



2024/1328

2024.5.17.

**A BIZOTTSÁG (EU) 2024/1328 RENDELETE**

(2024. május 16.)

**a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XVII. mellékletének az oktametil-ciklotetrasziloxán (D4), a dekametil-ciklopentasziloxán (D5) és a dodekametil-ciklohexasziloxán (D6) tekintetében történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 68. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) 2018. január 10-én a Bizottság elfogadta az (EU) 2018/35 bizottsági rendeletet <sup>(2)</sup>, amely korlátozza az oktametil-ciklotetrasziloxán (a továbbiakban: D4) és a dekametil-ciklopentasziloxán (a továbbiakban: D5) lemosandó kozmetikai termékekben történő forgalomba hozatalát. Ez a korlátozás az 1907/2006/EK rendelet XVII. mellékletének 70. bejegyzéseként került beillesztésre.
- (2) 2018. június 13-án az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) tagállami bizottsága a D4-et, a D5-öt és a dodekametil-ciklohexasziloxánt (a továbbiakban: D6) nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (a továbbiakban: vPvB) tulajdonságokkal rendelkező, különös aggodalomra okot adó anyagként azonosította. A D4-et perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (a továbbiakban: PBT) tulajdonságokkal rendelkező anyagként azonosították. A D5-öt és a D6-ot ugyancsak PBT-tulajdonságokkal rendelkező anyagként azonosították, amennyiben legalább 0,1 tömegszázalék D4-et tartalmaznak.
- (3) Amikor az Ügynökség kockázatértékelési bizottsága (a továbbiakban: RAC) a D4 és a D5 forgalomba hozatalának és felhasználásának korlátozására irányuló és az (EU) 2018/35 rendeletben végül elfogadott javaslatot értékelte, nem zárta ki a nem leöblítendő kozmetikai termékekben való felhasználásukból eredő potenciális kockázatot. Ezért a Bizottság 2016. december 15-én felkérte <sup>(3)</sup> az Ügynökséget, hogy az 1907/2006/EK rendelet 69. cikkének (1) bekezdése alapján készítsen elő egy dokumentációt (a továbbiakban: XV. melléklet szerinti dokumentáció) a D4 és a D5 anyagnak a lemosandó kozmetikai termékekben és más, lakossági és szakmai felhasználásra szánt termékekben való esetleges korlátozása céljából. 2018. február 5-én a Bizottság felkérte <sup>(4)</sup> az Ügynökséget, hogy vegye fel a D6-ot a XV. melléklet szerinti dokumentációba.
- (4) 2019. március 20-án az Ügynökség benyújtotta a XV. melléklet szerinti dokumentációt <sup>(5)</sup>, amely igazolta, hogy uniós szintű fellépésre van szükség a D4, a D5 és a D6 környezeti elemekbe történő kibocsátásával járó környezeti kockázatok kezelése érdekében.
- (5) 2019. november 28-án a RAC véleményt <sup>(6)</sup> fogadott el, amelyben megerősítette, hogy a D4, a D5 és a D6 veszélyességi tulajdonságai konkrét környezeti aggályokat vetnek fel, ha olyan lakossági vagy szakmai felhasználásra szánt termékekben vannak jelen, amelyek vízi és légköri közegbe egyaránt kijutnak.

<sup>(1)</sup> HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság (EU) 2018/35 rendelete (2018. január 10.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XVII. mellékletének az oktametil-ciklotetrasziloxán (D4) és a dekametil-ciklopentasziloxán (D5) tekintetében történő módosításáról (HL L 6., 2018.1.11., 45. o.).

<sup>(3)</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/echa\\_commission\\_request\\_en.pdf/a0b5bb25-9641-9df1-9511-4208cac224ce](https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/echa_commission_request_en.pdf/a0b5bb25-9641-9df1-9511-4208cac224ce)

<sup>(4)</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/note\\_to\\_echa\\_annex\\_xv\\_d6\\_en.pdf/722217b2-95c1-a5a0-90c5-82f2afed48f9](https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/note_to_echa_annex_xv_d6_en.pdf/722217b2-95c1-a5a0-90c5-82f2afed48f9)

<sup>(5)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/039f5415-d7a2-b279-d270-0d07e18f6392>

<sup>(6)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/44c5f15a-a022-5084-762e-03bbb00599d5>

