2024/1328

17.5.2024

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/1328

tas-16 ta' Mejju 2024

li jemenda l-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) fir-rigward tal-ottametilċiklotetrasilossan (D4) id-dekametilċiklopentasilossan (D5) u d-dodekametilċikloeżasilossan (D6)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 68(1) tiegħu,

Billi:

(1) Fl-10 ta' Jannar 2018, il-Kummissjoni adottat ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/35 ([2]) li jirrestrinġi l-introduzzjoni fis-suq tal-ottametilċiklotetrasilossan ("D4") u tad-dekametilċiklopentasilossan ("D5") fil-prodotti kożmetiċi li jitlaħalħu bl-ilma. Din ir-restrizzjoni ddaħħlet bħala l-entrata 70 tal-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

(2) Fit-13 ta' Ġunju 2018, id-D4, id-D5 u d-dodekametilċikloeżasilossan ("D6") ġew identifikati mill-Kumitat tal-Istati Membri ("MSC") tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") bħala sustanzi ta' tħassib serju ħafna ("SVHC") bi proprjetajiet ta' persistenza għolja u bijoakkumulazzjoni għolja ("vPvB"). Id-D4 ġie identifikat bħala sustanza kimika bi proprjetajiet persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi ("PBT"). Id-D5 u d-D6 ġew identifikati wkoll bħala sustanzi kimiċi bi proprjetajiet PBT meta jkun fihom 0,1 % jew aktar skont il-piż ta' D4.

(3) Meta l-Kumitat għall-Istima tar-Riskji ("RAC") tal-Aġenzija vvaluta l-proposta ta' restrizzjoni għall-introduzzjoni fis-suq u l-użu tad-D4 u tad-D5 li fl-aħħar mill-aħħar ġiet adottata fir-Regolament (UE) 2018/35, huwa ma eskludiex riskju potenzjali mill-użu tagħhom fi prodotti kożmetiċi li ma jitlaħalħux bl-ilma. Għal din ir-raġuni, fil-15 ta' Diċembru 2016, il-Kummissjoni talbet ([3]) lill-Aġenzija tħejji dossier skont l-Artikolu 69(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (id-"dossier skont l-Anness XV"), bil-ħsieb ta' restrizzjoni potenzjali tad-D4 u tad-D5 fil-prodotti kożmetiċi li ma jitlaħalħux bl-ilma u fi prodotti oħra għall-konsumaturi u professjonali. Fil-5 ta' Frar 2018, il-Kummissjoni talbet ([4]) lill-Aġenzija tinkludi d-D6 fid-dossier skont l-Anness XV.

(4) Fl-20 ta' Marzu 2019, l-Aġenzija ssottomettiet id-dossier skont l-Anness XV ([5]), li wera l-ħtieġa ta' azzjoni fil-livell tal-Unjoni kollha biex jiġu indirizzati r-riskji għall-ambjent li joħloq l-użu tad-D4, tad-D5 u tad-D6 mormija fil-kompartimenti ambjentali.

(5) Fit-28 ta' Novembru 2019, l-RAC adotta l-opinjoni tiegħu ([6]), li tikkonferma li l-proprjetajiet perikoluż tad-D4, tad-D5 u tad-D6 joħolqu tħassib speċifiku għall-ambjent meta jkunu preżenti fi prodotti għall-konsumaturi u professjonali li jispiċċaw rilaxxati kemm fil-kompartimenti akkwatiċi kif ukoll f'dawk atmosferiċi.

([1]) ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.
([2]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/35 tal-10 ta' Jannar 2018 li jemenda l-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) fir-rigward tal-ottametilċiklotetrasilossan ("D4") u tad-dekametilċiklopentasilossan ("D5") (ĠU L 6, 11.1.2018, p. 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) L-RAC ikkonkluda li r-rilaxxi totali tad-D4, tad-D5 u tad-D6 fl-ambjent jenħtieġ li jintużaw bħala indikatur għar-riskju. L-RAC ikkonkluda wkoll li l-użi mill-konsumaturi u professjonali tal-prodotti kożmetiċi li ma jitlaħalħux bl-ilma u ta' prodotti oħra għall-konsumaturi u professjonali li fihom id-D4, id-D5 u d-D6 jirriżultaw f'rilaxxi fl-ambjent, bl-użi wiesa' dispersivi fil-prodotti kożmetiċi li jikkostitwixxu s-sors ewlieni tar-rilaxxi. L-RAC qabel mal-valutazzjoni tal-Aġenzija fid-dossier skont l-Anness XV li r-riskju mhuwiex ikkontrollat b'mod adegwat u li l-emissjonijiet ta' dawn is-sustanzi vPvB u PBT ma jiġux minimizzati tul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom, kif meħtieġ fl-Anness I, il-paragrafu 6.5 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

