2024/1328

17.5.2024.

UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1328

od 16. svibnja 2024.

o izmjeni Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) u pogledu oktametilciklotetrasiloksana (D4), dekametilciklopentasiloksana (D5) i dodekametilcikloheksasiloksana (D6)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ ([1]), a posebno njezin članak 68. stavak 1.,

budući da:

(1) Komisija je 10. siječnja 2018. donijela Uredbu Komisije (EU) 2018/35 ([2]) o ograničavanju stavljanja na tržište oktametilciklotetrasiloksana („D4”) i dekametilciklopentasiloksana („D5”) u kozmetičkim proizvodima koji se ispiru. To je ograničenje dodano kao unos 70. u Prilogu XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006.

(2) Odbor država članica („MSC”) Europske agencije za kemikalije („Agencija”) utvrdio je 13. lipnja 2018. D4, D5 i dodekametilcikloheksasiloksan („D6”) kao posebno zabrinjavajuće tvari s vrlo postojanim i vrlo bioakumulativnim („vPvB”) svojstvima. Utvrđeno je da D4 ima postojana, bioakumulativna i toksična („PBT”) svojstva. Utvrđeno je i da D5 i D6 imaju svojstva PBT ako sadržavaju D4 u masenom udjelu od 0,1 % ili više.

(3) Kada je Agencijin Odbor za procjenu rizika („RAC”) ocijenio prijedlog ograničenja za stavljanje na tržište i uporabu D4 i D5 koji je konačno donesen Uredbom (EU) 2018/35, nije isključio potencijalni rizik od njihove uporabe u kozmetičkim proizvodima koji se ne ispiru. Zbog toga je Komisija 15. prosinca 2016. od Agencije zatražila ([3]) da pripremi dosje u skladu s člankom 69. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 („dosje iz Priloga XV.”) u cilju mogućeg ograničenja za D4 i D5 u kozmetičkim proizvodima koji se ne ispiru te drugim proizvodima široke potrošnje i profesionalnim proizvodima. Komisija je 5. veljače 2018. od Agencije zatražila ([4]) da uključi D6 u dosje iz Priloga XV.

(4) Agencija je 20. ožujka 2019. dostavila dosje iz Priloga XV. ([5]), u kojemu se pokazalo da je potrebno djelovanje na razini Unije kako bi se uklonili rizici za okoliš koji proizlaze iz uporabe D4, D5 i D6 kad se ispuštaju u okolišne medije.

(5) RAC je 28. studenoga 2019. donio mišljenje ([6]) u kojem je potvrdio da opasna svojstva D4, D5 i D6 izazivaju posebnu zabrinutost za okoliš ako su prisutni u proizvodima široke potrošnje i profesionalnim proizvodima koji se ispuštaju u medije vode i atmosfere.

([1]) SL L 396, 30.12.2006., str. 1.
([2]) Uredba Komisije (EU) 2018/35 od 10. siječnja 2018. o izmjeni Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) u pogledu oktametilciklotetrasiloksana („D4”) i dekametilciklopentasiloksana („D5”) (SL L 6, 11.1.2018., str. 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 je zaključio da bi se ukupna ispuštanja D4, D5 i D6 u okoliš trebala upotrebljavati kao zamjenska vrijednost za rizik. Također je zaključio da potrošačka i profesionalna uporaba kozmetičkih proizvoda koji se ne ispiru i drugih potrošačkih i profesionalnih proizvoda koji sadržavaju D4, D5 i D6 dovode do ispuštanja u okoliš, pri čemu široka disperzivna uporaba u kozmetičkim proizvodima predstavlja glavni izvor ispuštanja. RAC se složio s procjenom Agencije iz dosjea iz Priloga XV. da se rizik ne kontrolira na odgovarajući način i da se emisije tih vPvB i PBT tvari ne smanjuju na najmanju moguću mjeru tijekom cijelog njihova životnog ciklusa, kako se zahtijeva u podtočki 6.5. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1907/2006.

(7) RAC je također zaključio da je predloženo ograničenje ciljano i najprimjerenija mjera na razini Unije za smanjenje emisija uzrokovanih kozmetičkim proizvodima koji se ne ispiru i drugim potrošačkim i profesionalnim proizvodima te za uklanjanje utvrđenog rizika u smislu njegove djelotvornosti u smanjenju tog rizika, njegove praktičnosti i načina na koji se može pratiti.

