



2024/1328

17.5.2024

**UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1328**

**z dne 16. maja 2024**

**o spremembi Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) glede oktametilciklotetrasiloksana (D4), dekametilciklopentasiloksana (D5) in dodekametilcikloheksasiloksana (D6)**

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 68(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Komisija je 10. januarja 2018 sprejela Uredbo Komisije (EU) 2018/35 <sup>(2)</sup>, s katero je omejila dajanje oktametilciklotetrasiloksana (v nadaljnjem besedilu: D4) in dekametilciklopentasiloksana (v nadaljnjem besedilu: D5) v promet v kozmetičnih izdelkih, ki se sprejejo. Ta omejitev je bila vstavljena kot vnos 70 v Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006.
- (2) Odbor držav članic (v nadaljnjem besedilu: MSC) pri Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 13. junija 2018 D4, D5 in dodekametilcikloheksasiloksan (v nadaljnjem besedilu: D6) opredelil kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (v nadaljnjem besedilu: SVHC) in imajo lastnosti zelo obstojnih snovi in snovi, ki se zelo lahko kopičijo v organizmih (v nadaljnjem besedilu: vPvB). Za D4 je bilo ugotovljeno, da ima lastnosti obstojnih snovi, snovi, ki se kopičijo v organizmih, in strupenih snovi (v nadaljnjem besedilu: PBT). Prav tako je bilo za D5 in D6 ugotovljeno, da imata lastnosti PBT, če je vsebnost D4 0,1 mas. % ali več.
- (3) Odbor Agencije za oceno tveganja (v nadaljnjem besedilu: RAC) pri ocenjevanju predloga omejitve dajanja D4 in D5 v promet in njune uporabe, ki je bil nazadnje sprejet z Uredbo (EU) 2018/35, ni izključil morebitnega tveganja njune uporabe v kozmetičnih izdelkih, ki se ne odstranijo. Zato je Komisija 15. decembra 2016 Agencijo zaprosila <sup>(3)</sup> za pripravo dokumentacije v skladu s členom 69(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 (v nadaljnjem besedilu: dokumentacija iz Priloge XV) z namenom morebitne omejitve D4 in D5 v kozmetičnih izdelkih, ki se ne odstranijo, ter drugih potrošniških izdelkih in izdelkih za strokovno uporabo. Komisija je 5. februarja 2018 Agencijo prosila <sup>(4)</sup>, naj v dokumentacijo iz Priloge XV vključi D6.
- (4) Agencija je 20. marca 2019 predložila dokumentacijo iz Priloge XV <sup>(5)</sup>, iz katere je razvidno, da je za obravnavanje tveganj za okolje, ki izhajajo iz uporabe D4, D5 in D6, pri kateri prihaja do izpustov teh snovi v različne dele okolja, potrebno ukrepanje na ravni Unije.
- (5) RAC je 28. novembra 2019 sprejel mnenje <sup>(6)</sup>, v katerem je potrdil, da so nevarne lastnosti D4, D5 in D6 posebej zaskrbljujoče za okolje, kadar so te snovi prisotne v potrošniških izdelkih in izdelkih za strokovno uporabo, ki se na koncu prostijo v vodno okolje in zrak.

<sup>(1)</sup> UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

<sup>(2)</sup> Uredba Komisije (EU) 2018/35 z dne 10. januarja 2018 o spremembi Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) glede oktametilciklotetrasiloksana („D4“) in dekametilciklopentasiloksana („D5“) (UL L 6, 11.1.2018, str. 45).

<sup>(3)</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/echa\\_commission\\_request\\_en.pdf/a0b4bb25-9641-9df1-9511-4208cac224ce](https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/echa_commission_request_en.pdf/a0b4bb25-9641-9df1-9511-4208cac224ce)

