



2024/1328

17.5.2024

REGOLAMENTO (UE) 2024/1328 DELLA COMMISSIONE

del 16 maggio 2024

che modifica l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda l'ottametilciclotetrasilossano («D4»), il decametilciclopentasilossano («D5») e il dodecаметilcicloesasilossano («D6»)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 68, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il 10 gennaio 2018 la Commissione ha adottato il regolamento (UE) 2018/35 ⁽²⁾ della Commissione che limita l'immissione sul mercato dell'ottametilciclotetrasilossano («D4») e del decametilciclopentasilossano («D5») nei prodotti cosmetici da sciacquare. Tale restrizione è stata inserita come voce 70 dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (2) Il 13 giugno 2018 le sostanze «D4», «D5» e dodecаметilcicloesasilossano («D6») sono state identificate dal comitato degli Stati membri («MSC») dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») come sostanze estremamente preoccupanti («SVHC») con proprietà molto persistenti e molto bioaccumulabili («vPvB»). La sostanza «D4» è stata identificata come persistente, bioaccumulabile e tossica («PBT»). Anche le sostanze «D5» e «D6» sono state identificate come PBT se contenenti lo 0,1 % o più, in peso, di «D4».
- (3) Il comitato per la valutazione dei rischi («RAC») dell'Agenzia, valutando la proposta di restrizione dell'immissione sul mercato e dell'uso delle sostanze «D4» e «D5», che è stata infine adottata nel regolamento (UE) 2018/35, non ha escluso un rischio potenziale derivante dal loro uso nei prodotti cosmetici da non sciacquare. Per questo motivo, il 15 dicembre 2016 la Commissione ha chiesto ⁽³⁾ all'Agenzia di preparare un fascicolo a norma dell'articolo 69, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 («fascicolo a norma dell'allegato XV»), in vista di una potenziale restrizione delle sostanze «D4» e «D5» nei prodotti cosmetici da non sciacquare e in altri prodotti di consumo e professionali. Il 5 febbraio 2018 la Commissione ha chiesto ⁽⁴⁾ all'Agenzia di includere la sostanza «D6» nel fascicolo a norma dell'allegato XV.
- (4) Il 20 marzo 2019 l'Agenzia ha presentato il fascicolo a norma dell'allegato XV ⁽⁵⁾, che ha dimostrato la necessità di un'azione a livello dell'Unione per affrontare i rischi per l'ambiente derivanti dall'uso delle sostanze «D4», «D5» e «D6» se scaricate in comparti ambientali.
- (5) Nel parere ⁽⁶⁾ adottato dal RAC il 28 novembre 2019 si conferma che le proprietà pericolose delle sostanze «D4», «D5» e «D6» suscitano preoccupazioni specifiche per l'ambiente se tali sostanze sono presenti nei prodotti di consumo e professionali che finiscono per essere rilasciati sia nel comparto acquatico che in quello atmosferico.

⁽¹⁾ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2018/35 della Commissione, del 10 gennaio 2018, che modifica l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda l'ottametilciclotetrasilossano («D4») e il decametilciclopentasilossano («D5») (GU L 6 dell'11.1.2018, pag. 45.)

⁽³⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/echa_commission_request_en.pdf/a0b4bb25-9641-9df1-9511-4208cac224ce

