



2024/1328

17.5.2024

REGULAMENTO (UE) 2024/1328 DA COMISSÃO

de 16 de maio de 2024

que altera o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) no que respeita ao octametilclotetrassiloxano («D4»), ao decametilciclopentassiloxano («D5») e ao dodecametilciclo-hexassiloxano («D6»)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 68.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 10 de janeiro de 2018, a Comissão adotou o Regulamento (UE) 2018/35 da Comissão ⁽²⁾ que restringe a colocação no mercado de octametilclotetrassiloxano («D4») e de decametilciclopentassiloxano («D5») em produtos cosméticos enxaguados. Esta restrição foi inserida como entrada 70 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- (2) Em 13 de junho de 2018, o D4, o D5 e o dodecametilciclo-hexassiloxano («D6») foram identificados pelo Comité dos Estados-Membros («MSC») da Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») como substâncias que suscitam elevada preocupação («SVHC») com propriedades muito persistentes e muito bioacumuláveis («mPMB»). O D4 foi identificado como tendo propriedades persistentes, bioacumuláveis e tóxicas («PBT»). O D5 e o D6 foram igualmente identificados como tendo propriedades PBT quando contêm 0,1 % ou mais, em peso, de D4.
- (3) Quando o Comité de Avaliação dos Riscos («RAC») da Agência avaliou a proposta de restrição à colocação no mercado e à utilização de D4 e D5 que veio a ser adotada no Regulamento (UE) 2018/35, não excluiu um risco potencial decorrente da sua utilização em produtos cosméticos não enxaguados. Por este motivo, em 15 de dezembro de 2016, a Comissão solicitou ⁽³⁾ à Agência que elaborasse um dossiê nos termos do artigo 69.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 («dossiê do anexo XV»), com vista a uma potencial restrição de D4 e D5 em produtos cosméticos não enxaguados e outros produtos de consumo e profissionais. Em 5 de fevereiro de 2018, a Comissão solicitou ⁽⁴⁾ à Agência que incluísse o D6 no dossiê do anexo XV.
- (4) Em 20 de março de 2019, a Agência apresentou o dossiê do anexo XV ⁽⁵⁾, que demonstrou a necessidade de uma ação à escala da União para fazer face aos riscos para o ambiente decorrentes da utilização de D4, D5 e D6 quando descarregados para compartimentos ambientais.
- (5) Em 28 de novembro de 2019, o RAC adotou o seu parecer ⁽⁶⁾, confirmando que as propriedades perigosas de D4, D5 e D6 suscitam preocupações específicas para o ambiente quando presentes em produtos de consumo e profissionais que acabam por ser libertados para compartimentos aquáticos e atmosféricos.

