



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 11 de enero de 2024
(OR. en)

5359/24
ADD 1

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

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Por la secretaria general de la Comisión Europea, D.^a Martine DEPREZ, directora

Fecha de recepción: 8 de enero de 2024

A: Secretaría General del Consejo

N.º doc. Ción.: [...] (2023) XXX draft - D 090609/3 ANNEX

Asunto: ANEXO del REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX 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 octametilclotetrasiloxano (D4), el decametilciclopentasiloxano (D5) y el dodecametilciclohexasiloxano (D6)

Adjunto se remite a las delegaciones el documento [...] (2023) XXX draft - D 090609/3 ANNEX.

Adj.: [...] (2023) XXX draft - D 090609/3 ANNEX

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

ANNEX

ANEXO

del

**REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN
de XXX**

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)

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 tal;b) como componente de otras sustancias; oc) en mezclas,en una concentración igual o superior al 0,1 % en peso de la sustancia correspondiente después del [OP: <i>insértese la fecha: dos años después de la entrada en vigor del presente Reglamento modificativo.</i>]2. No se utilizará como disolvente para la limpieza en seco de textiles, cuero y pieles después del [OP: <i>insértese la fecha: dos años después de la entrada en vigor del presente Reglamento modificativo.</i>]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 [OP: <i>insértese la fecha: tres años después de la entrada en vigor del presente</i>
--	---

	<p><i>Reglamento modificativo</i>];</p> <p>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 [<i>OP: insértese la fecha: siete años después de la entrada en vigor del presente Reglamento modificativo</i>];</p> <p>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) 2019/6 (****), el punto 1 se aplicará después del [<i>OP: insértese la fecha: siete años después de la entrada en vigor del presente Reglamento modificativo</i>];</p> <p>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 [<i>OP: insértese la fecha: diez años después de la entrada en vigor del presente Reglamento modificativo</i>].</p> <p>4. No obstante lo dispuesto, el punto 1 no se aplicará a:</p> <p>a) la comercialización de D4, D5 y D6 para los siguientes usos industriales:</p> <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 silicona; – como monómero en la polimerización; – en la preparación o el (re)envasado de mezclas; – en la producción de artículos; – en el tratamiento de superficies
--	--

	<p style="text-align: center;">no metálicas;</p> <p>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 estómago;</p> <p>c) la comercialización de D5 para uso profesional en la limpieza o la restauración de arte y antigüedades.</p> <p>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.</p> <p>5. No obstante lo dispuesto, el punto 1, letra b), no se aplicará a la comercialización de D4, D5 y D6:</p> <ul style="list-style-type: none"> – como componentes de un polímero de silicona por sí solos; – como componentes de un polímero de silicona en una mezcla que no esté exenta con arreglo al punto 6. <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> <p>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 adherencia, sellado, encolado y moldeo;</p> <p>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);</p> <p>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</p>
--	---

	<p>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);</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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 con relleno de cuarzo como estabilizante;</p> <p>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;</p> <p>j) D6 en una concentración igual o inferior al 1 % en peso en la mezcla, para uso profesional en la limpieza o</p>
--	--

	<p>la restauración de arte y antigüedades.</p> <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 derogan 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>
--	--