Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/1328

17.5.2024

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2024/1328

av den 16 maj 2024

om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller oktametylcyklotetrasiloxan (D4), dekametylcyklopentasiloxan (D5) och dodekametylcyklohexasiloxan (D6)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG ([1]), särskilt artikel 68.1, och

av följande skäl:

(1) Den 10 januari 2018 antog kommissionen kommissionens förordning (EU) 2018/35 ([2]) om begränsning av utsläppande på marknaden av oktametylcyklotetrasiloxan (D4) och dekametylcyklopentasiloxan (D5) i kosmetiska produkter som tvättas bort. Denna begränsning infördes som post 70 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006.

(2) Den 13 juni 2018 identifierade medlemsstatskommittén vid Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) D4, D5 och dodekametylcyklohexasiloxan (D6) som ämnen som inger mycket stora betänkligheter och som har mycket långlivade och mycket bioackumulerande egenskaper (*vPvB-ämnen*). D4 identifierades som ett ämne som har långlivade, bioackumulerande och toxiska egenskaper (*PBT-ämne*). D5 och D6 identifierades också som PBT-ämnen när de innehåller 0,1 viktprocent eller mer av D4.

(3) När kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté bedömde förslaget om begränsning av utsläppande på marknaden och av användning av D4 och D5, som slutligen antogs genom förordning (EU) 2018/35, uteslöt den inte en potentiell risk vid användning av dem i kosmetiska produkter som lämnas kvar. Därför uppmanade kommissionen ([3]) kemikaliemyndigheten den 15 december 2016 att sammanställa dokumentation i enlighet med artikel 69.1 i förordning (EG) nr 1907/2006 (*dokumentationen enligt bilaga XV*) i syfte att eventuellt begränsa D4 och D5 i kosmetiska produkter som lämnas kvar samt i andra konsumentprodukter och produkter för yrkesmässigt bruk. Den 5 februari 2018 uppmanade kommissionen ([4]) kemikaliemyndigheten att inkludera D6 i dokumentationen enligt bilaga XV.

(4) Den 20 mars 2019 lämnade kemikaliemyndigheten in dokumentationen enligt bilaga XV ([5]), som visade att det krävs åtgärder på unionsnivå för att hantera de miljörisker som användning av D4, D5 och D6 medför vid utsläpp i delar av miljön.

(5) Den 28 november 2019 antog riskbedömningskommittén sitt yttrande ([6]) och bekräftade att de farliga egenskaperna hos D4, D5 och D6 ger upphov till särskilda betänkligheter i fråga om miljön när de förekommer i konsumentprodukter och produkter för yrkesmässigt bruk som leder till utsläpp i både vatten- och luftmiljön.

([1]) EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.
([2]) Kommissionens förordning (EU) 2018/35 av den 10 januari 2018 om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller oktametylcyklotetrasiloxan (D4) och dekametylcyklopentasiloxan (D5) (EUT L 6, 11.1.2018, s. 45).
([3]) https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/echa_commission_request_sv.pdf/a0bdbb25-9641-9df1-9511-4208cac224ce.
([4]) https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/note_to_echa_annex_xv_d6_sv.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) Riskbedömningskommittén konstaterade att de totala miljöutsläppen av D4, D5 och D6 bör användas som ett mått på risk. Riskbedömningskommittén konstaterade också att konsumentanvändning och yrkesmässig användning av kosmetiska produkter som lämnas kvar och andra konsumentprodukter och produkter för yrkesmässigt bruk som innehåller D4, D5 och D6 orsakar miljöutsläpp och att de utbredda användningsområdena för kosmetiska produkter är den huvudsakliga källan till utsläppen. Riskbedömningskommittén instämde i kemikaliemyndighetens bedömning i dokumentationen enligt bilaga XV att risken inte kontrolleras på ett adekvat sätt och att utsläppen av dessa vPvB- och PBT-ämnen inte minimeras under deras livscykel, så som föreskrivs i punkt 6.5 i bilaga I till förordning (EG) nr 1907/2006.

(7) Riskbedömningskommittén konstaterade också att den föreslagna begränsningen är riktad och den lämpligaste unionsövergripande åtgärden för att minimera de utsläpp som orsakas av kosmetiska produkter som lämnas kvar och andra konsumentprodukter och produkter för yrkesmässigt bruk och för att hantera den identifierade risken med avseende på begränsningens effektivitet när det gäller minskning av denna risk, dess praktiska genomförbarhet och det sätt på vilket den kan övervakas.

