



Euroopan unionin  
neuvosto

Bryssel, 11. tammikuuta 2024  
(OR. en)

5359/24  
ADD 1

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

## SAATE

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lähettiläjä:      | Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Saapunut:         | 8. tammikuuta 2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Vastaanottaja:    | Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Kom:n asiak. nro: | [...](2023) XXX draft - D 090609/3 – LIITE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Asia:             | LIITE asiakirjaan KOMISSION ASETUS (EU) .../..., annettu XXX, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XVII muuttamisesta oktametyylisyklotetrasiloksaanin (D4), dekametyylisyklopentasiloksaanin (D5) ja dodekametyylisykloheksasiloksaanin (D6) osalta |

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja [...](2023) XXX draft - D 090609/3 – LIITE.

Liite: [...](2023) XXX draft - D 090609/3 – LIITE



EUROOPAN  
KOMISSIO

Bryssel XXX  
D090609/03  
[...] (2023) XXX draft

ANNEX

## LIITE

asiakirjaan

**KOMISSION ASETUS (EU) .../...,  
annettu XXX,**

**kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH)  
annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006  
liitteen XVII muuttamisesta oktametyylisyklotetrasiloksaanin (D4),  
dekametyylisyklopentasiloksaanin (D5) ja dodekametyylisykloheksasiloksaanin (D6)  
osalta**

