



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 11 Ιανουαρίου 2024
(OR. en)

5359/24
ADD 1

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

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	8 Ιανουαρίου 2024
Αποδέκτης:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	[...](2023) XXX draft D 90609/3 ANNEX
Θέμα:	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της XXX για την τροποποίηση του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) όσον αφορά το οκταμεθυλοκυκλοτετρασιλοξάνιο (D4), το δεκαμεθυλοκυκλοπεντασιλοξάνιο (D5) και το δωδεκαμεθυλοκυκλοεξασιλοξάνιο (D6)

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - [...](2023) XXX draft D 90609/3 ANNEX.

συνημμ.: [...](2023) XXX draft D 90609/3 ANNEX



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

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

ANNEX

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

του

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
της XXX**

**για την τροποποίηση του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του
Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση,
την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) όσον αφορά
το οκταμεθυλοκυκλοτετρασιλοξάνιο (D4), το δεκαμεθυλοκυκλοπεντασιλοξάνιο (D5) και
το δωδεκαμεθυλοκυκλοεξασιλοξάνιο (D6)**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Η καταχώριση 70 του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«70. Οκταμεθυλοκυκλοτετρασιλοξάνιο (D4) Αριθ. CAS 556-67-2 αριθ. ΕΚ 209-136-7 Δεκαμεθυλοκυκλοπεντασιλοξάνιο (D5) Αριθ. CAS 541-02-6 αριθ. ΕΚ 208-764-9 Δωδεκαμεθυλοκυκλοεξασιλοξάνιο (D6) Αριθ. CAS 540-97-6 αριθ. ΕΚ 208-762-8	1. Δεν πρέπει να διατίθεται στην αγορά: α) ως ουσία υπό καθαρή μορφή, β) ως συστατικό άλλων ουσιών, ή γ) σε μείγματα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,1 % κατά βάρος της αντίστοιχης ουσίας μετά την [YE: να προστεθεί η ημερομηνία: 2 έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος τροποποιητικού κανονισμού]. 2. Δεν χρησιμοποιείται ως διαλύτης για τον στεγνό καθαρισμό κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων, δέρματος και γούνας μετά την [YE: να προστεθεί η ημερομηνία: 2 έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος τροποποιητικού κανονισμού]. 3. Κατά παρέκκλιση: α) για τις ουσίες D4 και D5 σε καλλυντικά προϊόντα έκπλυσης, η παράγραφος 1 στοιχείο γ) εφαρμόζεται μετά την 31η Ιανουαρίου 2020. Για τους σκοπούς του παρόντος σημείου, ως "καλλυντικά προϊόντα έκπλυσης" νοούνται τα καλλυντικά προϊόντα όπως ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*) τα οποία, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, εκπλένονται με νερό μετά την εφαρμογή· β) για όλα τα καλλυντικά προϊόντα εκτός από αυτά που αναφέρονται στην παράγραφο 3 στοιχείο α), η παράγραφος 1 εφαρμόζεται μετά την [YE: να προστεθεί η ημερομηνία: 3 έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος τροποποιητικού
--	--

	κανονισμού]· γ) για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (**), και στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (***), η παράγραφος 1 εφαρμόζεται μετά την [ΥΕ: να προστεθεί η ημερομηνία: 7 έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος τροποποιητικού κανονισμού]· δ) για τα φάρμακα, όπως ορίζονται στο άρθρο 1 σημείο 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, και για τα κτηνιατρικά φάρμακα, όπως ορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 (****), η παράγραφος 1 εφαρμόζεται μετά την [ΥΕ: να προστεθεί η ημερομηνία: 7 έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος τροποποιητικού κανονισμού]· ε) για την ουσία D5 ως διαλύτη για τον στεγνό καθαρισμό κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων, δέρματος και γούνας, οι παράγραφοι 1 και 2 εφαρμόζονται μετά την [ΥΕ: να προστεθεί η ημερομηνία: 10 έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος τροποποιητικού κανονισμού]. 4. Κατά παρέκκλιση, η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται: α) στη διάθεση στην αγορά των ουσιών D4, D5 και D6 για τις ακόλουθες βιομηχανικές χρήσεις: – ως μονομερές στην παραγωγή πολυμερούς σιλικόνης· – ως χημικό ενδιάμεσο προϊόν στην παραγωγή άλλων ουσιών σιλικόνης· – ως μονομερές στον πολυμερισμό· – στη σύνθεση ή (επανα)συσκευασία
--	---

