



2024/1328

17.5.2024

REGULAMENTUL (UE) 2024/1328 AL COMISIEI

din 16 mai 2024

de modificare a anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), în ceea ce privește substanțele octametilclotetrasiloxan (D4), decametilclopentasiloxan (D5) și dodecametilciclohexasiloxan (D6)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 68 alineatul (1),

întrucât:

- (1) La 10 ianuarie 2018, Comisia a adoptat Regulamentul (UE) 2018/35 al Comisiei ⁽²⁾ de restricționare a introducerii pe piață a octametilclotetrasiloxanului („D4”) și a decametilclopentasiloxanului („D5”) în produsele cosmetice care necesită clătire. Această restricție a fost introdusă ca rubrica 70 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.
- (2) La 13 iunie 2018, Comitetul statelor membre (denumit în continuare „CSM”) al Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”) a identificat D4, D5 și dodecametilciclohexasiloxanul (denumit în continuare „D6”) drept substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită („SVHC”) cu proprietăți foarte persistente și foarte bioacumulative („vPvB”). D4 a fost identificat ca având proprietăți persistente, bioacumulative și toxice („PBT”). D5 și D6 au fost identificate, de asemenea, ca având proprietăți PBT atunci când conțin 0,1 % sau mai mult în greutate D4.
- (3) Comitetul pentru evaluarea riscurilor (denumit în continuare „CER”) al agenției, când a evaluat propunerea de restricționare a introducerii pe piață și a utilizării D4 și D5, care a fost adoptată în cele din urmă în Regulamentul (UE) 2018/35, nu a exclus un risc potențial provenind din utilizarea acestora în produsele cosmetice care nu necesită clătire. Din acest motiv, la 15 decembrie 2016, Comisia a solicitat ⁽³⁾ agenției să întocmească un dosar în temeiul articolului 69 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (denumit în continuare „dosarul în conformitate cu anexa XV”), în vederea unei eventuale restricționări a D4 și D5 în produsele cosmetice care nu necesită clătire și în alte produse de consum și profesionale. La 5 februarie 2018, Comisia a solicitat ⁽⁴⁾ agenției să includă D6 în dosarul în conformitate cu anexa XV.
- (4) La 20 martie 2019, agenția a prezentat dosarul în conformitate cu anexa XV ⁽⁵⁾, care a demonstrat că este necesară o acțiune la nivelul Uniunii pentru a aborda riscurile la adresa mediului pe care le prezintă utilizarea D4, D5 și D6 atunci când sunt eliberate în compartimente de mediu.
- (5) La 28 noiembrie 2019, CER a adoptat un aviz ⁽⁶⁾, confirmând că proprietățile periculoase ale D4, D5 și D6 generează preocupări specifice pentru mediu atunci când sunt prezente în produsele de consum și în produsele profesionale care ajung să fie eliberate atât în compartimentul acvatic, cât și în cel atmosferic.

⁽¹⁾ JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul (UE) 2018/35 al Comisiei din 10 ianuarie 2018 de modificare a anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), în ceea ce privește substanțele octametilclotetrasiloxan (D4) și decametilclopentasiloxan (D5) (JO L 6, 11.1.2018, p. 45).

⁽³⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/echa_commission_request_en.pdf/a0b8bb25-9641-9df1-9511-4208cac224ce.

