

Brusel 11. ledna 2024
(OR. en)

5359/24
ADD 1

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

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	8. ledna 2024
Příjemce:	Generální sekretariát Rady
Č. dok. Komise:	D090609/3 ANNEX
Předmět:	PŘÍLOHA NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../... ze dne XXX, kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o oktamethylcyclotetrasiloxan (D4), dekamethylcyclopentasiloxan (D5) a dodekamethylcyclohexasiloxan (D6)

Delegace naleznou v příloze dokument D090609/3 ANNEX.

Příloha: D090609/3 ANNEX



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne XXX
D090609/03
[...] (2023) XXX draft

ANNEX

PŘÍLOHA

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...
ze dne XXX,

**kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde
o oktamethylcyclotetrasiloxan (D4), dekamethylcyclopentasiloxan (D5)
a dodekamethylcyclohexasiloxan (D6)**

PŘÍLOHA

Položka 70 v příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se nahrazuje tímto:

„70. Oktamethylcyclotetrasiloxan (D4) č. CAS 556-67-2 č. ES 209-136-7 Dekamethylcyclopentasiloxan (D5) č. CAS 541-02-6 č. ES 208-764-9 Dodekamethylcyclohexasiloxan (D6) č. CAS 540-97-6 č. ES 208-762-8	1. Nesmí se uvádět na trh a) jako látka samotná; b) jako složka jiných látek nebo c) ve směsích v koncentraci rovné nebo vyšší než 0,1 % hmotnostních příslušné látky po [Úřad pro publikace vložte datum: dva roky po vstupu tohoto pozměňujícího nařízení v platnost]. 2. Nesmí se používat jako rozpouštědlo pro chemické čištění textilií, kůže a kožesin po [Úřad pro publikace vložte datum: dva roky po vstupu tohoto pozměňujícího nařízení v platnost]. 3. Odchylně platí: a) v případě látek D4 a D5 ve smývatelných kosmetických přípravcích se odst. 1 písm. c) použije po 31. lednu 2020. Pro účely tohoto písmene se „smývatelnými kosmetickými přípravky“ rozumí kosmetické přípravky vymezené v čl. 2 odst. 1 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 (*), které se za obvyklých podmínek používání po aplikaci smývají vodou; b) v případě všech kosmetických přípravků jiných než kosmetické přípravky uvedené v odst. 3 písm. a) se odstavec 1 použije po [Úřad pro publikace vložte datum: dva roky po vstupu tohoto pozměňujícího nařízení v platnost]; c) v případě prostředků vymezených v čl. 1 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (**) a v čl. 1 odst. 2 nařízení
---	---

	Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 (***) se odstavec 1 použije po [Úřad pro publikace vložte datum: sedm let po vstupu tohoto pozměňujícího nařízení v platnost]. d) v případě léčivých přípravků vymezených v čl. 1 bodě 2 směrnice 2001/83/ES a veterinárních léčivých přípravků vymezených v čl. 4 bodě 1 nařízení (EU) 2019/6 (****) se odstavec 1 použije po [Úřad pro publikace vložte datum: sedm let po vstupu tohoto pozměňujícího nařízení v platnost]. e) v případě látky D5 jako rozpouštědla při chemickém čištění textilií, kůže a kožešin se odstavce 1 a 2 použijí po [Úřad pro publikace vložte datum: deset let po vstupu tohoto pozměňujícího nařízení v platnost]. 4. Odchylně se odstavec 1 nevztahuje na: a) uvádění látek D4, D5 a D6 na trh pro tato průmyslová použití: – jako monomer při výrobě silikonového polymeru, – jako meziprodukt při výrobě jiných silikonových látek, – jako monomer při polymerizaci, – při formulaci nebo (opětovném) balení směsí, – při výrobě předmětů, – při úpravě nekovových povrchů, b) uvádění látek D5 a D6 na trh pro použití jako prostředky vymezené v čl. 1 odst. 4 nařízení (EU) 2017/745 k léčbě jizev a ran a péči o ně, prevenci ran a péči o stomii; c) uvádění látky D5 na trh pro profesionální použití při čištění nebo restaurování uměleckých děl a starožitností. d) uvádění látky D4, D5 a D6 pro
--	--

