



2024/1328

2024 5 17

## KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2024/1328

2024 m. gegužės 16 d.

**kuriuo dėl oktametilciklotetrasiloksano (D4), dekametilciklopentasiloksano (D5) ir dodekametilcikloheksasiloksano (D6) iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) XVII priedas**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantį Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantį Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB<sup>(1)</sup>, ypač į jo 68 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) 2018 m. sausio 10 d. Komisija priėmė Komisijos reglamentą (ES) 2018/35<sup>(2)</sup>, kuriuo ribojamas nuplaunamų kosmetikos gaminių sudėtyje esančio oktametilciklotetrasiloksano (toliau – D4) ir dekametilciklopentasiloksano (toliau – D5) tiekimas rinkai. Šis apribojimas buvo įrašytas į Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedą kaip 70 įrašas;
- (2) 2018 m. birželio 13 d. Europos cheminių medžiagų agentūros (toliau – Agentūra) valstybių narių komitetas (toliau – MSC) nustatė, kad D4, D5 ir dodekametilcikloheksasiloksanas (toliau – D6) yra labai didelį susirūpinimą keliančios cheminės medžiagos (toliau – SVHC), turinčios labai patvarių ir didelės bioakumuliacijos (toliau – vPvB) savybių. Nustatyta, kad D4 yra patvari, bioakumuliacinė ir toksiška (PBT). Taip pat nustatyta, kad kai D5 ir D6 sudėtyje D4 masė yra ne mažesnė kaip 0,1 %, jos turi PBT savybių;
- (3) kai Agentūros Rizikos vertinimo komitetas (toliau – RAC) įvertino pasiūlymą apriboti D4 ir D5 tiekimą rinkai ir naudojimą ir jis galiausiai buvo priimtas Reglamentu (ES) 2018/35, jis neatmetė galimos rizikos, kurią gali kelti jų naudojimas nenuplaunamuose kosmetikos gaminiuose. Dėl šios priežasties 2016 m. gruodžio 15 d. Komisija paprašė<sup>(3)</sup> Agentūros parengti dokumentaciją pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 69 straipsnio 1 dalį (toliau – XV priedo dokumentacija), kad būtų galima apriboti D4 ir D5 naudojimą nenuplaunamuose kosmetikos gaminiuose ir kituose vartotojams bei profesionaliam naudojimui skirtuose gaminiuose. 2018 m. vasario 5 d. Komisija paprašė<sup>(4)</sup> Agentūros įtraukti D6 į XV priedo dokumentaciją;
- (4) 2019 m. kovo 20 d. Agentūra pateikė XV priedo dokumentaciją<sup>(5)</sup>, iš kurios matyti, kad būtina imtis veiksmų Sąjungos mastu siekiant pašalinti riziką aplinkai, kurią kelia į aplinkos komponentus patenkančių D4, D5 ir D6 naudojimas;
- (5) 2019 m. lapkričio 28 d. RAC priėmė nuomonę<sup>(6)</sup>, kurioje patvirtino, kad pavojingos D4, D5 ir D6, kurių yra vartotojams bei profesionaliam naudojimui skirtuose gaminiuose, savybės kelia konkrečių problemų aplinkai, kai jie galiausiai patenka į vandens ir atmosferos komponentus;

<sup>(1)</sup> OL L 396, 2006 12 30, p. 1.

<sup>(2)</sup> 2018 m. sausio 10 d. Komisijos reglamentą (ES) 2018/35, kuriuo dėl oktametilciklotetrasiloksano (D4) ir dekametilciklopentasiloksano (D5) iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) XVII priedas (OL L 6, 2018 1 11, p. 45).

<sup>(3)</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/echa\\_commission\\_request\\_en.pdf/a0bdbb25-9641-9df1-9511-4208cac224ce](https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/echa_commission_request_en.pdf/a0bdbb25-9641-9df1-9511-4208cac224ce).

<sup>(4)</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/note\\_to\\_echa\\_annex\\_xv\\_d6\\_en.pdf/722217b2-95c1-a5a0-90c5-82f2afed48f9](https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/note_to_echa_annex_xv_d6_en.pdf/722217b2-95c1-a5a0-90c5-82f2afed48f9).

<sup>(5)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/039f5415-d7a2-b279-d270-0d07e18f6392>.