⁽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) CER a concluzionat că emisiile totale de D4, D5 și D6 în mediu ar trebui utilizate ca indicator al riscului. CER a concluzionat, de asemenea, că utilizările de către consumatori și profesioniști ale produselor cosmetice care nu necesită clătire și ale altor produse de consum și profesionale care conțin D4, D5 și D6 generează emisii în mediu, utilizările larg dispersive în produsele cosmetice constituind principala sursă de eliberări. CER a fost de acord cu evaluarea agenției din dosarul în conformitate cu anexa XV, conform căreia riscul nu este controlat în mod adecvat și că emisiile acestor substanțe vPvB și PBT nu sunt reduse la minimum pe parcursul ciclului lor de viață, după cum se prevede la punctul 6.5 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.
- (7) CER a concluzionat, de asemenea, că restricția propusă este specifică și că reprezintă cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru a reduce la minimum emisiile cauzate de produsele cosmetice care nu necesită clătire și de alte produse de consum și profesionale și pentru a aborda riscul identificat în ceea ce privește eficacitatea restricției la reducerea riscului respectiv, caracterul său practic și modul în care poate fi monitorizată.
- (8) La 12 martie 2020, Comitetul pentru analiză socioeconomică (denumit în continuare „CASE”) și-a adoptat avizul (⁽⁷⁾), indicând faptul că restricția propusă, astfel cum a fost modificată de CER și de CASE, este cea mai potrivită măsură la nivelul Uniunii pentru a reduce emisiile de D4, D5 și D6 din mediu, din perspectiva beneficiilor și costurilor sale socioeconomice.
- (9) CASE a fost de acord cu concluziile din dosarul în conformitate cu anexa XV privind o amânare generală de doi ani a aplicării restricției.
- (10) De asemenea, CASE a fost de acord cu amânări mai lungi pentru o serie de utilizări specifice. Pe baza timpului necesar pentru înlocuire, CASE a fost de acord cu o amânare de cinci ani pentru produsele cosmetice și dispozitivele medicale care nu necesită clătire. Întrucât posibilele substanțe sau tehnologii alternative nu ar conduce la o reducere globală a riscului, CASE a fost de acord, de asemenea, cu o amânare de 10 ani a restricției privind utilizarea D5 ca solvent la curățarea chimică a textilelor, a pieilor și a blănurilor. În ceea ce privește produsele medicinale și veterinare, CASE a susținut o amânare cu șapte ani a restricției. Această amânare de șapte ani ia în considerare timpul necesar pentru a înlocui utilizarea D4, D5 și D6 în produsele medicinale și veterinare cu substanțe sau tehnologii alternative, precum și timpul necesar pentru calificarea și înregistrarea unor astfel de produse.
- (11) De asemenea, CASE a fost de acord cu o serie de derogări propuse în dosarul în conformitate cu anexa XV. CASE a fost de acord cu derogarea pentru introducerea pe piață a D5 și D6 pentru utilizarea în dispozitivele de tratare și îngrijire a cicatricelor și rănilor, prevenirea rănilor și îngrijirea stomelor. De asemenea, CASE a fost de acord cu derogarea pentru introducerea pe piață a D5 pentru uz profesional în curățarea sau restaurarea obiectelor de artă și a antichităților și cu includerea unei descrieri mai clare a activităților din siturile industriale cărora nu li se aplică restricția privind introducerea pe piață a D4, D5 și D6. CASE a fost de acord cu derogarea pentru introducerea pe piață și utilizarea D5 ca solvent în sistemele de curățare chimică a textilelor, pieilor și blănurilor, în anumite condiții.
- (12) Pe baza informațiilor privind utilizările în amestecuri și a considerațiilor legate de aplicarea legii, CASE a fost de acord cu clarificările sugerate și cu derogările suplimentare propuse în dosarul în conformitate cu anexa XV pentru anumite amestecuri care conțin D4, D5 și D6 ca reziduuri din polimeri de silicon.
- (13) Forumul pentru schimbul de informații privind aplicarea legii din cadrul agenției, menționat la articolul 76 alineatul (1) litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, a fost consultat în cursul procesului de restricționare, iar Comisia a luat în considerare recomandările acestuia.
- (14) La 25 mai 2020, agenția a transmis Comisiei avizele emise de CER și CASE.
- (15) Comisia concluzionează că există un risc inacceptabil care decurge din emisiile de D4, D5 și D6 generate de produsele de consum și de produsele profesionale și că restricția propusă de agenție, cu modificările sugerate de CER și de CASE, este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru a aborda acest risc.

