



2024/1328

17.5.2024

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2024/1328,

16. mai 2024,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)) XVII lisa seoses oktametüülsüklotetrasiloksaani (D4), dekametüülsüklopentasiloksaani (D5) ja dodekametüülsükloheksasiloksaaniga (D6)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93, komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ, (⁽¹⁾) eriti selle artikli 68 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) 10. jaanuaril 2018 võttis komisjon vastu komisjoni määruse (EL) 2018/35, (⁽²⁾) millega piirati oktametüülsüklotetrasiloksaani (D4) ja dekametüülsüklopentasiloksaani (D5) turuleviimist mahapestavate kosmeetikatoodete koostises. See piirang lisati määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisasse kandena 70.
- (2) 13. juunil 2018 liigitas Euroopa Kemikaali ameti (edaspidi „kemikaali amet“) liikmesriikide komitee D4, D5 ja dodekametüülsükloheksasiloksaani (D6) väga ohtlikeks aineteks, mis on väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad. Leiti, et D4 on püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline. Samuti leiti, et ka D5 ja D6 on püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised, kui need sisaldavad vähemalt 0,1 massiprotsenti D4.
- (3) Kui kemikaali ameti riskihindamise komitee (RAC) hindas D4 ja D5 turuleviimise piiramise ettepanekut, mis lõpuks määrusega (EL) 2018/35 vastu võeti, ei välistatud võimalikku riski, mis tuleneb nende kasutamisest mittemahapestavates kosmeetikatoodetes. Seepärast taotles komisjon 15. detsembril 2016, (⁽³⁾) et kemikaali amet koostaks määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 69 lõike 1 kohase toimiku (edaspidi „XV lisa kohane toimik“), milles käsitletaks D4 ja D5 võimalikku piirangut mittemahapestavates kosmeetikatoodetes ning muudes tarbekaupades ja kutsealaseks kasutamiseks ettenähtud toodetes. 5. veebruaril 2018 taotles komisjon, (⁽⁴⁾) et kemikaali amet lisaks XV lisa kohasesse toimikusse D6.
- (4) 20. märtsil 2019 esitas kemikaali amet XV lisa kohase toimiku, (⁽⁵⁾) millest nähtus, et on vaja võtta liidu tasandi meetmeid, et vältida keskkonnariski, mis tuleneb D4, D5 ja D6 kasutamisest, kui need keskkonnaosadesse lastakse.
- (5) 28. novembril 2019 võttis RAC vastu arvamuse, (⁽⁶⁾) milles kinnitati, et D4, D5 ja D6 ohtlikud omadused põhjustavad konkreetseid keskkonnaprobleeme, kui need ained esinevad tarbekaupades ja kutsealaseks kasutuseks ettenähtud toodetes, mis lõpuks satuvad nii vette kui ka õhku.

(⁽¹⁾) ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.

