



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 11. jaanuar 2024
(OR. en)

5359/24
ADD 1

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

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	8. jaanuar 2024
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	[...](2023) XXX draft - D 090609/3 ANNEX
Teema:	LISA järgmise dokumendi juurde: KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../..., XXX, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)) XVII lisa seoses oktametüülsüklotetrasiloksaani (D4), dekametüülsüklopentasiloksaani (D5) ja dodekametüülsükloheksasiloksaaniga (D6)

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument [...](2023) XXX draft - D 090609/3 ANNEX.

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



EUROOPA
KOMISJON

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

ANNEX

LISA

järgmise dokumendi juurde:

**KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,
XXX,**

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)) XVII lisa seoses oktametüültsüklotetrasiloksaani (D4), dekametüültsüklopentasiloksaani (D5) ja dodekametüültsükloheksasiloksaaniga (D6)

LISA

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa kanne 70 asendatakse järgmisega:

„70. Oktametüülsüklotetrasiloksaan (D4) CASi nr 556-67-2 EÜ nr 209-136-7 Dekametüülsüklopentasiloksaan (D5) CASi nr 541-02-6 EÜ nr 208-764-9 Dodekametüülsükloheksasiloksaan (D6) CASi nr 540-97-6 EÜ nr 208-762-8	1. Ei tohi turule viia (a) omaette ainena, (b) muude ainete koostisosana ega (c) segudes, kui asjaomase aine kontsentratsioon on vähemalt 0,1 massiprotsenti, alates [väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: kaks aastat pärast käesoleva muutmismääruse jõustumist]. 2. Ei tohi kasutada lahustina tekstiilide, naha ja karusnaha keemilisel puhastamisel alates [väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: kaks aastat pärast käesoleva muutmismääruse jõustumist]. 3. Erandina: (a) mahapestavates kosmeetikatoodetes sisalduva D4 ja D5 suhtes kohaldatakse pärast 31. jaanuari 2020 punkti 1 alapunkti c. Käesoleva punkti tähenduses on mahapestavad kosmeetikatooted Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (*) artikli 2 lõike 1 punktis a määratletud kosmeetikatooted, mis tavalistes kasutustingimustes pärast pealekandmist veega maha pestakse; (b) kõigi muude kui punkti 3 alapunktis a nimetatud kosmeetikatoodete suhtes kohaldatakse punkti 1 pärast [väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: kolm aastat pärast käesoleva muutmismääruse jõustumist]; (c) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 (**) artikli
---	--

	1 lõikes 4 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 (***) artikli 1 lõikes 2 määratletud seadmete suhtes kohaldatakse punkti 1 pärast <i>[väljaannete talitus, palun lisada kuupäev. seitse aastat pärast käesoleva muutmismääruse jõustumist]</i>; (d) direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punktis 2 määratletud ravimite ja määruse (EL) 2019/6 (****) artikli 4 lõikes 1 määratletud veterinaarravimite suhtes kohaldatakse punkti 1 pärast <i>[väljaannete talitus, palun lisada kuupäev. seitse aastat pärast käesoleva muutmismääruse jõustumist]</i>; (e) tekstiilide, naha ja karusnaha keemilisel puhastamisel lahustina kasutatava D5 suhtes kohaldatakse punkte 1 ja 2 alates <i>[väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: kümme aastat pärast käesoleva muutmismääruse jõustumist]</i>. 4. Erandina ei kohaldata punkti 1 järgmise suhtes: (a) D4, D5 ja D6 turuleviimine seoses järgmiste tööstuslike kasutusviisidega: – monomeerina silikoonpolümeeri tootmisel; – vaheainena muude silikooniühendite tootmisel; – monomeerina polümerisatsioonil; – segude koostises või (ümber)pakendamisel; – toodete valmistamisel; – muude kui metallpindade töötlemisel; (b) D5 ja D6 turuleviimine kasutamiseks seadmetena, nagu määratletud määruse (EL) 2017/745 artikli 1 lõikes 4, armide
--	--