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

- (16) Comisia este de acord cu concluzia, din avizele CER și CASE, potrivit căreia restricția propusă este complementară și reprezintă o extindere logică a restricției existente privind introducerea pe piață a D4 și D5 în produsele cosmetice care necesită clătire, inclusă la rubrica 70 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. Din motive de securitate juridică și pentru a facilita lectura, această rubrică trebuie înlocuită în întregime.
- (17) Părților interesate trebuie să li se acorde suficient timp pentru a lua măsurile necesare pentru a respecta restricția propusă. Prin urmare, Comisia propune o perioadă generală de amânare de doi ani și perioade de amânare mai lungi pentru utilizări specifice. De asemenea, Comisia este de acord cu necesitatea unor derogări pentru o serie de utilizări specifice.
- (18) În ceea ce privește perioada de amânare pentru alte produse cosmetice decât produsele cosmetice care necesită clătire, Comisia ia act de emisiile ridicate din acest grup de produse și de concluzia CER potrivit căreia, pentru substanțele vPvB și PBT, durata perioadei de tranziție este elementul cel mai critic din punctul de vedere al riscului, deoarece cu cât apar mai multe emisii, cu atât perioada de tranziție este mai lungă. În consecință, emisiile de substanțe vPvB și PBT în mediu trebuie reduse la minimum cu o scurtă perioadă de tranziție. Comisia remarcă, de asemenea, costurile semnificative suportate de industrie pentru reformularea unui număr mare de produse cosmetice, altele decât produsele cosmetice care necesită clătire, pe an. Din perspectiva raportului cost-eficacitate al restricției propuse pentru alte produse cosmetice decât produsele cosmetice care necesită clătire și a necesității de a găsi un echilibru între un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului și reducerea la minimum a impactului socioeconomic, Comisia concluzionează că este adecvată o perioadă de amânare de trei ani pentru aceste produse.
- (19) În ceea ce privește perioada de amânare pentru dispozitivele medicale, astfel cum este definită la articolul 1 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁸⁾, ținând seama de preocupările sectorului și ale unor state membre cu privire la timpul estimat pentru etapele de reproiectare, și anume pentru a găsi o alternativă, pentru a efectua un proces de calificare și pentru a solicita înregistrarea unui amestec nou proiectat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, Comisia consideră oportun să acorde acestor dispozitive o perioadă de amânare de 7 ani. În plus, D4 și D5 pot fi găsite în concentrații de peste 0,1 % în unele dispozitive pentru diagnostic in vitro (IVD), astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁹⁾. Întrucât substituirea în IVD prezintă preocupări similare, este oportun ca acestor dispozitive să li se acorde aceeași perioadă de amânare.
- (20) Utilizarea ca reactiv de laborator în activitățile de cercetare și dezvoltare trebuie să fie exceptată numai dacă are loc în condiții controlate, astfel cum se menționează la articolul 3 alineatul (23) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, fără a fi limitată la o tonă pe an.
- (21) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 trebuie modificat în consecință.
- (22) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 133 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

⁽⁸⁾ Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

⁽⁹⁾ Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 16 mai 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Rubrica 70 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se înlocuiește cu următorul text:

<p>„70.</p> <p>octametilciclotetrasiloxan (D4)</p> <p>Nr. CAS 556-67-2 Nr. CE 209-136-7</p> <p>Decametilciclopentasiloxan (D5)</p> <p>Nr. CAS 541-02-6 Nr. CE 208-764-9</p> <p>Dodecametilciclohexasiloxan (D6)</p> <p>Nr. CAS 540-97-6 Nr. CE 208-762-8</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se interzice introducerea pe piață: <ol style="list-style-type: none"> (a) ca substanță de sine stătătoare; (b) drept constituent al altor substanțe; sau (c) în amestecuri, într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,1 % din greutatea substanței respective după 6 iunie 2026. 2. Nu se utilizează ca solvent pentru curățarea chimică a textilelor, a pieilor și a blănurilor după 6 iunie 2026. 3. Prin derogare: <ol style="list-style-type: none"> (a) pentru D4 și D5 din produsele cosmetice care necesită clătire, punctul 1 litera (c) se aplică după 31 ianuarie 2020. În sensul prezentei litere, „produse cosmetice care necesită clătire” înseamnă produse cosmetice astfel cum sunt definite la articolul 2 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului (*) care, în condiții normale de utilizare, sunt clătite cu apă după aplicare; (b) pentru toate produsele cosmetice, altele decât cele menționate la punctul 3 litera (a), alineatul (1) se aplică după 6 iunie 2027; (c) pentru dispozitivele definite la articolul 1 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului (**) și la articolul 1 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului (***), punctul 1 se aplică după 6 iunie 2031; (d) pentru medicamente, astfel cum sunt definite la articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/83/CE, și pentru medicamentele de uz veterinar, astfel cum sunt definite la articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului (****), punctul 1 se aplică după 6 iunie 2031; (e) pentru D5 ca solvent în curățarea chimică a textilelor, a pieilor și a blănurilor, alineatele (1) și (2) se aplică după 6 iunie 2034. 4. Prin derogare, se exceptează de la dispozițiile punctului 1: <ol style="list-style-type: none"> (a) introducerea pe piață a D4, D5 și D6 pentru următoarele utilizări industriale: <ul style="list-style-type: none"> — ca monomer în producția polimerului siliconic; — ca intermediar în producția altor substanțe siliconice; — ca monomer în polimerizare; — în formularea sau (re)ambalarea amestecurilor; — în producția de articole; — în tratarea suprafețelor nemetalice; (b) introducerea pe piață a D5 și D6 în vederea utilizării ca dispozitive, astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2017/745, pentru tratarea și îngrijirea cicatricilor și rănilor, prevenirea rănilor și îngrijirea stomei; (c) introducerea pe piață a D5 pentru uz profesional în curățarea sau restaurarea obiectelor de artă și a antichităților; (d) introducerea pe piață a D4, D5 și D6 pentru utilizarea ca reactiv de laborator în activități de cercetare și dezvoltare desfășurate în condiții controlate. 5. Prin derogare, punctul 1 litera (b) nu se aplică introducerii pe piață a D4, D5 și D6: <ul style="list-style-type: none"> — drept constituent al unui polimer de silicon de sine stătător;
--	---