(⁽²⁾) Komisjoni 10. jaanuari 2018. aasta määrus (EL) 2018/35, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)) XVII lisa seoses oktametüülsüklotetrasiloksaani (D4) ja dekametüülsüklopentasiloksaaniga (D5) (ELT L 6, 11.1.2018, lk 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 jõudis järeldusele, et D4, D5 ja D6 üldheide keskkonda võib olla ohuallikas. Samuti järeldas RAC, et D4, D5 ja D6 sisaldavate mittemahapestavate kosmeetikatoodete ning muude tarbekaupade ja kutsealaseks kasutuseks ettenähtud toodete koduse ja kutsealase kasutamise tulemusena satuvad need ained keskkonda ning peamiseks heiteallikaks on laialdane kasutamine mitmesugustes kosmeetikatoodetes. RAC nõustus XV lisa kohases toimikus kemikaaliameti antud hinnanguga, et riski ei ole piisavalt ohjatud ning et nende väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate ning püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ainete heidet ei ole nende olelusringi jooksul minimeeritud, nagu on nõutud määruse (EÜ) nr 1907/2006 I lisa punktis 6.5.
- (7) Samuti jõudis RAC järeldusele, et kavandatud piirang on sihipärane ja kõige asjakohasem liidu tasandi meede, millega minimeerida mittemahapestavatest kosmeetikatoodetest ning muudest tarbekaupadest ja kutsealaseks kasutamiseks ettenähtud toodetest põhjustatud heidet; ühtlasi on see meede oma riski vähendamise tõhususe, praktilisuse ja jälgitavusviisi poolest kindlakstehtud riski vähendamisel kõige asjakohasem.
- (8) Kemikaaliameti sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee (SEAC) võttis 12. märtsil 2020 vastu oma arvamuse, (7) milles märgitakse, et kavandatud piirang (RAC ja SEAC muudetud kujul) on sotsiaal-majandusliku tulu ja kulu seisukohast kõige asjakohasem liidu tasandi meede, millega vähendada D4, D5 ja D6 keskkonnaheidet.
- (9) SEAC nõustus XV lisa toimikus esitatud järeldustega piirangu kohaldamise üldise edasilükkamise kohta kahe aasta võrra.
- (10) Samuti nõustus SEAC pikemate edasilükkamistähtaegadega mitme konkreetse kasutusala puhul. Võttes arvesse asendamiseks vajalikku aega, nõustus SEAC mittemahapestavate kosmeetikatoodete ja meditsiiniseadme puhul edasilükkamisega viie aasta võrra. SEAC nõustus ka D5 kui tekstiilide, naha ja karusnaha keemilise puhastuse lahusti kasutamise piirangu edasilükkamisega kümne aasta võrra, kuna alternatiivsed ained või tehnoloogialahendused tõenäoliselt üldist riski ei vähendaks. Ravimite ja veterinaarravimite puhul toetas SEAC piirangu edasilükkamist seitsmeks aastaks. Selle seitsmeaastase edasilükkamise juures võetakse arvesse aega, mis kulub, et asendada ravimite ja veterinaarravimite D4, D5 ja D6 alternatiivsete ainete või tehnoloogialahendustega, ning samuti aega, mis on vajalik selliste ravimite kvalifitseerimiseks ja registreerimiseks.
- (11) Samuti nõustus SEAC mitme XV lisa kohases toimikus kavandatud erandiga. SEAC nõustus erandiga, mille kohaselt võib D5 ja D6 viia turule armide ja haavade ravi ja hooldamise, haavade ennetamise ning stoomi hooldamise seadmetes kasutamiseks. Samuti oli SEAC nõus erandiga, mille kohaselt võib D5 turule viia kutsealaseks kasutamiseks kunstiteoste ja antiikesemete puhastamisel või restaureerimisel, ning selliste tööstusaladel toimuvate tegevuste selgema kirjeldusega, mille puhul D4, D5 ja D6 turule viimise piirangut ei kohaldata. SEAC nõustus erandiga, mille kohaselt võib teataval tingimustel turule viia ja kasutada D5 lahustina tekstiili, naha ja karusnaha keemilise puhastuse süsteemides.
- (12) Võttes arvesse teavet segudes kasutamise kohta ja täitmise tagamisega seotud kaalutlusi, nõustus SEAC soovitatud selgituste ja täiendavate eranditega, mis esitati XV lisa kohases toimikus seoses teatavate segudega, mis sisaldavad D4, D5 ja D6 silikoonpolümeeride jääkidena.
- (13) Piirangu väljatöötamise käigus peeti nõu määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 76 lõike 1 punktis f nimetatud kemikaaliameti jõustamisalase teabe vahetamise foorumiga ja komisjon on selle soovitusi arvesse võtnud.
- (14) Amet edastas RAC ja SEAC arvamused komisjonile 25. mail 2020.
- (15) Komisjon järeldab, et tarbekaupade ja kutsealaseks kasutamiseks ettenähtud toodete põhjustatud D4, D5 ja D6 heitest tuleneb vastuvõetamatu risk ning et kemikaaliameti kavandatud piirang koos RAC ja SEAC soovitatud muudatusega on kõige asjakohasem liidu tasandi meede selle riski vähendamiseks.