(7) L-RAC ikkonkluda wkoll li r-restrizzjoni proposta hija mmirata u l-aktar miżura xierqa fil-livell tal-Unjoni kollha biex jiġu minimizzati l-emissjonijiet ikkawżati mill-prodotti kożmetiċi li ma jitlaħalħux bl-ilma u minn prodotti oħra għall-konsumaturi u professjonali u biex jiġi indirizzat ir-riskju identifikat f'termini tal-effettività fit-tnaqqis ta' dak ir-riskju, il-prattiċità, u l-mod li bih jista' jiġi mmonitorjat.

(8) Fit-12 ta' Marzu 2020, il-Kumitat għall-Analiżi Soċjoekonomika ("SEAC") tal-Aġenzija adotta l-opinjoni tiegħu ([7]), li fiha indika li r-restrizzjoni proposta, kif modifikata mill-RAC u mill-SEAC, hija l-aktar miżura adatta fil-livell tal-Unjoni kollha, f'termini tal-benefiċċji u l-kostijiet soċjoekonomiċi relatati magħha, biex jitnaqqsu l-emissjonijiet tad-D4, tad-D5 u tad-D6 fl-ambjent.

(9) L-SEAC qabel mal-konklużjonijiet fid-dossier skont l-Anness XV li jkun hemm differiment ġenerali ta' sentejn tal-applikazzjoni tar-restrizzjoni.

(10) L-SEAC qabel ukoll ma' differimenti itwal għal għadd ta' użi speċifiċi. Abbażi taż-żmien meħtieġ għas-sostituzzjoni, l-SEAC qabel ma' differiment ta' 5 snin għall-prodotti kożmetiċi li ma jitlaħalħux bl-ilma u għall-apparati mediċi. Peress li sustanzi jew teknoloġiji alternattivi probabbilment ma jirriżultawx fi tnaqqis kumplessiv tar-riskju, l-SEAC qabel ukoll ma' differiment ta' 10 snin tar-restrizzjoni tal-użu tad-D5 bħala solvent fid-dry cleaning tat-tessuti, tal-ġilda u tal-fer. Fir-rigward tal-prodotti mediċinali u veterinarji, l-SEAC appoġġa differiment ta' 7 snin tar-restrizzjoni. Dan id-differiment ta' 7 snin iqis iż-żmien meħtieġ biex l-użu tad-D4, tad-D5 u tad-D6 fi prodotti mediċinali u veterinarji jiġi sostitwit b'sustanzi jew teknoloġiji alternattivi, kif ukoll iż-żmien meħtieġ għall-kwalifikazzjoni u r-reġistrazzjoni ta' dawn il-prodotti.

(11) L-SEAC qabel ukoll ma' għadd ta' derogi proposti fid-dossier skont l-Anness XV. L-SEAC qabel mad-deroga għall-introduzzjoni fis-suq tad-D5 u tad-D6 għall-użu f'apparati għat-trattament u l-kura ta' ċikatriċi u ġrieħi, il-prevenzjoni tal-ġrieħi, u l-kura tal-istoma. L-SEAC qabel ukoll mad-deroga għall-introduzzjoni fis-suq tad-D5 għall-użu professjonali fit-tindif jew fir-restawr tal-arti u tal-antikitajiet, u mal-inklużjoni ta' deskrizzjoni aktar ċara tal-attivitajiet f'siti industrijali li għalihom ma għandhiex tapplika r-restrizzjoni għall-introduzzjoni fis-suq tad-D4, tad-D5 u tad-D6. L-SEAC qabel mad-deroga għall-introduzzjoni fis-suq u l-użu tad-D5 bħala solvent f'sistemi tad-dry cleaning tat-tessuti, tal-ġilda u tal-fer, b'ċerti kundizzjonijiet.

(12) Abbażi tal-informazzjoni dwar l-użi fit-taħlitiet u l-kunsiderazzjonijiet tal-infurzar, l-SEAC qabel mal-kjarifiki ssuġġeriti u mad-derogi ulterjuri proposti fid-dossier skont l-Anness XV għal ċerti taħlitiet li fihom id-D4, id-D5 u d-D6 bħala residwi mill-polimeri tas-silikonu.

