



2024/1328

17.5.2024

REGLAMENTO (UE) 2024/1328 DE LA COMISIÓN

de 16 de mayo de 2024

por el que se modifica el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), en lo que respecta al octametilciclotetrasiloxano (D4), el decametilciclopentasiloxano (D5) y el dodecametilciclohexasiloxano (D6)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 68, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 10 de enero de 2018, la Comisión adoptó el Reglamento (UE) 2018/35 ⁽²⁾, por el que se restringe la comercialización de octametilciclotetrasiloxano (D4) y decametilciclopentasiloxano (D5) en los productos cosméticos que se eliminan con agua. Esta restricción se introdujo como entrada 70 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- (2) El 13 de junio de 2018, el Comité de los Estados miembros (MSC) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia») señaló el D4, el D5 y el dodecametilciclohexasiloxano («D6») como sustancias extremadamente preocupantes (SEP) con propiedades muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB). Se determinó que el D4 tenía propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT). También se señalaron el D5 y el D6 como sustancias con propiedades PBT cuando contienen un 0,1 % o más en peso de D4.
- (3) Cuando el Comité de Evaluación del Riesgo (CER) de la Agencia evaluó la propuesta de restringir la comercialización y el uso de D4 y D5 que finalmente se adoptó en el Reglamento (UE) 2018/35, no excluyó un riesgo potencial de su uso en productos cosméticos que no se aclaran. Por este motivo, el 15 de diciembre de 2016, la Comisión solicitó ⁽³⁾ a la Agencia que preparara un expediente con arreglo al artículo 69, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 («expediente del anexo XV»), con vistas a una posible restricción de D4 y D5 en los productos cosméticos que no se aclaran y en otros productos de consumo y profesionales. El 5 de febrero de 2018, la Comisión solicitó ⁽⁴⁾ a la Agencia que incluyera el D6 en el expediente del anexo XV.
- (4) El 20 de marzo de 2019, la Agencia presentó el expediente del anexo XV ⁽⁵⁾, que demostraba que es necesario actuar a escala de la Unión para hacer frente a los riesgos para el medio ambiente que plantea el uso de D4, D5 y D6 cuando se vierten en compartimentos medioambientales.
- (5) El 28 de noviembre de 2019, el CER adoptó su dictamen ⁽⁶⁾ en el que confirmaba que las propiedades peligrosas de D4, D5 y D6 suscitan preocupaciones específicas para el medio ambiente cuando están presentes en productos de consumo y profesionales que acaban liberándose en los compartimentos acuático y atmosférico.