	ja haavade raviks ja hooldamiseks, haavade ennetamiseks ja stoomide hooldamiseks; (c) D5 turuleviimine kutsealaseks kasutamiseks kunstiteoste ja antiikesemete puhastamisel või restaureerimisel; (d) D4, D5 ja D6 turuleviimine kasutamiseks laborireaktiivina kontrollitud tingimustes läbiviidavas uurimis- ja arendustegevuses. 5. Erandina ei kohaldata lõike 1 punkti b D4, D5 ja D6 turuleviimise suhtes – silikoonpolümeeri kui aine koostisainena; – sellise silikoonpolümeeri koostisainena, mida kasutatakse sellises segus, mille suhtes tehakse erand punkti 6 alusel. 6. Erandina ei kohaldata lõike 1 punkti c selliste segude turuleviimise suhtes, mis sisaldavad D4, D5 või D6 silikoonpolümeeridest pärit jääkidena, järgmistel tingimustel: (a) D4, D5 või D6 kontsentratsioon on kuni 1 massiprotsent asjaomasest segus sisalduvast ainest; segu kasutatakse liimimisel, tihendamisel ja valamisel; (b) D4 kontsentratsioon on kuni 0,5 massiprotsenti või D5 või D6 kontsentratsioon kuni 0,3 massiprotsenti ükskõik millisest segus sisalduvast ainest; segu kasutatakse kaitsekihina (sh merenduses kasutatavad pinnakatted); (c) D4, D5 või D6 kontsentratsioon on kuni 0,2 massiprotsenti asjaomasest segus sisalduvast ainest; segu kasutatakse seadmena, nagu määratletud määruse (EL) 2017/745 artikli 1 lõikes 4 ja määruse (EL) 2017/746 artikli 1 lõikes 2, välja arvatud punkti 6
--	---

	alapunktis d osutatud seadmed; (d) D5 kontsentratsioon segus on kuni 0,3 massiprotsenti või D6 kontsentratsioon segus on kuni 1 massiprotsent; segu kasutatakse seadmena, nagu määratletud määruse (EL) 2017/745 artikli 1 lõikes 4, hambajäljendite võtmiseks; (e) D4 kontsentratsioon segus on kuni 0,2 massiprotsenti või D5 või D6 kontsentratsioon on kuni 1 massiprotsent ühest segus sisalduvast ainest; segu kasutatakse silikoonist sisetaldadena hobustele või hobuseraudadena; (f) D4, D5 või D6 kontsentratsioon on kuni 0,5 massiprotsenti asjaomase segus sisalduvast ainest; segu kasutatakse nakkuvuse parandamiseks; (g) D4, D5 või D6 kontsentratsioon on kuni 1 massiprotsent asjaomase segus sisalduvast ainest; segu kasutatakse 3D-printimisel; (h) D5 kontsentratsioon segus on kuni 1 massiprotsent või D6 kontsentratsioon segus on kuni 3 massiprotsenti; segu kasutatakse prototüüpide ja vormide kiireks valmistamiseks või kvartstaidisega stabiliseerituna kõrgtugevust vajavatel viisidel; (i) D5 või D6 kontsentratsioon on kuni 1 massiprotsent ükskõik millisest segus sisalduvast ainest; segu kasutatakse tampotrükkimisel ja trükipatjade valmistamiseks; (j) D6 kontsentratsioon segus on kuni 1 massiprotsent; segu kasutatakse kutsealaselt kunstiteoste ja antiikesemete puhastamisel või restaureerimisel. 7. Erandina ei kohaldata punkte 1 ja 2, kui D5 viiakse turule ja kasutatakse lahustina rangelt kontrollitud ja suletud keemilise puhastuse süsteemides, kus puhastatakse
--	--

	tekstiili, nahka ja karusnahka ning puhastuslahusti võetakse ringlusse või põletatakse. (*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta (uuesti sõnastatud) (ELT L 342, 22.12.2009, lk 59). (**) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1). (***) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746, <i>in vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176). (****) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 004, 7.1.2019, lk 43).“
--	---