- (6) A RAC arra a következtetésre jutott, hogy a kockázat közvetett mutatójaként a D4, a D5 és a D6 környezetbe történő teljes kibocsátását kell alapul venni. A RAC továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a nem leöblítendő kozmetikai termékek, valamint egyéb, D4-et, D5-öt és D6-ot tartalmazó lakossági és szakmai felhasználásra szánt termékek fogyasztói célú és foglalkozásszerű felhasználása a környezetbe történő kibocsátáshoz vezet, és hogy a kozmetikai termékekben való széles körben elterjedt felhasználás jelenti a kibocsátás fő forrását. A RAC egyetértett az Ügynökségnek a XV. melléklet szerinti dokumentációban szereplő értékelésével, miszerint a kockázatot nem ellenőrzik megfelelően, és hogy a szóban forgó vPvB- és PBT-anyagok kibocsátása az 1907/2006/EK rendelet I. mellékletének 6.5. pontjában előírtaknak megfelelően életciklusuk során nem minimalizálható.
- (7) A RAC továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a javasolt korlátozás célzott, és egyben a legmegfelelőbb uniós szintű intézkedés a nem leöblítendő kozmetikai termékek és más, lakossági és szakmai felhasználásra szánt termékek által okozott kibocsátások minimalizálására, valamint az azonosított kockázat kezelésére, tekintettel az intézkedésnek a szóban forgó kockázat csökkentése szempontjából vett hatékonyságára, megvalósíthatóságára és nyomon követhetőségének módjára.
- (8) 2020. március 12-én az Ügynökség társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottsága (a továbbiakban: SEAC) véleményt<sup>(7)</sup> fogadott el, melyben jelezte, hogy a javasolt korlátozás – a RAC és a SEAC által módosított változatban – a társadalmi-gazdasági hasznait és költségeit tekintve a legmegfelelőbb uniós szintű intézkedés a D4, a D5 és a D6 környezetbe történő kibocsátásának csökkentésére.
- (9) A SEAC egyetértett a XV. melléklet szerinti dokumentációban foglalt azon következtetésekkel, amelyek szerint a korlátozás alkalmazását általánosan két évvel el kell halasztani.
- (10) A SEAC több konkrét felhasználás esetében ugyancsak egyetértett a hosszabb halasztásokkal. A helyettesítéshez szükséges idő alapján a SEAC egyetértett azzal, hogy a nem leöblítendő kozmetikai termékek és orvostechikai eszközök esetében az alkalmazást öt évvel el kell halasztani. Mivel nem valószínű, hogy az alternatív anyagok vagy technológiák a kockázat általános csökkenését eredményeznék, a SEAC egyetértett a D5 textíliák, bőr és szőrme vegytisztítása során oldószerként való felhasználására vonatkozó korlátozás 10 évvel történő elhalasztásával is. Ami a gyógyszereket és az állatgyógyászati készítményeket illeti, a SEAC támogatta a korlátozás bevezetésének hét évvel történő elhalasztását. Ez a hétéves halasztás figyelembe veszi a D4, a D5 és a D6 gyógyszerekben történő alkalmazásának alternatív anyagokkal vagy technológiákkal való helyettesítéséhez, valamint az ilyen termékek minősítéséhez és regisztrálásához szükséges időt.
- (11) A SEAC a XV. melléklet szerinti dokumentációban javasolt számos eltéréssel is egyetértett. A SEAC egyetértett a hegek és sebek kezelésére és ellátására, a sebek megelőzésére, valamint a sztóma kezelésére szolgáló eszközökben való felhasználásra szánt D5 és D6 forgalomba hozatalára vonatkozó eltéréssel. A SEAC egyetértett továbbá a műtárgyak és régiségek tisztításához vagy helyreállításához foglalkozásszerű felhasználásra szánt D5 forgalomba hozatalára vonatkozó eltéréssel, valamint az ipari létesítményekben folytatott azon tevékenységek egyértelműbb leírásának beillesztésével, amelyekre a D4, a D5 és a D6 forgalomba hozatalára vonatkozó korlátozás nem alkalmazandó. A SEAC egyetértett a textíliák, bőr és szőrme vegytisztítására szolgáló rendszerekben oldószerként való felhasználásra szánt D5 forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó eltéréssel, bizonyos feltételek mellett.
- (12) A keverékekben való felhasználásra vonatkozó információk alapján és a végrehajtással kapcsolatos szempontok figyelembevételével a SEAC egyetértett a XV. melléklet szerinti dokumentációban a szilikonpolimerekből származó maradékanyagként D4-et, D5-öt és D6-ot tartalmazó keverékek esetében javasolt pontosításokkal és további eltérésekkel.
- (13) A korlátozási eljárás során konzultáltak az Ügynökségnek az 1907/2006/EK rendelet 76. cikke (1) bekezdésének f) pontjában említett, a végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórumával, amelynek ajánlásait a Bizottság figyelembe vette.
- (14) 2020. május 25-én az Ügynökség benyújtotta a Bizottságnak a RAC és a SEAC véleményét.
- (15) A Bizottság megállapítja, hogy a lakossági és szakmai felhasználásra szánt termékekből származó D4-, D5- és D6-kibocsátás elfogadhatatlan kockázatot jelent, és hogy az Ügynökség által javasolt korlátozás – a RAC és a SEAC által javasolt változtatásokkal – a legmegfelelőbb uniós szintű intézkedés e kockázat kezelésére.