<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 je ugotovil, da bi bilo treba kot približek za tveganje uporabiti skupne izpuste D4, D5 in D6 v okolje. Poleg tega je ugotovil, da potrošniška in strokovna uporaba kozmetičnih izdelkov, ki se ne odstranijo, ter drugih potrošniških izdelkov in izdelkov za strokovno uporabo, ki vsebujejo D4, D5 in D6, povzročajo izpuste v okolje, pri čemer so glavni vir sproščanja široko disperzivne uporabe v kozmetičnih izdelkih. Strinjal se je z oceno Agencije v dokumentaciji iz Priloge XV, da tveganje ni ustrezno nadzorovano ter da se emisije teh snovi vPvB in PBT ne zmanjšujejo v njihovem v življenjskem ciklu, kot se zahteva v odstavku 6.5 Priloge I k Uredbi (ES) št. 1907/2006.
- (7) RAC je tudi ugotovil, da je predlagana omejitev ciljno usmerjena in najprimernejši ukrep na ravni Unije za zmanjšanje emisij, ki jih povzročajo kozmetični izdelki, ki se ne odstranijo, ter drugi potrošniški izdelki in izdelki za strokovno uporabo, ter za obravnavanje ugotovljenega tveganja v smislu učinkovitosti pri zmanjševanju navedenega tveganja, praktičnosti in načina, kako ga je mogoče spremljati.
- (8) Odbor Agencije za socialno-ekonomsko analizo (v nadaljnjem besedilu: SEAC) je 12. marca 2020 sprejel mnenje (<sup>(7)</sup>), v katerem je navedel, da je predlagana omejitev, kot sta jo spremenila RAC in SEAC, z vidika socialno-ekonomskih koristi in stroškov najprimernejši ukrep na ravni Unije za zmanjšanje emisij D4, D5 in D6 v okolje.
- (9) SEAC se je strinjal z ugotovitvami iz dokumentacije iz Priloge XV o splošnem odlogu uporabe omejitve za dve leti.
- (10) SEAC se je strinjal se je tudi z daljšimi odlogi za številne specifične vrste uporabe. Glede na čas, ki je potreben za nadomestitev, se je strinjal s petletnim odlogom za kozmetične izdelke, ki se ne odstranijo, in medicinske pripomočke. Ker verjetne alternativne snovi ali tehnologije ne bi privedle do splošnega zmanjšanja tveganja, se je strinjal tudi z odlogom omejitve uporabe D5 kot topila pri kemičnem čiščenju tekstila, usnja in krzna za deset let. Kar zadeva zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini, je podprl sedemletni odlog omejitve. V tem sedemletnem odlogu je upoštevan čas, ki je potreben za nadomestitev uporabe D4, D5 in D6 v zdravilih za uporabo v humani in veterinarski medicini z alternativnimi snovmi ali tehnologijami, ter čas, ki je potreben za kvalifikacijo in registracijo teh zdravil.
- (11) SEAC se je strinjal tudi s številnimi odstopanji, predlaganimi v dokumentaciji iz Priloge XV. Strinjal se je z odstopanjem za dajanje D5 in D6 v promet za uporabo v pripomočkih za zdravljenje in nego brazgotin in ran, preprečevanje ran in nego stome. Strinjal se je tudi z odstopanjem za dajanje D5 v promet za strokovno uporabo pri čiščenju ali restavriranju umetnin in starin ter z vključitvijo jasnejšega opisa dejavnosti na industrijskih območjih, za katere ne velja omejitev dajanja D4, D5 in D6 v promet. Prav tako se je strinjal z odstopanjem za dajanje D5 v promet in njegovo uporabo kot topila v sistemih kemičnega čiščenja tekstila, usnja in krzna pod določenimi pogoji.
- (12) Na podlagi informacij o vrstah uporabe v zmesih in premislekov o izvrševanju se je SEAC strinjal s predlaganimi pojasnili in drugimi odstopanji, predlaganimi v dokumentaciji iz Priloge XV za nekatere zmesi, ki vsebujejo D4, D5 in D6 kot ostanke iz silikonskih polimerov.
- (13) Med postopkom za omejitev je bil za mnenje zaprosen forum Agencije za izmenjavo informacij o izvrševanju iz člena 76(1), točka (f), Uredbe (ES) št. 1907/2006 in Komisija je upoštevala njegova priporočila.
- (14) Agencija je 25. maja 2020 Komisiji predložila mnenji RAC in SEAC.
- (15) Komisija ugotavlja, da emisije D4, D5 in D6 iz potrošniških izdelkov in izdelkov za strokovno uporabo predstavljajo nesprejemljivo tveganje in da je omejitev, ki jo predlaga Agencija s spremembami, ki sta jih predlagala RAC in SEAC, najprimernejši ukrep na ravni Unije za obravnavanje tega tveganja.

