



2024/1328

17.5.2024

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/1328

zo 16. mája 2024,

ktorým sa mení príloha XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH), pokiaľ ide o oktametylcyklotetrasiloxán („D4“) a dekametylcyklopentasiloxán („D5“) a dodekametylcyklohexasiloxán („D6“)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 68 ods. 1,

keďže:

- (1) Komisia 10. januára 2018 prijala nariadenie Komisie (EÚ) 2018/35⁽²⁾, ktorým sa obmedzuje uvádzanie oktametylcyklotetrasiloxánu („D4“) a dekametylcyklopentasiloxánu („D5“) v zmyývateľných kozmetických výrobkoch na trh. Toto obmedzenie bolo zaradené do prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 ako položka 70.
- (2) Výbor členských štátov (ďalej len „MSC“) Európskej chemickej agentúry (ďalej len „agentúra“) 13. júna 2018 identifikoval látky D4, D5 a dodekametylcyklohexasiloxán (ďalej len „D6“) ako látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy (SVHC) s veľmi perzistentnými a veľmi bioakumulatívnymi vlastnosťami (vPvB). Látka D4 bola identifikovaná ako látka s perzistentnými, bioakumulatívnymi a toxickými vlastnosťami (ďalej len „PBT“). Aj látky D5 a D6 boli identifikované ako látky s vlastnosťami PBT, ak obsahujú látku D4 v koncentrácii rovnajúcej sa alebo vyššej ako 0,1 hm. %.
- (3) V čase, keď výbor agentúry pre hodnotenie rizík (ďalej len „RAC“) posudzoval návrh na obmedzenie uvádzania látok D4 a D5 na trh a ich používania, ktorý bol napokon prijatý nariadením (EÚ) 2018/35, nevylúčil potenciálne riziko vyplývajúce z ich používania v nezmývateľných kozmetických výrobkoch. Preto Komisia 15. decembra 2016 požiadala⁽³⁾ agentúru o prípravu dokumentácie podľa článku 69 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006 (ďalej len „dokumentácia podľa prílohy XV“) s cieľom potenciálne obmedziť látky D4 a D5 v nezmývateľných kozmetických výrobkoch a iných spotrebiteľských výrobkoch a výrobkoch na profesionálne použitie. Komisia 5. februára 2018 požiadala⁽⁴⁾ agentúru o zaradenie látky D6 do dokumentácie podľa prílohy XV.
- (4) Agentúra predložila 20. marca 2019 dokumentáciu podľa prílohy XV⁽⁵⁾, ktorá potvrdila, že na riešenie rizík, ktoré pre životné prostredie predstavuje používanie látok D4, D5 a D6 v prípade ich uvoľnenia do zložiek životného prostredia, sú potrebné opatrenia na úrovni celej Únie.
- (5) Výbor RAC prijal 28. novembra 2019 stanovisko⁽⁶⁾, v ktorom potvrdil, že nebezpečné vlastnosti látok D4, D5 a D6 vyvolávajú osobitné obavy vzhľadom na životné prostredie, ak sa nachádzajú v spotrebiteľských výrobkoch a vo výrobkoch na profesionálne použitie, ktorých obsah je napokon uvoľňovaný tak do vodného prostredia, ako aj ovzdušia.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/35 z 10. januára 2018, ktorým sa mení príloha XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH), pokiaľ ide o oktametylcyklotetrasiloxán („D4“) a dekametylcyklopentasiloxán („D5“) (Ú. v. EÚ L 6, 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) Výbor RAC dospel k záveru, že ako ukazovateľ rizika by sa mali použiť celkové objemy látok D4, D5 a D6 uvoľňované do životného prostredia. Výbor RAC zároveň konštatoval, že v dôsledku spotrebiteľského a profesionálneho používania nezmývateľných kozmetických výrobkov a iných spotrebiteľských výrobkov a výrobkov na profesionálne použitie obsahujúcich látky D4, D5 a D6 sa tieto látky uvoľňujú do životného prostredia, pričom hlavným zdrojom ich uvoľňovania je ich rozsiahle disperzné použitie v kozmetických výrobkoch. Výbor RAC súhlasil s posúdením agentúry uvedeným v dokumentácii podľa prílohy XV, že dané riziko nie je primerane kontrolované a že emisie týchto látok vPvB a PBT sa počas ich životného cyklu neminimalizujú, ako sa vyžaduje v odseku 6.5 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.