(13) Il-Forum tal-Aġenzija għall-Iskambju ta' Informazzjoni dwar l-Infurzar, imsemmi fl-Artikolu 76(1), il-punt (f) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, ġie kkonsultat waqt il-proċedura ta' restrizzjoni, u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu tqiesu mill-Kummissjoni.

(14) Fil-25 ta' Mejju 2020, l-Aġenzija ressqet l-opinjonijiet tal-RAC u tal-SEAC lill-Kummissjoni.

(15) Il-Kummissjoni tikkonkludi li l-emissjonijiet tad-D4, tad-D5 u tad-D6 minn prodotti għall-konsumaturi u professjonali jirriżultaw f'riskju inaċċettabbli, u li r-restrizzjoni proposta mill-Aġenzija, bil-bidliet issuġġeriti mill-RAC u l-SEAC, hija l-aktar miżura xierqa fil-livell tal-Unjoni kollha biex dak ir-riskju jiġi indirizzat.

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

(16) Il-Kummissjoni taqbel mal-konklużjoni, fl-opinjonijiet tal-RAC u tal-SEAC, li r-restrizzjoni proposta hija komplementari u tipprovdi estensjoni loġika għar-restrizzjoni eżistenti dwar l-introduzzjoni fis-suq tad-D4 u tad-D5 fil-prodotti kożmetiċi li jitlaħalħu bl-ilma, li tinsab fl-Anness XVII, l-entrata 70 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006. Fl-interess taċ-ċertezza legali u għall-iffaċilitar tal-qari, dik l-entrata jenħtieġ li tiġi sostitwita fl-intier tagħha.

(17) Il-partijiet ikkonċernati jenħtieġ li jingħataw biżżejjed żmien biex jieħdu l-miżuri xierqa biex jikkonformaw mar-restrizzjoni proposta. Għalhekk, il-Kummissjoni tipproponi perjodu ta' differiment ġenerali ta' sentejn, u perjodi ta' differiment itwal għal użi speċifiċi. Il-Kummissjoni taqbel ukoll mal-ħtieġa ta' derogi għal għadd ta' użi speċifiċi.

(18) Fir-rigward tal-perjodu ta' differiment għall-prodotti kożmetiċi għajr il-prodotti kożmetiċi li jitlaħalħu bl-ilma, il-Kummissjoni tinnota l-emissjonijiet għoljin minn dak il-grupp ta' prodotti u l-konklużjoni tal-RAC li għas-sustanzi vPvB u PBT, it-tul tal-perjodu ta' tranżazzjoni huwa l-aktar element kritiku mill-perspettiva ta' riskju, peress li aktar ma jkun twil il-perjodu ta' tranżazzjoni aktar ikun hemm emissjonijiet. Konsegwentement, l-emissjonijiet ta' sustanzi vPvB u PBT fl-ambjent jenħtieġ li jiġu minimizzati b'perjodu ta' tranżizzjoni qasir. Il-Kummissjoni tinnota wkoll il-kostijiet sinifikanti ta' kull sena biex l-industrija tifformula mill-ġdid għadd kbir ta' prodotti kożmetiċi għajr prodotti kożmetiċi li jitlaħalħu bl-ilma. Fid-dawl tal-kosteffettività tar-restrizzjoni proposta għall-prodotti kożmetiċi għajr il-prodotti kożmetiċi li jitlaħalħu bl-ilma u l-ħtieġa li jiġi bbilanċjat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent mal-minimizzazzjoni tal-impatti soċjoekonomiċi, il-Kummissjoni tikkonkludi li għal dawk il-prodotti jixraq perjodu ta' differiment ta' 3 snin.

(19) Fir-rigward tal-perjodu ta' differiment għall-apparati mediċi kif definit fl-Artikolu 1(4) tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([8]), filwaqt li jitqies it-tħassib tas-settur u ta' xi Stati Membri dwar iż-żmien stmat għat-tfassil mill-ġdid tal-passi, jiġifieri biex tinstab alternattiva, biex jitwettaq proċess ta' kwalifikazzjoni u biex tintalab ir-reġistrazzjoni ta' taħlita li tkun għadha kif ġiet imfassla skont ir-Regolament (UE) 2017/745, il-Kummissjoni tqis li huwa xieraq li dawn l-apparati jingħataw perjodu ta' differiment ta' 7 snin. Barra minn hekk, kif definit fl-Artikolu 1(2) tar-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([9]), id-D4 u d-D5 jistgħu jinsabu f'konċentrazzjonijiet ogħla minn 0,1 % f'xi apparati dijanjostiċi *in vitro*. Peress li s-sostituzzjoni fl-apparati dijanjostiċi *in vitro* tippreżenta tħassib simili, jixraq li dawn l-apparati jingħataw l-istess perjodu ta' differiment.