(8) Den 12 mars 2020 antog kemikaliemyndighetens kommitté för samhällsekonomisk analys ett yttrande ([7]) där det anges att den föreslagna begränsningen, enligt de justeringar som riskbedömningskommittén och kommitteen för samhällsekonomisk analys gjort, är den lämpligaste unionsövergripande åtgärden för att minska miljöutsläppen av D4, D5 och D6, med avseende på samhällsekonomiska fördelar och kostnader.

(9) Kommittén för samhällsekonomisk analys instämde i slutsatserna i dokumentationen enligt bilaga XV om en generell tidsfrist för tillämpningen av begränsningen på två år.

(10) Kommittén för samhällsekonomisk analys instämde också i frågan om längre tidsfrister för ett antal specifika användningsområden. På grundval av den tid som krävs för ersättning samtyckte kommittén för samhällsekonomisk analys till en tidsfrist på fem år för kosmetiska produkter som lämnas kvar och medicintekniska produkter. Eftersom möjliga alternativa ämnen eller möjlig alternativ teknik inte skulle leda till en övergripande minskning av risken samtyckte kommittén för samhällsekonomisk analys också till en tidsfrist på tio år för begränsningen av användningen av D5 som lösningsmedel vid kemisk rengöring av textilier, läder och päls. När det gäller läkemedel för människor och djur ställde sig kommittén för samhällsekonomisk analys bakom en tidsfrist på sju år för begränsningen. Tidsfristen på sju år tar hänsyn till den tid som krävs för att ersätta användningen av D4, D5 och D6 i läkemedel för människor och djur med alternativa ämnen eller alternativ teknik, samt den tid som krävs för godkännande och registrering av sådana produkter.

(11) Kommittén för samhällsekonomisk analys instämde också i ett antal undantag som föreslagits i dokumentationen enligt bilaga XV. Kommittén för samhällsekonomisk analys samtyckte till undantaget för utsläppande på marknaden av D5 och D6 för användning i produkter för behandling och vård av ärr och sår, förebyggande av sår samt stomivård. Kommittén för samhällsekonomisk analys samtyckte också till undantaget för utsläppande på marknaden av D5 för yrkesmässig användning vid rengöring eller restaurering av konst och antikviteter samt till införandet av en tydligare beskrivning av de verksamheter på industrianläggningar för vilka begränsningen av utsläppandet på marknaden av D4, D5 och D6 inte ska tillämpas. Kommittén för samhällsekonomisk analys instämde i undantaget för utsläppande på marknaden och användningen av D5 som lösningsmedel i system för kemisk rengöring av textilier, läder och päls på vissa villkor.

(12) På grundval av information om användning i blandningar och av överväganden i fråga om verkställighet instämde kommittén för samhällsekonomisk analys i de föreslagna förtydliganden och ytterligare undantag som lagts fram i dokumentationen enligt bilaga XV för vissa blandningar som innehåller D4, D5 och D6 som återstoder från silikonpolymerer.

(13) Kemikaliemyndighetens forum för informationsutbyte om verkställighet, som avses i artikel 76.1 f i förordning (EG) nr 1907/2006, rådfrågades under begränsningsförfarandet och kommissionen har beaktat dess rekommendationer.

(14) Den 25 maj 2020 lämnade kemikaliemyndigheten yttrandena från riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys till kommissionen.

(15) Kommissionen konstaterar att det föreligger en oacceptabel risk till följd av utsläpp av D4, D5 och D6 från konsumentprodukter och produkter för yrkesmässigt bruk och att det förslag till begränsning som kemikaliemyndigheten lagt fram, med de ändringar som föreslagits av riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys, är den lämpligaste unionsövergripande åtgärden för att hantera den risken.

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

(16) Kommissionen instämmer i slutsatsen i yttrandena från riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys enligt vilken den föreslagna begränsningen utgör ett komplement till och en logisk utvidgning av den befintliga begränsningen av utsläppandet på marknaden av D4 och D5 i kosmetiska produkter som tvättas bort, vilken fastställs i post 70 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006. Av rättssäkerhetsskäl och i syfte att underlätta läsningen bör den posten ersättas i sin helhet.