- (7) Výbor RAC okrem toho dospel k záveru, že navrhované obmedzenie je cieľným a najvhodnejším celouijným opatrením, ktorým možno minimalizovať emisie spôsobené nezmývateľnými kozmetickými výrobkami a inými spotrebiteľskými výrobkami a výrobkami na profesionálne použitie a riešiť identifikované riziko z hľadiska jeho účinnosti pri znižovaní daného rizika, jeho praktickej realizovateľnosti a spôsobu jeho monitorovania.
- (8) Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu (ďalej len „SEAC“ – Socio-Economic Assessment Committee), ktorý je súčasťou agentúry, prijal 12. marca 2020 stanovisko (⁽⁷⁾), v ktorom sa uvádza, že navrhované obmedzenie upravené výbormi RAC a SEAC je z hľadiska jeho sociálno-ekonomických prínosov a nákladov najvhodnejším celouijným opatrením na zníženie emisií látok D4, D5 a D6 uvoľňovaných do životného prostredia.
- (9) Výbor SEAC súhlasil so závermi uvedenými v dokumentácii podľa prílohy XV týkajúcimi sa všeobecného odkladu uplatňovania obmedzenia o dva roky.
- (10) Výbor SEAC súhlasil aj s dlhšími odkladmi v súvislosti s viacerými špecifickými použitiami. Vzhľadom na čas potrebný na nahradenie výbor SEAC súhlasil s päťročným odkladom v prípade nezmývateľných kozmetických výrobkov a zdravotníckych pomôcok. Keďže potenciálne alternatívne látky ani technológie by nevedli k celkovému zníženiu rizika, výbor SEAC súhlasil aj s desaťročným odkladom obmedzenia používania látky D5 ako rozpúšťadla pri suchom čistení textílií, kože a kožušín. V prípade liekov a veterinárnych liekov podporil výbor SEAC odklad obmedzenia o sedem rokov. V tomto sedemročnom odklade je zohľadnený čas potrebný na to, aby sa používanie látok D4, D5 a D6 v liekoch a veterinárnych liekoch nahradilo alternatívnymi látkami alebo technológiami, ako aj čas potrebný na zatriedenie a registráciu takýchto liekov.
- (11) Výbor SEAC zároveň súhlasil s viacerými výnimkami navrhnutými v dokumentácii podľa prílohy XV. Výbor SEAC súhlasil s výnimkou pre uvádzanie látok D5 a D6 na trh na použitie v pomôckach na liečbu a starostlivosť o jazvy a rany, na prevenciu rán a starostlivosť o stómiu. Výbor SEAC zároveň súhlasil s výnimkou pre uvádzanie látky D5 na trh na profesionálne použitie pri čistení alebo reštaurovaní umeleckých diel a starožitností a so zahrnutím jasnejšieho opisu činností v priemyselných lokalitách, na ktoré sa nemá vzťahovať obmedzenie uvádzania látok D4, D5 a D6 na trh. Výbor SEAC súhlasil s výnimkou pre uvádzanie látky D5 na trh a jej používanie ako rozpúšťadla v systémoch suchého čistenia textílií, kože a kožušín za určitých podmienok.
- (12) Na základe informácií o použitíach v zmesiach a vzhľadom na aspekty presadzovania predpisov výbor SEAC súhlasil s navrhovanými objasneniami a ďalšími výnimkami navrhovanými v dokumentácii podľa prílohy XV, ktoré sa týkali určitých zmesí obsahujúcich látky D4, D5 a D6 ako reziduá zo silikónových polymérov.
- (13) V rámci postupu obmedzovania prebehli konzultácie s fórom agentúry na výmenu informácií o presadzovaní právnych predpisov uvedeným v článku 76 ods. 1 písm. f) nariadenia (ES) č. 1907/2006, pričom Komisia vzala jeho odporúčania do úvahy.
- (14) Agentúra predložila Komisii stanoviská výborov RAC a SEAC 25. mája 2020.
- (15) Komisia dospela k záveru, že existuje neprijateľné riziko vyplývajúce z emisií látok D4, D5 a D6 zo spotrebiteľských výrobkov a výrobkov na profesionálne použitie a že obmedzenie navrhované agentúrou so zmenami navrhnutými výbormi RAC a SEAC predstavuje najvhodnejšie celouijné opatrenie na riešenie tohto rizika.

