



2024/1328

17.5.2024

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/1328

ze dne 16. května 2024,

kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o oktamethylcyklotetrasiloxan (D4), dekamethylcyklopentasiloxan (D5) a dodekamethylcyklohexasiloxan (D6)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a zejména na čl. 68 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 10. ledna 2018 přijala Komise nařízení Komise (EU) 2018/35⁽²⁾ o omezení uvádění oktamethylcyklotetrasiloxanu (D4) a dekamethylcyklopentasiloxanu (D5) ve smývatelných kosmetických přípravcích. Toto omezení bylo doplněno do přílohy XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 jako položka 70.
- (2) Dne 13. června 2018 Výbor členských států (MSC) Evropské agentury pro chemické látky (dále jen „agentura“) identifikoval D4, D5 a dodekamethylcyklohexasiloxan (D6) jako látky vzbuzující mimořádné obavy (SVHC) s vysoce perzistentními a vysoce bioakumulativními vlastnostmi (dále jen „vPvB“). D4 byla identifikována jako látka s perzistentními, bioakumulativními a toxickými vlastnostmi (dále jen „PBT“). D5 a D6 byly rovněž identifikovány jako látky s PBT vlastnostmi, pokud obsahují 0,1 % nebo více hmotnostních D4.
- (3) Když Výbor pro posuzování rizik (dále jen „výbor RAC“) agentury posuzoval návrh omezení týkajícího se uvádění na trh a používání látek D4 a D5, který byl nakonec přijat nařízením (EU) 2018/35, nevyločil potenciální riziko plynoucí z použití uvedených látek v kosmetických přípravcích, které se neoplachují. Z tohoto důvodu Komise dne 15. prosince 2016 požádala⁽³⁾ agenturu, aby připravila dokumentaci podle čl. 69 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 (dále jen „dokumentace podle přílohy XV“) s ohledem na možné omezení látek D4 a D5 v kosmetických přípravcích, které se neoplachují, a v jiných spotřebních a profesionálních přípravcích. Dne 5. února 2018 požádala Komise⁽⁴⁾ agenturu, aby do dokumentace podle přílohy XV zahrнула látku D6.
- (4) Dne 20. března 2019 předložila agentura dokumentaci podle přílohy XV⁽⁵⁾, která prokázala, že je nezbytné přijmout celounijní opatření s cílem řešit rizika pro životní prostředí, která představuje používání látek D4, D5 a D6, pokud jsou vypouštěny do složek životního prostředí.
- (5) Dne 28. listopadu 2019 přijal výbor RAC své stanovisko⁽⁶⁾, v němž potvrdil, že nebezpečné vlastnosti látek D4, D5 a D6 vzbuzují specifické obavy ohledně životního prostředí, jsou-li přítomny ve spotřebních a profesionálních přípravcích, které jsou následně uvolňovány do vodního prostředí a do ovzduší.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) 2018/35 ze dne 10. ledna 2018, kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o oktamethylcyklotetrasiloxan (D4) a dekamethylcyklopentasiloxan (D5) (Úř. věst. L 6, 11.1.2018, s. 45).

⁽³⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/echa_commission_request_en.pdf/a0bddd25-9641-9df1-9511-4208cac224ce