## LIITE

Korvataan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XVII oleva nimike 70 seuraavasti:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>”70.</p> <p>Oktametyylisyklotetrasiloksaani (D4)</p> <p>CAS-nro 556-67-2<br/>EY-nro 209-136-7</p> <p>Dekametyylisyklopentasiloksaani (D5)</p> <p>CAS-nro 541-02-6<br/>EY-nro 208-764-9</p> <p>Dodekametyylisykloheksasiloksaani (D6)</p> <p>CAS-nro 540-97-6<br/>EY-nro 208-762-8</p> | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Ei saa saattaa markkinoille<ol style="list-style-type: none"><li>(a) sellaisenaan,</li><li>(b) muiden aineiden aineosana tai</li><li>(c) seoksissa,</li></ol>jos kyseisen aineen pitoisuus on 0,1 painoprosenttia tai suurempi, <i>[julkaisutoimisto lisää päivämäärän: 2 vuotta tämän muutosasetuksen voimaantulosta]</i> jälkeen.</li><li>2. Ei saa käyttää liuottimena tekstiilien, nahan ja turkiksen kemiallisessa pesussa <i>[julkaisutoimisto lisää päivämäärän: 2 vuotta tämän muutosasetuksen voimaantulosta]</i> jälkeen.</li><li>3. Poikkeukset:<ol style="list-style-type: none"><li>(a) poispestävissä kosmeettisissa valmisteissa käytettävän D4:n ja D5:n osalta 1 kohdan c alakohdtaa sovelletaan 31 päivän tammikuuta 2020 jälkeen.<p>Tässä kohdassa ’poispestävillä kosmeettisilla valmisteilla’ tarkoitetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 (*) 2 artiklan 1 kohdan a alakohdassa määriteltyjä kosmeettisia valmisteita, jotka tavanomaisissa käyttöolosuhteissa pestään pois vedellä käytön jälkeen;</p></li><li>(b) kaikkiin muihin kuin 3 kohdan a alakohdassa mainittuihin kosmeettisiin valmisteisiin 1 kohtaa sovelletaan <i>[julkaisutoimisto lisää päivämäärän: 3 vuotta tämän muutosasetuksen voimaantulosta]</i> jälkeen;</li><li>(c) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 (**) 1 artiklan 4 kohdassa ja Euroopan</li></ol></li></ol> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 (***) 1 artiklan 2 kohdassa määriteltyjen laitteiden osalta 1 kohtaa sovelletaan <i>[julkaisutoimisto lisää päivämäärän: 7 vuotta tämän muutosasetuksen voimaantulosta]</i> jälkeen;</p> <p>(d) direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 alakohdassa määriteltyjen lääkkeiden ja asetuksen (EU) 2019/6 (****) 4 artiklan 1 kohdassa määriteltyjen eläinlääkkeiden osalta 1 kohtaa sovelletaan <i>[julkaisutoimisto lisää päivämäärän: 7 vuotta tämän muutosasetuksen voimaantulosta]</i> jälkeen;</p> <p>(e) tekstiilien, nahan ja turkiksen kemiallisessa pesussa liuottimena käytettävän D5:n osalta 1 ja 2 kohtaa sovelletaan <i>[julkaisutoimisto lisää päivämäärän: 10 vuotta tämän muutosasetuksen voimaantulosta]</i> jälkeen.</p> <p>4. Poiketen siitä, mitä edellä säädetään, 1 kohtaa ei sovelleta seuraaviin:</p> <p>(a) D4:n, D5:n ja D6:n saattaminen markkinoille seuraavaan teollisuuskäyttöön:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– monomeerinä silikonipolymeerin tuotannossa;</li> <li>– välituotteena muiden silikoniaineiden tuotannossa;</li> <li>– monomeerinä polymerisaatiossa;</li> <li>– seosten formuloinnissa tai (uudelleen)pakkaamisessa;</li> <li>– esineiden tuotannossa;</li> <li>– muiden kuin metallipintojen käsittelyssä;</li> </ul> <p>(b) D5:n ja D6:n saattaminen markkinoille käytettäväksi asetuksen (EU) 2017/745 1 artiklan 4 kohdassa määriteltyinä laitteina arpien ja haavojen hoitoon, haavojen ehkäisemiseen ja avanteiden</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>hoitoon;</p> <p>(c) D5:n saattaminen markkinoille ammattikäyttöön taide- ja antiikkiesineiden puhdistamisessa tai restauroinnissa.</p> <p>(d) D4:n, D5:n ja D6:n saattaminen markkinoille käytettäväksi laboratorioreagenssina valvotuissa olosuhteissa toteutetussa tutkimus- ja kehittämistoiminnassa.</p> <p>5. Poiketen siitä, mitä edellä säädetään, 1 kohdan b alakohtaa ei sovelleta D4:n, D5:n ja D6:n saattamiseen markkinoille:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– silikonipolymeerin ainesosana sellaisenaan;</li> <li>– silikonipolymeerin ainesosana seoksessa, jolle on myönnetty poikkeus 6 kohdan nojalla.</li> </ul> <p>6. Poiketen siitä, mitä edellä säädetään, 1 kohdan c alakohtaa ei sovelleta sellaisten seosten saattamiseen markkinoille, jotka sisältävät D4:ää, D5:tä tai D6:ta silikonipolymeerien jääminä, seuraavin edellytyksin:</p> <p>(a) D4, D5 tai D6 enintään 1 painoprosentin pitoisuutena kyseisen aineen osalta seoksessa, joka on tarkoitettu käytettäväksi adheesioon, tiivistämiseen, liimaamiseen ja valamiseen;</p> <p>(b) D4 enintään 0,5 painoprosentin pitoisuutena tai D5 tai D6 enintään 0,3 painoprosentin pitoisuutena kumman tahansa aineen osalta seoksessa, joka on tarkoitettu käytettäväksi suojapinnoitteina (mukaan lukien laivamaalit);</p> <p>(c) D4, D5 tai D6 enintään 0,2 painoprosentin pitoisuutena kyseisen aineen osalta seoksessa, joka on tarkoitettu käytettäväksi asetuksen (EU) 2017/745 1 artiklan 4 kohdassa ja asetuksen (EU) 2017/746 1 artiklan 2 kohdassa määriteltynä laitteina, ei kuitenkaan 6 kohdan d alakohdassa tarkoitettuina laitteina;</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>(d) D5 enintään 0,3 painoprosentin pitoisuutena seoksessa tai D6 enintään 1 painoprosentin pitoisuutena seoksessa, joka on tarkoitettu käytettäväksi asetuksen (EU) 2017/745 1 artiklan 4 kohdassa määriteltynä laitteina hammasmallien valmistamiseksi;</p> <p>(e) D4 enintään 0,2 painoprosentin pitoisuutena tai D5 tai D6 enintään 1 painoprosentin pitoisuutena kumman tahansa aineen osalta seoksessa, joka on tarkoitettu käytettäväksi hevosenkenkien silikonipohjallisina tai hevosenkenkinä;</p> <p>(f) D4, D5 tai D6 enintään 0,5 painoprosentin pitoisuutena kyseisen aineen osalta seoksessa, joka on tarkoitettu käytettäväksi adheesioneedisteinä;</p> <p>(g) D4, D5 tai D6 enintään 1 painoprosentin pitoisuutena kyseisen aineen osalta seoksessa, joka on tarkoitettu käytettäväksi 3D-tulostukseen;</p> <p>(h) D5 enintään 1 painoprosentin pitoisuutena seoksessa tai D6 enintään 3 painoprosentin pitoisuutena seoksessa, joka on tarkoitettu käytettäväksi nopeaan prototyyppivalmistukseen ja muottivalmistukseen tai kvartsitäyteaineella stabiloituna suurtehokäyttöön;</p> <p>(i) D5 tai D6 enintään 1 painoprosentin pitoisuutena kumman tahansa aineen osalta seoksessa, joka on tarkoitettu käytettäväksi tampopainatukseen tai silikonityynyjen valmistukseen;</p> <p>(j) D6 enintään 1 painoprosentin pitoisuutena seoksessa, joka on tarkoitettu käytettäväksi ammattikäyttöön taide- ja antiikkiesineiden puhdistamisessa tai restauroinnissa.</p> |
| 7. | Poiketen siitä, mitä edellä säädetään, 1 ja 2 kohtaa ei sovelleta D5:n saattamiseen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>markkinoille tai käyttöön liuottimena tiukasti valvotuissa suljetuissa tekstiilien, nahan ja turkisten kemiallisen pesun järjestelmissä, jos puhdistusliuotin kierrätetään tai poltetaan.</p> <p>(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, kosmeettisista valmisteista (uudelleenlaadittu toisinto) (EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59).</p> <p>(**) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).</p> <p>(***) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, <i>in vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).</p> <p>(****) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43).”</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|