



2024/1328

17.5.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2024/1328 НА КОМИСИЯТА

от 16 май 2024 година

за изменение на приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) по отношение на октаметилциклотетрасилоксан (D4), декаметилциклопентасилоксан (D5) и додекаметилциклохексасилоксан (D6)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията⁽¹⁾, и по-специално член 68, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 10 януари 2018 г. Комисията прие Регламент (ЕС) 2018/35 на Комисията⁽²⁾ за ограничаване на пускането на пазара на октаметилциклотетрасилоксан („D4“) и декаметилциклопентасилоксан („D5“) в козметични продукти с отмиване. Това ограничение беше добавено като вписване 70 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006.
- (2) На 13 юни 2018 г. Комитетът на държавите членки (КДЧ) към Европейската агенция по химикали („Агенцията“) идентифицира D6, D4 и додекаметилциклохексасилоксан (D6) като вещества, пораждащи сериозно безпокойство („SVHC“) с много устойчиви и много биоакмулиращи свойства („vPvB“). D4 е идентифициран като притежаваш устойчиви, биоакмулиращи и токсични (PBT) свойства. D5 и D6 също са идентифицирани като притежаваш PBT свойства, когато съдържат тегловно 0,1 % или повече D4.
- (3) Когато Комитетът за оценка на риска (КОР) на Агенцията оцени предложението за ограничаване на пускането на пазара и употребата на D4 и D5, което в крайна сметка беше прието с Регламент (ЕС) 2018/35, той не изключи потенциален риск от употребата им в козметични продукти без отмиване. Поради това на 15 декември 2016 г. Комисията поиска от Агенцията⁽³⁾ да изготви досие в съответствие с член 69, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 („досието по приложение XV“) с оглед на възможно ограничаване на D4 и D5 в козметични продукти без отмиване и в други потребителски и професионални продукти. На 5 февруари 2018 г. Комисията поиска от Агенцията⁽⁴⁾ да включи D6 в досието по приложение XV.
- (4) На 20 март 2019 г. Агенцията представи досието по приложение XV⁽⁵⁾, в което се доказва необходимостта от действия на равнището на Съюза за справяне с рисковете за околната среда, породени от използването на D4, D5 и D6 при изхвърлянето на тези вещества в компоненти на околната среда.
- (5) На 28 ноември 2019 г. КОР прие становище⁽⁶⁾, в което потвърди, че опасните свойства на D4, D5 и D6 пораждат специфични опасения за околната среда, когато присъстват в потребителски и професионални продукти, които в крайна сметка се освобождават както във водния, така и в атмосферния компонент на околната среда.