⁽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 dospěl k závěru, že jako ukazatel rizika by mělo být použito celkové množství uvolněných látek D4, D5 a D6 do životního prostředí. Výbor RAC rovněž dospěl k závěru, že k uvolňování látek D4, D5 a D6 do životního prostředí dochází v důsledku spotřebitelského a profesionálního používání kosmetických přípravků, které se neoplachují, a jiných spotřebních a profesionálních přípravků, které obsahují tyto látky, přičemž hlavním zdrojem tohoto uvolňování je široce rozptýlené použití v kosmetických přípravcích. Výbor RAC souhlasil s hodnocením agentury uvedeným v dokumentaci podle přílohy XV, že toto riziko není náležitě kontrolováno a že emise těchto vPvB a PBT látek nejsou během jejich životního cyklu minimalizovány, jak se požaduje v bodě 6.5 přílohy I nařízení (ES) č. 1907/2006.
- (7) Výbor RAC rovněž dospěl k závěru, že navrhované omezení představuje cílené a nejvhodnější celounijní opatření k minimalizaci emisí způsobených kosmetickými přípravky, které se neoplachují, a jinými spotřebními a profesionálními přípravky a k řešení zjištěného rizika z hlediska jeho účinnosti při snižování uvedeného rizika, praktičnosti a způsobu monitorování.
- (8) Dne 12. března 2020 přijal Výbor pro socioekonomickou analýzu (dále jen „výbor SEAC“) agentury své stanovisko (⁽⁷⁾), v němž uvádí, že navrhované omezení, tak jak jej upravily výbory RAC a SEAC, představuje nejvhodnější celounijní opatření k omezení emisí látek D4, D5 a D6 do životního prostředí z hlediska jeho socioekonomických přínosů a nákladů.
- (9) Výbor SEAC souhlasil se závěry uvedenými v dokumentaci podle přílohy XV o všeobecném odkladu uplatňování omezení o dva roky.
- (10) U několika specifických použití výbor SEAC rovněž souhlasil s delšími odklady. Na základě doby potřebné pro nahrazení souhlasil výbor SEAC s pětiletým odkladem pro kosmetické přípravky, které se neoplachují, a zdravotnické prostředky. Jelikož alternativní látky nebo technologie pravděpodobně nepovedou k celkovému snížení rizika, souhlasil výbor SEAC rovněž s odkladem omezení používání látky D5 jako rozpouštědla při chemickém čištění textilu, kůže a kožešin o deset let. Pokud jde o léčivé a veterinární přípravky, výbor SEAC podpořil sedmiletý odklad omezení. Tento sedmiletý odklad zohledňuje dobu potřebnou pro nahrazení použití látek D4, D5 a D6 v léčivých a veterinárních přípravcích alternativními látkami nebo technologiemi, jakož i dobu potřebnou pro kvalifikaci a registraci těchto přípravků.
- (11) Výbor SEAC rovněž souhlasil s několika odchylkami navrženými v dokumentaci podle přílohy XV. Výbor SEAC souhlasil s odchylkou pro uvádění látek D5 a D6 na trh pro použití v prostředcích k léčbě jizev a ran a péči o ně, prevenci ran a péči o stomii. Výbor SEAC rovněž souhlasil s odchylkou pro uvádění látky D5 na trh pro profesionální použití k čištění nebo restaurování uměleckých děl a starožitností a se zahrnutím jasnějšího popisu činností v průmyslových areálech, na něž se omezení uvádění látek D4, D5 a D6 na trh nevztahuje. Výbor SEAC souhlasil za určitých podmínek s odchylkou pro uvádění na trh a používání látky D5 jako rozpouštědla v systémech chemického čištění textilií, kůže a kožešin.
- (12) Na základě informací o použitích ve směsích a úvah týkajících se prosazování práva výbor SEAC souhlasil s navrhovanými vyjasněními a dalšími odchylkami navrženými v dokumentaci podle přílohy XV pro některé směsi, které obsahují látky D4, D5 a D6 jako rezidua ze silikonových polymerů.
- (13) V rámci řízení o omezení bylo konzultováno fórum agentury pro výměnu informací o prosazování uvedené v čl. 76 odst. 1 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006, a Komise jeho doporučení vzala v úvahu.
- (14) Dne 25. května 2020 předala agentura stanoviska výborů RAC a SEAC Komisi.
- (15) Komise dospěla k závěru, že existuje nepřijatelné riziko vyplývající z emisí látek D4, D5 a D6 ze spotřebních a profesionálních přípravků a že omezení navržené agenturou se změnami navrženými výbory RAC a SEAC představuje nejvhodnější celounijní opatření k řešení uvedeného rizika.