(8) Dana 12. ožujka 2020. Agencijin Odbor za socioekonomsku analizu („SEAC”) donio je mišljenje ([7]) u kojem navodi da je predloženo ograničenje, kako su ga izmijenili RAC i SEAC, najprimjerenija mjera na razini Unije za smanjenje emisija D4, D5 i D6 u okoliš u smislu socioekonomskih koristi i troškova.

(9) SEAC se složio sa zaključcima iz dosjea iz Priloga XV. o općoj odgodi primjene ograničenja od dvije godine.

(10) SEAC se složio i s duljim odgodama za niz posebnih primjena. Na temelju vremena potrebnog za zamjenu SEAC se složio s odgodom od pet godina za kozmetičke proizvode koji se ne ispiru i medicinske proizvode. Budući da alternativne tvari ili tehnologije vjerojatno ne bi dovele do ukupnog smanjenja rizika, SEAC se složio i s odgodom ograničenja uporabe D5 kao otapala u kemijskom čišćenju tekstila, kože i krzna od deset godina. Kad je riječ o lijekovima i veterinarskim proizvodima, SEAC je podržao sedmogodišnju odgodu ograničenja. Tom se sedmogodišnjom odgodom uzima u obzir vrijeme potrebno da se uporaba D4, D5 i D6 u lijekovima i veterinarskim proizvodima zamijeni alternativnim tvarima ili tehnologijama, kao i vrijeme potrebno za kvalifikaciju i registraciju takvih proizvoda.

(11) SEAC se složio i s nizom odstupanja predloženih u dosjeu iz Priloga XV. Složio se s odstupanjem za stavljanje na tržište D5 i D6 za uporabu u proizvodima za liječenje i njegu ožiljaka i rana, sprečavanje rana i njegu stome. Složio se i s odstupanjem za stavljanje na tržište D5 za profesionalnu uporabu u čišćenju ili obnovi umjetnina i antikviteta te s uključivanjem jasnijeg opisa aktivnosti na industrijskim lokacijama na koje se ne primjenjuje ograničenje stavljanja na tržište D4, D5 i D6. Složio se s odstupanjem za stavljanje na tržište i uporabu D5 kao otapala u sustavima za kemijsko čišćenje tekstila, kože i krzna, pod određenim uvjetima.

(12) Na temelju informacija o uporabama u smjesama i razmatranja o provedbi SEAC se složio s predloženim pojašnjenjima i daljnjim odstupanjima predloženima u dosjeu iz Priloga XV. za određene smjese koje sadržavaju D4, D5 i D6 kao ostatke od silikonskih polimera.

(13) Tijekom postupka uvođenja ograničenja provedeno je savjetovanje s Agencijinim Forumom za razmjenu informacija o provedbi iz članka 76. stavka 1. točke (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 i njegove su preporuke uzete u obzir.

(14) Agencija je 25. svibnja 2020. Komisiji podnijela mišljenja RAC-a i SEAC-a.

(15) Komisija zaključuje da postoji neprihvatljiv rizik koji proizlazi iz emisija D4, D5 i D6 iz potrošačkih i profesionalnih proizvoda te da je ograničenje koje je predložila Agencija, uz izmjene koje su predložili RAC i SEAC, najprimjerenija mjera na razini Unije za uklanjanje tog rizika.

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

(16) Komisija se slaže sa zaključkom iz mišljenja RAC-a i SEAC-a da je predloženo ograničenje komplementarno i da pruža logično proširenje postojećeg ograničenja stavljanja na tržište D4 i D5 u kozmetičkim proizvodima koji se ispiru iz unosa 70. u Prilogu XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006. U interesu pravne sigurnosti i radi lakšeg čitanja, taj bi unos trebalo u cijelosti zamijeniti.

(17) Dionicima bi trebalo dati dovoljno vremena da poduzmu potrebne mjere usklađivanja s predloženim ograničenjem. Komisija stoga predlaže opće razdoblje odgode od dvije godine i dulja razdoblja odgode za posebne uporabe. Komisija se slaže i s potrebom za odstupanjima za niz posebnih uporaba.