	použití jako laboratorní činidlo při činnostech v oblasti výzkumu a vývoje prováděných za kontrolovaných podmínek.
5.	Odchylně se odst. 1 písm. b) nevztahuje na uvádění látek D4, D5 a D6 na trh: – jako složky silikonového polymeru samotného; – jako složky silikonového polymeru ve směsi, na kterou se vztahuje výjimka podle odstavce 6
6.	Odchylně se odst. 1 písm. c) nevztahuje na uvádění na trh směsí, které obsahují látky D4, D5 nebo D6 jako rezidua ze silikonových polymerů, a to za těchto podmínek: a) D4, D5 nebo D6 v koncentraci rovné nebo nižší než 1 % hmotnostní příslušné látky ve směsi, pro použití při adhezi, těsnění, lepení a lití; b) D4 v koncentraci rovné nebo nižší než 0,5 % hmotnostních nebo D5 nebo D6 v koncentraci rovné nebo nižší než 0,3 % hmotnostních jedné či druhé látky ve směsi, pro použití jako ochranné nátěry (včetně lodních nátěrů); c) D4, D5 nebo D6 v koncentraci rovné nebo nižší než 0,2 % hmotnostních příslušné látky ve směsi, pro použití jako prostředky vymezené v čl. 1 odst. 4 nařízení (EU) 2017/745 a v čl. 1 odst. 2 nařízení (EU) 2017/746, jiné než prostředky uvedené v písm. 6 odst. d); d) D5 v koncentraci rovné nebo nižší než 0,3 % hmotnostních ve směsi nebo D6 v koncentraci rovné nebo nižší než 1 % hmotnostní ve směsi, pro použití jako prostředky vymezené v čl. 1 odst. 4 nařízení (EU) 2017/745, pro zubní otisky; e) D4 v koncentraci rovné nebo nižší než 0,2 % hmotnostních ve směsi nebo D5 nebo D6 v koncentraci rovné nebo nižší než 1 % hmotnostní jedné či druhé látky ve směsi, pro

	použití jako silikonové vložky pro koně nebo jako podkovy; f) D4, D5 nebo D6 v koncentraci rovné nebo nižší než 0,5 % hmotnostních příslušné látky ve směsi, pro použití jako povlaky zlepšující adhezi; g) D4, D5 nebo D6 v koncentraci rovné nebo nižší než 1 % hmotnostní příslušné látky ve směsi, pro použití při 3D tisku; h) D5 v koncentraci rovné nebo nižší než 1 % hmotnostní ve směsi nebo D6 v koncentraci rovné nebo nižší než 3 % hmotnostní ve směsi, pro rychlou prototypizaci a výrobu forem nebo pro vysokovýkonné aplikace stabilizované křemenným plnivem; i) D5 nebo D6 v koncentraci rovné nebo nižší než 1 % hmotnostní jedné či druhé látky ve směsi, pro použití při tamponovém tisku nebo k výrobě tamponů pro tisk; j) D6 v koncentraci rovné nebo nižší než 1 % hmotnostní směsi, pro profesionální použití při čištění nebo restaurování uměleckých děl a starožitností. 7. Odchylně se odstavce 1 a 2 nevztahují na uvádění látky D5 na trh pro použití jako rozpouštědlo nebo na její použití jako rozpouštědlo v přísně kontrolovaných uzavřených systémech chemického čištění textilií, kůže a kožešin, kde se čisticí rozpouštědlo recykluje nebo spaluje. (*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (přepracované znění) (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59). (**) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady
--	--

	90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1). (***) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i> a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176). (****) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 004, 7.1.2019, s. 43).“
--	---