⁽¹⁾ ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент (ЕС) 2018/35 на Комисията от 10 януари 2018 година за изменение на приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) по отношение на октаметилциклотетрасилоксан („D4“) и декаметилциклопентасилоксан („D5“) (ОВ L 6, 11.1.2018 г., стр. 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) КОР заключи, че общото количество изпускания на D4, D5 и D6 в околната среда трябва да се използва като показател на риска. КОР заключи също, че потребителската и професионалната употреба на козметични продукти без отмиване и други потребителски и професионални продукти, съдържащи D4, D5 и D6, води до изпускания в околната среда, като широкоразпространената употреба в козметичните продукти представлява основният източник на изпускания. КОР се съгласи с оценката на Агенцията в дописото по приложение XV, че рискът не е задоволително контролиран и че емисиите на вещества с vPvB и PBT свойства не са сведени до минимум през жизнения им цикъл, както се изисква в точка 6.5 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1907/2006.
- (7) Освен това КОР стигна до извода, че предложеното ограничение – от гледна точка на ефективността му при намаляването на риска, приложимостта му и начина на наблюдение на посочения риск – представлява целенасочена мярка, която е и най-подходящата на равнището на Съюза за намаляване до минимум на емисиите от козметични продукти без отмиване и други потребителски и професионални продукти.
- (8) На 12 март 2020 г. Комитетът за социално-икономически анализ на Агенцията (КСИА) прие становище⁽⁷⁾, в което се посочва, че предложеното ограничаване, с измененията от КОР и КСИА, е най-подходящата мярка, обхващаща целия Съюз, за намаляване на емисиите на D4, D5 и D6 в околната среда с оглед на социално-икономическите ползи и разходи.
- (9) КСИА се съгласи със заключенията в дописото по приложение XV за общо отлагане с две години на прилагането на ограничението.
- (10) КСИА също така се съгласи с по-дълги отлагания за редица видове специфична употреба. Въз основа на времето, необходимо за заместване, КСИА се съгласи с отлагане с пет години за козметични продукти без отмиване и медицински изделия. Тъй като вероятните алтернативни вещества или технологии няма да доведат до цялостно намаляване на риска, КСИА се съгласи също така с отлагане за срок от десет години на ограничаването на употребата на D5 като разтворител за химическо почистване на текстилни изделия, кожа и кожухарски кожи. Що се отнася до лекарствените и ветеринарните продукти, КСИА подкрепи седемгодишно отлагане на ограничението. При това седемгодишно отлагане се взема предвид времето, необходимо за замяна на употребата на D4, D5 и D6 в лекарствени и ветеринарни продукти с алтернативни вещества или технологии, както и времето, необходимо за квалифицирането и регистрацията на такива продукти.
- (11) КСИА също така се съгласи с редица дерогации, предложени в дописото по приложение XV. КСИА се съгласи с дерогацията за пускането на пазара на D5 и D6 за употреба в изделия за лечение и грижа за белези и рани, за предотвратяване на рани и за грижа за стома. КСИА също така се съгласи с дерогацията за пускането на пазара на D5 за професионална употреба при почистването или възстановяването на предмети на изкуството и антични предмети, както и с включването на по-ясно описание на дейностите в промишлени обекти, за които не се прилага ограничението за пускане на пазара на D4, D5 и D6. КСИА се съгласи с дерогацията за пускането на пазара и употребата на D5 като разтворител в системи за химическо чистене на текстил, кожи и кожухарски кожи при определени условия.
- (12) Въз основа на информацията за употребата в смеси и на съображения за правоприлагане КСИА се съгласи с предложените разяснения и допълнителни дерогации, предложени в дописото по приложение XV за някои смеси, които съдържат D4, D5 и D6 като остатъчни вещества от силиконови полимери.
- (13) По време на процедурата за ограничаване беше проведена консултация с посочения в член 76, параграф 1, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 форум на Агенцията за обмен на информация за правоприлагането и Комисията взе предвид неговите препоръки.
- (14) На 25 май 2020 г. Агенцията представи становищата на КОР и КСИА на Комисията.
- (15) Комисията стига до заключението, че съществува неприемлив риск, произтичащ от емисиите на D4, D5 и D6 от потребителски и професионални продукти, и че ограничението, предложено от Агенцията, с измененията, предложени от КОР и КСИА, е най-подходящата мярка на равнището на Съюза за справяне с този риск.