⁽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) Il RAC ha concluso che le emissioni totali di «D4», «D5» e «D6» nell'ambiente dovrebbero essere utilizzate come indice del rischio. Il RAC ha inoltre concluso che gli usi da parte dei consumatori e professionali dei prodotti cosmetici da non sciacquare e di altri prodotti di consumo e professionali contenenti le sostanze «D4», «D5» e «D6» comportano rilasci nell'ambiente e che gli usi ampiamente dispersivi nei prodotti cosmetici costituiscono la principale fonte di rilascio. Il RAC ha concordato con la valutazione dell'Agenzia contenuta nel fascicolo a norma dell'allegato XV secondo cui il rischio non è adeguatamente controllato e le emissioni di tali sostanze vPvB e PBT non sono ridotte al minimo durante il loro ciclo di vita, come richiesto dall'allegato I, punto 6.5, del regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (7) Il RAC ha inoltre concluso che la restrizione proposta è mirata e rappresenta la misura più appropriata a livello dell'Unione per ridurre al minimo le emissioni causate dai prodotti cosmetici da non sciacquare e da altri prodotti di consumo e professionali e per affrontare il rischio individuato in termini di efficacia nel ridurlo, praticità e modo in cui può essere monitorato.
- (8) Il 12 marzo 2020 il comitato per l'analisi socioeconomica («SEAC») dell'Agenzia ha adottato un parere (?) in cui indicava che la restrizione proposta, quale modificata dal RAC e dal SEAC, è la misura più adeguata a livello di Unione, in termini di rapporto tra vantaggi e costi socioeconomici, per ridurre le emissioni di «D4», «D5» e «D6» nell'ambiente.
- (9) Il SEAC ha condiviso le conclusioni del fascicolo a norma dell'allegato XV a favore di un differimento generale di due anni dell'applicazione della restrizione.
- (10) Il SEAC ha inoltre espresso il suo accordo con differimenti più lunghi per una serie di usi specifici. Sulla base del tempo necessario per la sostituzione, il SEAC si è dichiarato d'accordo con un differimento di cinque anni per i prodotti cosmetici da non sciacquare e i dispositivi medici. Poiché le probabili sostanze o tecnologie alternative non comporterebbero una riduzione complessiva del rischio, il SEAC ha inoltre convenuto di differire di dieci anni la restrizione dell'uso del D5 come solvente nel lavaggio a secco di tessuti, pellame e pellicce. Per quanto riguarda i medicinali e i medicinali veterinari, il SEAC ha sostenuto un differimento di sette anni della restrizione, al fine di tenere conto del tempo necessario per sostituire l'uso delle sostanze «D4», «D5» e «D6» nei medicinali e nei medicinali veterinari con sostanze o tecnologie alternative, nonché del tempo necessario per la qualificazione e la registrazione di tali prodotti.
- (11) Il SEAC ha inoltre espresso il proprio accordo con una serie di deroghe proposte nel fascicolo a norma dell'allegato XV, ad esempio la deroga relativa all'immissione sul mercato delle sostanze «D5» e «D6» per l'uso in dispositivi per il trattamento e la cura di cicatrici e ferite, per la prevenzione delle ferite e per la cura della stomia. Il SEAC si è inoltre dichiarato d'accordo con la deroga relativa all'immissione sul mercato del «D5» per uso professionale per la pulizia o il restauro di opere d'arte e oggetti d'antiquariato e con l'inclusione di una descrizione più chiara delle attività nei siti industriali alle quali non si applica la restrizione all'immissione sul mercato delle sostanze «D4», «D5» e «D6». Il SEAC ha espresso il proprio accordo nei confronti della deroga relativa all'immissione sul mercato e all'uso del «D5» come solvente nei sistemi di lavaggio a secco di tessuti, pellame e pellicce, a determinate condizioni.
- (12) Sulla base delle informazioni riguardanti gli usi nelle miscele e di considerazioni relative all'applicazione, il SEAC ha condiviso i chiarimenti e le ulteriori deroghe proposti nel fascicolo a norma dell'allegato XV per alcune miscele contenenti «D4», «D5» e «D6» quali residui da polimeri di silicio.
- (13) Il forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione dell'Agenzia, di cui all'articolo 76, paragrafo 1, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006, è stato consultato nel corso della procedura di restrizione e la Commissione ha tenuto conto delle sue raccomandazioni.
- (14) In data 25 maggio 2020 l'Agenzia ha inoltrato i pareri del RAC e del SEAC alla Commissione.
- (15) La Commissione conclude che le emissioni di «D4», «D5» e «D6» derivanti dai prodotti di consumo e professionali rappresentano un rischio inaccettabile e che la restrizione proposta dall'Agenzia, con le modifiche suggerite dal RAC e dal SEAC, costituisce la misura più appropriata a livello dell'Unione per affrontare tale rischio.