<sup>(6)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/44c5f15a-a022-5084-762e-03bbb00599d5>.

- (6) RAC padarė išvadą, kad rizikos rodikliu turėtų būti laikomas bendras į aplinką patenkančių D4, D5 ir D6 kiekis. RAC taip pat padarė išvadą, kad panaudoti vartotojams ir profesionaliam naudojimui skirti nenuplaunami kosmetikos gaminiai ir kiti vartotojams bei profesionaliam naudojimui skirti gaminiai, kurių sudėtyje yra D4, D5 ir D6, patenka į aplinką, o jų dispersinis naudojimas kosmetikos gaminiuose yra pagrindinis patekimo į aplinką šaltinis. RAC sutiko su XV priedo dokumentacijoje pateiktu Agentūros vertinimu, kad rizikos kontrolė yra netinkama ir kad per visą jų gyvavimo ciklą šių vPvB ir PBT medžiagų išmetimas nėra sumažintas iki minimumo, kaip reikalaujama Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 I priedo 6.5 punkte;
- (7) be to, RAC padarė išvadą, kad siūlomas apribojimas yra tikslinga ir tinkamiausia Sąjungos masto priemonė, kuria siekiama iki minimumo sumažinti nenuplaunamų kosmetikos gaminių ir kitų vartotojams bei profesionaliam naudojimui skirtų gaminių išmetimą ir išspręsti klausimus, susijusius su nustatyta rizika, atsižvelgiant į jos veiksmingumą mažinant tą riziką, jos praktiškumą ir stebėsenos būdą;
- (8) 2020 m. kovo 12 d. Agentūros Socialinės ir ekonominės analizės komitetas (toliau – SEAC) priėmė savo nuomonę<sup>(7)</sup> ir nurodė, kad siūlomas apribojimas su RAC ir SEAC pakeitimais socialinės ir ekonominės naudos požiūriu yra tinkamiausia Sąjungos masto priemonė, kuria siekiama sumažinti D4, D5 ir D6 išmetimą į aplinką;
- (9) SEAC pritarė XV priedo dokumentacijoje pateiktoms išvadoms dėl bendro apribojimo taikymo atidėjimo dvejiems metams;
- (10) SEAC taip pat pritarė tam, kad kai kurių konkrečių naudojimo paskirčių atveju būtų taikomas ilgesnis atidėjimas. Atsižvelgdamas į pakeitimams atlikti reikalingą laiką, SEAC sutiko, kad nenuplaunamiems kosmetikos gaminiams ir medicinos priemonėms būtų taikomas penkių metų atidėjimo laikotarpis. Kadangi dėl potencialių alternatyvių medžiagų ar technologijų rizika apskritai nesumažėtų, SEAC taip pat sutiko atidėti dešimčiai metų D5 kaip tirpiklio naudojimo sausajam tekstilės, odų ir kailių valymui apribojimą. Kalbant apie vaistus ir veterinarinius vaistus, SEAC pritarė tam, kad apribojimo taikymas būtų atidėtas septyniems metams. Taikymą atidėjus septyniems metams bus atsižvelgta į laiką, kurio reikia, kad vaistuose ir veterinariniuose vaistuose naudojami D4, D5 ir D6 būtų pakeisti alternatyviomis medžiagomis ar technologijomis, taip pat tam, kad tokie produktai galėtų būti priskirti kategorijoms ir įregistruoti;
- (11) SEAC taip pat pritarė kai kurioms XV priedo dokumentacijoje pasiūlytomis nukrypti leidžiančioms nuostatomis. SEAC pritarė nukrypti leidžiančiai nuostatai dėl randams ir žaizdoms gydyti ir prižiūrėti, žaizdų profilaktikai ir stomai gydyti skirtų D5 ir D6 tiekimo rinkai. SEAC taip pat sutiko su nukrypti leidžiančia nuostata dėl profesionaliam naudojimui meno ir antikvarinių daiktų valymo ar restauravimo srityje skirtu D5 tiekimo rinkai ir įtraukė aiškesnį pramonės objektuose vykdomos veiklos, kuriai neturi galioti D4, D5 ir D6 tiekimo rinkai apribojimas, aprašymą. SEAC pritarė nukrypti leidžiančiai nuostatai dėl D5 kaip tirpiklio naudojimo tam tikromis sąlygomis tekstilės, odų ir kailių sausojo valymo sistemose ir tiekimo rinkai;
- (12) remdamasis informacija apie naudojimą mišiniuose ir reikalavimų vykdymo užtikrinimo aspektais, SEAC pritarė XV priedo dokumentacijoje siūlomiems paaiškinimams ir papildomoms nukrypti leidžiančioms nuostatomis dėl tam tikrų mišinių, kurių sudėtyje yra D4, D5 ir D6 kaip silicio polimerų liekanų;
- (13) apribojimo nustatymo procedūros metu buvo konsultuotasi su Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 76 straipsnio 1 dalies f punkte nurodytu Agentūros keitimosi informacija apie reikalavimų vykdymo užtikrinimą forumu, ir Komisija atsižvelgė į jo rekomendacijas;
- (14) 2020 m. gegužės 25 d. Agentūra pateikė RAC ir SEAC nuomones Komisijai;
- (15) Komisija daro išvadą, kad vartotojams bei profesionaliam naudojimui skirtų gaminių sudėtyje esančių D4, D5 ir D6 išmetimas kelia nepriimtina riziką ir kad Agentūros siūlomas apribojimas, įskaitant RAC ir SEAC pasiūlytus pakeitimus, yra tinkamiausia Sąjungos masto priemonė šiai rizikai sumažinti;

