) D5 tai D6 enintään 1 painoprosentin pitoisuutena kumman tahansa aineen osalta seoksessa, joka on tarkoitettu käytettäväksi tampopainatukseen tai silikonityynyjen valmistukseen; j) D6 enintään 1 painoprosentin pitoisuutena seoksessa, joka on tarkoitettu käytettäväksi ammattikäyttöön taide- ja antiikkiesineiden puhdistamisessa tai restauroinnissa. 7. Poiketen siitä, mitä edellä säädetään, 1 ja 2 kohtaa ei sovelleta D5:n saattamiseen markkinoille tai käyttöön liuottimena tiukasti valvotuissa suljetuissa tekstiilien, nahan ja turkisten kemiallisen pesun järjestelmissä, jos puhdistusliuotin kierrätetään tai poltetaan.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, kosmeettisista valmisteista (uudelleenlaadittu toisinto) (EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59).

(**) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

(***) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).

(****) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43)."