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

- (16) La Commissione concorda con la conclusione, espressa nei pareri del RAC e del SEAC, secondo cui la restrizione proposta è complementare rispetto all'attuale restrizione all'immissione sul mercato delle sostanze «D4» e «D5» nei prodotti cosmetici da sciacquare, di cui all'allegato XVII, voce 70, del regolamento (CE) n. 1907/2006, e ne costituisce un'estensione logica. Ai fini della certezza del diritto e per facilitare la lettura, è opportuno sostituire integralmente tale voce.
- (17) È opportuno concedere ai portatori di interessi un periodo di tempo sufficiente per adottare misure appropriate per conformarsi alla restrizione proposta. La Commissione propone pertanto un periodo di differimento generale di due anni e periodi di differimento più lunghi per usi specifici, riconoscendo inoltre la necessità di deroghe per una serie di usi specifici.
- (18) Per quanto riguarda il periodo di differimento per i prodotti cosmetici diversi da quelli da sciacquare, la Commissione prende atto delle emissioni elevate derivanti da tale gruppo di prodotti e delle conclusioni del RAC secondo cui, per le sostanze vPvB e PBT, la durata del periodo transitorio costituisce l'elemento più critico in termini di rischio, poiché maggiore è la sua durata, maggiori saranno le emissioni. Di conseguenza le emissioni di sostanze vPvB e PBT nell'ambiente dovrebbero essere ridotte al minimo prevedendo un periodo transitorio breve. La Commissione rileva inoltre i costi significativi sostenuti dall'industria per riformulare ogni anno un numero elevato di prodotti cosmetici diversi da quelli da sciacquare. In considerazione dell'efficacia in termini di costi della restrizione proposta per i prodotti cosmetici diversi da quelli da sciacquare e della necessità di trovare un equilibrio tra un'elevata protezione della salute umana e dell'ambiente e la riduzione al minimo degli impatti socioeconomici, la Commissione conclude che è opportuno prevedere un periodo di differimento di tre anni per tali prodotti.
- (19) Per quanto riguarda il periodo di differimento per i dispositivi medici di cui all'articolo 1, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, tenendo conto delle preoccupazioni del settore e di alcuni Stati membri circa i tempi stimati per le fasi di riprogettazione, vale a dire trovare un'alternativa, eseguire un processo di qualificazione e chiedere la registrazione di una miscela di nuova progettazione a norma del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁸⁾, la Commissione ritiene opportuno concedere per tali dispositivi un periodo di differimento di sette anni. Le sostanze «D4» e «D5» possono inoltre essere presenti in concentrazioni superiori allo 0,1 % in alcuni dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁹⁾. Poiché la sostituzione negli IVD desta preoccupazioni analoghe, è opportuno concedere a tali dispositivi lo stesso periodo di differimento.
- (20) L'uso come reagente di laboratorio nelle attività di ricerca e sviluppo dovrebbe essere esentato solo se avviene in condizioni controllate ai sensi dell'articolo 3, punto 23, del regolamento (CE) n. 1907/2006, senza essere limitato a una tonnellata all'anno.
- (21) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (22) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 133, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽⁸⁾ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

⁽⁹⁾ Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 16 maggio 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006, la voce 70 è sostituita dalla seguente:

<p>«70.</p> <p>Ottametilciclotetrasilossano (D4)</p> <p>N. CAS 556-67-2 Numero CE 209-136-7</p> <p>Decametilciclopentasilossano (D5)</p> <p>N. CAS 541-02-6 N. CE 208-764-9</p> <p>Dodecametilcicloesasilossano (D6)</p> <p>N. CAS 540-97-6 N. CE 208-762-8</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Non è consentita l'immissione sul mercato: <ol style="list-style-type: none"> a) come sostanza in quanto tale, b) come componente di altre sostanze, o c) nelle miscele, in concentrazione uguale o superiore allo 0,1 % in peso della rispettiva sostanza dopo il 6 giugno 2026. 2. Non è consentito l'uso come solvente per il lavaggio a secco di tessuti, pellame e pellicce dopo il 6 giugno 2026. 3. A titolo di deroga: <ol style="list-style-type: none"> a) per le sostanze D4 e D5 nei prodotti cosmetici da sciacquare, il paragrafo 1, lettera c), si applica dopo il 31 gennaio 2020. Ai della presente lettera, per «prodotti cosmetici da sciacquare» si intendono i prodotti cosmetici quali definiti all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio (*) che, in condizioni normali d'uso, sono eliminati con l'acqua dopo l'applicazione; b) per tutti i prodotti cosmetici diversi da quelli di cui al paragrafo 3, lettera a), il paragrafo 1 si applica dopo il 6 giugno 2027; c) per i dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio (**) e all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio (***), il paragrafo 1 si applica dopo il 6 giugno 2031; d) per i medicinali quali definiti all'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CE e per i medicinali veterinari quali definiti all'articolo 4, punto 1, del regolamento (UE) 2019/6 (****), il paragrafo 1 si applica dopo il 6 giugno 2031; e) per la sostanza «D5» utilizzata come solvente per il lavaggio a secco di tessuti, pellame e pellicce, i paragrafi 1 e 2 si applicano dopo il 6 giugno 2034. 4. A titolo di deroga, il paragrafo 1 non si applica: <ol style="list-style-type: none"> a) all'immissione sul mercato delle sostanze «D4», «D5» e «D6» per i seguenti usi industriali: <ul style="list-style-type: none"> — come monomero nella produzione di polimero di silicio; — come intermedio nella produzione di altre sostanze a base di silicio; — come monomero nella polimerizzazione; — nella formulazione o nel (re)imballaggio di miscele; — nella produzione di articoli; — nel trattamento di superfici non metalliche; — come reagente di laboratorio nelle attività di ricerca e sviluppo svolte in condizioni controllate; b) all'immissione sul mercato delle sostanze «D5» e «D6» per l'uso come dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/745, per il trattamento e la cura di cicatrici e ferite, la prevenzione delle ferite e la cura della stomia; c) all'immissione sul mercato del «D5» per uso professionale per la pulizia o il restauro di opere d'arte e oggetti di antiquariato. 5. A titolo di deroga il paragrafo 1, lettera b), non si applica all'immissione sul mercato delle sostanze «D4», «D5» e «D6» come costituenti di un polimero di silicio, tranne se il polimero di silicio è utilizzato per formulare una miscela non oggetto di deroga a norma del paragrafo 6. 6. A titolo di deroga il paragrafo 1, lettera c), non si applica all'immissione sul mercato di miscele contenenti «D4», «D5» o «D6» quali residui da polimeri di silicio, alle seguenti condizioni:
---	---