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

- (16) Komisia súhlasí so záverom uvedeným v stanoviskách výborov RAC a SEAC, že navrhované obmedzenie je doplnkové a poskytuje logické rozšírenie existujúceho obmedzenia uvádzania látok D4 a D5 v zmyšľateľných kozmetických výrobkoch na trh, ktoré sa uvádza v položke 70 prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006. V záujme právnej istoty a ľahkej zrozumiteľnosti textu by sa mala celá táto položka nahradiť.
- (17) Zainteresovaným stranám by sa mal poskytnúť dostatočný čas na prijatie vhodných opatrení na splnenie navrhovaného obmedzenia. Komisia preto navrhuje všeobecné obdobie odkladu v trvaní dvoch rokov a dlhšie obdobia odkladu v prípade špecifických použití. Komisia takisto súhlasí s potrebou výnimiek v prípade niekoľkých špecifických použití.
- (18) Pokiaľ ide o obdobie odkladu týkajúce sa kozmetických výrobkov iných ako zmyšľateľné kozmetické výrobky, Komisia poukazuje na vysoké emisie z danej skupiny výrobkov a na záver výboru RAC, že v prípade látok vPvB a PBT je z hľadiska rizika najvýznamnejším prvkom dĺžka prechodného obdobia, keďže čím dlhšie je prechodné obdobie, tým viac emisií sa uvoľní. Preto by sa mali emisie látok vPvB a PBT minimalizovať prostredníctvom krátko prechodného obdobia. Komisia takisto poukazuje na značné náklady, ktoré bude priemysel musieť ročne znášať v súvislosti so zmenou zloženia mnohých kozmetických výrobkov iných ako zmyšľateľné kozmetické výrobky. Vzhľadom na nákladovú efektívnosť navrhovaného obmedzenia týkajúceho sa kozmetických výrobkov iných ako zmyšľateľné kozmetické výrobky, ako aj na potrebu zabezpečiť, aby bola vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia vyvážená minimalizáciou sociálno-ekonomických vplyvov, dospela Komisia k záveru, že v prípade týchto výrobkov je trojročné obdobie odkladu primerané.
- (19) Pokiaľ ide o obdobie odkladu týkajúce sa zdravotníckych pomôcok vymedzených v článku 1 ods. 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 ⁽⁸⁾, s prihliadnutím na obavy odvetvia a niektorých členských štátov v súvislosti s odhadovaným časom na prepracovanie koncepcie výrobku, teda konkrétne na nájdenie alternatívy, absolvovanie procesu zatriedenia a registrácie novo navrhutej zmesi podľa nariadenia (EÚ) 2017/745, Komisia považuje za vhodné udeliť v prípade týchto pomôcok sedemročné obdobie odkladu. Okrem toho možno v niektorých diagnostických pomôckach *in vitro* (IVD) vymedzených v článku 1 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 ⁽⁹⁾ nájsť látky D4 a D5 v koncentráciách vyšších ako 0,1 %. Keďže podobné obavy vyvoláva aj nahradenie látok v diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*, je vhodné v prípade týchto pomôcok poskytnúť rovnaké obdobie odkladu.
- (20) Výnimka týkajúca sa použitia ako laboratórne činidlo pri výskumných a vývojových činnostiach by sa mala povoliť len vtedy, ak k danému použitiu dochádza za kontrolovaných podmienok uvedených v článku 3 ods. 23 nariadenia (ES) č. 1907/2006, a to bez obmedzenia množstva na jednu tonu ročne.
- (21) Nariadenie (ES) č. 1907/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (22) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 133 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

⁽⁸⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

⁽⁹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 16. mája 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Položka 70 prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa nahrádza takto:

„70. Oktametylcyclotetrasiloxán (D4) CAS č. 556-67-2 ES č. 209-136-7 Dekametylcyclopentasiloxán (D5) CAS č. 541-02-6 ES č. 208-764-9 Dodekametylcyclohexasiloxán (D6) CAS č. 540-97-6 ES č. 208-762-8	1. Nesmú sa uvádzať na trh a) ako samostatné látky, b) ako zložky iných látok alebo c) v zmesiach v koncentrácii rovnajúcej sa alebo vyššej ako 0,1 hm. % po 6. júni 2026. 2. Nesmú sa používať ako rozpúšťadlá pri suchom čistení textílií, kože a kožušín po 6. júni 2026. 3. Odchylné od uvedeného: a) v prípade látok D4 a D5 v zmyvateľných kozmetických výrobkoch sa odsek 1 písm. c) uplatňuje po 31. januári 2020. Na účely tohto bodu sú „zmyvateľné kozmetické výrobky“ kozmetické výrobky v zmysle vymedzenia v článku 2 ods. 1 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 (*), ktoré sa za bežných podmienok používania zmyývajú vodou po aplikácii; b) v prípade všetkých kozmetických výrobkov iných ako tie, ktoré sú uvedené v odseku 3 písm. a), sa po 6. júni 2027 uplatňuje odsek 1; c) v prípade pomôcok vymedzených v článku 1 ods. 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 (**) a v článku 1 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 (***) sa po 6. júni 2031 uplatňuje odsek 1; d) v prípade liekov vymedzených v článku 1 ods. 2 smernice 2001/83/ES a veterinárnych liekov vymedzených v článku 4 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6 (****) sa po 6. júni 2031 uplatňuje odsek 1; e) v prípade látky D5 používanej ako rozpúšťadlo pri suchom čistení textílií, kože a kožušín sa odseky 1 a 2 uplatňujú po 6. júni 2034. 4. Odchylné od uvedeného sa odsek 1 neuplatňuje na: a) uvádzanie látok D4, D5 a D6 na trh v prípade týchto priemyselných použití: — ako monomér pri výrobe silikónového polyméru; — ako medziprodukt pri výrobe iných silikónových látok; — ako monomér pri polymerizácii; — pri formulovaní alebo (opätovnom) balení zmesí; — pri výrobe výrobkov; — pri úprave nekovových povrchov; b) uvádzanie látok D5 a D6 na trh s cieľom používať ich ako pomôcky v zmysle vymedzenia v článku 1 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2017/745 na liečbu a starostlivosť o jazvy a rany, prevenciu rán a starostlivosť o stómiu; c) uvádzanie látky D5 na trh na profesionálne použitie pri čistení alebo reštaurovaní umeleckých diel a starozitností; d) uvádzanie látok D4, D5 a D6 s cieľom používať ich ako laboratórne činidlo pri výskumných a vývojových činnostiach vykonávaných za kontrolovaných podmienok. 5. Odchylné od uvedeného sa odsek 1 písm. b) neuplatňuje vtedy, ak sa látky D4, D5 a D6 uvádzajú na trh: — ako zložky silikónového polyméru samostatne,
--	--