(20) L-użu bħala reaġent tal-laboratorju f'attivitajiet ta' riċerka u żvilupp jenħtieġ li jiġi eżentat biss jekk ikun qed iseħħ f'kundizzjonijiet ikkontrollati kif imsemmi fl-Artikolu 3(23) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, mingħajr ma jkun limitat għal tunnellata fis-sena.

(21) Għaldaqstant, ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jenħtieġ li jiġi emendat skont dan.

(22) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 133(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

([8]) Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

([9]) Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u li jħassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176).

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-16 ta' Mejju 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Fl-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, l-entrata 70 hija sostitwita b'dan li ġej:

"70. Ottametilċiklotetrasilossan (D4) Nru CAS 556-67-2 Nru KE 209-136-7 Dekametilċiklopentasilossan (D5) Nru CAS 541-02-6 Nru KE 208-764-9 Dodekametilċikloeżasilossan (D6) Nru CAS 540-97-6 Nru KE 208-762-8	1. Ma għandhiex tiġi introdotta fis-suq (a) bħala sustanza waħedha, (b) bħala kostitwent ta' sustanzi oħra, jew (c) f'taħlitiet f'konċentrazzjoni ta' 0,1 % jew aktar skont il-piż tas-sustanza rispettiva wara s-6 ta' Ġunju 2026. 2. Ma għandhiex tintuża bħala solvent għad-dry cleaning tat-tessuti, tal-ġilda u tal-fer wara s-6 ta' Ġunju 2026. 3. B'deroga: (a) għad-D4 u d-D5 fi prodotti kożmetiċi li jitlaħalħu bl-ilma, il-paragrafu 1, il-punt (c), għandu japplika wara l-31 ta' Jannar 2020. Għall-finijiet ta' dan il-punt, "prodotti kożmetiċi li jitlaħalħu bl-ilma" huma prodotti kożmetiċi li, kif definit fl-Artikolu 2(1), il-punt (a) tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*), f'kundizzjonijiet ta' użu normali jitlaħalħu bl-ilma wara li jiġu applikati; (b) għall-prodotti kożmetiċi kollha għajr dawk imsemmija fil-paragrafu 3(a), il-paragrafu 1 għandu japplika wara s-6 ta' Ġunju 2027; (c) għall-apparati definiti fl-Artikolu 1(4) tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (**) u fl-Artikolu 1(2) tar-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (***), il-paragrafu 1 għandu japplika wara s-6 ta' Ġunju 2031; (d) għall-prodotti mediċinali definiti fl-Artikolu 1, il-punt 2 tad-Direttiva 2001/83/KE, u għall-prodotti mediċinali veterinarji definiti fl-Artikolu 4(1) tar-Regolament (UE) 2019/6 (****), il-paragrafu 1 għandu japplika wara [s-6 ta' Ġunju 2031; (e) għad-D5 bħala solvent fid-dry cleaning tat-tessuti, tal-ġilda u tal-fer, il-paragrafi 1 u 2 għandhom japplikaw wara s-6 ta' Ġunju 2034. 4. B'deroga, il-paragrafu 1 ma għandux japplika: (a) għall-introduzzjoni fis-suq tad-D4, tad-D5 u tad-D6 għall-użi industrijali li ġejjin: — bħala monomeru fil-produzzjoni ta' polimeru tas-silikonu; — bħala sustanza intermedja fil-produzzjoni ta' sustanzi oħra tas-silikonu; — bħala monomeru fil-polimerizzazzjoni; — fil-formulazzjoni jew l-ippakkjar/ippakkjar mill-ġdid tat-taħlitiet; — fil-produzzjoni ta' oġġetti; — fit-trattament tal-uċuh mhux tal-metall; (b) għall-introduzzjoni fis-suq tad-D5 u tad-D6 biex jintużaw bħala apparati, kif definit fl-Artikolu 1(4) tar-Regolament (UE) 2017/745, għat-trattament u l-kura ta' ċikatriċi u ġrieħi, il-prevenzjoni tal-ġrieħi u l-kura tal-istoma; (c) għall-introduzzjoni fis-suq tad-D5 għall-użu professjonali fit-tindif jew fir-restawr tal-arti u tal-antikitajiet; (d) għall-introduzzjoni fis-suq tad-D4, tad-D5 u tad-D6 biex jintużaw bħala reaġent tal-laboratorju f'attivitajiet ta' riċerka u ta' żvilupp imwettqa f'kundizzjonijiet ikkontrollati. 5. B'deroga, il-paragrafu 1, il-punt (b) ma għandux japplika għall-introduzzjoni fis-suq tad-D4, tad-D5 u tad-D6: — bħala kostitwent ta' polimeru tas-silikonu waħdu;