⁽¹⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2018/35 de la Comisión, de 10 de enero de 2018, que modifica, por lo que respecta al octametilciclotetrasiloxano (D4) y al decametilciclopentasiloxano (D5), el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) (DO 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) El CER llegó a la conclusión de que deben utilizarse las liberaciones totales de D4, D5 y D6 en el medio ambiente como un indicador del riesgo. El CER también llegó a la conclusión de que los usos por parte de los consumidores y profesionales de los productos cosméticos que no se aclaran y de otros productos de consumo y profesionales que contienen D4, D5 y D6 dan lugar a liberaciones al medio ambiente, y los usos ampliamente dispersivos de los productos cosméticos son la principal fuente de liberación. El CER estuvo de acuerdo con la evaluación de la Agencia que figura en el expediente del anexo XV, según la cual el riesgo no está adecuadamente controlado y las emisiones de estas sustancias mPmB y PBT no se minimizan a lo largo de su ciclo de vida, tal como se exige en el punto 6.5 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- (7) El CER también llegó a la conclusión de que la restricción propuesta es específica y la medida más adecuada a escala de la Unión para minimizar las emisiones causadas por los productos cosméticos que no se aclaran y otros productos de consumo y profesionales y para abordar el riesgo detectado en términos de su eficacia a la hora de reducir dicho riesgo, su viabilidad y la manera en que puede supervisarse.
- (8) El 12 de marzo de 2020, el Comité de Análisis Socioeconómico de la Agencia (CASE) adoptó su dictamen ⁽⁷⁾, en el que indicaba que la propuesta de restricción, modificada por el CER y el CASE, es la medida más adecuada a escala de la Unión para reducir las emisiones de D4, D5 y D6 al medio ambiente en lo que respecta a los beneficios y costes socioeconómicos.
- (9) El CASE se mostró de acuerdo con las conclusiones del expediente del anexo XV relativas a un aplazamiento general de dos años de la aplicación de la restricción.
- (10) El CASE también estuvo de acuerdo con permitir aplazamientos más largos para determinados usos específicos. Sobre la base del tiempo necesario para efectuar la sustitución, el CASE acordó un aplazamiento de cinco años para los productos cosméticos que no se aclaran y los productos sanitarios. Dado que probablemente las sustancias o tecnologías alternativas no darían lugar a una reducción global del riesgo, el CASE también acordó un aplazamiento de diez años de la restricción del uso de D5 como disolvente en la limpieza en seco de textiles, cuero y pieles. Por lo que se refiere a los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios, el CASE apoyó un aplazamiento de siete años de la restricción. Este aplazamiento de siete años tiene en cuenta el tiempo necesario para sustituir el uso de D4, D5 y D6 en medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios por sustancias o tecnologías alternativas, así como el tiempo necesario para la cualificación y el registro de dichos productos.
- (11) El CASE también manifestó su conformidad con ciertas excepciones propuestas en el expediente del anexo XV. El CASE se mostró de acuerdo con la excepción para comercializar D5 y D6 para su uso en productos destinados al tratamiento y el cuidado de cicatrices y heridas, la prevención de heridas y el cuidado del estoma. El CASE también estuvo de acuerdo con la excepción para comercializar D5 para uso profesional en la limpieza o la restauración de obras de arte y antigüedades, y con incluir una descripción más clara de las actividades en emplazamientos industriales a las que no se aplicará la restricción a la comercialización de D4, D5 y D6. El CASE se mostró de acuerdo con la excepción para comercializar y utilizar D5 como disolvente en sistemas de limpieza en seco de textiles, cuero y pieles, en determinadas condiciones.
- (12) Sobre la base de la información sobre usos en mezclas y de consideraciones en materia de cumplimiento de la normativa, el CASE estuvo de acuerdo con las aclaraciones y excepciones propuestas en el expediente del anexo XV para determinadas mezclas que contienen D4, D5 y D6 como residuos de polímeros de silicona.
- (13) Se consultó al Foro de Intercambio de Información relativa al Cumplimiento de la Normativa de la Agencia, al que se refiere el artículo 76, punto 1, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, durante el proceso relativo a la restricción y la Comisión tuvo en cuenta sus recomendaciones.
- (14) El 25 de mayo de 2020, la Agencia presentó a la Comisión los dictámenes del CER y el CASE.
- (15) La Comisión concluye que existe un riesgo inaceptable derivado de las emisiones de D4, D5 y D6 procedentes de productos de consumo y profesionales y que la restricción propuesta por la Agencia, con los cambios sugeridos por el CER y el CASE, es la medida más adecuada a escala de la Unión para hacer frente a dicho riesgo.