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

- (16) Комисията е съгласна със заключението в становищата на КОР и КСИА, че предложеното ограничение допълва и осигурява логично продължение на съществуващото ограничение за пускане на пазара на D4 и D5 в козметични продукти с отмиване, съдържащо се във вписване 70 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006. В интерес на правната сигурност и за улесняване на четенето това вписване следва да бъде изцяло заменено.
- (17) На заинтересованите страни следва да се предостави достатъчно време да предприемат подходящи мерки, за да постигнат съответствие с предложеното ограничение. Поради това Комисията предлага общ период на отлагане от две години и по-дълги периоди на отлагане за специфични видове употреба. Комисията също така е съгласна с необходимостта от дерогации за редица случаи на специфична употреба.
- (18) По отношение на периода на отлагане за козметични продукти, различни от козметични продукти с отмиване, Комисията отбелязва, че високите емисии от посочената група продукти и заключението на КОР за веществата с vPvB и PBT свойства, продължителността на преходния период е най-критичният елемент от гледна точка на риска, тъй като по-голямото количество емисии означава по-дълъг преходен период. Следователно емисиите на vPvB и PBT вещества в околната среда следва да бъдат сведени до минимум в рамките на кратък преходен период. Комисията също така отбелязва значителните разходи на годишна основа за промишлеността за преформулиране на голям брой козметични продукти, различни от козметични продукти с отмиване. С оглед на рентабилността на предложеното ограничение за козметични продукти, различни от козметични продукти с отмиване, и необходимостта от постигане на баланс между високата степен на защита на човешкото здраве и околната среда и свеждането до минимум на социално-икономическите последици, Комисията стига до заключението, че за тези продукти е подходящ тригодишен период на отлагане.
- (19) Що се отнася до периода на отлагане за медицинските изделия, определен в член 1, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета⁽⁸⁾, като се вземат предвид опасенията на сектора и някои държави членки за времето, което се очаква да отнемат стъпките за преформулиране, а именно за намиране на алтернатива, за извършване на квалифициране и за търсене на регистрация на новоразработена смес в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745, Комисията смята за целесъобразно да се предостави 7-годишен период на отлагане на тези изделия. Освен това D4 и D5 могат да бъдат открити при концентрации над 0,1 % в някои изделия за инвитро диагностика, както е определено в член 1, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета⁽⁹⁾. Тъй като заместването в инвитро диагностика поражда сходни опасения, е целесъобразно за тези изделия да се даде същият период на отлагане.
- (20) Употребата като лабораторен реагент в научноизследователски и развойни дейности следва да бъде освободена само ако се извършва при контролирани условия, както е посочено в член 3, параграф 23 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, без да се ограничава до един тон годишно.
- (21) Поради това Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъде съответно изменен.
- (22) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 133, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

⁽⁸⁾ Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

⁽⁹⁾ Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176).

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 16 май 2024 година.

За Колецията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Вписване 70 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се заменя със следното:

<p>„70.</p> <p>Октаметилциклотетрасилоксан (D4);</p> <p>CAS № 556-67-2 ЕО № 209-136-7</p> <p>Декаметилциклопентасилоксан (D5)</p> <p>CAS № 541-02-6 ЕО № 208-764-9</p> <p>Додекаметилциклохексасилоксан (D6)</p> <p>CAS № 540-97-6 ЕО № 208-762-8</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Забранява се пускането му на пазара <ol style="list-style-type: none"> а) като самостоятелно вещество, б) като съставка на други вещества, или в) в смеси, <p>в концентрация, равна или по-голяма от 0,1 тегловни % на съответното вещество след 6 юни 2026 г.</p> 2. Забранява се използването му като разтворител за химическо чистене на текстил, кожа и кожухарски кожи след 6 юни 2026 г.. 3. Чрез дерогация: <ol style="list-style-type: none"> а) за D4 и D5 в козметични продукти с отмиване параграф 1, буква в) се прилага след 31 януари 2020 г. За целите на настоящата буква „козметични продукти с отмиване“ означава козметични продукти съгласно определението в член 2, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета (*), които при нормални условия на употреба се отмиват с вода след прилагане; б) за всички козметични продукти, различни от посочените в параграф 3, буква а), параграф 1 се прилага след 6 юни 2027 г.; в) за изделията, определени в член 1, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета (**), и в член 1, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета (***), параграф 1 се прилага след 6 юни 2031 г.; г) за лекарствените продукти, определени в член 1, точка 2 от Директива 2001/83/ЕО, и за ветеринарните лекарствени продукти, определени в член 4, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6 (****), параграф 1 се прилага след 6 юни 2031 г.; д) за D5 като разтворител за химическо чистене на текстил, кожа и кожухарски кожи, параграфи 1 и 2 се прилагат след 6 юни 2034 г. 4. Чрез дерогация точка 1 не се прилага за: <ol style="list-style-type: none"> а) пускане на пазара на D4, D5 и D6 за следните видове промишлена употреба: <ul style="list-style-type: none"> — като мономер при производството на силиконов полимер; — като междинен продукт в производството на други вещества, съдържащи силиций; — като мономер за полимеризация; — при формулиране или (пре)опаковане на смеси; — при производството на изделия; — при повърхностна обработка на неметални материали; б) пускане на пазара на D5 и D6 за употреба като изделия по смисъла на член 1, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2017/745 за лечение и грижа за белези и рани, предотвратяване на рани и грижа за стома; в) пускане на пазара на D5 за професионална употреба при почистване или възстановяване на предмети на изкуството и антикварни предмети. г) пускане на пазара на D4, D5 и D6 за употреба като лабораторен реагент в научноизследователски и развойни дейности, извършвани при контролирани условия. 5. Чрез дерогация параграф 1, точка б) не се прилага за пускането на пазара на D4, D5 и D6: <ul style="list-style-type: none"> — като съставка на силиконов полимер като самостоятелно вещество;
---	--

