



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 11 януари 2024 г.
(OR. en)

5359/24
ADD 1

ENT 11
CHIMIE 7
MI 33
COMPET 44
IND 24
SAN 22
ENV 45

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	8 януари 2024 г.
До:	Генералния секретариат на Съвета
№ док. Ком.:	D090609/3 ANNEX
Относно:	ПРИЛОЖЕНИЕ към РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от XXX година за изменение на приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) по отношение на октаметилциклотетрасилоксан (D4), декаметилциклопентасилоксан (D5) и додекаметилциклохексасилоксан (D6)

Приложено се изпраща на делегациите документ D090609/3 ANNEX.

Приложение: D090609/3 ANNEX



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, XXX
D090609/03
[...] (2023) XXX draft

ANNEX

ПРИЛОЖЕНИЕ

към

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА
от XXX година

за изменение на приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) по отношение на октаметилциклотетрасилоксан (D4), декаметилциклопентасилоксан (D5) и додекаметилциклохексасилоксан (D6)

ПРИЛОЖЕНИЕ

Вписване 70 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се заменя със следното:

„70. Октаметилциклотетрасилоксан (D4); CAS № 556-67-2 ЕО № 209-136-7 Декаметилциклопентасилоксан (D5) CAS № 541-02-6 ЕО № 208-764-9 Додекаметилциклохексасилоксан (D6) CAS № 540-97-6 ЕО № 208-762-8	1. Забранява се пускането му на пазара а) като самостоятелно вещество, б) като съставка на други вещества, или в) в смеси, в концентрация, равна или по-голяма от 0,1 тегловни % на съответното вещество след [до Службата за публикации: моля, въведете датата: 2 години след влизането в сила на настоящия регламент за изменение]. 2. Забранява се използването му като разтворител за химическо чистене на текстил, кожа и кожухарски кожи след [до Службата за публикации: моля, въведете датата: 2 години след влизането в сила на настоящия регламент за изменение]. 3. Чрез дерогация: а) за D4 и D5 в козметични продукти с отмиване параграф 1, буква в) се прилага след 31 януари 2020 г. За целите на настоящата буква „козметични продукти с отмиване“ означава козметични продукти съгласно определението в член 2, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета (*), които при нормални условия на употреба се отмиват с вода след прилагане; б) за всички козметични продукти, различни от посочените в параграф 3, буква а), параграф 1 се прилага след [до Службата за публикации: моля, въведете датата: 3 години след влизането в сила на настоящия регламент за
---	---

	изменение]. в) за изделията, определени в член 1, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета (**), и в член 1, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета (***), параграф 1 се прилага след <i>[до Службата за публикации: моля, въведете датата: 7 години след влизането в сила на настоящия регламент за изменение]</i>. г) за лекарствените продукти, определени в член 1, точка 2 от Директива 2001/83/ЕО, и за ветеринарните лекарствени продукти, определени в член 4, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6 (****), параграф 1 се прилага след <i>[Служба за публикации: моля, въведете датата: 7 години след влизането в сила на настоящия регламент за изменение]</i>. д) за D5 като разтворител за химическо чистене на текстил, кожа и кожухарски кожи, параграфи 1 и 2 се прилагат след <i>[Служба за публикации: моля, въведете датата: 10 години след влизането в сила на настоящия регламент за изменение]</i>. 4. Чрез дерогация точка 1 не се прилага за: а) пускане на пазара на D4, D5 и D6 за следните видове промишлена употреба: – като мономер при производството на силиконов полимер; – като междинен продукт в производството на други силиконови вещества; – като мономер за полимеризация; – при формулиране или
--	---

	(пре)опакване на смеси; – при производството на изделия; – при повърхностна обработка на неметални материали; б) пускане на пазара на D5 и D6 за употреба като изделия по смисъла на член 1, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2017/745 за лечение и грижа за белези и рани, предотвратяване на рани и грижа за стома; в) пускане на пазара на D5 за професионална употреба при почистване или възстановяване на предмети на изкуството и антикварни предмети. г) пускане на пазара на D4, D5 и D6 за употреба като лабораторен реагент в научноизследователски и развойни дейности, извършвани при контролирани условия. 5. Чрез дерогация параграф 1, точка б) не се прилага за пускането на пазара на D4, D5 и D6: – като съставка на силиконов полимер като самостоятелно вещество; – като съставка на силиконов полимер в смес, която е обект на дерогация по точка 6. 6. Чрез дерогация параграф 1, буква в) не се прилага за пускането на пазара на смеси, които съдържат D4, D5 или D6 като остатъци от силиконови полимери, при следните условия: а) D4, D5 или D6 в концентрация, равна или по-малка от 1 тегловен % от съответното вещество в сместа, за употреба при прикрепване, запечатване, залепване и леене; б) D4 в концентрация, равна или по-малка от 0,5 тегловни %, или D5 или D6 в концентрация, равна или по-малка от 0,3 тегловни % от
--	--

	което и да е вещество в сместа, за употреба като защитно покритие (включително морски покрития); в) D4, D5 или D6 в концентрация, равна или по-малка от 0,2 тегловни % от съответното вещество в сместа, за видовете употреба като изделия съгласно определението в член 1, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2017/745 и в член 1, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/746; г) D5 в концентрация, равна или по-малка от 0,3 тегловни % в сместа, или D6 в концентрация, равна или по-малка от 1 тегловни % в сместа, за видовете употреба като изделия, определени в член 1, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2017/745, за вземане на дентални отпечатащи; д) D4 в концентрация, равна или по-малка от 0,2 тегловни %, или D5 или D6 в концентрация, равна или по-малка от 1 тегловен % от което и да е вещество в сместа, за употреба в силиконови стелки за коне или в подкови за коне; е) D4, D5 или D6 в концентрация, равна или по-малка от 0,5 тегловни % от съответното вещество в сместа, за употреба като грунд; ж) D4, D5 или D6 в концентрация, равна или по-малка от 1 тегловен % от съответното вещество в сместа, за употреба при 3D печат; з) D5 в концентрация, равна или по-малка от 1 тегловен % от сместа, или D6 в концентрация, равна на или по-малка от 3 тегловни % от сместа, за бързо изготвяне на прототипи и модели, или за високотехнологични видове употреба заедно с кварцов пълнител; и) D5 или D6 в концентрация, равна
--	--

	или по-малка от 1 тегловен % от съответното вещество в сместа, за употреба в печатното дело, или за изработка на тампони за печат; й) D6 в концентрация, равна или по-малка от 1 тегловен % от сместа, за професионална употреба при почистването или възстановяването на предмети на изкуството и антични предмети. 7. Чрез дерогация параграфи 1 и 2 не се прилагат за пускането на пазара за употреба или за употреба на D5 като разтворител в строго контролирани затворени системи за химическо чистене на текстил, кожа и кожухарски кожи, когато почистващият разтворител се рециклира или изгаря. (*) Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти (преработен текст) (ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59). (**) Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1). (***)Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176). (****) Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ L 004, 7.1.2019 г., стр. 43).
--	---