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

- (16) Komisija pritaria RAC ir SEAC nuomonėse pateiktai išvadai, kad siūlomu apribojimu papildomas Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedo 70 įrašė pateiktas dabartinis nuplaunamų kosmetikos gaminių, kurių sudėtyje yra D4 ir D5, tiekimo rinkai apribojimas ir logiškai pratęsiamas jo galiojimas. Siekiant teisinio tikrumo ir aiškumo, visas tas įrašas turėtų būti pakeistas;
- (17) suinteresuotiesiems subjektams turėtų būti suteikta pakankamai laiko imtis tinkamų priemonių, kad būtų laikomasi siūlomo ribojimo. Todėl Komisija siūlo nustatyti bendrą dvejų metų atidėjimo laikotarpį, o konkrečių naudojimo paskirčių atveju – ilgesnius atidėjimo laikotarpius. Komisija taip pat pritaria tam, kad kai kurių konkrečių naudojimo paskirčių atveju reikia nustatyti nukrypti leidžiančias nuostatas;
- (18) kalbant apie kitiems kosmetikos gaminiams, išskyrus nuplaunamus kosmetikos gaminius, taikomą atidėjimo laikotarpį, Komisija atkreipia dėmesį į tai, kad yra išmetamas didelis tos grupės gaminių kiekis, ir į RAC išvadą, jog rizikos požiūriu svarbiausia yra su vPvB ir PBT medžiagomis susijusio pereinamojo laikotarpio trukmė, nes kuo ji ilgesnė, tuo daugiau teršalų išmetama. Taigi, išmetamą vPvB ir PBT medžiagų kiekį reikėtų sumažinti per trumpą pereinamąjį laikotarpį. Komisija taip pat atkreipia dėmesį į tai, kad dėl daugybės kitų kosmetikos gaminių, išskyrus nuplaunamus kosmetikos gaminius, pakeitimo pramonė kasmet patiria daug išlaidų. Atsižvelgdama į su siūlomu apribojimu, taikomu kitiems kosmetikos gaminiams, išskyrus nuplaunamus kosmetikos gaminius, susijusį ekonominį efektyvumą ir poreikį užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos bei aplinkos apsaugos ir socialinio bei ekonominio poveikio mažinimo pusiausvyrą, Komisija daro išvadą, kad tiems gaminiams tikslinga nustatyti trejų metų atidėjimo laikotarpį;
- (19) kalbant apie Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745<sup>(8)</sup> 1 straipsnio 4 dalyje apibrėžtomis medicinos priemonėms nustatytą atidėjimo laikotarpį, Komisija, atsižvelgdama į sektoriaus ir kai kurių valstybių narių susirūpinimą dėl persitvarkymui numatyto laiko, konkrečiai laiko, reikalingo alternatyvai rasti, priskyrimo kategorijoms procedūrai atlikti ir sukurtam naujam mišiniui užregistruoti pagal Reglamentą (ES) 2017/745, mano, kad šioms priemonėms tikslinga nustatyti septynių metų atidėjimo laikotarpį. Be to, kai kurių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746<sup>(9)</sup> 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų *in vitro* diagnostikos priemonių sudėtyje gali būti nustatyta didesnė nei 0,1 % D4 ir D5 koncentracija. Kadangi *in vitro* diagnostikos priemonių pakaitalai kelia panašų susirūpinimą, tokioms priemonėms tikslinga nustatyti tokį patį atidėjimo laikotarpį;
- (20) išimtis laboratorinių reagentų naudojimui vykdant mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veiklą gali būti taikoma tik tuo atveju, jei jie naudojami kontroliuojamomis sąlygomis, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 3 straipsnio 23 dalyje, neviršijant per metus vienos tonos;
- (21) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (22) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 133 straipsnio 1 dalį įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