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

- (16) A Bizottság egyetért a RAC és a SEAC véleményében foglalt következtetéssel, miszerint a javasolt korlátozás kiegészíti és logikusan kiterjeszti az 1907/2006/EK rendelet XVII. mellékletének 70. bejegyzésében szereplő, a D4 és a D5 lemosandó kozmetikai termékekben való forgalomba hozatalára vonatkozó meglévő korlátozást. A jogbiztonság érdekében és az áttekinthetőség kedvéért az említett bejegyzést teljes egészében fel kell váltani.
- (17) Az érdekelt felek számára elegendő időt kell biztosítani arra, hogy meg hozzák a javasolt korlátozásnak való megfeleléshez szükséges intézkedéseket. A Bizottság ezért általánosságban kétéves halasztási időszakot, egyes felhasználások esetében pedig hosszabb halasztási időszakot javasol. A Bizottság egyetért azzal is, hogy számos konkrét felhasználás esetében eltérésre van szükség.
- (18) A lemosandó kozmetikai termékektől eltérő kozmetikumokra vonatkozó halasztási időszakot illetően a Bizottság tudomásul veszi az említett termékcsoporthoz tartozó magas kibocsátást, valamint a RAC azon következtetését, hogy a vPvB- és PBT-anyagok esetében kockázati szempontból az átmeneti időszak hossza a legkritikusabb elem, mivel minél hosszabb az átmeneti időszak, annál több kibocsátás történik. Következésképpen a vPvB- és PBT-anyagok környezetbe történő kibocsátását rövid átmeneti időszakokkal minimálisra kell csökkenteni. A Bizottság megjegyzi továbbá, hogy a lemosandó kozmetikai termékeken kívüli számos kozmetikai termék újratervezése miatt az intézkedés az ipar számára jelentős éves költségekkel jár. Tekintettel a lemosandó kozmetikai termékektől eltérő kozmetikai termékekre javasolt korlátozás költséghatékonyságára, valamint arra, hogy egyensúlyt kell teremteni az emberi egészség és a környezet magas szintű védelme, valamint a társadalmi-gazdasági hatások minimalizálása között, a Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy e termékek esetében helyénvaló hároméves halasztási időszakot bevezetni.
- (19) Az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>(8)</sup> 1. cikkének (4) bekezdésében meghatározott orvostechikai eszközökre vonatkozó halasztási időszakot illetően, figyelembe véve az ágazat és egyes tagállamok részéről megfogalmazott aggályokat az újratervezés – nevezetesen alternatíva keresése, a minősítési folyamat lefolytatása és az újonnan tervezett keverék (EU) 2017/745 rendelet szerinti nyilvántartásba vételének kérelmezése – becsült időtartamával kapcsolatban, a Bizottság helyénvalónak tartja, hogy az említett eszközök esetében hétéves halasztási időszakot biztosítson. Ezenkívül az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>(9)</sup> 1. cikkének (2) bekezdésében meghatározott egyes *in vitro* diagnosztikai eszközökben a D4 és a D5 0,1 % feletti koncentrációban lehet jelen. Mivel az *in vitro* diagnosztikai eszközökben való helyettesítés hasonló aggályokat vet fel, helyénvaló ezen eszközök esetében is ugyanazt a halasztási időszakot biztosítani.
- (20) A kutatási és fejlesztési tevékenységekben laboratóriumi reagensként való felhasználás csak abban az esetben mentesülhet a korlátozás alól, ha arra az 1907/2006/EK rendelet 3. cikkének 23. pontjában említett ellenőrzött feltételek mellett kerül sor, az évi 1 tonnára vonatkozó korlátozás alkalmazása nélkül.
- (21) Az 1907/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (22) Az e rendeletben foglalt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikkének (1) bekezdésével létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### 1. cikk

