



2024/1328

17.5.2024

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2024/1328

af 16. maj 2024

om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår octamethylcyclotetrasiloxan (D4), decamethylcyclopentasiloxan (D5) og dodecamethylcyclohexasiloxan (D6)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 68, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 10. januar 2018 vedtog Kommissionen forordning (EU) 2018/35 ⁽²⁾ om begrænsning af markedsføringen af octamethylcyclotetrasiloxan (D4) og decamethylcyclopentasiloxan (D5) i kosmetiske produkter, der vaskes af. Denne begrænsning blev indsat som punkt 70 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006.
- (2) Den 13. juni 2018 identificerede Medlemsstatsudvalget (MSC) under Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) D4, D5 og dodecamethylcyclohexasiloxan (D6) som særligt problematiske stoffer (SVHC) med meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB) egenskaber. D4 blev identificeret som havende persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT) egenskaber. D5 og D6 blev også identificeret som havende PBT-egenskaber, når de indeholder mindst 0,1 vægtprocent af D4.
- (3) Da agenturets Udvalg for Risikovurdering (RAC) vurderede forslaget om begrænsning af markedsføringen og anvendelsen af D4 og D5, som i sidste ende blev vedtaget ved forordning (EU) 2018/35, udelukkede det ikke en potentiel risiko ved deres anvendelse i kosmetiske produkter, der ikke afrenses. Den 15. december 2016 anmodede ⁽³⁾ Kommissionen derfor agenturet om at udarbejde et dossier i henhold til artikel 69, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006 (»bilag XV-dossieret«) med henblik på en potentiel begrænsning af D4 og D5 i kosmetiske produkter, der ikke afrenses, og andre forbrugerprodukter og produkter til erhvervsmæssig brug. Den 5. februar 2018 anmodede ⁽⁴⁾ Kommissionen agenturet om at optage D6 i bilag XV-dossieret.
- (4) Den 20. marts 2019 fremsendte agenturet bilag XV-dossieret ⁽⁵⁾, som viste, at der er behov for handling på EU-plan for at imødegå de risici, som anvendelsen af D4, D5 og D6 udgør for miljøet, når de udledes til delmiljøer.
- (5) Den 28. november 2019 vedtog RAC sin udtalelse ⁽⁶⁾, hvori det bekræftede, at de farlige egenskaber ved D4, D5 og D6 giver anledning til særlig bekymring for miljøet, når de findes i forbrugerprodukter og produkter til erhvervsmæssig brug, som i sidste ende udledes til både det akvatiske delmiljø og det atmosfæriske delmiljø.