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

- (16) Komisjon nõustub RAC ja SEAC arvamustes esitatud järeldusega, et kavandatud piirang täiendab praegust määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa kandes 70 esitatud piirangut, mis käsitleb D4 ja D5 turuleviimist mahapestavate kosmeetikatoodete koostises, ning on selle loogiline laiendus. Õiguskindluse huvides ja lugemise hõlbustamiseks tuleks kõnealune kanne tervikuna asendada.
- (17) Sidusrühmadele tuleks jätta piisavalt aega võtta meetmeid kavandatud piirangu tingimuste täitmiseks. Seepärast teeb komisjon ettepaneku kehtestada kaheaastane edasilükkamisperiood ja konkreetsete kasutusala puhul pikem edasilükkamisperiood. Komisjon nõustub ka vajadusega teha erandeid mitme konkreetse kasutusala puhul.
- (18) Muude kui mahapestavate kosmeetikatoodetega seotud edasilükkamisperioodi kohta märgib komisjon, et see tooterühm põhjustab suurt heidet, ning võtab arvesse RAC järeldust, et väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate ning püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ainete puhul on üleminekuperioodi pikkus riski seisukohast kõige kriitilisem, sest mida pikem on üleminekuperiood, seda suurem heide tekib. Seepärast tuleks püsivate ja väga bioakumuleeruvate ning püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ainete heidet lühikese üleminekuperioodi abil minimeerida. Samuti märgib komisjon, et seoses suure hulga muude kui mahapestavate kosmeetikatoodete koostise ümbertöötamisega tekivad tööstusele märkimisväärsed aastakulud. Võttes arvesse muude kui mahapestavate kosmeetikatoodete puhul kavandatud piirangute kulutasuvust ja vajadust tasakaalustada inimeste tervise ja keskkonna kõrgetasemeline kaitse sotsiaal-majandusliku mõju minimeerimisega, leiab komisjon, et nende toodete puhul on asjakohane kolmeaastane edasilükkamisperiood.
- (19) Mis puudutab Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 (*) artikli 1 lõikes 4 määratletud meditsiini-seadmetega seotud edasilükkamisperioodi, siis võttes arvesse sektori ja mõne liikmesriigi muret seoses ümberkujundamise hinnangulise kestusega ehk ajaga, mis kulub alternatiivi leidmiseks, kvalifitseerimisprotsessi läbiviimiseks ja uue väljatöötatud segu registreerimise taotlemiseks määruse (EL) 2017/745 kohaselt, leiab komisjon, et nende seadmete puhul on asjakohane määrata seitsmeaastane edasilükkamisperiood. Lisaks võib D4 ja D5 leiduda kontsentratsioonis üle 0,1 % mõnes *in vitro* diagnostika seadmes, nagu määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 (*) artikli 1 lõikes 2. Kuna *in vitro* diagnostika seadmetega on seotud samad probleemid, on asjakohane määrata nende seadmete puhul sama edasilükkamisperiood.
- (20) Laborireaktiivina kasutamisele uurimis- ja arendustööde käigus tuleks teha erand üksnes juhul, kui see toimub kontrollitud tingimustes, nagu osutatud määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 3 punktis 23, ilma et see oleks piiratud kogusega üks tonn aastas.
- (21) Määrust (EÜ) nr 1907/2006 tuleks seepärast vastavalt muuta.
- (22) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 133 lõike 1 kohaselt asutatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176).

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 16. mai 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa kanne 70 asendatakse järgmisega:

<p>„70.</p> <p>Oktametüültsüklotetrasiloksaan (D4)</p> <p>CASi nr 556-67-2 EÜ nr 209-136-7</p> <p>Dekametüültsüklopentasiloksaan (D5)</p> <p>CASi nr 541-02-6 EÜ nr 208-764-9</p> <p>Dodekametüültsükloheksasiloksaan (D6)</p> <p>CASi nr 540-97-6 EÜ nr 208-762-8</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ei tohi turule viia <ol style="list-style-type: none"> a) omaette aine, b) muude ainete koostisosana ega c) segudes, kui asjaomase aine kontsentratsioon on vähemalt 0,1 massiprotsenti, pärast 6. juunit 2026. 2. Ei tohi kasutada lahustina tekstiilide, naha ja karusnaha keemilisel puhastamisel pärast 6. juunit 2026. 3. Erandina: <ol style="list-style-type: none"> a) mahapestavates kosmeetikatoodetes sisalduva D4 ja D5 suhtes kohaldatakse pärast 31. jaanuari 2020 punkti 1 alapunkti c. Käesoleva punkti tähenduses on mahapestavad kosmeetikatooted Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (*) artikli 2 lõike 1 punktis a määratletud kosmeetikatooted, mis tavalistes kasutustingimustes pärast pealekandmist veega maha pestakse; b) kõigi muude kui punkti 3 alapunktis a nimetatud kosmeetikatoodete suhtes kohaldatakse punkti 1 pärast 6. juunit 2027; c) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 (**) artikli 1 lõikes 4 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 (***) artikli 1 lõikes 2 määratletud seadmete suhtes kohaldatakse punkti 1 pärast 6. juunit 2031; d) direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punktis 2 määratletud ravimite ja määruse (EL) 2019/6 (****) artikli 4 lõikes 1 määratletud veterinaar-ravimite suhtes kohaldatakse punkti 1 pärast 6. juunit 2031; e) tekstiilide, naha ja karusnaha keemilisel puhastamisel lahustina kasutatava D5 suhtes kohaldatakse punkte 1 ja 2 pärast 6. juunit 2034. 4. Erandina ei kohaldata punkti 1 järgmise suhtes: <ol style="list-style-type: none"> a) D4, D5 ja D6 turuleviimine seoses järgmiste tööstuslike kasutusviisidega: <ul style="list-style-type: none"> — monomeerina silikoonpolümeeri tootmisel; — vaheainena muude silikoonühendite tootmisel; — monomeerina polümeerisatsioonil; — segude koostises või (ümber)pakendamisel; — toodete valmistamisel; — muude kui metallpindade töötlemisel; b) D5 ja D6 turuleviimine kasutamiseks seadmetena, nagu määratletud määruse (EL) 2017/745 artikli 1 lõikes 4, armide ja haavade raviks ja hooldamiseks, haavade ennetamiseks ja stoomide hooldamiseks; c) D5 turuleviimine kutsealaseks kasutamiseks kunstiteoste ja antiikesemete puhastamisel või restaureerimisel; d) D4, D5 ja D6 turuleviimine kasutamiseks laborireaktiivina kontrollitud tingimustes läbiviidavas uurimis- ja arendustegevuses. 5. Erandina ei kohaldata punkti 1 alapunkti b D4, D5 ja D6 turuleviimise suhtes <ul style="list-style-type: none"> — silikoonpolümeeri kui aine koostisainena;
--	--