⁽¹⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (UE) 2018/35 da Comissão, de 10 de janeiro de 2018, que altera o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) no que respeita ao octametilclotetrassiloxano («D4») e ao decametilciclopentassiloxano («D5») (JO L 6 de 11.1.2018, p. 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) O RAC concluiu que o total das libertações de D4, D5 e D6 para o ambiente deve ser utilizado como indicador do risco. Concluiu igualmente que as utilizações feitas por profissionais e consumidores de produtos cosméticos não enxaguados e de outros produtos de consumo e profissionais que contêm D4, D5 e D6 resultam em libertações para o ambiente, constituindo as utilizações dispersivas generalizadas em produtos cosméticos a principal fonte de libertações. O RAC concordou com a avaliação da Agência constante do dossiê do anexo XV, segundo a qual o risco não está adequadamente controlado e que as emissões destas substâncias mPmB e PBT não são minimizadas ao longo do seu ciclo de vida, tal como exigido no anexo I, ponto 6.5, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- (7) O RAC concluiu igualmente que a restrição proposta é direcionada e constitui a medida mais adequada a nível da União para minimizar as emissões causadas por produtos cosméticos não enxaguados e por outros produtos de consumo e profissionais, bem como para dar resposta ao risco identificado tendo em conta a sua eficácia na redução desse risco, a sua exequibilidade e a forma como pode ser monitorizada.
- (8) Em 12 de março de 2020, o Comité de Análise Socioeconómica da Agência («SEAC») adotou o seu parecer ⁽⁷⁾, no qual indicou que a restrição proposta é, em termos dos seus benefícios e dos custos socioeconómicos, a medida mais adequada ao nível da União para reduzir as emissões de D4, D5 e D6 para o ambiente.
- (9) O SEAC concordou com as conclusões do dossiê do anexo XV no sentido de um diferimento geral de dois anos da aplicação da restrição.
- (10) O SEAC também concordou com diferimentos mais longos no que respeita a uma série de utilizações específicas. Em função do tempo necessário para a substituição, o SEAC concordou com um diferimento de cinco anos para os produtos cosméticos não enxaguados e os dispositivos médicos. Uma vez que, provavelmente, as substâncias ou tecnologias alternativas não resultariam numa redução global do risco, o SEAC concordou igualmente com um diferimento de dez anos da restrição da utilização de D5 como solvente na limpeza a seco de têxteis, couro e peles com pelo. No que diz respeito aos medicamentos e medicamentos veterinários, o SEAC defendeu um diferimento da restrição de sete anos. Este diferimento de sete anos tem em conta o tempo necessário para substituir a utilização de D4, D5 e D6 em medicamentos e medicamentos veterinários por substâncias ou tecnologias alternativas, bem como o tempo necessário para a qualificação e o registo desses produtos.
- (11) O SEAC concordou ainda com uma série de derrogações propostas no dossiê do anexo XV. O SEAC concordou com a derrogação relativa à colocação no mercado de D5 e D6 para utilização em dispositivos destinados a cuidados e tratamento de cicatrizes e feridas, à prevenção de feridas e ao tratamento de estomas. O SEAC concordou ainda com a derrogação relativa à colocação no mercado de D5 para utilização profissional na limpeza ou no restauro de obras de arte e antiguidades e com a inclusão de uma descrição mais clara das atividades em instalações industriais às quais não se aplica a restrição à colocação no mercado de D4, D5 e D6. O SEAC concordou com a derrogação relativa à colocação no mercado e à utilização de D5 como solvente em sistemas de limpeza a seco de têxteis, couro e peles com pelo, em determinadas condições.
- (12) Com base em informações sobre as utilizações em misturas e considerações em matéria de cumprimento, o SEAC concordou com as clarificações sugeridas e outras derrogações propostas no dossiê do anexo XV para determinadas misturas que contenham D4, D5 e D6 como resíduos de polímeros de silicone.
- (13) O Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento, que faz parte da Agência, tal como se refere no artigo 76.º, n.º 1, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, foi consultado durante o procedimento de restrição e as suas recomendações foram tidas em conta pela Comissão.
- (14) Em 25 de maio de 2020, a Agência apresentou os pareceres do RAC e do SEAC à Comissão.
- (15) A Comissão conclui que existe um risco inaceitável decorrente das emissões de D4, D5 e D6 provenientes de produtos de consumo e profissionais e que a restrição proposta pela Agência, com as alterações sugeridas pelo RAC e pelo SEAC, é a medida mais adequada a nível da União para fazer face a esse risco.