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

- (16) Komise souhlasí se závěrem vyjádřeným ve stanoviscích výborů RAC a SEAC, že navrhované omezení doplňuje stávající omezení uvádění látek D4 a D5 na trh ve smývatelných kosmetických přípravcích, které je obsaženo v položce 70 přílohy XVII nařízení (ES) č. 1907/2006, a představuje jeho logické rozšíření. V zájmu právní jistoty a přehlednosti by měla být uvedená položka v plném rozsahu nahrazena.
- (17) Zúčastněným stranám by měl být poskytnut dostatek času na přijetí vhodných opatření pro zajištění souladu s navrhovaným omezením. Komise proto navrhuje obecnou dobu odkladu v délce dvou let a delší doby odkladu pro specifická použití. Komise rovněž souhlasí s potřebou odchylek pro několik specifických použití.
- (18) Co se týče doby odkladu u kosmetických přípravků jiných než smývatelných kosmetických přípravků, bere Komise na vědomí vysoké emise z uvedené skupiny přípravků a závěr výboru RAC, že v případě vPvB a PBT látek je délka přechodného období z hlediska rizika nejkritičtějším prvkem, protože čím déle přechodné období trvá, tím více emisí vznikne. V důsledku toho je třeba emise vPvB a PBT látek do životního prostředí minimalizovat krátkým přechodným obdobím. Komise rovněž bere na vědomí značné náklady pro dané odvětví, které s sebou každoročně nese změna složení velkého počtu kosmetických přípravků jiných než smývatelných kosmetických přípravků. S ohledem na nákladovou efektivnost navrhovaného omezení pro kosmetické přípravky jiné než smývatelné kosmetické přípravky a na potřebu vyvážit vysokou ochranu lidského zdraví a životního prostředí a minimalizaci socioekonomických dopadů dospěla Komise k závěru, že pro uvedené přípravky je vhodná tříletá doba odkladu.
- (19) Pokud jde o dobu odkladu u zdravotnických prostředků, jak jsou definovány v čl. 1 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745⁽⁸⁾, považuje Komise s ohledem na obavy daného odvětví a některých členských států ohledně odhadované doby pro přepracování, konkrétně nalezení alternativy, provedení kvalifikačního postupu a žádosti o registraci pro nově navržené směsi podle nařízení (EU) 2017/745, za vhodné poskytnout pro tyto prostředky sedmiletou dobu odkladu. Kromě toho se látky D4 a D5 mohou vyskytovat v koncentracích vyšších než 0,1 % v některých diagnostických prostředcích *in vitro*, jak jsou definovány v čl. 1 odst. 2 nařízení (EU) 2017/746⁽⁹⁾. Vzhledem k tomu, že nahrazení v diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* vyvolává podobné obavy, je vhodné poskytnout pro tyto prostředky stejnou dobu odkladu.
- (20) Použití jako laboratorní činidlo při činnostech v oblasti výzkumu a vývoje by mělo být vyňato pouze tehdy, pokud k němu dochází za kontrolovaných podmínek uvedených v čl. 3 bodě 23 nařízení (ES) č. 1907/2006, aniž by bylo omezeno na jednu tunu ročně.
- (21) Nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (22) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle čl. 133 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

⁽⁸⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

⁽⁹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 16. května 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Položka 70 v příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se nahrazuje tímto:

<p>„70.</p> <p>Oktamethylcyclotetrasiloxan (D4)</p> <p>č. CAS 556-67-2 č. ES 209-136-7</p> <p>Dekamethylcyclopentasiloxan (D5)</p> <p>č. CAS 541-02-6 č. ES 208-764-9</p> <p>Dodekamethylcyclohexasiloxan (D6)</p> <p>č. CAS 540-97-6 č. ES 208-762-8</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nesmí se uvádět na trh <ol style="list-style-type: none"> a) jako látka samotná; b) jako složka jiných látek nebo c) ve směsích <p>v koncentraci rovné nebo vyšší než 0,1 % hmotnostních příslušné látky po 6. červnu 2026.</p> 2. Nesmí se používat jako rozpouštědlo pro chemické čištění textilií, kůže a kožešin po 6. červnu 2026. 3. Odchylně platí: <ol style="list-style-type: none"> a) v případě látek D4 a D5 ve smývatelných kosmetických přípravcích se odst. 1 písm. c) použije po 31. lednu 2020. Pro účely tohoto písmene se „smývatelnými kosmetickými přípravky“ rozumí kosmetické přípravky vymezené v čl. 2 odst. 1 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 (*), které se za obvyklých podmínek používání po aplikaci smývají vodou; b) v případě všech kosmetických přípravků jiných než kosmetické přípravky uvedené v odst. 3 písm. a) se odstavec 1 použije po 6. červnu 2027; c) v případě prostředků vymezených v čl. 1 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (**) a v čl. 1 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 (***) se odstavec 1 použije po 6. červnu 2031. d) v případě léčivých přípravků vymezených v čl. 1 bodě 2 směrnice 2001/83/ES a veterinárních léčivých přípravků vymezených v čl. 4 bodě 1 nařízení (EU) 2019/6 (****) se odstavec 1 použije po 6. červnu 2031. e) v případě látky D5 jako rozpouštědla při chemickém čištění textilií, kůže a kožešin se odstavec 1 a 2 použijí po 6. červnu 2034. 4. Odchylně se odstavec 1 nevztahuje na: <ol style="list-style-type: none"> a) uvádění látek D4, D5 a D6 na trh pro tato průmyslová použití: <ul style="list-style-type: none"> — jako monomer při výrobě silikonového polymeru, — jako meziproduct při výrobě jiných silikonových látek, — jako monomer při polymerizaci, — při formulaci nebo (opětovném) balení směsí, — při výrobě předmětů, — při úpravě nekovových povrchů, b) uvádění látek D5 a D6 na trh pro použití jako prostředky vymezené v čl. 1 odst. 4 nařízení (EU) 2017/745 k léčbě jizev a ran a péči o ně, prevenci ran a péči o stomii; c) uvádění látky D5 na trh pro profesionální použití při čištění nebo restaurování uměleckých děl a starožitností. d) uvádění látky D4, D5 a D6 pro použití jako laboratorní činidlo při činnostech v oblasti výzkumu a vývoje prováděných za kontrolovaných podmínek. 5. Odchylně se odst. 1 písm. b) nevztahuje na uvádění látek D4, D5 a D6 na trh: <ul style="list-style-type: none"> — jako složky silikonového polymeru samotného;
---	---