	<p>— sellise silikoonpolümeeri koostisainena, mida kasutatakse sellises segus, mille suhtes tehakse erand punkti 6 alusel.</p> <p>6. Erandina ei kohaldata punkti 1 alapunkti c selliste segude turuleviimise suhtes, mis sisaldavad D4, D5 või D6 silikoonpolümeeridest pärit jääkidena, järgmistel tingimustel:</p> <p>a) D4, D5 või D6 kontsentratsioon on kuni 1 massiprotsent asjaomasest segus sisalduvast ainest; segu kasutatakse liimimisel, tihendamisel ja valamisel;</p> <p>b) D4 kontsentratsioon on kuni 0,5 massiprotsenti või D5 või D6 kontsentratsioon kuni 0,3 massiprotsenti ükskõik millises segus sisalduvast ainest; segu kasutatakse kaitsekihina (sh merenduses kasutatavad pinnakatted);</p> <p>c) D4, D5 või D6 kontsentratsioon on kuni 0,2 massiprotsenti asjaomasest segus sisalduvast ainest; segu kasutatakse seadmena, nagu määratletud määruse (EL) 2017/745 artikli 1 lõikes 4 ja määruse (EL) 2017/746 artikli 1 lõikes 2, välja arvatud punkti 6 alapunktis d osutatud seadmed;</p> <p>d) D5 kontsentratsioon segus on kuni 0,3 massiprotsenti või D6 kontsentratsioon segus on kuni 1 massiprotsent; segu kasutatakse seadmena, nagu määratletud määruse (EL) 2017/745 artikli 1 lõikes 4, hambajäljendite võtmiseks;</p> <p>e) D4 kontsentratsioon segus on kuni 0,2 massiprotsenti või D5 või D6 kontsentratsioon on kuni 1 massiprotsent ühest segus sisalduvast ainest; segu kasutatakse silikoonist sisetaldadena hobuste või hobuseraudadena;</p> <p>f) D4, D5 või D6 kontsentratsioon on kuni 0,5 massiprotsenti asjaomasest segus sisalduvast ainest; segu kasutatakse nakkuvuse parandamiseks;</p> <p>g) D4, D5 või D6 kontsentratsioon on kuni 1 massiprotsent asjaomasest segus sisalduvast ainest; segu kasutatakse 3D-printimisel;</p> <p>h) D5 kontsentratsioon segus on kuni 1 massiprotsent või D6 kontsentratsioon segus on kuni 3 massiprotsenti; segu kasutatakse prototüüpide ja vormide kiireks valmistamiseks või kvartstaidisega stabiliseerituna kõrgtugevust vajavatel viisidel;</p> <p>i) D5 või D6 kontsentratsioon on kuni 1 massiprotsent ükskõik millises segus sisalduvast ainest; segu kasutatakse tampotrükkimisel ja trükipatjade valmistamiseks;</p> <p>j) D6 kontsentratsioon segus on kuni 1 massiprotsent; segu kasutatakse kutsealasel kunstiteoste ja antiikesemete puhastamisel või restaureerimisel.</p> <p>7. Erandina ei kohaldata punkte 1 ja 2, kui D5 viiakse turule ja kasutatakse lahustina rangelt kontrollitud ja suletud keemilise puhastuse süsteemides, kus puhastatakse tekstiili, nahka ja karusnahka ning puhastuslahusti võetakse ringlusse või põletatakse.</p>
<p>(*) (*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta (uuesti sõnastatud) (ELT L 342, 22.12.2009, lk 59).</p> <p>(**) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).</p> <p>(***) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746, <i>in vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176).</p> <p>(****) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43).“</p>	