



2024/1328

17.5.2024

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2024/1328

z dnia 16 maja 2024 r.

zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do oktametylocyklotetrasiloksanu (D4), dekametylocyklopentasiloksanu (D5) i dodekametylocykloheksasiloksanu (D6)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE⁽¹⁾, w szczególności jego art. 68 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dnia 10 stycznia 2018 r. Komisja przyjęła rozporządzenie Komisji (UE) 2018/35⁽²⁾ ograniczające wprowadzanie do obrotu oktametylocyklotetrasiloksanu („D4”) i dekametylocyklopentasiloksanu („D5”) w produktach kosmetycznych spłukiwanych wodą. Ograniczenie to zostało dodane jako pozycja 70 w załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
- (2) Dnia 13 czerwca 2018 r. komitet państw członkowskich („MSC”) Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) określił D4, D5 i dodekametylocykloheksasiloksan („D6”) jako substancje wzbudzające szczególnie duże obawy („SVHC”), bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji („vPvB”). D4 określono jako substancję trwałą, wykazującą zdolność do bioakumulacji i toksyczną („PBT”). D5 i D6 zostały również określone jako substancje posiadające właściwości PBT, jeżeli zawierają co najmniej 0,1 % wagowo D4.
- (3) Oceniając wniosek dotyczący ograniczenia wprowadzania do obrotu i stosowania D4 i D5, który ostatecznie przyjęto w rozporządzeniu (UE) 2018/35, Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Agencji („RAC”) nie wykluczył potencjalnego ryzyka związanego z ich stosowaniem w niespłukiwanych produktach kosmetycznych. W związku z tym dnia 15 grudnia 2016 r. Komisja zwróciła się⁽³⁾ do Agencji o przygotowanie dokumentacji zgodnie z art. 69 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 („dokumentacja zgodna z załącznikiem XV”) w celu ewentualnego ograniczenia stosowania D4 i D5 w niespłukiwanych produktach kosmetycznych oraz innych produktach konsumenckich i profesjonalnych. Dnia 5 lutego 2018 r. Komisja zwróciła się⁽⁴⁾ do Agencji o włączenie D6 do dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV.
- (4) Dnia 20 marca 2019 r. Agencja przedłożyła dokumentację zgodną z załącznikiem XV⁽⁵⁾, w której wykazano, że aby ograniczyć zagrożenia dla środowiska wynikające ze stosowania D4, D5 i D6 w razie ich zrzutów do elementów środowiska, konieczne jest podjęcie działań w skali całej Unii.
- (5) Dnia 28 listopada 2019 r. RAC przyjął opinię⁽⁶⁾, w której potwierdził, że niebezpieczne właściwości D4, D5 i D6 budzą szczególne obawy w odniesieniu do środowiska, jeżeli substancje te są obecne w produktach konsumenckich i profesjonalnych, które są uwalniane do wód i powietrza.