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

- (16) La Comisión está de acuerdo con la conclusión, en los dictámenes del CER y del CASE, de que la restricción propuesta es complementaria y proporciona una extensión lógica a la restricción existente sobre la comercialización de D4 y D5 en productos cosméticos que se eliminan con agua, que figura en la entrada 70 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. En aras de la seguridad jurídica y para facilitar la lectura, esta entrada debe sustituirse en su totalidad.
- (17) Las partes interesadas deben disponer de tiempo suficiente para adoptar las medidas oportunas para cumplir la restricción propuesta. Por consiguiente, la Comisión propone un período general de aplazamiento de dos años y períodos de aplazamiento más largos para usos específicos. La Comisión también está de acuerdo con la necesidad de establecer excepciones para determinados usos específicos.
- (18) Por lo que se refiere al período de aplazamiento para los productos cosméticos distintos de los productos cosméticos que se eliminan con agua, la Comisión toma nota de las elevadas emisiones que genera este grupo de productos y de la conclusión del CER de que, en el caso de las sustancias mPmB y PBT, la duración del período transitorio es el elemento más crítico desde el punto de vista del riesgo, ya que cuanto mayor sea el período transitorio, más emisiones se producirán. Por consiguiente, las emisiones de sustancias mPmB y PBT al medio ambiente deben reducirse al mínimo con un período transitorio corto. La Comisión también toma nota de los importantes costes anuales que supone para la industria la reformulación de un elevado número de productos cosméticos distintos de los productos cosméticos que se eliminan con agua. Habida cuenta de la relación coste-eficacia de la restricción propuesta para los productos cosméticos distintos de los productos cosméticos que se eliminan con agua y de la necesidad de equilibrar una elevada protección de la salud humana y del medio ambiente con la minimización de las repercusiones socioeconómicas, la Comisión concluye que es adecuado un período de aplazamiento de tres años para esos productos.
- (19) Por lo que se refiere al período de aplazamiento de los productos sanitarios, tal como se definen en el artículo 1, punto 4, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽⁸⁾, teniendo en cuenta las preocupaciones del sector y de algunos Estados miembros sobre el tiempo estimado para las fases de rediseño, a saber, encontrar una alternativa, llevar a cabo un proceso de cualificación y solicitar el registro de una mezcla de nuevo diseño con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745, la Comisión considera adecuado conceder un período de aplazamiento de siete años a estos productos. Además, el D4 y el D5 pueden encontrarse en concentraciones superiores al 0,1 % en algunos productos para diagnóstico *in vitro*, tal como se definen en el artículo 1, punto 2, del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽⁹⁾. Dado que la sustitución en los productos para diagnóstico *in vitro* plantea preocupaciones similares, conviene conceder a estos productos el mismo período de aplazamiento.
- (20) El uso como reactivo de laboratorio en actividades de investigación y desarrollo solo debe quedar exento si tiene lugar en las condiciones controladas a que se refiere el artículo 3, punto 23, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, sin limitarse a una tonelada anual.
- (21) Por tanto, resulta oportuno modificar en consecuencia el Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- (22) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 133, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽⁸⁾ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

⁽⁹⁾ Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 16 de mayo de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

La entrada 70 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se sustituye por el texto siguiente:

<p>«70.</p> <p>Octametilciclotetrasiloxano (D4)</p> <p>N.º CAS: 556-67-2 N.º CE 209-136-7</p> <p>Decametilciclopentasiloxano (D5)</p> <p>N.º CAS: 541-02-6 N.º CE 208-764-9</p> <p>Dodecametilciclohexasiloxano (D6)</p> <p>N.º CAS: 540-97-6 N.º CE 208-762-8</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. No podrá comercializarse <ol style="list-style-type: none"> a) como una sustancia como b) tal; b) como componente de otras sustancias, o c) en mezclas, <p>en una concentración igual o superior al 0,1 % en peso de la sustancia correspondiente después del 6 de junio de 2026.</p> 2. No se utilizará como disolvente para la limpieza en seco de textiles, cuero y pieles después del 6 de junio de 2026. 3. No obstante lo dispuesto: <ol style="list-style-type: none"> a) en el caso de las sustancias D4 y D5 en los productos cosméticos que se eliminan con agua, el punto 1, letra c), se aplicará después del 31 de enero de 2020. A efectos del presente punto, se entenderá por «productos cosméticos que se eliminan con agua» los productos cosméticos tal como se definen en el artículo 2, punto 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (*) que, en condiciones normales de uso, se eliminan con agua tras su aplicación; b) para todos los productos cosméticos distintos de los mencionados en el punto 3, letra a), el punto 1 se aplicará después del 6 de junio de 2027; c) en el caso de los productos definidos en el artículo 1, punto 4, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo (**) y en el artículo 1, punto 2, del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo (***), el punto 1 se aplicará después del 6 de junio de 2031; d) para los medicamentos, tal como se definen en el artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83/CE, y para los medicamentos veterinarios, tal como se definen en el artículo 4, punto 1, del Reglamento (UE) 2019/ (***) , el punto 1 se aplicará después del 6 de junio de 2031; e) para el D5 como disolvente para la limpieza en seco de textiles, cuero y pieles, los puntos 1 y 2 se aplicarán después del 6 de junio de 2034. 4. No obstante lo dispuesto, el punto 1 no se aplicará a: <ol style="list-style-type: none"> a) la comercialización de D4, D5 y D6 para los siguientes usos industriales: <ul style="list-style-type: none"> — como monómero en la producción de polímeros de silicona, — como sustancia intermedia en la producción de otras sustancias de silicio, — como monómero en la polimerización, — en la formulación o el (re)envasado de mezclas, — en la producción de artículos, — en el tratamiento de superficies no metálicas; b) la comercialización de D5 y D6 para su uso como productos, tal como se definen en el artículo 1, apartado 4, del Reglamento (UE) 2017/745, para el tratamiento y el cuidado de cicatrices y heridas, la prevención de heridas y el cuidado del estoma; c) la comercialización de D5 para uso profesional en la limpieza o la restauración de arte y antigüedades; d) la comercialización de D4, D5 y D6 para su uso como reactivo de laboratorio en actividades de investigación y desarrollo realizadas en condiciones controladas. 5. No obstante lo dispuesto, el punto 1, letra b), no se aplicará a la comercialización de D4, D5 y D6: <ul style="list-style-type: none"> — como componentes de un polímero de silicona por sí solos,
--	--