	— ako zložky silikónového polyméru v zmesi, na ktorú sa vzťahuje výnimka podľa odseku 6. 6. Odchyľne od uvedeného sa odsek 1 písm. c) neuplatňuje na uvádzanie zmesí obsahujúcich látky D4, D5 alebo D6, ktoré sú rezíduami zo silikónových polymérov, na trh, a to za týchto podmienok: a) látky D4, D5 alebo D6 v koncentrácii rovnajúcej sa alebo nižšej ako 1 hm. % príslušnej látky v zmesi, na použitie pri adhézii, tesnení, lepení a odlievaní; b) látka D4 v koncentrácii rovnajúcej sa alebo nižšej ako 0,5 hm. %, alebo látky D5 alebo D6 v koncentrácii rovnajúcej sa alebo nižšej ako 0,3 hm. % ktorejkoľvek látky v zmesi, na použitie ako ochranné nátery (vrátane náterov povrchov vystavených morskej vode); c) látky D4, D5 alebo D6 v koncentrácii rovnajúcej sa alebo nižšej ako 0,2 hm. % príslušnej látky v zmesi, na použitie ako pomôcky v zmysle vymedzenia v článku 1 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2017/745 a v článku 1 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/746 iné ako pomôcky uvedené v odseku 6 písm. d); d) látka D5 v koncentrácii rovnajúcej sa alebo nižšej ako 0,3 hm. % v zmesi alebo látka D6 v koncentrácii rovnajúcej sa alebo nižšej ako 1 hm. % v zmesi, na použitie ako pomôcky v zmysle vymedzenia v článku 1 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2017/745, ktoré sú určené na výrobu dentálnych odtlačkov; e) látka D4 v koncentrácii rovnajúcej sa alebo nižšej ako 0,2 hm. %, alebo látky D5 alebo D6 v koncentrácii rovnajúcej sa alebo nižšej ako 1 hm. % ktorejkoľvek látky v zmesi, na použitie ako silikónové vložky pre kone alebo ako podkovy; f) látky D4, D5 alebo D6 v koncentrácii rovnajúcej sa alebo nižšej ako 0,5 hm. % príslušnej látky v zmesi, na použitie ako stimulatory adhézie; g) látky D4, D5 alebo D6 v koncentrácii rovnajúcej sa alebo nižšej ako 1 hm. % príslušnej látky v zmesi, na použitie pri 3D tlači; h) látka D5 v koncentrácii rovnajúcej sa alebo nižšej ako 1 hm. % v zmesi alebo látka D6 v koncentrácii rovnajúcej sa alebo nižšej ako 3 hm. % v zmesi, na rýchle prototypovanie a výrobu foriem alebo vysokovýkonné použitie stabilizované kremenným plnivom; i) látky D5 alebo D6 v koncentrácii rovnajúcej sa alebo nižšej ako 1 hm. % ktorejkoľvek látky v zmesi, na použitie pri tampónovej tlači alebo výrobe tlačových tampónov; j) látka D6 v koncentrácii rovnajúcej sa alebo nižšej ako 1 hm. % zmesi, na profesionálne použitie pri čistení alebo reštaurovaní umeleckých diel a starožitností. 7. Odchyľne od uvedeného sa odseky 1 a 2 neuplatňujú na uvádzanie na trh alebo používanie látky D5 ako rozpúšťadla v prísne kontrolovaných uzavretých systémoch suchého čistenia textilu, kože a kožušín, kde dochádza k recyklácii alebo spaľovaniu tohto čistiacего rozpúšťadla.
(*)	(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59).
(**)	(**) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).
(***)	(***) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach <i>in vitro</i> a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176).
(****)	(****) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 004, 7.1.2019, s. 43).“