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/35 z dnia 10 stycznia 2018 r. zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do oktametylocyklotetrasiloksanu (D4) i dekametylocyklopentasiloksanu (D5) (Dz.U. L 6 z 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 stwierdził, że jako wskaźnik ryzyka należy stosować łączne uwolnienia D4, D5 i D6 do środowiska. RAC stwierdził również, że skutkiem konsumenckich i profesjonalnych zastosowań produktów kosmetycznych niespłukiwanych oraz innych produktów konsumenckich i profesjonalnych zawierających D4, D5 i D6 są uwolnienia do środowiska, przy czym głównym źródłem uwolnień są różnorodne zastosowania w produktach kosmetycznych. RAC zgodził się z oceną Agencji zawartą w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV, według której ryzyko nie jest odpowiednio kontrolowane, a emisje tych substancji vPvB i PBT nie są minimalizowane w całym cyklu życia, zgodnie z wymogami pkt 6.5 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
- (7) RAC stwierdził również, że proponowane ograniczenie jest ukierunkowane i jest najwłaściwszym ogólnounijnym środkiem minimalizowania emisji z niespłukiwanych produktów kosmetycznych i innych produktów konsumenckich i profesjonalnych oraz przeciwdziałania stwierdzonemu ryzyku pod względem skuteczności ograniczania tego ryzyka, możliwości zastosowania w praktyce i sposobu monitorowania.
- (8) Dnia 12 marca 2020 r. Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych Agencji („SEAC”) wydał opinię⁽⁷⁾, w której stwierdził, że proponowane ograniczenie, w wersji zmodyfikowanej przez RAC i SEAC, jest najwłaściwszym pod względem kosztów i korzyści społeczno-ekonomicznych ogólnounijnym środkiem pozwalającym na zmniejszenie emisji D4, D5 i D6 do środowiska.
- (9) SEAC zgodził się z wnioskami zawartymi w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV, dotyczącymi ogólnego odroczenia stosowania ograniczenia o dwa lata.
- (10) SEAC zgodził się również na dłuższe odroczenia w odniesieniu do szeregu konkretnych zastosowań. Biorąc pod uwagę czas potrzebny na zastąpienie, SEAC zgodził się na odroczenie o pięć lat w przypadku niespłukiwanych produktów kosmetycznych i wyrobów medycznych. Ponieważ prawdopodobne alternatywne substancje lub technologie nie spowodują ogólnego zmniejszenia ryzyka, SEAC zgodził się również na odroczenie o dziesięć lat ograniczenia stosowania D5 jako rozpuszczalnika do czyszczenia na sucho wyrobów włókienniczych, skóry i futra. W odniesieniu do produktów leczniczych i weterynaryjnych SEAC poparł odroczenie ograniczenia o siedem lat. W tym siedmioletnim odroczeniu uwzględniono czas niezbędny do zastąpienia D4, D5 i D6 substancjami lub technologiami alternatywnymi w produktach leczniczych i weterynaryjnych, a także czas potrzebny na kwalifikację i rejestrację takich produktów.
- (11) SEAC zgodził się również z szeregiem odstępstw zaproponowanych w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV. SEAC zgodził się na odstępstwo dotyczące wprowadzania do obrotu D5 i D6 do stosowania w wyrobach do leczenia i pielęgnacji blizn i ran, zapobiegania zranieniom i pielęgnacji stomii. SEAC zgodził się również na odstępstwo dotyczące wprowadzania do obrotu D5 do użytku profesjonalnego przy czyszczeniu lub restaurowaniu dzieł sztuki i antyków oraz na włączenie jaśniejszego opisu działań w zakładach przemysłowych, do których nie ma zastosowania ograniczenie wprowadzania do obrotu D4, D5 i D6. SEAC zgodził się z odstępstwem dotyczącym wprowadzania do obrotu i stosowania D5 jako rozpuszczalnika w systemach czyszczenia na sucho tkanin, skóry i futra, pod pewnymi warunkami.
- (12) Z uwzględnieniem informacji na temat zastosowań w mieszaninach oraz kwestii związanych z egzekwowaniem SEAC zgodził się z proponowanymi wyjaśnieniami i dalszymi odstępstwami zaproponowanymi w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV w odniesieniu do niektórych mieszanin zawierających D4, D5 i D6 jako pozostałości polimerów silikonowych.
- (13) W toku procesu wprowadzania ograniczeń skonsultowano się z forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów Agencji, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, a zalecenia forum zostały uwzględnione przez Komisję.
- (14) Dnia 25 maja 2020 r. Agencja przedłożyła Komisji opinie RAC i SEAC.
- (15) Komisja stwierdza, że emisje D4, D5 i D6 z produktów konsumenckich i profesjonalnych stwarzają niedopuszczalne ryzyko oraz że ograniczenie zaproponowane przez Agencję, wraz ze zmianami zaproponowanymi przez RAC i SEAC, jest najwłaściwszym ogólnounijnym środkiem przeciwdziałania temu ryzyku.