#### 1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

#### 2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

<sup>(8)</sup> 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).

<sup>(9)</sup> 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL L 117, 2017 5 5, p. 176).

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. gegužės 16 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkė*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedo 70 įrašas pakeičiamas taip:

<p>„70.</p> <p>Oktametilciklotetrasiloksanas (D4)</p> <p>CAS Nr. 556-67-2 EB Nr. 209-136-7</p> <p>Dekametilciklopentasiloksanas (D5)</p> <p>CAS Nr. 541-02-6 EB Nr. 208-764-9</p> <p>Dodekametilcikloheksasiloksanas (D6)</p> <p>CAS Nr. 540-97-6 EB Nr. 208-762-8</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Negali būti tiekiami rinkai:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) kaip atskira medžiaga,</li> <li>b) kaip kitų medžiagų sudedamosios dalys arba</li> <li>c) mišiniuose,</li> </ol> <p>kai jų koncentracija yra ne mažesnė kaip 0,1 % atitinkamos medžiagos masės, po 2026 m. birželio 6 d.</p> </li> <li>2. Nenaudojamas kaip tirpiklis tekstilės gaminių, odų ir kailių sausajam valymui po 2026 m. birželio 6 d.</li> <li>3. Nukrypstant nuo to,       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) nuplaunamų kosmetikos gaminių sudėtyje esančioms D4 ir D5 1 dalies c punktas taikomas po 2020 m. sausio 31 d. Taikant šį punktą nuplaunami kosmetikos gaminiai – kosmetikos gaminiai, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 (*) 2 straipsnio 1 dalies a punkte, kurie po naudojimo įprastomis sąlygomis nuplaunami vandeniu;</li> <li>b) visiems kitiems kosmetikos gaminiams, išskyrus paminėtuosius 3 dalies a punkte, 1 dalis taikoma po 2027 m. birželio 6 d.;</li> <li>c) priemonėms, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 (**) 1 straipsnio 4 dalyje ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 (***) 1 straipsnio 2 dalyje, 1 dalis taikoma po 2031 m. birželio 6 d.;</li> <li>d) vaistams, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2 punkte, ir veterinariniams vaistams, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2019/6 (****) 4 straipsnio 1 dalyje, 1 dalis taikoma po 2031 m. birželio 6 d.;</li> <li>e) D5 kaip tirpikliui tekstilės gaminių, odų ir kailių sausajam valymui 1 ir 2 dalys taikomos po 2034 m. birželio 6 d.</li> </ol> </li> <li>4. Taikant leidžiančią nukrypti nuostatą, 1 dalis netaikoma:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) pateikiant rinkai D4, D5 ir D6, kai jos bus naudojamos šioms pramoninės paskirtims:           <ul style="list-style-type: none"> <li>— kaip monomerai silicio polimerui gaminti,</li> <li>— kaip tarpinės cheminės medžiagos kitoms medžiagoms iš silicio gaminti,</li> <li>— kaip polimerizacijos procesuose naudojami monomerai,</li> <li>— mišiniams ruošti arba (per)pakuoti,</li> <li>— gaminiams gaminti,</li> <li>— nemetaliniams paviršiams apdoroti;</li> </ul> </li> <li>b) pateikiant rinkai D5 ir D6 kaip priemones, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2017/745 1 straipsnio 4 dalyje, randams ir žaizdoms gydyti ir prižiūrėti, žaizdų profilaktikai ir stomai gydyti;</li> <li>c) pateikiant rinkai D5, skirtą profesionaliam naudojimui meno ir antikvarinių daiktų valymo ar restauravimo srityje;</li> <li>d) pateikiant rinkai D4, D5 ir D6, kai jos skirtos naudoti kaip laboratoriniai reagentai vykdant mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veiklą kontroliuojamomis sąlygomis.</li> </ol> </li> <li>5. Taikant nukrypti leidžiančią nuostatą, 1 dalies b punktas netaikomas pateikiant rinkai D4, D5 ir D6:       <ul style="list-style-type: none"> <li>— kaip atskiras silicio polimero sudedamąsias dalis,</li> </ul> </li> </ol>
--	--