	<p>— jako složky silikonového polymeru ve směsi, na kterou se vztahuje výjimka podle odstavce 6</p> <p>6. Odchylně se odst. 1 písm. c) nevztahuje na uvádění na trh směsí, které obsahují látky D4, D5 nebo D6 jako rezidua ze silikonových polymerů, a to za těchto podmínek:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) D4, D5 nebo D6 v koncentraci rovné nebo nižší než 1 % hmotnostní příslušné látky ve směsi, pro použití při adhezi, těsnění, lepení a lití; b) D4 v koncentraci rovné nebo nižší než 0,5 % hmotnostních nebo D5 nebo D6 v koncentraci rovné nebo nižší než 0,3 % hmotnostních jedné či druhé látky ve směsi, pro použití jako ochranné nátěry (včetně lodních nátěrů); c) D4, D5 nebo D6 v koncentraci rovné nebo nižší než 0,2 % hmotnostních příslušné látky ve směsi, pro použití jako prostředky vymezené v čl. 1 odst. 4 nařízení (EU) 2017/745 a v čl. 1 odst. 2 nařízení (EU) 2017/746, jiné než prostředky uvedené v písm. 6 odst. d); d) D5 v koncentraci rovné nebo nižší než 0,3 % hmotnostních ve směsi nebo D6 v koncentraci rovné nebo nižší než 1 % hmotnostní ve směsi, pro použití jako prostředky vymezené v čl. 1 odst. 4 nařízení (EU) 2017/745, pro zubní otisky; e) D4 v koncentraci rovné nebo nižší než 0,2 % hmotnostních ve směsi nebo D5 nebo D6 v koncentraci rovné nebo nižší než 1 % hmotnostní jedné či druhé látky ve směsi, pro použití jako silikonové vložky pro koně nebo jako podkovy; f) D4, D5 nebo D6 v koncentraci rovné nebo nižší než 0,5 % hmotnostních příslušné látky ve směsi, pro použití jako povlaky zlepšující adhezi; g) D4, D5 nebo D6 v koncentraci rovné nebo nižší než 1 % hmotnostní příslušné látky ve směsi, pro použití při 3D tisku; h) D5 v koncentraci rovné nebo nižší než 1 % hmotnostní ve směsi nebo D6 v koncentraci rovné nebo nižší než 3 % hmotnostní ve směsi, pro rychlou prototypizaci a výrobu forem nebo pro vysokovýkonné aplikace stabilizované křemenným plnivem; i) D5 nebo D6 v koncentraci rovné nebo nižší než 1 % hmotnostní jedné či druhé látky ve směsi, pro použití při tamponovém tisku nebo k výrobě tamponů pro tisk; j) D6 v koncentraci rovné nebo nižší než 1 % hmotnostní směsi, pro profesionální použití při čištění nebo restaurování uměleckých děl a starožitností. <p>7. Odchylně se odstavce 1 a 2 nevztahují na uvádění látky D5 na trh pro použití jako rozpouštědlo nebo na její použití jako rozpouštědlo v přísně kontrolovaných uzavřených systémech chemického čištění textilií, kůže a kožešin, kde se čisticí rozpouštědlo recykluje nebo spaluje.</p>
--	---

- (*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (přepřacované znění) (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59).
- (**) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).
- (***) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176).
- (****) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43).“