



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 11 janvier 2024
(OR. en)

5359/24
ADD 1

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

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	8 janvier 2024
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D090609/3 ANNEXE
Objet:	ANNEXE du RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne l'octaméthylcyclotétrasiloxane («D4») et le décaméthylcyclopentasiloxane («D5») et le dodécaméthylcyclohexasiloxane («D6»)

Les délégations trouveront ci-joint le document D090609/3 ANNEXE.

p.j.: D090609/3 ANNEXE



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le **XXX**
D090609/03
[...] (2023) **XXX** draft

ANNEX

ANNEXE

du

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne l'octaméthylcyclotétrasiloxane («D4») et le décaméthylcyclopentasiloxane («D5») et le dodécaméthylcyclohexasiloxane («D6»)

ANNEXE

L'entrée 70 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 est remplacée par le texte suivant:

<p>«70.</p> <p>Octaméthylcyclotérasiloxane (D4)</p> <p>N° CAS: 556-67-2 n° CE 209-136-7</p> <p>Décaméthylcyclopentasiloxane (D5)</p> <p>N° CAS: 541-02-6 N° CE 208-764-9</p> <p>Dodécaméthylcyclohexasiloxane (D6)</p> <p>N° CAS: 540-97-6 N° CE 208-762-8</p>	<p>1. Ne peut être mis sur le marché, ni utilisé:</p> <ul style="list-style-type: none">a) en tant que substance en tant que telle,b) en tant que constituants d'autres substances, ouc) dans des mélanges <p>à une concentration égale ou supérieure à 0,1 % en poids de la substance concernée après le [OP: veuillez insérer la date: 2 ans après l'entrée en vigueur du présent règlement modificatif].</p> <p>2. Ne doit pas être utilisé comme solvant pour le nettoyage à sec des textiles, du cuir et de la fourrure après le [OP: veuillez insérer la date: 2 ans après l'entrée en vigueur du présent règlement modificatif].</p> <p>3. Par dérogation:</p> <ul style="list-style-type: none">a) pour le D4 et le D5 dans les produits cosmétiques à rincer, le paragraphe 1, point c), s'applique après le 31 janvier 2020. Aux fins de la présente entrée, on entend par «produits cosmétiques à rincer» les produits cosmétiques tels que définis à l'article 2, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil (*) qui, dans des conditions normales d'utilisation, sont éliminés par rinçage avec de l'eau après application;b) pour tous les produits cosmétiques autres que ceux mentionnés au paragraphe 3, point a), le paragraphe 1 s'applique après le [OP: veuillez insérer la date: 3 ans après l'entrée en vigueur du présent
--	---

	<p><i>règlement modificatif</i>];</p> <p>c) pour les dispositifs tels que définis à l'article 1, paragraphe 4, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil (***) et à l'article 1, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil (***), le paragraphe 1 s'applique après le [<i>OP: veuillez insérer la date: 7 ans après l'entrée en vigueur du présent règlement modificatif</i>];</p> <p>d) pour les médicaments, tels que définis à l'article 1, point 2), de la directive 2001/83/CE, et pour les médicaments vétérinaires, tels que définis à l'article 4, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6 (****), le paragraphe 1 s'applique après le [<i>OP: veuillez insérer la date: 7 ans après l'entrée en vigueur du présent règlement modificatif</i>];</p> <p>e) pour le D5 en tant que solvant pour le nettoyage à sec des textiles, du cuir et de la fourrure, les paragraphes 1 et 2 s'appliquent après le [<i>OP: veuillez insérer la date: 10 ans après l'entrée en vigueur du présent règlement modificatif</i>].</p> <p>4. Par dérogation, le paragraphe 1 ne s'applique pas:</p> <p>a) à la mise sur le marché du D4, du D5 et du D6 pour les utilisations industrielles suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> – en tant que monomère dans la production de polymère de silicone; – en tant qu'intermédiaire dans la production d'autres substances silicones; – en tant que monomère dans la polymérisation; – dans la formulation ou le (ré) conditionnement des mélanges; – dans la production d'articles;
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> – dans le traitement de surface non métallique; <p>b) à la mise sur le marché du D5 et du D6 destinés à être utilisés en tant que dispositifs, tels que définis à l'article 1, paragraphe 4, du règlement (UE) 2017/745, pour le traitement et les soins des cicatrices et des blessures, la prévention des blessures et les soins des stomies;</p> <p>c) à la mise sur le marché du D5 à des fins professionnelles pour le nettoyage ou la restauration d'œuvres d'art et d'antiquités.</p> <p>d) à la mise sur le marché du D4, du D5 et du D6 en vue de leur utilisation comme réactif de laboratoire dans des activités de recherche et de développement menées dans des conditions contrôlées.</p> <p>5. Par dérogation, le paragraphe 1, point b), ne s'applique pas à la mise sur le marché du D4, du D5 et du D6:</p> <ul style="list-style-type: none"> – en tant que constituant d'un polymère de silicone seul; – en tant que constituant d'un polymère de silicone dans un mélange faisant l'objet d'une dérogation au paragraphe 6. <p>6. Par dérogation, le paragraphe 1, point c), ne s'applique pas à la mise sur le marché de mélanges contenant du D4, du D5 ou du D6 en tant que résidus de polymères de silicone, dans les conditions suivantes:</p> <p>a) le D4, le D5 ou le D6 sont présents à une concentration égale ou inférieure à 1 % en poids de la substance concernée dans le mélange, en vue d'une utilisation pour l'adhérence, l'étanchéité, le collage et le moulage;</p> <p>b) le D4 est présent à une concentration égale ou inférieure à 0,5 % en poids, ou le D5 ou le D6 sont présents à une concentration égale ou inférieure à 0,3 % en poids de l'une ou l'autre de ces substances dans le mélange en vue de leur utilisation comme</p>
--	---