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

- (16) A Comissão concorda com a conclusão, nos pareceres do RAC e do SEAC, de que a restrição proposta é complementar e uma extensão lógica da atual restrição à colocação no mercado de D4 e D5 em produtos cosméticos enxaguados, constante da entrada 70 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. No interesse da segurança jurídica e para facilitar a leitura, essa entrada deve ser substituída na sua totalidade.
- (17) As partes interessadas devem dispor de tempo suficiente para adotar as medidas adequadas no sentido de cumprir a restrição proposta. Por conseguinte, a Comissão propõe um período de diferimento geral de dois anos e períodos de diferimento mais longos para utilizações específicas. A Comissão concorda igualmente com a necessidade de derrogações para uma gama de utilizações específicas.
- (18) No que diz respeito ao período de diferimento para os produtos cosméticos que não os produtos cosméticos enxaguados, a Comissão regista as elevadas emissões desse grupo de produtos e a conclusão do RAC de que, para substâncias mPmB e PBT, a duração do período transitório é o elemento mais crítico do ponto de vista do risco, uma vez que mais emissões ocorrem quanto mais longo for esse período transitório. Consequentemente, as emissões de substâncias mPmB e PBT para o ambiente devem ser minimizadas através de um período de transição curto. A Comissão regista igualmente os custos significativos para a indústria decorrentes da reformulação anual de um elevado número de produtos cosméticos que não produtos cosméticos enxaguados. Tendo em conta a relação custo-eficácia da restrição proposta no que respeita aos produtos cosméticos que não os produtos cosméticos enxaguados e a necessidade de equilibrar uma elevada proteção da saúde humana e do ambiente com a minimização dos impactos socioeconómicos, a Comissão conclui que é adequado um período de diferimento de três anos para esses produtos.
- (19) No que diz respeito ao período de diferimento para os dispositivos médicos, tal como definidos no artigo 1.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽⁸⁾, tendo em conta as preocupações do setor e de alguns Estados-Membros quanto ao tempo estimado para as fases de reformulação, nomeadamente encontrar uma alternativa, realizar um processo de qualificação e solicitar o registo de uma nova mistura em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745, a Comissão considera adequado conceder um período de diferimento de sete anos para estes dispositivos. Além disso, o D4 e o D5 podem ser encontrados em concentrações superiores a 0,1 % em alguns dispositivos para diagnóstico *in vitro* (DIV), tal como definidos no artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽⁹⁾. Uma vez que a substituição no DIV suscita preocupações semelhantes, afigura-se pertinentes conceder a estes dispositivos o mesmo período de diferimento.
- (20) A utilização como reagente de laboratório em atividades de investigação e desenvolvimento só deve estar isenta se ocorrer em condições controladas, tal como referido no artigo 3.º, n.º 23, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, sem estar limitada a uma tonelada por ano.
- (21) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (22) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité criado pelo artigo 133.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

⁽⁸⁾ Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

⁽⁹⁾ Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 16 de maio de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

No anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a entrada 70 passa a ter a seguinte redação:

<p>«70.</p> <p>Octametilciclotetrassiloxano (D4)</p> <p>N.º CAS: 556-67-2 N.º CE: 209-136-7</p> <p>Decametilciclopentassiloxano (D5)</p> <p>N.º CAS: 541-02-6 N.º CE: 208-764-9</p> <p>Dodecametilciclo-hexassiloxano (D6)</p> <p>N.º CAS: 540-97-6 N.º CE: 208-762-8</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Não podem ser colocados no mercado: <ol style="list-style-type: none"> a) como substância estreme, b) como constituinte de outras substâncias, nem c) em misturas, numa concentração igual ou superior a 0,1 %, em peso, da respetiva substância após 6 de junho de 2026. 2. Não podem ser utilizados como solvente para a limpeza a seco de têxteis, couro e peles com pelo após 6 de junho de 2026. 3. Em derrogação: <ol style="list-style-type: none"> a) No caso do D4 e do D5 em produtos cosméticos enxaguados, o n.º 1, alínea c), é aplicável após 31 de janeiro de 2020; Para efeitos da presente alínea, entende-se por «produto cosmético enxaguado» qualquer produto cosmético tal como definido no artigo 2.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho (*) que, em condições normais de utilização, é enxaguado com água após aplicação; b) No caso de todos os produtos cosméticos que não os mencionados no n.º 3, alínea a), o n.º 1 é aplicável após 6 de junho de 2027; c) No caso de dispositivos tal como definidos no artigo 1.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho (**) e no artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho (***), o n.º 1 é aplicável após 6 de junho de 2031; d) No caso de medicamentos tal como definidos no artigo 1.º, ponto 2, da Diretiva 2001/83/CE, e de medicamentos veterinários tal como definidos no artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6 (****), o n.º 1 é aplicável após 6 de junho de 2031; e) No caso da utilização do D5 como solvente para a limpeza a seco de têxteis, couro e peles com pelo, os n.ºs 1 e 2 são aplicáveis após [Serviço das Publicações: inserir a data: 6 de junho de 2034. 4. Por derrogação, o n.º 1 não é aplicável: <ol style="list-style-type: none"> a) à colocação no mercado de D4, D5 e D6 para as seguintes utilizações industriais: <ul style="list-style-type: none"> — como monómero na produção de polímeros de silicone, — como substância intermédia na produção de outras substâncias à base de silício, — como monómero na polimerização, — na formulação ou (re)embalagem de misturas, — na produção de artigos, — no tratamento de superfícies não metálicas; b) à colocação no mercado de D5 e D6 para utilização como dispositivos, na aceção do artigo 1.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2017/745, para cuidados e tratamento de cicatrizes e feridas, a prevenção de feridas e o tratamento de estomas; c) à colocação no mercado de D5 para utilização profissional na limpeza ou no restauro de obras de arte e antiguidades; d) à colocação no mercado de D4, D5 e D6 para utilização como reagentes de laboratório em atividades de investigação e desenvolvimento realizadas em condições controladas. 5. A título de derrogação, o n.º 1, alínea b), não se aplica à colocação no mercado de D4, D5 e D6: <ul style="list-style-type: none"> — como constituintes estremes de um polímero de silicone;
---	--