(17) De berörda parterna bör få tillräckligt med tid för att vidta lämpliga åtgärder så att de kan iaktta den föreslagna begränsningen. Kommissionen föreslår därför en generell tidsfrist på två år och längre tidsfrister för särskilda användningsområden. Kommissionen instämmer också i behovet av undantag för ett antal särskilda användningsområden.

(18) När det gäller tidsfristen för kosmetiska produkter som inte är kosmetiska produkter som tvättas bort noterar kommissionen de höga utsläppen från den produktgruppen och slutsatsen från riskbedömningskommittén att när det gäller vPvB- och PBT-ämnen är övergångsperiodens längd den mest kritiska delen i riskhänseende eftersom utsläppen ökar ju längre övergångsperioden är. Följaktligen bör miljöutsläppen av vPvB- och PBT-ämnen minimeras med en kort övergångsperiod. Kommissionen noterar också de betydande årliga kostnaderna för industrin när det gäller omformulering av ett stort antal kosmetiska produkter som inte är kosmetiska produkter som tvättas bort. Med hänsyn till kostnadseffektiviteten i den föreslagna begränsningen för kosmetiska produkter som inte är kosmetiska produkter som tvättas bort och behovet av att göra en avvägning mellan en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön å ena sidan och så små samhällsekonomiska verkningar som möjligt å andra sidan konstaterar kommissionen att en tidsfrist på tre år för de produkterna är lämplig.

(19) När det gäller tidsfristen för medicintekniska produkter enligt definitionen i artikel 1.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 ([8]) anser kommissionen, med beaktande av farhågor i sektorn och vissa medlemsstater om den beräknade tidsåtgången för de olika stegen i omformuleringen, dvs. ta fram ett alternativ, genomföra ett kvalificeringsförfarande och ansöka om registrering av den nya blandningen i enlighet med förordning (EU) 2017/745, att det är lämpligt att bevilja dessa produkter en tidsfrist på sju år. Dessutom förekommer D4 och D5 i koncentrationer över 0,1 % i vissa produkter för *in vitro*-diagnostik enligt definitionen i artikel 1.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 ([9]). Eftersom ersättning i produkter för *in vitro*-diagnostik ger upphov till liknande farhågor är det lämpligt att bevilja de produkterna samma tidsfrist.

(20) Användning som laboratoriereagens i forsknings- och utvecklingsverksamhet bör endast undantas om den utförs under sådana kontrollerade förhållanden som avses i artikel 3.23 i förordning (EG) nr 1907/2006, utan att begränsas till 1 ton per år.

(21) Förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.

(22) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 133.1 i förordning (EG) nr 1907/2006.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

([8]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

([9]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 16 maj 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Post 70 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ersättas med följande:

”70. Oktametylcyklotetrasiloxan (D4) CAS-nr 556-67-2 EG-nr 209-136-7 Dekametylcyklopentasiloxan (D5) CAS-nr 541-02-6 EG-nr 208-764-9 Dodekametylcyklohexasiloxan (D6) CAS-nr 540-97-6 EG-nr 208-762-8	1. Får inte släppas ut på marknaden a) som ett ämne som sådant, b) som beståndsdel i andra ämnen, eller c) i blandningar, i en koncentration på 0,1 viktprocent eller högre för respektive ämne efter den 6 juni 2026. 2. Får inte användas som lösningsmedel för kemisk rengöring av textilier, läder och päls efter den 6 juni 2026. 3. Genom undantag ska följande gälla: a) För D4 och D5 i kosmetiska produkter som tvättas bort ska punkt 1 c tillämpas efter den 31 januari 2020. I denna punkt avses med kosmetiska produkter som tvättas bort kosmetiska produkter enligt definitionen i artikel 2.1 a i Europaparlamentets och rådet förordning (EG) nr 1223/2009 (*), som under normala användningsförhållanden avlägsnas med vatten efter applicering. b) För alla andra kosmetiska produkter än de som avses i punkt 3 a ska punkt 1 tillämpas efter den 6 juni 2027. c) För produkter enligt definitionen i artikel 1.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 (**) och i artikel 1.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 (***) ska punkt 1 tillämpas efter den 6 juni 2031. d) För läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 2001/83/EG och för veterinärmedicinska läkemedel enligt definitionen i artikel 4.1 i förordning (EU) 2019/6 (****) ska punkt 1 tillämpas efter den 6 juni 2031. e) För D5 som lösningsmedel för kemisk rengöring av textilier, läder och päls ska punkterna 1 och 2 tillämpas efter den 6 juni 2034. 4. Genom undantag ska punkt 1 inte gälla för a) utsläppande på marknaden av D4, D5 och D6 för följande industriella användningsområden: — Som monomer vid framställning av silikonpolymer. — Som intermediär vid framställning av andra kiselämnen. — Som monomer vid polymerisering. — Vid formulering eller (om)förpackning av blandningar. — Vid produktion av varor. — Vid behandling av icke-metalliska ytor. b) utsläppande på marknaden av D5 och D6 för användning som produkter enligt definitionen i artikel 1.4 i förordning (EU) 2017/745 för behandling och vård av ärr och sår, förebyggande av sår samt stomivård, c) utsläppande på marknaden av D5 för yrkesmässig användning vid rengöring eller restaurering av konst och antikviteter, d) utsläppande på marknaden av D4, D5 och D6 för användning som laboratoriereagens i forsknings- och utvecklingsverksamhet som utförs under kontrollerade förhållanden. 5. Genom undantag ska punkt 1 b inte tillämpas på utsläppande på marknaden av D4, D5 och D6 — som en beståndsdel i en silikonpolymer som sådan,

	— som en beståndsdel i en silikonpolymer i en blandning som omfattas av undantag enligt punkt 6. 6. Genom undantag ska punkt 1 c inte tillämpas på utsläppande på marknaden av blandningar som innehåller D4, D5 eller D6 som återstoder från silikonpolymerer, på följande villkor: a) D4, D5 eller D6 i en koncentration på högst 1 viktprocent för respektive ämne i blandningen för användning vid vidhäftning, tätning, limning och gjutning. b) D4 i en koncentration på högst 0,5 viktprocent eller D5 eller D6 i en koncentration på högst 0,3 viktprocent för något av ämnena i blandningen för användning som skyddsbeläggningar (inklusive beläggningar för fartyg). c) D4, D5 eller D6 i en koncentration på högst 0,2 viktprocent för respektive ämne i blandningen för användning som produkter enligt definitionen i artikel 1.4 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 1.2 i förordning (EU) 2017/746, utom de produkter som avses i punkt 6 d. d) D5 i en koncentration på högst 0,3 viktprocent i blandningen eller D6 i en koncentration på högst 1 viktprocent i blandningen för användning som produkter enligt definitionen i artikel 1.4 i förordning (EU) 2017/745 för tandavtryck. e) D4 i en koncentration på högst 0,2 viktprocent i blandningen eller D5 eller D6 i en koncentration på högst 1 viktprocent för något av ämnena i blandningen för användning som silikonsulor till hästar eller som hästskor. f) D4, D5 eller D6 i en koncentration på högst 0,5 viktprocent för respektive ämne i blandningen för användning som vidhäftningsmedel. g) D4, D5 eller D6 i en koncentration på högst 1 viktprocent för respektive ämne i blandningen för användning vid 3D-utskrift. h) D5 i en koncentration på högst 1 viktprocent i blandningen eller D6 i en koncentration på högst 3 viktprocent i blandningen för snabb prototypframställning och formtillverkning eller tillämpningar med höga prestandakrav där fyllmedel av kvarts används för stabilisering. i) D5 eller D6 i en koncentration på högst 1 viktprocent för något av ämnena i blandningen för användning vid tampotryck eller tillverkning av tryckkuddar. j) D6 i en koncentration på högst 1 viktprocent i blandningen för yrkesmässig användning vid rengöring eller restaurering av konst och antikviteter. 7. Genom undantag ska punkterna 1 och 2 inte tillämpas på utsläppande på marknaden för användning, eller på användning, av D5 som lösningsmedel i strängt kontrollerade slutna system för kemisk rengöring av textilier, läder och päls där rengöringsmedlet återvinns eller förbränns.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (omarbetning) (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59).

(**) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

(***) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176).

(****) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43).”