⁽¹⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) 2018/35 af 10. januar 2018 om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår octamethylcyclotetrasiloxan (D4) og decamethylcyclopentasiloxan (D5) (EUT L 6 af 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 konkluderede, at de samlede udledninger af D4, D5 og D6 til miljøet bør anvendes som indikator for risiko. RAC konkluderede også, at forbruger- og erhvervsmæssige anvendelser af kosmetiske produkter, der ikke afrenses, og andre forbrugerprodukter og produkter til erhvervsmæssig brug, der indeholder D4, D5 og D6, resulterer i udledninger til miljøet, idet de vidt udbredte anvendelser i kosmetiske produkter udgør den vigtigste udledningskilde. RAC var enig i agenturets vurdering i bilag XV-dossieret om, at risikoen ikke er tilstrækkeligt kontrolleret, og at emissionerne af disse vPvB- og PBT-stoffer ikke minimeres gennem deres livscyklus, som krævet i punkt 6.5 i bilag I til forordning (EF) nr. 1907/2006.
- (7) RAC konkluderede også, at den foreslåede begrænsning er målrettet og den mest passende foranstaltning på EU-plan til at minimere emissionerne fra kosmetiske produkter, der ikke afrenses, og andre forbrugerprodukter og produkter til erhvervsmæssig brug og til at imødegå de identificerede risici for så vidt angår dens effektivitet med hensyn til at reducere denne risiko, dens praktiske anvendelighed og den måde, hvorpå den kan overvåges.
- (8) Den 12. marts 2020 vedtog Agenturets Udvalg for Socioøkonomisk Analyse (SEAC) sin udtalelse ⁽⁷⁾, hvori det anførte, at den foreslåede begrænsning, som ændret af RAC og SEAC, er den mest passende foranstaltning på EU-plan til at reducere emissionerne af D4, D5 og D6 til miljøet, når man ser på de socioøkonomiske fordele og omkostninger.
- (9) SEAC var enig i konklusionerne i bilag XV-dossieret om en generel udsættelse af anvendelsen af begrænsningen på to år.
- (10) SEAC var også enig i længere udsættelser for en række særlige anvendelser. Baseret på den tid, der er nødvendig for at foretage en substitution, var SEAC enig i en udsættelse på fem år for kosmetiske produkter, der ikke afrenses, og medicinsk udstyr. Da alternative stoffer eller teknologier sandsynligvis ikke vil føre til en samlet nedsat risiko, tilsluttede SEAC sig også en udsættelse af begrænsningen af anvendelsen af D5 som opløsningsmiddel i forbindelse med kemisk rensning af tekstiler, læder og pels på ti år. For så vidt angår human- og veterinærmedicinske lægemidler støttede SEAC en udsættelse af begrænsningen på syv år. Denne udsættelse på syv år tager hensyn til den tid, der er nødvendig for at substituere anvendelsen af D4, D5 og D6 i human- og veterinærmedicinske lægemidler med alternative stoffer eller teknologier, samt den tid, der er nødvendig til kvalificering og registrering af sådanne produkter.
- (11) SEAC var også enig i en række undtagelser, der blev foreslået i bilag XV-dossieret. SEAC tilsluttede sig undtagelsen for markedsføring af D5 og D6 til brug i udstyr til behandling og pleje af ar og sår, forebyggelse af sår og stomipleje. SEAC tilsluttede sig også undtagelsen for markedsføring af D5 til erhvervsmæssig brug i forbindelse med rengøring eller restaurering af kunst og antikviteter og medtagelsen af en klarere beskrivelse af de aktiviteter på industriområder, hvor begrænsningen af markedsføringen af D4, D5 og D6 ikke finder anvendelse. SEAC var enig i undtagelsen for markedsføring og anvendelse af D5 som opløsningsmiddel i systemer til kemisk rensning af tekstiler, læder og pels på visse betingelser.
- (12) På grundlag af oplysninger om anvendelser i blandinger og håndhævelsessensyn var SEAC enig i de foreslåede præciseringer og yderligere undtagelser, der blev foreslået i bilag XV-dossieret for visse blandinger, der indeholder D4, D5 og D6 som rester fra silikonopolymerer.
- (13) Agenturets forum for informationsudveksling om håndhævelsesaktiviteter, jf. artikel 76, stk. 1, litra f), i forordning (EF) nr. 1907/2006, blev hørt under begrænsningsproceduren, og Kommissionen har taget hensyn til dets anbefalinger.
- (14) Den 25. maj 2020 forelagde agenturet Kommissionen udtalelserne fra RAC og SEAC.
- (15) Kommissionen konkluderer, at der som følge af emissioner af D4, D5 og D6 fra forbrugerprodukter og produkter til erhvervsmæssig brug er en uacceptabel risiko, og at den begrænsning, som agenturet har foreslået, med de ændringer, som RAC og SEAC har foreslået, er den mest passende foranstaltning på EU-plan til at imødegå denne risiko.