Az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

#### 2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

<sup>(8)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

<sup>(9)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.).

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. május 16-án.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Ursula VON DER LEYEN

## MELLÉKLET

Az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete 70. bejegyzésének helyébe a következő szöveg lép:

|  |  |
|--|--|
| <p>„70.</p> <p>Oktametil-ciklotetrasziloxán (D4)</p> <p>CAS-szám: 556-67-2<br/>EK-szám: 209-136-7</p> <p>Dekametil-ciklopentasziloxán (D5)</p> <p>CAS-szám: 541-02-6<br/>EK-szám: 208-764-9</p> <p>Dodekametil-ciklohexasziloxán (D6)</p> <p>CAS-szám: 540-97-6<br/>EK-szám: 208-762-8</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. után nem hozható forgalomba       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) anyagként önmagában,</li> <li>b) más anyagok összetevőjeként, vagy</li> <li>c) keverékekben</li> </ol> <p>az adott anyagra számított 0,1 tömegszázalékos vagy annál nagyobb koncentrációban 2026. június 6..</p> </li> <li>2. 2026. június 6. után nem használható oldószerként textíliák, bőr és szőrme vegytisztítása során.</li> <li>3. Ettől eltérően:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) a lemosandó kozmetikai termékekben használt D4 és D5 esetében az 1. pont c) alpontját 2020. január 31. után kell alkalmazni.<br/>E pont alkalmazásában »le mosandó kozmetikai termékek« alatt az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) 2. cikke (1) bekezdésének a) pontjában meghatározott azon kozmetikai termékek értendők, amelyeket rendeltetésszerű használat esetén alkalmazás után vízzel mosnak le;</li> <li>b) a 3. pont a) alpontjában említettektől eltérő minden egyéb kozmetikai termék esetében az 1. pont 2027. június 6. után alkalmazandó;</li> <li>c) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet (**) 1. cikkének (4) bekezdésében és az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet (***) 1. cikkének (2) bekezdésében meghatározott eszközök esetében az 1. pont 2031. június 6. után alkalmazandó;</li> <li>d) a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének 2. pontjában meghatározott gyógyszerek és az (EU) 2019/6 (****) rendelet 4. cikkének 1. pontjában meghatározott állatgyógyászati készítmények esetében az 1. pont 2031. június 6. után alkalmazandó;</li> <li>e) a textíliák, bőr és szőrme vegytisztítása során oldószerként használt D5 esetében az 1. és a 2. pont 2034. június 6. után alkalmazandó.</li> </ol> </li> <li>4. Ettől eltérően az 1. pontot nem kell alkalmazni a következőkre:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) a D4, a D5 és a D6 forgalomba hozatalára a következő ipari felhasználások esetén:           <ul style="list-style-type: none"> <li>— monomerként szilikonpolimer gyártása során,</li> <li>— intermedierként egyéb szilikon alapú anyagok gyártása során,</li> <li>— monomerként polimerizáció során,</li> <li>— keverékek készítéséhez vagy (újra)csomagolásához,</li> <li>— árucikkek előállításához,</li> <li>— nemfém felületkezeléshez,</li> </ul> </li> <li>b) D5 és D6 forgalomba hozatalára az (EU) 2017/745 rendelet 1. cikkének (4) bekezdésében meghatározott eszközként történő felhasználás céljából hegek és sebek kezelésére és ellátására, sebek megelőzésére, valamint sztóma kezelésére;</li> <li>c) D5 forgalomba hozatalára foglalkozásszerű felhasználás céljából műtárgyak és régiségek tisztítására vagy helyreállítására.</li> <li>d) D4, D5 és D6 forgalomba hozatalára laboratóriumi reagensként ellenőrzött körülmények között végzett kutatási és fejlesztési tevékenységekhez.</li> </ol> </li> <li>5. Ettől eltérően az 1. pont b) alpontja nem alkalmazandó a D4, a D5 és a D6 következők szerint történő forgalomba hozatalára:       <ul style="list-style-type: none"> <li>— szilikonpolimer összetevőjeként önmagában,</li> </ul> </li> </ol> |
|--|--|