	<p>a) «D4», «D5» o «D6» in concentrazione uguale o inferiore all'1 % in peso della rispettiva sostanza nella miscela, per l'uso nell'adesione, nella sigillatura, nell'incollaggio e nella colata;</p> <p>b) «D4» in concentrazione uguale o inferiore allo 0,5 % in peso, oppure «D5» o «D6» in concentrazione uguale o inferiore allo 0,3 % in peso di una delle sostanze della miscela per l'uso come rivestimenti di protezione (compresi i rivestimenti marini);</p> <p>c) «D4», «D5» o «D6» in concentrazione uguale o inferiore allo 0,2 % in peso della rispettiva sostanza nella miscela, per l'uso come dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/745 e all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/746;</p> <p>d) «D5» in concentrazione uguale o inferiore allo 0,3 % in peso nella miscela o «D6» in concentrazione uguale o inferiore all'1 % in peso nella miscela, per l'uso come dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/745, per le impronte dentali;</p> <p>e) «D4» in concentrazione uguale o inferiore allo 0,2 % in peso nella miscela, oppure «D5» o «D6» in concentrazione uguale o inferiore all'1 % in peso di una delle sostanze della miscela per l'uso come solette in silicone o scarpette per cavalli;</p> <p>f) «D4», «D5» o «D6» in concentrazione uguale o inferiore allo 0,5 % in peso della rispettiva sostanza nella miscela, per l'uso come promotori di adesione;</p> <p>g) «D4», «D5» o «D6» in concentrazione uguale o inferiore all'1 % in peso della rispettiva sostanza nella miscela, per l'uso nella stampa 3D;</p> <p>h) «D5» in concentrazione uguale o inferiore all'1 % in peso nella miscela o «D6» in concentrazione uguale o inferiore al 3 % in peso nella miscela, per la prototipazione rapida e la preparazione di stampi o per usi ad alte prestazioni con riempitivi in quarzo come stabilizzanti;</p> <p>i) «D5» o «D6» in concentrazione uguale o inferiore all'1 % in peso di una delle sostanze della miscela, per l'uso nella stampa a tampone o la fabbricazione di tamponi da stampa;</p> <p>j) «D6» in concentrazione uguale o inferiore all'1 % in peso nella miscela, per uso professionale nella pulizia o nel restauro di opere d'arte e oggetti di antiquariato.</p> <p>7. A titolo di deroga, i paragrafi 1 e 2 non si applicano all'immissione sul mercato per l'uso, o all'uso, della sostanza «D5» come solvente in sistemi di lavaggio a secco chiusi e rigorosamente controllati per tessuti, pellicce e pellicce, in cui il solvente di lavaggio viene riciclato o incenerito.</p>
<p>(*) Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (rifusione) (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59).</p> <p>(**) Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).</p> <p>(***) Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).</p> <p>(****) Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43).»</p>	