	<p>— como constituintes de um polímero de silicone numa mistura objeto de derrogação nos termos do n.º 6.</p> <p>6. A título de derrogação, o n.º 1, alínea c), não se aplica à colocação no mercado de misturas que contenham D4, D5 ou D6 como resíduos de polímeros de silicone, nas seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> D4, D5 ou D6 numa concentração igual ou inferior a 1 %, em peso, da substância respetiva contida na mistura, para fins de aderência, selagem, colagem e moldagem; D4 numa concentração igual ou inferior a 0,5 %, em peso, ou D5 ou D6 numa concentração igual ou inferior a 0,3 %, em peso, de qualquer das substâncias contidas na mistura, para utilização como revestimentos de proteção (incluindo revestimentos marítimos); D4, D5 ou D6 numa concentração igual ou inferior a 0,2 %, em peso, da substância respetiva contida na mistura, para utilização como dispositivos na aceção do artigo 1.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2017/745 e do artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/746, que não os dispositivos referidos no n.º 6, alínea d); D5 numa concentração igual ou inferior a 0,3 %, em peso, na mistura, ou D6 numa concentração igual ou inferior a 1 %, em peso, na mistura, para utilização como dispositivos na aceção do artigo 1.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2017/745, para impressão dentária; D4 numa concentração igual ou inferior a 0,2 %, em peso, na mistura, ou D5 ou D6 numa concentração igual ou inferior a 1 %, em peso, de qualquer das substâncias contidas na mistura, para utilização como palmilhas de silicone para cavalos ou como ferraduras; D4, D5 ou D6 numa concentração igual ou inferior a 0,5 %, em peso, da substância respetiva contida na mistura, para utilização como promotores de adesão; D4, D5 ou D6 numa concentração igual ou inferior a 1 %, em peso, da substância respetiva contida na mistura, para utilização em impressão a 3D; D5 numa concentração igual ou inferior a 1 %, em peso, na mistura, ou D6 numa concentração igual ou inferior a 3 %, em peso, na mistura, para prototipagem rápida ou fabrico de moldes, ou utilizações de alto desempenho estabilizadas por enchimento de quartzo; D5 ou D6 numa concentração igual ou inferior a 1 %, em peso, de qualquer uma das substâncias contida na mistura, para utilização na tampografia ou no fabrico de chapas de impressão; D6 numa concentração igual ou inferior a 1 %, em peso, da mistura, para utilização profissional na limpeza ou no restauro de obras de arte e antiguidades. <p>7. A título de derrogação, os n.ºs 1 e 2 não se aplicam à colocação no mercado para utilização, ou à utilização, de D5 como solvente em sistemas fechados e estritamente controlados de limpeza a seco de têxteis, couro e peles com pelo, sempre que o solvente de limpeza seja reciclado ou incinerado.</p>
--	---

(*) Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (reformulação) (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

(**) Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

(***) Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

(****) Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43).»