	<p>— kaip silicio polimero sudedamąsias dalis mišinyje, kuriam taikoma išimtis pagal 6 dalį.</p> <p>6. Taikant nukrypti leidžiančią nuostatą, 1 dalies c punktas netaikomas pateikiant rinkai mišinius, kurių sudėtyje kaip silicio polimerų liekanų yra D4, D5 arba D6, jeigu paisoma šių sąlygų:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>D4, D5 arba D6 koncentracija mišinyje, skirtame naudoti sukibimo, sandarinimo, kljavimo ir liejimo tikslais, yra ne didesnė kaip 1 % atitinkamos medžiagos masės;</li> <li>D4 koncentracija yra ne didesnė kaip 0,5 % masės arba D5 ar D6 koncentracija mišinyje, skirtame naudoti kaip apsauginė danga (įskaitant jūrines dangas), yra ne didesnė kaip 0,3 % bet kurios iš šių medžiagų masės;</li> <li>D4, D5 arba D6, skirtų naudoti kaip priemonės, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2017/745 1 straipsnio 4 dalyje ir Reglamento (ES) 2017/746 1 straipsnio 2 dalyje, išskyrus 6 dalies d punkte nurodytas priemones, koncentracija mišinyje yra ne didesnė kaip 0,2 % atitinkamos medžiagos masės;</li> <li>D5 koncentracija mišinyje yra ne didesnė kaip 0,3 % masės arba D6 koncentracija mišinyje, skirtame naudoti kaip priemonės, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2017/745 1 straipsnio 4 dalyje, dantų įspaudams daryti, yra ne didesnė kaip 1 % masės;</li> <li>D4 koncentracija mišinyje yra ne didesnė kaip 0,2 % masės arba D5 ar D6 koncentracija mišinyje, skirtame naudoti kaip arkliams skirti silicio vidpadžiai arba pasagos, yra ne didesnė kaip 1 % bet kurios iš šių medžiagų masės;</li> <li>D4, D5 arba D6 koncentracija mišinyje, skirtame naudoti kaip sukibimą didinanti medžiaga, yra ne didesnė kaip 0,5 % atitinkamos medžiagos masės;</li> <li>D4, D5 arba D6 koncentracija mišinyje, skirtame naudoti 3D spausdinimui, yra ne didesnė kaip 1 % atitinkamos medžiagos masės;</li> <li>D5 koncentracija mišinyje yra ne didesnė kaip 1 % masės arba D6 koncentracija mišinyje, skirtame greitajam prototipų kūrimui ir liejimo formų gamybai arba didelio našumo paskirtims, stabilizuojant naudojimą kvarco užpildu, yra ne didesnė kaip 3 % masės;</li> <li>D5 arba D6 koncentracija mišinyje, skirtame tamponinei spaudai arba spausdinimo tamponams gaminti, yra ne didesnė kaip 1 % atitinkamos medžiagos masės;</li> <li>D6 koncentracija mišinyje, skirtame profesionaliam naudojimui meno ir antikvarinių daiktų valymo ar restauravimo srityje, yra ne didesnė kaip 1 % masės.</li> </ol> <p>7. Taikant nukrypti leidžiančią nuostatą, 1 ir 2 dalys netaikomos pateikiant rinkai arba naudojant D5 kaip tirpiklį griežtai kontroliuojamose uždaroje tekstilės gaminių, odų ir kailių sausojo valymo sistemose, kai valymo tirpiklis yra perdirbamas arba suvedinamas.</p>
<p>(*) 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių (OL L 342, 2009 12 22, p. 59).</p> <p>(**) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).</p> <p>(***) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL L 117, 2017 5 5, p. 176).</p> <p>(****) 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 1 7, p. 43).“</p>	