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

- (16) Komisija se strinja z ugotovitvijo iz mnenj RAC in SEAC, da predlagana omejitev dopolnjuje in logično razširja obstoječo omejitev dajanja D4 in D5 v promet v kozmetičnih izdelkih, ki se sperejo, iz vnosa 70 Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006. Zaradi pravne varnosti in lažje berljivosti bi bilo treba ta vnos v celoti nadomestiti.
- (17) Deležnikom bi bilo treba zagotoviti dovolj časa, da sprejmejo ustrezne ukrepe za usklajitev s predlagano omejitvijo. Komisija zato predlaga splošno obdobje odložitve dveh let in daljša obdobja odložitve za specifične vrste uporabe. Komisija se strinja tudi s potrebo po odstopanjih za številne specifične vrste uporabe.
- (18) Kar zadeva obdobje odložitve za kozmetične izdelke, razen kozmetičnih izdelkov, ki se sperejo, Komisija izpostavlja visoke emisije iz te skupine izdelkov in ugotovitev RAC, da je z vidika tveganja najbolj problematičen element trajanje prehodnega obdobja za snovi vPvB in PBT, saj nastane več emisij, če je prehodno obdobje daljše. Zato bi bilo treba določiti kratko prehodno obdobje in tako čim bolj zmanjšati emisije snovi vPvB in PBT v okolje. Komisija izpostavlja tudi znatne stroške industrije zaradi preoblikovanja velikega števila kozmetičnih izdelkov, razen kozmetičnih izdelkov, ki se sperejo, na leto. Ob upoštevanju stroškovne učinkovitosti predlagane omejitve za kozmetične izdelke, razen kozmetičnih izdelkov, ki se sperejo, in potrebe po uravnoteženju visoke ravni varovanja zdravja ljudi in okolja z zmanjšanjem socialno-ekonomskih učinkov Komisija ugotavlja, da je triletno obdobje odložitve za te izdelke primerno.
- (19) Kar zadeva obdobje odložitve za medicinske pripomočke, kot so opredeljeni v členu 1(4) Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(8)</sup>, Komisija ob upoštevanju pomislekov sektorja in nekaterih držav članic glede predvidenega časa za preoblikovanje, in sicer za to, da se poiščejo alternative, izvede postopek ugotavljanja ustreznosti in zaprosi za registracijo novo zasnovane zmesi v skladu z Uredbo (EU) 2017/745, meni, da je primerno odobriti sedemletno obdobje odložitve za te pripomočke. Poleg tega sta lahko D4 in D5 v nekaterih *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, kot so opredeljeni v členu 1(2) Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(9)</sup>, prisotna v koncentracijah nad 0,1 %. Ker zamenjavo v *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih spremljajo podobni pomisleki, je primerno, da se za te pripomočke zagotovi enako obdobje odložitve.
- (20) Uporaba kot laboratorijski reagent pri raziskovalnih in razvojnih dejavnostih bi morala biti izvzeta le, če poteka pod nadzorovanimi pogoji iz člena 3(23) Uredbe (ES) št. 1907/2006, ne da bi bila omejena na eno tono na leto.
- (21) Uredbo (ES) št. 1907/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (22) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega na podlagi člena 133(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

Priloga XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

#### Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

<sup>(8)</sup> Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

<sup>(9)</sup> Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 16. maja 2024

*Za Komisijo*  
*predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PRILOGA

Vnos 70 v Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se nadomesti z naslednjim:

<p>„70.</p> <p>Oktametilciklotetrasiloksan (D4)</p> <p>št. CAS 556-67-2 št. ES 209-136-7</p> <p>Dekametilciklopentasiloksan (D5)</p> <p>št. CAS 541-02-6 št. ES 208-764-9</p> <p>Dodekametilcikloheksasiloksan (D6)</p> <p>št. CAS 540-97-6 št. ES 208-762-8</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se ne dajejo v promet       <ol style="list-style-type: none"> <li>(a) kot snov kot taka,</li> <li>(b) kot sestavina drugih snovi ali</li> <li>(c) v zmeseh</li> </ol>           v koncentraciji, enaki ali večji od 0,1 mas. % zadevne snovi, po 6. juniju 2026.         </li> <li>2. Se ne uporabljajo kot topilo za kemično čiščenje tekstila, usnja in krzna po 6. juniju 2026.</li> <li>3. Z odstopanjem:       <ol style="list-style-type: none"> <li>(a) se odstavek 1, točka (c), za D4 in D5 v kozmetičnih izdelkih, ki se sperejo, uporablja po 31. januarju 2020; za namene te točke ,kozmetični izdelki, ki se sperejo' pomenijo kozmetične izdelke, kot so opredeljeni v členu 2(1), točka (a), Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta (*) in ki se pod običajnimi pogoji uporabe po nanosu sperejo z vodo;</li> <li>(b) se odstavek 1 za vse kozmetične izdelke, razen izdelkov iz odstavka 3(a), uporablja po 6. juniju 2027;</li> <li>(c) se odstavek 1 za pripomočke, kot so opredeljeni v členu 1(4) Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta (**) in členu 1(2) Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta (***), uporablja po 6. juniju 2031;</li> <li>(d) se odstavek 1 za zdravila, kot so opredeljena v členu 1, točka 2, Direktive 2001/83/ES, in za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, kot so opredeljena v členu 4(1) Uredbe (EU) 2019/6 (****), uporablja po 6. juniju 2031;</li> <li>(e) se odstavka 1 in 2 za D5 kot topilo za kemično čiščenje tekstila, usnja in krzna uporabljata po 6. juniju 2034.</li> </ol> </li> <li>4. Z odstopanjem se odstavek 1 ne uporablja za:       <ol style="list-style-type: none"> <li>(a) dajanje D4, D5 in D6 v promet za naslednje industrijske uporabe:           <ul style="list-style-type: none"> <li>— kot monomer pri proizvodnji silikonskega polimera;</li> <li>— kot intermediat pri proizvodnji drugih silicijevih snovi;</li> <li>— kot monomer pri polimerizaciji;</li> <li>— pri formulaciji ali (pre)pakiranju zmesi;</li> <li>— v proizvodnji izdelkov;</li> <li>— pri obdelavi nekovinskih površin;</li> </ul> </li> <li>(b) dajanje D5 in D6 v promet za uporabo kot pripomočki, opredeljeni v členu 1(4) Uredbe (EU) 2017/745, za zdravljenje in nego brazgotin in ran, preprečevanje ran in nego stome;</li> <li>(c) dajanje D5 v promet za strokovno uporabo pri čiščenju ali restavriranju umetnin in starin;</li> <li>(d) dajanje D4, D5 in D6 v promet za uporabo kot laboratorijski reagent pri raziskovalnih in razvojnih dejavnostih, ki se izvajajo pod nadzorovanimi pogoji.</li> </ol> </li> <li>5. Z odstopanjem se odstavek 1, točka (b), ne uporablja za dajanje D4, D5 in D6 v promet:       <ul style="list-style-type: none"> <li>— kot sestavine silikonskega polimera kot take;</li> </ul> </li> </ol>
--	--