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

- (16) Kommissionen er enig i konklusionen i RAC's og SEAC's udtalelser om, at den foreslåede begrænsning supplerer og er en logisk udvidelse af den eksisterende begrænsning af markedsføringen af D4 og D5 i kosmetiske produkter, der vaskes af, indeholdt i punkt 70 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006. Af hensyn til retssikkerheden og for at lette læsningen bør dette punkt erstattes i sin helhed.
- (17) Interesserede parter bør have tilstrækkelig tid til at træffe passende foranstaltninger med henblik på at overholde den foreslåede begrænsning. Kommissionen foreslår derfor en generel udsættelsesperiode på to år og længere udsættelsesperioder for særlige anvendelser. Kommissionen er også enig i, at der er behov for undtagelser for en række særlige anvendelser.
- (18) For så vidt angår udsættelsesperioden for andre kosmetiske produkter end kosmetiske produkter, der vaskes af, noterer Kommissionen sig de høje emissioner fra denne produktgruppe og RAC's konklusion om, at overgangsperiodens længde for så vidt angår vPvB- og PBT-stoffer er det vigtigste element ud fra et risikosynspunkt, da flere emissioner vil forekomme, jo længere overgangsperioden er. Emissioner af vPvB- og PBT-stoffer i miljøet bør derfor minimeres med en kort overgangsperiode. Kommissionen noterer sig også de betydelige omkostninger, som det på årsbasis vil medføre for industrien at skulle reformulere et stort antal andre kosmetiske produkter end kosmetiske produkter, der vaskes af. I betragtning af omkostningseffektiviteten af den foreslåede begrænsning for andre kosmetiske produkter end kosmetiske produkter, der vaskes af, og behovet for at skabe balance mellem en høj beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet og en minimering af de socioøkonomiske virkninger konkluderer Kommissionen, at en treårig udsættelsesperiode for disse produkter er hensigtsmæssig.
- (19) For så vidt angår udsættelsesperioden for medicinsk udstyr som defineret i artikel 1, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 ⁽⁸⁾ finder Kommissionen under hensyntagen til sektorens og nogle medlemsstaters betænkeligheder med hensyn til den tid, de forskellige trin i en ændret designproces forventes at tage, dvs. finde et alternativ, gennemføre en kvalifikationsproces og søge registrering af en nydesignet blanding i henhold til forordning (EU) 2017/745, det hensigtsmæssigt at indrømme en syvårig udsættelsesperiode for dette udstyr. Desuden kan D4 og D5 findes i koncentrationer på over 0,1 % i noget udstyr til in vitro-diagnostik (IVD) som defineret i artikel 1, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 ⁽⁹⁾. Da substitution i IVD giver anledning til lignende betænkeligheder, bør samme udsættelsesperiode indrømmes for dette udstyr.
- (20) Anvendelse som laboratoriereagens i forsknings- og udviklingsaktiviteter bør kun undtages, hvis det finder sted under kontrollerede betingelser, jf. artikel 3, stk. 23, i forordning (EF) nr. 1907/2006, uden at være begrænset til 1 ton pr. år.
- (21) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor ændres.
- (22) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 133, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁽⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

⁽⁹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. maj 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Punkt 70 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 affattes således:

»70. Octamethylcyclotetrasiloxan (D4) CAS-nr. 556-67-2 EF-nr. 209-136-7 Decamethylcyclopentasiloxan (D5) CAS-nr. 541-02-6 EF-nr. 208-764-9 Dodecamethylcyclohexasiloxan (D6) CAS-nr. 540-97-6 EF-nr. 208-762-8	1. Må ikke markedsføres a) som et stof som sådan, b) som bestanddel i andre stoffer eller c) i blandinger i en koncentration på 0,1 vægtprocent eller derover af det pågældende stof efter den 6. juni 2026. 2. Må ikke anvendes som opløsningsmiddel til kemisk rensning af tekstiler, læder og pels efter den 6. juni 2026. 3. Som undtagelse: a) finder stk. 1, litra c), for så vidt angår D4 og D5 i kosmetiske produkter, der vaskes af, anvendelse efter den 31. januar 2020. Ved »kosmetiske produkter, der vaskes af« forstås her kosmetiske produkter som de er defineret i artikel 2, stk. 1, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 (*), der under normale anvendelsesbetingelser vaskes af med vand efter påføring b) for alle andre kosmetiske produkter end dem, der er nævnt i stk. 3, litra a), finder stk. 1 anvendelse efter den 6. juni 2027 c) for udstyr som defineret i artikel 1, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 (**) og i artikel 1, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 (***) finder stk. 1 anvendelse efter den 6. juni 2031 d) for lægemidler som defineret i artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83/EF og for veterinærlægemidler som defineret i artikel 4, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6 (****) finder stk. 1 anvendelse efter den 6. juni 2031 e) for D5 som opløsningsmiddel i forbindelse med kemisk rensning af tekstiler, læder og pels finder stk. 1 og 2 anvendelse efter den 6. juni 2034. 4. Som undtagelse gælder stk. 1 ikke for: a) markedsføring af D4, D5 og D6 til følgende industrielle anvendelsesformål: — som monomer ved fremstilling af silikonepolymer — som mellemprodukt ved fremstilling af andre silikonestoffer — som monomer i forbindelse med polymerisation — ved formulering eller (gen)emballering af blandinger — ved fremstilling af artikler — ved behandling af ikkemetalliske overflader b) markedsføring af D5 og D6 til brug som udstyr som defineret i artikel 1, stk. 4, i forordning (EU) 2017/745 til behandling og pleje af ar og sår, forebyggelse af sår og stomipleje c) markedsføring af D5 til erhvervsmæssig brug i forbindelse med rengøring eller restaurering af kunst og antikviteter d) markedsføring af D4, D5 og D6 til brug som laboratoriereagens i forsknings- og udviklingsaktiviteter, der udføres under kontrollerede betingelser. 5. Som en undtagelse finder stk. 1, litra b), ikke anvendelse på markedsføringen af D4, D5 og D6: — som bestanddel i en silikonepolymer som sådan
---	---