	<p>— като съставка на силиконов полимер в смес, която е обект на дерогация по точка 6.</p> <p>6. Чрез дерогация параграф 1, буква в) не се прилага за пускането на пазара на смеси, които съдържат D4, D5 или D6 като остатъци от силиконови полимери, при следните условия:</p> <p>а) D4, D5 или D6 в концентрация, равна или по-малка от 1 тегловен % от съответното вещество в сместа, за употреба при прикрепване, запечатване, залепване и леене;</p> <p>б) D4 в концентрация, равна или по-малка от 0,5 тегловни %, или D5 или D6 в концентрация, равна или по-малка от 0,3 тегловни % от което и да е вещество в сместа, за употреба като защитно покритие (включително морски покрития);</p> <p>в) D4, D5 или D6 в концентрация, равна или по-малка от 0,2 тегловни % от съответното вещество в сместа, за видовете употреба като изделия съгласно определението в член 1, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2017/745 и в член 1, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/746, различни от изделията, посочени в параграф 6, буква г);</p> <p>г) D5 в концентрация, равна или по-малка от 0,3 тегловни % в сместа, или D6 в концентрация, равна или по-малка от 1 тегловни % в сместа, за видовете употреба като изделия, определени в член 1, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2017/745, за вземане на дентални отпечатьци;</p> <p>д) D4 в концентрация, равна или по-малка от 0,2 тегловни %, или D5 или D6 в концентрация, равна или по-малка от 1 тегловен % от което и да е вещество в сместа, за употреба в силиконови стелки за коне или в подкови за коне;</p> <p>е) D4, D5 или D6 в концентрация, равна или по-малка от 0,5 тегловни % от съответното вещество в сместа, за употреба като грунд;</p> <p>ж) D4, D5 или D6 в концентрация, равна или по-малка от 1 тегловен % от съответното вещество в сместа, за употреба при 3D печат;</p> <p>з) D5 в концентрация, равна или по-малка от 1 тегловен % от сместа, или D6 в концентрация, равна на или по-малка от 3 тегловни % от сместа, за бързо изготвяне на прототипи и модели, или за високотехнологични видове употреба заедно с кварцов пълнител;</p> <p>и) D5 или D6 в концентрация, равна или по-малка от 1 тегловен % от съответното вещество в сместа, за употреба в печатното дело, или за изработка на тампони за печат;</p> <p>й) D6 в концентрация, равна или по-малка от 1 тегловен % от сместа, за професионална употреба при почистването или възстановяването на предмети на изкуството и антични предмети.</p> <p>7. Чрез дерогация параграфи 1 и 2 не се прилагат за пускането на пазара за употреба или за употреба на D5 като разтворител в строго контролирани затворени системи за химическо чистене на текстил, кожа и кожухарски кожи, когато почистващият разтворител се рециклира или изгаря.</p>
--	---

(*) Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти (преработен текст) (ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59).

(**) Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

(***) Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176).

(****) Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43).“