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

- (16) Komisja zgadza się z wnioskiem zawartym w opiniach RAC i SEAC, że proponowane ograniczenie ma charakter uzupełniający i stanowi logiczne rozszerzenie istniejącego ograniczenia dotyczącego wprowadzania do obrotu D4 i D5 w produktach kosmetycznych spłukiwanych wodą, zawartego w pozycji 70 załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Ze względu na pewność prawa i czytelność przepisów wpis ten należy zastąpić w całości.
- (17) Zainteresowanym stronom należy zapewnić dostateczną ilość czasu na wprowadzenie odpowiednich środków w celu zastosowania się do proponowanego ograniczenia. Komisja proponuje zatem ogólny dwuletni okres odroczenia oraz dłuższe okresy odroczenia w odniesieniu do konkretnych zastosowań. Komisja zgadza się również z potrzebą wprowadzenia odstępstw w odniesieniu do szeregu konkretnych zastosowań.
- (18) Jeśli chodzi o okres odroczenia dotyczący produktów kosmetycznych innych niż produkty kosmetyczne do spłukiwania wodą, Komisja zwraca uwagę na fakt, że emisje z tej grupy produktów są duże, oraz na wniosek RAC, z którego wynika, że w przypadku substancji vPvB i PBT najbardziej krytycznym elementem z punktu widzenia ryzyka jest długość okresu przejściowego, ponieważ im dłuższy jest okres przejściowy tym większe są emisje. W związku z tym emisje substancji vPvB i PBT do środowiska należy zminimalizować poprzez zastosowanie krótkiego okresu przejściowego. Komisja odnotowuje również znaczne koszty, jakie ponosi przemysł w skali roku w związku z koniecznością zmiany składu dużej liczby produktów kosmetycznych innych niż produkty kosmetyczne spłukiwane wodą. Biorąc pod uwagę opłacalność proponowanego ograniczenia dotyczącego produktów kosmetycznych innych niż produkty kosmetyczne spłukiwane wodą oraz potrzebę osiągnięcia równowagi między wysokim poziomem ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska a minimalizacją skutków społeczno-gospodarczych, Komisja stwierdza, że w przypadku tych produktów odpowiedni jest trzyletni okres odroczenia.
- (19) W odniesieniu do okresu odroczenia dotyczącego wyrobów medycznych zdefiniowanych w art. 1 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745⁽⁸⁾, biorąc pod uwagę obawy sektora i niektórych państw członkowskich dotyczące przewidywanego czasu, jaki jest potrzebny na kolejne etapy przeprojektowania, a mianowicie na znalezienie alternatywy, przeprowadzenie procesu kwalifikacji i zarejestrowanie nowo zaprojektowanej mieszaniny zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745, Komisja uważa, że należy przyznać tym wyrobom siedmioletni okres odroczenia. Ponadto D4 i D5 można znaleźć w stężeniach przekraczających 0,1 % w niektórych wyrobach do diagnostyki *in vitro* (IVD) zdefiniowanych w art. 1 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746⁽⁹⁾. Ponieważ zastąpienie tych substancji w IVD budzi podobne obawy, należy przyznać tym urządzeniom taki sam okres odroczenia.
- (20) Stosowanie substancji jako odczynników laboratoryjnych w działaniach badawczo-rozwojowych powinno być objęte wyjątkiem tylko wtedy, gdy odbywa się w kontrolowanych warunkach, o których mowa w art. 3 ust. 23 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, bez ograniczenia do jednej tony rocznie.
- (21) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.
- (22) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 133 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽⁸⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

⁽⁹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 16 maja 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Wpis 70 w załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 otrzymuje brzmienie:

<p>„70.</p> <p>Oktametylocyklotetrasiloksan (D4)</p> <p>Nr CAS 556-67-2 Nr WE 209-136-7</p> <p>Dekametylocyklopentasiloksan (D5)</p> <p>Nr CAS 541-02-6 Nr WE 208-764-9</p> <p>Dodekametylocykloheksasiloksan (D6)</p> <p>Nr CAS 540-97-6 Nr WE 208-762-8</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nie mogą być wprowadzane do obrotu <ol style="list-style-type: none"> a) jako substancja w jej postaci własnej, b) jako składnik innych substancji lub c) w mieszaninach w stężeniu równym lub przekraczającym 0,1 % wagowo danej substancji po dniu 6 czerwca 2026 r. 2. Nie mogą być stosowane jako rozpuszczalnik do czyszczenia na sucho wyrobów włókienniczych, skóry i futra po dniu 6 czerwca 2026 r. 3. W drodze odstępstwa: <ol style="list-style-type: none"> a) w przypadku D4 i D5 w produktach kosmetycznych spłukiwanych wodą ust. 1 lit. c) stosuje się po dniu 31 stycznia 2020 r. Do celów niniejszego punktu »produkty kosmetyczne spłukiwane wodą« oznaczają produkty kosmetyczne zdefiniowane w art. 2 ust. 1 lit. a) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 (*), które w normalnych warunkach stosowania są spłukiwane wodą po zastosowaniu; b) w przypadku wszystkich produktów kosmetycznych innych niż wymienione w ust. 3 lit. a), ust. 1 stosuje się po dniu 6 czerwca 2027 r.; c) w przypadku wyrobów zdefiniowanych w art. 1 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (**) oraz w art. 1 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 (**), ust. 1 stosuje się po dniu 6 czerwca 2031 r.; d) w przypadku produktów leczniczych zdefiniowanych w art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE oraz weterynaryjnych produktów leczniczych zdefiniowanych w art. 4 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6 (****), ust. 1 stosuje się po dniu 6 czerwca 2031 r.; e) w przypadku D5 jako rozpuszczalnika do czyszczenia na sucho wyrobów włókienniczych, skóry i futra ust. 1 i 2 stosuje się po dniu 6 czerwca 2034 r. 4. W drodze odstępstwa ust. 1 nie ma zastosowania do: <ol style="list-style-type: none"> a) wprowadzania do obrotu D4, D5 i D6 do następujących zastosowań przemysłowych: <ul style="list-style-type: none"> — jako monomeru do produkcji polimeru silikonowego, — jako półproduktu do produkcji innych substancji silikonowych, — jako monomeru w polimeryzacji, — do formułowania lub przepakowywania mieszanin, — do produkcji wyrobów, — do obróbki powierzchniowej materiałów niemetalowych; b) wprowadzania do obrotu D5 i D6 do stosowania jako wyrobów, zgodnie z definicją w art. 1 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2017/745, do leczenia i pielęgnacji blizn i ran, do zapobiegania zranieniom i pielęgnacji stomii; c) wprowadzania do obrotu D5 do użytku profesjonalnego do czyszczenia lub restaurowania dzieł sztuki i antyków. d) wprowadzanie do obrotu D4, D5 i D6 do stosowania jako odczynnik laboratoryjny w działaniach badawczo-rozwojowych prowadzonych w kontrolowanych warunkach. 5. W drodze odstępstwa ust. 1 lit. b) nie ma zastosowania do wprowadzania do obrotu D4, D5 i D6: <ul style="list-style-type: none"> — jako składnika polimeru silikonowego samodzielnie,
---	---