	μειγμάτων· – στην παραγωγή αντικειμένων· – στην επεξεργασία μη μεταλλικών επιφανειών· β) στη διάθεση στην αγορά των ουσιών D5 και D6 για χρήση ως ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, για τη θεραπεία και τη φροντίδα ουλών και πληγών, την πρόληψη πληγών και τη φροντίδα κολοστομίας· γ) στη διάθεση στην αγορά της ουσίας D5 για επαγγελματική χρήση στον καθαρισμό ή την αποκατάσταση έργων τέχνης και αρχαιοτήτων. δ) στη διάθεση στην αγορά των D4, D5 και D6 για χρήση ως αντιδραστήριο εργαστηρίου σε δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης που διεξάγονται υπό ελεγχόμενες συνθήκες. 5. Κατά παρέκκλιση, η παράγραφος 1 στοιχείο β) δεν εφαρμόζεται στη διάθεση των D4, D5 και D6 στην αγορά: – ως συστατικό πολυμερούς σιλικόνης υπό καθαρή μορφή· – ως συστατικό πολυμερούς σιλικόνης σε μείγμα για το οποίο ισχύει παρέκκλιση σύμφωνα με την παράγραφο 6. 6. Κατά παρέκκλιση, η παράγραφος 1 στοιχείο γ) δεν εφαρμόζεται στη διάθεση στην αγορά μειγμάτων που περιέχουν τις ουσίες D4, D6 ή D5 ως κατάλοιπα πολυμερών σιλικόνης, υπό τους ακόλουθους όρους: α) D4, D5 ή D6 σε συγκέντρωση ίση ή μικρότερη από 1 % κατά βάρος της αντίστοιχης ουσίας στο μείγμα, για χρήση στην πρόσφυση, τη στεγανοποίηση, τη συγκόλληση και τη χύτευση· β) D4 σε συγκέντρωση ίση ή μικρότερη από 0,5 % κατά βάρος ή D5 ή D6 σε
--	---

	συγκέντρωση ίση ή μικρότερη του 0,3 % κατά βάρος οποιασδήποτε ουσίας στο μείγμα για χρήση ως προστατευτικές επικαλύψεις (συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων επίστρωσης για τη ναυτιλία)· γ) D4, D5 ή D6 σε συγκέντρωση ίση ή μικρότερη από 0,2 % κατά βάρος της αντίστοιχης ουσίας στο μείγμα, για χρήση ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, εκτός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 6 στοιχείο δ)· δ) D5 σε συγκέντρωση ίση ή μικρότερη από 0,3 % κατά βάρος στο μείγμα ή D6 σε συγκέντρωση ίση ή μικρότερη από 1 % κατά βάρος στο μείγμα, για χρήση ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, για οδοντιατρικές αποτυπώσεις· ε) D4 σε συγκέντρωση ίση ή μικρότερη από 0,2 % κατά βάρος στο μείγμα, ή D5 ή D6 σε συγκέντρωση ίση ή μικρότερη του 1 % κατά βάρος οποιασδήποτε ουσίας στο μείγμα για χρήση ως σιλικονούχα πέλματα για άλογα, ή πέταλα· στ) D4, D5 ή D6 σε συγκέντρωση ίση ή μικρότερη από 0,5 % κατά βάρος της αντίστοιχης ουσίας στο μείγμα, για χρήση ως υποβοηθητικά πρόσφυσης· ζ) D4, D5 ή D6 σε συγκέντρωση ίση ή μικρότερη από 1 % κατά βάρος της αντίστοιχης ουσίας στο μείγμα, για χρήση στην τρισδιάστατη εκτύπωση· η) D5 σε συγκέντρωση ίση ή μικρότερη από 1 % κατά βάρος στο μείγμα ή D6 σε συγκέντρωση ίση ή μικρότερη από 3 % κατά βάρος στο μείγμα,
--	--

	στην ταχεία δημιουργία πρωτοτύπων και την κατασκευή καλουπιών, ή για χρήσεις υψηλών επιδόσεων με σταθεροποιητή υλικό πλήρωσης από χαλαζία· θ) D5 ή D6 σε συγκέντρωση ίση ή μικρότερη από 1 % κατά βάρος οποιασδήποτε ουσίας στο μείγμα, για χρήση στην ταμπονογραφία, ή την κατασκευή σιλικονούχων ταμπόν εκτύπωσης· ι) D6 σε συγκέντρωση ίση ή μικρότερη του 1 % κατά βάρος του μείγματος, για επαγγελματική χρήση στον καθαρισμό ή την αποκατάσταση έργων τέχνης και αρχαιοτήτων. 7. Κατά παρέκκλιση, οι παράγραφοι 1 και 2 δεν εφαρμόζονται στη διάθεση στην αγορά για χρήση ή στη χρήση της ουσίας D5 ως διαλύτη σε αυστηρά ελεγχόμενα κλειστά συστήματα στεγνού καθαρισμού κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων, δέρματος και γούνας, όπου ο διαλύτης καθαρισμού ανακυκλώνεται ή αποτεφρώνεται. (*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα (αναδιατύπωση) (ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59). (**) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1). (***) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176). (****) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 004 της 7.1.2019, σ. 43).»
--	---