	— som bestanddel i en silikonepolymer i en blanding, der er omfattet af en undtagelse i henhold til stk. 6. 6. Som en undtagelse finder stk. 1, litra c), ikke anvendelse på markedsføringen af blandinger, der indeholder D4, D5 eller D6 som rester fra silikonepolymerer, på følgende betingelser: - D4, D5 eller D6 i en koncentration på 1 vægtprocent eller derunder af det pågældende stof i blandingen til brug ved vedhæftning, forsegling, limning og støbning - D4 i en koncentration på 0,5 vægtprocent eller derunder eller D5 eller D6 i en koncentration på 0,3 vægtprocent eller derunder af et af stofferne i blandingen til brug som beskyttende belægninger (herunder skibsmaling og -lak) - D4, D5 eller D6 i en koncentration på 0,2 vægtprocent eller derunder af det pågældende stof i blandingen til brug som udstyr som defineret i artikel 1, stk. 4, i forordning (EU) 2017/745 og artikel 1, stk. 2, i forordning (EU) 2017/746, bortset fra udstyr som omhandlet i stk. 6, litra d) - D5 i en koncentration på 0,3 vægtprocent eller derunder i blandingen eller D6 i en koncentration på 1 vægtprocent eller derunder i blandingen til brug som udstyr som defineret i artikel 1, stk. 4, i forordning (EU) 2017/745 til tandaftryk - D4 i en koncentration på 0,2 vægtprocent eller derunder i blandingen eller D5 eller D6 i en koncentration på 1 vægtprocent eller derunder af et af stofferne i blandingen til brug som silikoneindlæg til heste eller som hestesko - D4, D5 eller D6 i en koncentration på 0,5 vægtprocent eller derunder af det pågældende stof i blandingen til brug som vedhæftningsforbedringsmidler - D4, D5 eller D6 i en koncentration på 1 vægtprocent eller derunder af det pågældende stof i blandingen til brug ved 3D-printning - D5 i en koncentration på 1 vægtprocent eller derunder i blandingen eller D6 i en koncentration på 3 vægtprocent eller derunder i blandingen til hurtig prototyping og fremstilling af støbeforme eller højtydende anvendelser stabiliseret af kvartsfyldstof - D5 eller D6 i en koncentration på 1 vægtprocent eller derunder af et af stofferne i blandingen til brug ved tampontryk eller fremstilling af tryktamponer - D6 i en koncentration på 1 vægtprocent eller derunder af blandingen til erhvervsmæssig brug ved rengøring eller restaurering af kunst og antikviteter. 7. Som en undtagelse finder stk. 1 og 2 ikke anvendelse på markedsføringen eller anvendelsen af D5 som opløsningsmiddel i strengt kontrollerede lukkede systemer til kemisk rensning af tekstiler, læder og pels, hvor opløsningsmidlet til rensning genanvendes eller forbrændes.
(*)	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (omarbejdning) (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59).
(**)	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).
(***)	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176).
(****)	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43).«