	<p>— jako składnika polimeru silikonowego w mieszaninie objętej odstępstwem na podstawie ust. 6.</p> <p>6. W drodze odstępstwa ust. 1 lit. c) nie ma zastosowania do wprowadzania do obrotu mieszanin, które zawierają D4, D5 lub D6 jako pozostałości polimerów silikonowych, pod następującymi warunkami:</p> <ul style="list-style-type: none">a) D4, D5 lub D6 w stężeniu nieprzekraczającym 1 % wagowo danej substancji w mieszaninie, do stosowania w celu zwiększenia przyczepności oraz do uszczelniania, klejenia i odlewania;b) D4 w stężeniu nieprzekraczającym 0,5 % wagowo lub D5 lub D6 w stężeniu nieprzekraczającym 0,3 % wagowo którejkolwiek z tych substancji w mieszaninie, do stosowania jako powłoki ochronne (w tym powłoki stosowane w przemyśle morskim);c) D4, D5 lub D6 w stężeniu nieprzekraczającym 0,2 % wagowo danej substancji w mieszaninie, do stosowania jako wyroby zdefiniowane w art. 1 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2017/745 i w art. 1 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/746, inne niż wyroby, o których mowa w ust. 6 lit. d);d) D5 w stężeniu nieprzekraczającym 0,3 % wagowo w mieszaninie lub D6 w stężeniu nieprzekraczającym 1 % wagowo w mieszaninie, do stosowania jako wyroby zdefiniowane w art. 1 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2017/745 do wytwarzania wycisków stomatologicznych;e) D4 w stężeniu nieprzekraczającym 0,2 % wagowo lub D5 lub D6 w stężeniu nieprzekraczającym 1 % wagowo którejkolwiek z tych substancji w mieszaninie, do stosowania jako silikonowe podkładki pod podkowy dla koni lub jako podkowy;f) D4, D5 lub D6 w stężeniu nieprzekraczającym 0,5 % wagowo danej substancji w mieszaninie, do stosowania jako promotory adhezji;g) D4, D5 lub D6 w stężeniu nieprzekraczającym 1 % wagowo danej substancji w mieszaninie, do stosowania w druku 3D;h) D5 w stężeniu nieprzekraczającym 1 % wagowo w mieszaninie lub D6 w stężeniu nieprzekraczającym 3 % wagowo w mieszaninie, do szybkiego prototypowania i wytwarzania form lub do wysokowydajnych zastosowań stabilizowanych wypełniaczem kwarcowym;i) D5 lub D6 w stężeniu nieprzekraczającym 1 % wagowo danej substancji w mieszaninie, do stosowania w tampondruku lub do wytwarzania tamponów drukarskich;j) D6 w stężeniu nieprzekraczającym 1 % wagowo mieszaniny, do użytku profesjonalnego do czyszczenia lub restaurowania dzieł sztuki i antyków. <p>7. W drodze odstępstwa ust. 1 i 2 nie mają zastosowania do wprowadzania do obrotu w celu stosowania D5 jako rozpuszczalnika w ściśle kontrolowanych zamkniętych systemach czyszczenia na sucho wyrobów włókienniczych, skóry i futra, w przypadku gdy rozpuszczalnik czyszczący jest poddawany recyklingowi lub spalany.</p>
(*)	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (wersja przekształcona) (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59).
(**)	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).
(***)	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).
(****)	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 004 z 7.1.2019, s. 43)."