(18) Kad je riječ o razdoblju odgode za kozmetičke proizvode osim onih koji se ispiru, Komisija primjećuje visoke emisije iz te skupine proizvoda i zaključak RAC-a da je za vPvB i PBT tvari trajanje prijelaznog razdoblja najkritičniji element sa stajališta rizika jer više emisija nastaje što je dulje prijelazno razdoblje. Stoga bi emisije vPvB i PBT tvari u okoliš trebalo smanjiti kratkim prijelaznim razdobljem. Komisija ističe i znatne godišnje troškove industrije za preoblikovanje velikog broja kozmetičkih proizvoda osim kozmetičkih proizvoda koji se ispiru. S obzirom na troškovnu učinkovitost predloženog ograničenja za kozmetičke proizvode osim kozmetičkih proizvoda koji se ispiru i potrebu da se visoka razina zaštite zdravlja ljudi i okoliša uravnoteži svođenjem socioekonomskih učinaka na najmanju moguću mjeru, Komisija zaključuje da je za te proizvode primjereno trogodišnje razdoblje odgode.

(19) Kad je riječ o razdoblju odgode za medicinske proizvode kako su definirani u članku 1. stavku 4. Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća ([8]), uzimajući u obzir zabrinutost sektora i nekih država članica u pogledu procijenjenog vremena za korake redizajniranja, odnosno za pronalaženje alternative, provedbu kvalifikacijskog postupka i traženje registracije nove smjese u skladu s Uredbom (EU) 2017/745, Komisija smatra primjerenim odobriti sedmogodišnje razdoblje odgode za te proizvode. Nadalje, D4 i D5 mogu se naći u koncentracijama iznad 0,1 % u nekim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima, kako su definirani u članku 1. stavku 2. Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća ([9]). Budući da zamjena u *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima izaziva sličnu zabrinutost, primjereno je za te uređaje odrediti isto razdoblje odgode.

(20) Uporabu kao laboratorijski reagens u aktivnostima istraživanja i razvoja trebalo bi izuzeti samo ako se odvija u kontroliranim uvjetima iz članka 3. stavka 23. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, bez ograničenja na jednu tonu godišnje.

(21) Uredbu (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(22) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog člankom 133. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

([8]) Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

([9]) Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176.).

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. svibnja 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Unos 70. u Prilogu XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 zamjenjuje se sljedećim:

„70. Oktametilciklotetrasiloksan (D4) CAS br. 556-67-2 EZ br. 209-136-7 Dekametilciklopentasiloksan (D5) CAS br. 541-02-6 EZ br. 208-764-9 Dodekametilcikloheksasiloksan (D6) CAS br. 540-97-6 EZ br. 208-762-8	1. Ne smije se stavljati na tržište: (a) kao pojedinačna tvar, (b) kao sastavni dio drugih tvari ili (c) u smjesama u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,1 % masenog udjela predmetne tvari nakon 6. lipnja 2026. 2. Ne smije se upotrebljavati kao otapalo za kemijsko čišćenje tekstila, kože i krzna nakon 6. lipnja 2026. 3. Odstupajući od toga: (a) za D4 i D5 u kozmetičkim proizvodima koji se ispiru točka 1. podtočka (c) primjenjuje se nakon 31. siječnja 2020. Za potrebe ove podtočke „kozmetički proizvodi koji se ispiru” znači kozmetički proizvodi kako su definirani u članku 2. stavku 1. točki (a) Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća (*) koji se u uobičajenim uvjetima uporabe ispiru vodom nakon primjene; (b) za sve kozmetičke proizvode osim onih navedenih u točki 3. podtočki (a) točka 1. primjenjuje se nakon 6. lipnja 2027.; (c) za proizvode kako su definirani u članku 1. stavku 4. Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća (**) i članku 1. stavku 2. Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća (***) točka 1. primjenjuje se nakon 6. lipnja 2031.; (d) za lijekove kako su definirani u članku 1. točki 2. Direktive 2001/83/EZ i za veterinarsko-medicinske proizvode kako su definirani u članku 4. stavku 1. Uredbe (EU) 2019/6 (****) točka 1. primjenjuje se nakon 6. lipnja 2031.; (e) za D5 kao otapalo za kemijsko čišćenje tekstila, kože i krzna točke 1. i 2. primjenjuju se nakon 6. lipnja 2034. 4. Iznimno, točka 1. ne primjenjuje se na: (a) stavljanje na tržište D4, D5 i D6 za sljedeće industrijske primjene: — kao monomer u proizvodnji silikonskog polimera, — kao međuprodukt u proizvodnji drugih silicijskih tvari, — kao monomer u polimerizaciji, — u formulaciji ili (pre)pakiranju smjesa, — u proizvodnji proizvoda, — u nemetalnoj površinskoj obradi, (b) stavljanje na tržište D5 i D6 za uporabu kao proizvoda, kako su definirani u članku 1. stavku 4. Uredbe (EU) 2017/745, za liječenje i njegu ožiljaka i rana, sprečavanje rana i njegu stome; (c) stavljanje na tržište D5 za profesionalnu uporabu u čišćenju ili restauriranju umjetnina i antikviteta. (d) stavljanje na tržište D4, D5 i D6 za uporabu kao laboratorijski reagens u aktivnostima istraživanja i razvoja koje se provode u kontroliranim uvjetima. 5. Odstupajući od toga, točka 1. podtočka (b) ne primjenjuje se na stavljanje na tržište D4, D5 i D6 — kao samostalnog sastavnog dijela silikonskog polimera;