	<p>— como componentes de un polímero de silicona en una mezcla que no esté exenta con arreglo al punto 6.</p> <p>6. No obstante lo dispuesto, el punto 1, letra c), no se aplicará a la comercialización de mezclas que contengan D4, D5 o D6 como residuos de polímeros de silicona, en las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) D4, D5 o D6 en una concentración igual o inferior al 1 % en peso de la sustancia respectiva en la mezcla, para su uso en adhesión, sellado, encolado y moldeo; b) D4 en una concentración igual o inferior al 0,5 % en peso, o D5 o D6 en una concentración igual o inferior al 0,3 % en peso de cualquiera de las sustancias en la mezcla para su uso como revestimientos protectores (incluidos los revestimientos marinos); c) D4, D5 o D6 en una concentración igual o inferior al 0,2 % en peso de la sustancia respectiva en la mezcla, para su uso como productos según se definen en el artículo 1, punto 4, del Reglamento (UE) 2017/745 y en el artículo 1, punto 2, del Reglamento (UE) 2017/746, distintos de los productos mencionados en el punto 6, letra d); d) D5 en una concentración igual o inferior al 0,3 % en peso en la mezcla o D6 en una concentración igual o inferior al 1 % en peso en la mezcla, para su uso como productos tal como se definen en el artículo 1, punto 4, del Reglamento (UE) 2017/745, para impresión dental; e) D4 en una concentración igual o inferior al 0,2 % en peso, o D5 o D6 en una concentración igual o inferior al 1 % en peso de cualquiera de las sustancias en la mezcla para su uso como plantillas de silicona para caballos, o como herraduras; f) D4, D5 o D6 en una concentración igual o inferior al 0,5 % en peso de la sustancia respectiva en la mezcla, para su uso como agentes de adhesividad; g) D4, D5 o D6 en una concentración igual o inferior al 1 % en peso de la sustancia respectiva en la mezcla, para su uso en la impresión 3D; h) D5 en una concentración igual o inferior al 1 % en peso en la mezcla o D6 en una concentración igual o inferior al 3 % en peso en la mezcla, para la creación rápida de prototipos y moldes, o para usos de alto rendimiento estabilizados con relleno de cuarzo; i) D5 o D6 en una concentración igual o inferior al 1 % en peso de cualquiera de las sustancias en la mezcla, para su uso en tampografía o en la fabricación de tampones de impresión; j) D6 en una concentración igual o inferior al 1 % en peso en la mezcla, para uso profesional en la limpieza o la restauración de arte y antigüedades. <p>7. No obstante lo dispuesto, los puntos 1 y 2 no se aplicarán a la comercialización para su uso, ni al uso, de D5 como disolvente en sistemas de limpieza en seco cerrados estrictamente controlados para textiles, cuero y pieles, en los que el disolvente de limpieza se recicle o incinere.</p>
<p>(*) Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (versión refundida) (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).</p> <p>(**) Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).</p> <p>(***) Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> y por el que se deroga la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).</p> <p>(****) Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 004 de 7.1.2019, p. 43).</p>	