	<p>— kot sestavine silikonskega polimera v zmesi, za katero velja odstopanje v skladu z odstavkom 6.</p> <p>6. Odstavek 1, točka (c), se z odstopanjem ne uporablja za dajanje zmesi, ki vsebujejo D4, D5 ali D6 kot ostanke iz silikonskih polimerov, v promet pod naslednjimi pogoji:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(a) D4, D5 ali D6 v koncentraciji, enaki ali manjši od 1 mas. % zadevne snovi v zmesi, za uporabo pri adheziji, tesnjenju, lepljenju in ulivanju;</li><li>(b) D4 v koncentraciji, enaki ali manjši od 0,5 mas. %, ali D5 ali D6 v koncentraciji, enaki ali manjši od 0,3 mas. % snovi v zmesi, za uporabo kot zaščitni premaz (vključno s premazi za plovila);</li><li>(c) D4, D5 ali D6 v koncentraciji, enaki ali manjši od 0,2 mas. % zadevne snovi v zmesi, za uporabo kot pripomočki, kot so opredeljeni v členu 1(4) Uredbe (EU) 2017/745 in členu 1(2) Uredbe (EU) 2017/746, razen pripomočkov iz odstavka 6(d);</li><li>(d) D5 v koncentraciji, enaki ali manjši od 0,3 mas. % v zmesi, ali D6 v koncentraciji, enaki ali manjši od 1 mas. % v zmesi, za uporabo kot pripomočki, opredeljeni v členu 1(4) Uredbe (EU) 2017/745, za zobne odtise;</li><li>(e) D4 v koncentraciji, enaki ali manjši od 0,2 mas. % v zmesi, ali D5 ali D6 v koncentraciji, enaki ali manjši od 1 mas. % snovi v zmesi, za uporabo kot silikonski vložki za konjska kopita ali kot podkve;</li><li>(f) D4, D5 ali D6 v koncentraciji, enaki ali manjši od 0,5 mas. % zadevne snovi v zmesi, za uporabo kot pospeševalci adhezije;</li><li>(g) D4, D5 ali D6 v koncentraciji, enaki ali manjši od 1 mas. % zadevne snovi v zmesi, za uporabo pri 3D-tiskanju;</li><li>(h) D5 v koncentraciji, enaki ali manjši od 1 mas. % v zmesi, ali D6 v koncentraciji, enaki ali manjši od 3 mas. % v zmesi, za hitro izdelavo prototipov in izdelavo kalupov ali visokozmogljivostne uporabe, stabilizirane s kremenovimi polnili;</li><li>(i) D5 ali D6 v koncentraciji, enaki ali manjši od 1 mas. % snovi v zmesi, za uporabo pri tamponskem tiskanju ali izdelavi tiskarskih tamponov;</li><li>(j) D6 v koncentraciji, enaki ali manjši od 1 mas. % zmesi, za strokovno uporabo pri čiščenju ali restavriranju umetnin in starin.</li></ul> <p>7. Z odstopanjem se odstavka 1 in 2 ne uporabljata za dajanje v promet in uporabo ali za uporabo D5 kot topila v strogo nadzorovanih zaprtih sistemih za kemično čiščenje tekstila, usnja in krzna, kjer se topilo za čiščenje reciklira ali sežge.</p>
--	---

(\*) Uredba (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (UL L 342, 22.12.2009, str. 59).

(\*\*) Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

(\*\*\*) Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176).

(\*\*\*\*) Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43).“