	— kao sastavnog dijela silikonskog polimera u smjesi za koju se primjenjuje odstupanje u skladu sa stavkom 6. 6. Odstupajući od toga, točka 1. podtočka (c) ne primjenjuje se na stavljanje na tržište smjesa koje sadržavaju D4, D5 ili D6 kao ostatke od silikonskih polimera pod sljedećim uvjetima: (a) D4, D5 ili D6 u koncentraciji jednakoj ili manjoj od 1 % masenog udjela predmetne tvari u smjesi za uporabu u prianjanju, brtvljenju, lijepljenju i lijevanju; (b) D4 u koncentraciji jednakoj ili manjoj od 0,5 % masenog udjela ili D5 ili D6 u koncentraciji jednakoj ili manjoj od 0,3 % masenog udjela bilo koje od te dvije tvari u smjesi za uporabu kao zaštitni premazi (uključujući premaze za plovila); (c) D4, D5 ili D6 u koncentraciji jednakoj ili manjoj od 0,2 % masenog udjela predmetne tvari u smjesi za uporabu kao proizvodi kako su definirani u članku 1. stavku 4. Uredbe (EU) 2017/745 i članku 1. stavku 2. Uredbe (EU) 2017/746, osim proizvoda iz stavka 6. točke (d); (d) D5 u koncentraciji jednakoj ili manjoj od 0,3 % masenog udjela u smjesi ili D6 u koncentraciji jednakoj ili manjoj od 1 % masenog udjela u smjesi za uporabu kao proizvodi kako su definirani u članku 1. stavku 4. Uredbe (EU) 2017/745 za zubne otiske; (e) D4 u koncentraciji jednakoj ili manjoj od 0,2 % masenog udjela u smjesi ili D5 ili D6 u koncentraciji jednakoj ili manjoj od 1 % masenog udjela bilo koje od te dvije tvari u smjesi za uporabu kao silikonski ulošci za konje ili kao potkove; (f) D4, D5 ili D6 u koncentraciji jednakoj ili manjoj od 0,5 % masenog udjela predmetne tvari u smjesi za uporabu kao poboljšivači prianjanja; (g) D4, D5 ili D6 u koncentraciji jednakoj ili manjoj od 1 % masenog udjela predmetne tvari u smjesi za uporabu u 3D ispisu; (h) D5 u koncentraciji jednakoj ili manjoj od 1 % masenog udjela u smjesi ili D6 u koncentraciji jednakoj ili manjoj od 3 % masenog udjela u smjesi za brzu izradu prototipa i izradu kalupa ili primjene visoke učinkovitosti stabilizirane kvarcnim punjenjem; (i) D5 ili D6 u koncentraciji jednakoj ili manjoj od 1 % masenog udjela bilo koje od tih tvari u smjesi za uporabu u tamponskom tisku ili proizvodnji tiskarskih tampona; (j) D6 u koncentraciji jednakoj ili manjoj od 1 % masenog udjela smjese za profesionalnu uporabu u čišćenju ili restauriranju umjetnina i antikviteta. 7. Iznimno, točke 1. i 2. ne primjenjuju se na uporabu ili stavljanje na tržište za uporabu D5 kao otapala u strogo kontroliranim zatvorenim sustavima za kemijsko čišćenje tekstila, kože i krzna ako se otapalo za čišćenje reciklira ili spaljuje.

(*) Uredba (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima (preinaka) (SL L 342, 22.12.2009., str. 59.).

(**) Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

(***) Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176.).

(****) Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 43.).”