|  |   |
|--|---|
|  | <p>— szilikonpolimer összetevőjeként a 6. pont szerinti eltérés hatálya alá tartozó keverékekben.</p> <p>6. Ettől eltérően az 1. pont c) alpontja nem alkalmazandó a D4-et, a D5-öt vagy a D6-ot szilikonpolimerekből származó maradékanyagként tartalmazó keverékek forgalomba hozatalára a következő feltételek mellett:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>D4, D5 vagy D6 a keverékre számított legfeljebb 1 tömegszázalékos koncentrációban, tapadás, tömítés, ragasztás és öntvényezés céljából történő felhasználáshoz;</li> <li>D4 a keverékre számított legfeljebb 0,5 tömegszázalékos koncentrációban, vagy D5 vagy D6 a keverékre számított legfeljebb 0,3 tömegszázalékos koncentrációban, védőbevonatként (beleértve a tengeri bevonatokat is) történő felhasználáshoz;</li> <li>D4, D5 vagy D6 a keverékre számított legfeljebb 0,2 tömegszázalékos koncentrációban, az (EU) 2017/745 rendelet 1. cikkének (4) bekezdésében és az (EU) 2017/746 rendelet 1. cikkének (2) bekezdésében meghatározott eszközként történő felhasználásra, a 6. pont d) alpontjában említett eszközök kivételével;</li> <li>D5 a keverékre számított legfeljebb 0,3 tömegszázalékos koncentrációban, vagy D6 a keverékre számított legfeljebb 1 tömegszázalékos koncentrációban, az (EU) 2017/745 rendelet 1. cikkének (4) bekezdésében meghatározott eszközként történő felhasználásra fogászati lenyomat készítéséhez;</li> <li>D4 a keverékre számított legfeljebb 0,2 tömegszázalékos koncentrációban, vagy D5 vagy D6 a keverékre számított legfeljebb 1 tömegszázalékos koncentrációban, lovaknak szánt szilikon patkóalátétként vagy patkóként történő felhasználáshoz;</li> <li>D4, D5 vagy D6 a keverékre számított legfeljebb 0,5 tömegszázalékos koncentrációban, tapadóképesség-javítóként történő felhasználáshoz;</li> <li>D4, D5 vagy D6 a keverékre számított legfeljebb 1 tömegszázalékos koncentrációban, háromdimenziós nyomtatás során történő felhasználáshoz;</li> <li>D5 a keverékre számított legfeljebb 1 tömegszázalékos koncentrációban, vagy D6 a keverékre számított legfeljebb 3 tömegszázalékos koncentrációban, gyors prototípus-készítéshez és öntőforma készítéséhez, vagy kvarc töltőanyaggal stabilizált, nagy teljesítményű felhasználásokhoz;</li> <li>D5 vagy D6 a keverékre számított legfeljebb 1 tömegszázalékos koncentrációban, tamponnyomáshoz vagy nyomtatótamponok gyártása során történő felhasználás esetén;</li> <li>D6 a keverékre számított legfeljebb 1 tömegszázalék koncentrációban, műtárgyak és régiségek tisztítására vagy helyreállítására szolgáló foglalkozásszerű felhasználás esetén.</li> </ol> <p>7. Ettől eltérően, az 1. és 2. pont nem alkalmazandó a D5 textíliák, bőr és szőrme vegytisztítására szolgáló, szigorúan ellenőrzött zárt rendszerekben oldószerként történő felhasználás céljából való forgalomba hozatalára vagy felhasználására, amennyiben a tisztítószert újrahasznosítják vagy elégetik.</p> |
|--|---|

(\*) Az Európai Parlament és a Tanács 1223/2009/EK rendelete (2009. november 30.) a kozmetikai termékekről (átdolgozás) (HL L 342., 2009.12.22., 59. o.).

(\*\*) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

(\*\*\*) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.).

(\*\*\*\*) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 004., 2019.1.7., 43. o.).”