	<p>revêtements de protection (y compris les revêtements marins);</p> <p>c) le D4, le D5 ou le D6 sont présents à une concentration égale ou inférieure à 0,2 % en poids de la substance concernée dans le mélange, en vue d'une utilisation en tant que dispositifs au sens de l'article 1, paragraphe 4, du règlement (UE) 2017/745 et de l'article 1, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/746; autres que les dispositifs visés au paragraphe 6, point d) ;</p> <p>d) le D5 est présent à une concentration égale ou inférieure à 0,3 % en poids dans le mélange ou le D6 est présent à une concentration égale ou inférieure à 1 % en poids dans le mélange, en vue d'une utilisation comme dispositif au sens de l'article 1, paragraphe 4, du règlement (UE) 2017/745, pour l'impression dentaire;</p> <p>e) le D4 est présent à une concentration égale ou inférieure à 0,2 % en poids dans le mélange, ou le D5 ou le D6 sont présents à une concentration égale ou inférieure à 1 % en poids de l'une ou l'autre des substances présentes dans le mélange, destinées à être utilisées comme semelles de silicone pour les chevaux ou comme fers à cheval;</p> <p>f) le D4, le D5 ou le D6 sont présents à une concentration égale ou inférieure à 0,5 % en poids de la substance concernée dans le mélange, en vue d'une utilisation comme facteurs d'adhérence;</p> <p>g) le D4, le D5 ou le D6 sont présents à une concentration égale ou inférieure à 1 % en poids de la substance concernée dans le mélange, en vue d'une utilisation pour impression 3D;</p> <p>h) le D5 est présent à une concentration égale ou inférieure à 1 % en poids dans le mélange ou le D6 est présent</p>
--	--

	<p>à une concentration égale ou inférieure à 3 % en poids dans le mélange, à des fins de prototypage rapide et de fabrication de moules, ou pour des utilisations à haute performance stabilisées par une charge de quartz;</p> <p>i) le D5 ou le D6 sont présents à une concentration égale ou inférieure à 1 % en poids de l'une ou l'autre des substances présentes dans le mélange, à des fins d'utilisation dans l'impression de plaquettes ou dans la fabrication de tampons d'impression;</p> <p>j) le D6 est présent à une concentration égale ou inférieure à 1 % en poids du mélange, à des fins professionnelles pour le nettoyage ou la restauration d'œuvres d'art et d'antiquités..</p> <p>7. Par dérogation, les paragraphes 1 et 2 ne s'appliquent pas à la mise sur le marché en vue de son utilisation ou de l'utilisation du D5 en tant que solvant dans des systèmes fermés et strictement contrôlés de nettoyage à sec des textiles, du cuir et de la fourrure, lorsque le solvant de nettoyage est recyclé ou incinéré.</p> <p>(*) Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (refonte) (JO L 342 du 22.12.2009, p. 59).</p> <p>(**) Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).</p> <p>(***) Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176).</p> <p>(****) Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (JO L 004 du 7.1.2019, p. 43)».</p>
--	---