	— bħala kostitwent ta' polimeru tas-silikonu f'taħlita derogata skont il-paragrafu 6. 6. B'deroga, il-paragrafu 1, il-punt (c) ma għandux japplika għall-introduzzjoni fis-suq ta' taħlitiet li fihom id-D4, id-D5 jew id-D6 bħala residwi minn polimeri tas-silikonu, bil-kundizzjonijiet li ġejjin: (a) id-D4, id-D5 jew id-D6 f'konċentrazzjoni ta' 1 % jew inqas skont il-piż tas-sustanza rispettiva fit-taħlita, biex jintużaw fl-adeżjoni, l-issiġillar, l-inkollar u l-ikkastjar; (b) id-D4 f'konċentrazzjoni ta' 0,5 % jew inqas skont il-piż, jew id-D5 jew id-D6 f'konċentrazzjoni ta' 0,3 % jew inqas skont il-piż ta' waħda mis-sustanzi fit-taħlita biex jintużaw bħala kisi protettiv (inkluż il-kisi marittimu); (c) id-D4, id-D5 jew id-D6 f'konċentrazzjoni ta' 0,2 % jew inqas skont il-piż tas-sustanza rispettiva fit-taħlita biex jintużaw bħala apparati kif definit fl-Artikolu 1(4) tar-Regolament (UE) 2017/745 u fl-Artikolu 1(2) tar-Regolament (UE) 2017/746, għajr l-apparati msemmija fil-paragrafu 6(d); (d) id-D5 f'konċentrazzjoni ta' 0,3 % jew inqas skont il-piż fit-taħlita jew id-D6 f'konċentrazzjoni ta' 1 % jew inqas skont il-piż fit-taħlita biex jintużaw bħala apparati, kif definit fl-Artikolu 1(4) tar-Regolament (UE) 2017/745, għall-forom dentali; (e) id-D4 f'konċentrazzjoni ta' 0,2 % jew inqas skont il-piż fit-taħlita, jew id-D5 jew id-D6 f'konċentrazzjoni ta' 1 % jew inqas skont il-piż ta' waħda mis-sustanzi fit-taħlita biex jintużaw bħala suletti tas-silikonu għaż-żwiemel jew bħala nagħal; (f) id-D4, id-D5 jew id-D6 f'konċentrazzjoni ta' 0,5 % jew inqas skont il-piż tas-sustanza rispettiva fit-taħlita biex jintużaw bħala promoturi tal-adeżjoni; (g) id-D4, id-D5 jew id-D6 f'konċentrazzjoni ta' 1 % jew inqas skont il-piż tas-sustanza rispettiva fit-taħlita biex jintużaw fl-istampar 3D; (h) id-D5 f'konċentrazzjoni ta' 1 % jew inqas skont il-piż fit-taħlita jew id-D6 f'konċentrazzjoni ta' 3 % jew inqas skont il-piż fit-taħlita għal prototipar rapidu u għal produzzjoni rapida tal-forom, jew għal użi bi prestazzjoni għolja stabilizzati permezz tal-mili tal-kwarz; (i) id-D5 jew id-D6 f'konċentrazzjoni ta' 1 % jew inqas skont il-piż ta' waħda mis-sustanzi fit-taħlita biex jintużaw fl-ipprintjar bil-peds jew fil-manifatturar tal-peds għall-ipprintjar; (j) id-D6 f'konċentrazzjoni ta' 1 % jew inqas skont il-piż tat-taħlita għall-użu professjonali fit-tindif jew ir-restawr tal-arti u l-antikitajiet. 7. B'deroga, il-paragrafi 1 u 2 ma għandhomx japplikaw għall-introduzzjoni fis-suq tad-D5 bħala solvent f'sistemi magħluqa u strettament ikkontrollati tad-dry cleaning għat-tessuti, għall-ġilda u għall-fer, meta s-solvent sgrassanti jiġi riċiklat jew inċinerat.

(*) Ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kożmetiċi (tfassil mill-ġdid) (ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59).

(**) Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

(***) Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jħassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176).

(****) Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jħassar id-Direttiva 2001/82/KE (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43)."