	<p>— drept constituent al unui polimer de silicon într-un amestec care face obiectul derogării în temeiul punctului (6).</p> <p>6. Prin derogare, punctul 1 litera (c) nu se aplică introducerii pe piață a amestecurilor care conțin D4, D5 sau D6 ca reziduuri de polimeri de silicon, în următoarele condiții:</p> <p>(a) D4, D5 sau D6 într-o concentrație mai mică sau egală cu 1 % din greutatea substanței respective în amestec, pentru utilizare la produse adezive, de etanșare, de lipire și de turnare;</p> <p>(b) D4 într-o concentrație mai mică sau egală cu 0,5 % în greutate ori D5 sau D6 într-o concentrație mai mică sau egală cu 0,3 % în greutate din oricare substanță din amestec în vederea utilizării ca straturi de protecție (inclusiv pentru uz marin);</p> <p>(c) D4, D5 sau D6 într-o concentrație mai mică sau egală cu 0,2 % din greutatea substanței respective în amestec, pentru utilizare ca dispozitive, astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2017/745 și la articolul 1 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/746, altele decât dispozitivele menționate la punctul 6 litera (d);</p> <p>(d) D5 în concentrație mai mică sau egală cu 0,3 % în greutate în amestec sau D6 în concentrație mai mică sau egală cu 1 % în greutate în amestec, pentru utilizare ca dispozitive, astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2017/745, pentru mulaje dentare;</p> <p>(e) D4 într-o concentrație mai mică sau egală cu 0,2 % în greutate în amestec ori D5 sau D6 într-o concentrație mai mică sau egală cu 1 % din greutatea oricărei substanțe din amestec în vederea utilizării ca branșuri pentru cai sau ca potcoave;</p> <p>(f) D4, D5 sau D6 într-o concentrație mai mică sau egală cu 0,5 % din greutatea substanței respective în amestec, destinată utilizării ca activator de adeziv;</p> <p>(g) D4, D5 sau D6 într-o concentrație mai mică sau egală cu 1 % din greutatea substanței respective în amestec, pentru utilizare la imprimarea 3D;</p> <p>(h) D5 în concentrație mai mică sau egală cu 1 % în greutate în amestec sau D6, în concentrație mai mică sau egală cu 3 % în greutate în amestec, pentru crearea rapidă de prototipuri și producerea de mulaje sau pentru utilizări de înaltă performanță care folosesc amorse de cuarț ca stabilizator;</p> <p>(i) D5 sau D6 în concentrație mai mică sau egală cu 1 % din greutatea oricărei substanțe din amestec, pentru utilizare la imprimarea plăcuțelor sau la fabricarea de plăcuțe de imprimare;</p> <p>(j) D6 în concentrație mai mică sau egală cu 1 % din greutatea amestecului, pentru uz profesional la curățarea sau restaurarea obiectelor de artă și antichităților.</p> <p>7. Prin derogare, punctele 1 și 2 nu se aplică introducerii pe piață în vederea utilizării și nici utilizării D5 ca solvent în sisteme închise de curățare chimică strict controlate pentru textile, piele și blană, în cazul cărora solventul de curățare este reciclat sau incinerat.</p>
--	---

(*) Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (JO L 342, 22.12.2009, p. 59).

(**) Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

(***) Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176).

(****) Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (JO L 4, 7.1.2019, p. 43)."