

Bruxelles, 11. siječnja 2024.
(OR. en)

5359/24
ADD 1

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

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	8. siječnja 2024.
Za:	Glavno tajništvo Vijeća
Br. dok. Kom.:	[...](2023) XXX draft - D 090609/3 ANNEX
Predmet:	PRILOG UREDBI KOMISIJE (EU) .../... od XXX o izmjeni Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) u pogledu oktametilciklotetrasiloksana (D4), dekametilciklopentasiloksana (D5) i dodekametilcikloheksasiloksana (D6)

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument [...](2023) XXX draft - D 090609/3 ANNEX.

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



EUROPSKA
KOMISIJA

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

ANNEX

PRILOG

UREDBI KOMISIJE (EU) .../... od XXX

o izmjeni Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) u pogledu oktametilciklotetrasiloksana (D4), dekametilciklopentasiloksana (D5) i dodekametilcikloheksasiloksana (D6)

PRILOG

Unos 70. u Prilogu XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 zamjenjuje se sljedećim:

„70. Oktametilciklotetrasiloksan (D4) CAS br. 556-67-2 EZ br. 209-136-7 Dekametilciklopentasiloksan (D5) CAS br. 541-02-6 EZ br. 208-764-9 Dodekametilcikloheksasiloksan (D6) CAS br. 540-97-6 EZ br. 208-762-8	1. Ne smije se stavljati na tržište: (a) kao pojedinačna tvar, (b) kao sastavni dio drugih tvari ili (c) u smjesama u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,1 % masenog udjela predmetne tvari nakon [<i>Ured za publikacije, unijeti datum: dvije godine nakon stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni</i>]. 2. Ne smije se upotrebljavati kao otapalo za kemijsko čišćenje tekstila, kože i krzna nakon [<i>Ured za publikacije, unijeti datum: dvije godine nakon stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni</i>]. 3. Odstupajući od toga: (a) za D4 i D5 u kozmetičkim proizvodima koji se ispiru točka 1. podtočka (c) primjenjuje se nakon 31. siječnja 2020. Za potrebe ove podtočke „kozmetički proizvodi koji se ispiru” znači kozmetički proizvodi kako su definirani u članku 2. stavku 1. točki (a) Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća (*) koji se u uobičajenim uvjetima uporabe ispiru vodom nakon primjene; (b) za sve kozmetičke proizvode osim onih navedenih u točki 3. podtočki (a) točka 1. primjenjuje se nakon [<i>Ured za publikacije, unijeti datum: tri godine nakon stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni</i>]; (c) za proizvode kako su definirani u članku 1. stavku 4. Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća (**) i članku 1. stavku 2. Uredbe (EU) 2017/746 Europskog
--	--

	parlamenta i Vijeća (***) točka 1. primjenjuje se nakon [<i>Ured za publikacije, unijeti datum: sedam godina nakon stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni</i>]; (d) za lijekove kako su definirani u članku 1. točki 2. Direktive 2001/83/EZ i za veterinarsko-medicinske proizvode kako su definirani u članku 4. stavku 1. Uredbe (EU) 2019/6(****) točka 1. primjenjuje se nakon [<i>Ured za publikacije, unijeti datum: sedam godina nakon stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni</i>]; (e) za D5 kao otapalo za kemijsko čišćenje tekstila, kože i krzna točke 1. i 2. primjenjuju se nakon [<i>Ured za publikacije, unijeti datum: deset godina nakon stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni</i>]. 4. Iznimno, točka 1. ne primjenjuje se na: (a) stavljanje na tržište D4, D5 i D6 za sljedeće industrijske primjene: – kao monomer u proizvodnji silikonskog polimera, – kao međuprodukt u proizvodnji drugih silikonskih tvari, – kao monomer u polimerizaciji, – u formulaciji ili (pre)pakiranju smjesa, – u proizvodnji proizvoda, – u nemetalnoj površinskoj obradi, (b) stavljanje na tržište D5 i D6 za uporabu kao proizvoda, kako su definirani u članku 1. stavku 4. Uredbe (EU) 2017/745, za liječenje i njegu ožiljaka i rana, sprečavanje rana i njegu stome; (c) stavljanje na tržište D5 za profesionalnu uporabu u čišćenju ili restauriranju umjetnina i antikviteta. (d) stavljanje na tržište D4, D5 i D6 za
--	--

	uporabu kao laboratorijski reagens u aktivnostima istraživanja i razvoja koje se provode u kontroliranim uvjetima. 5. Odstupajući od toga, točka 1. podtočka (b) ne primjenjuje se na stavljanje na tržište D4, D5 i D6 – kao samostalnog sastavnog dijela silikonskog polimera; – kao sastavnog dijela silikonskog polimera u smjesi za koju se primjenjuje odstupanje u skladu sastavkom 6. 6. Odstupajući od toga, točka 1. podtočka (c) ne primjenjuje se na stavljanje na tržište smjesa koje sadržavaju D4, D5 ili D6 kao ostatke od silikonskih polimera pod sljedećim uvjetima: (a) D4, D5 ili D6 u koncentraciji jednakoj ili manjoj od 1 % masenog udjela predmetne tvari u smjesi za uporabu u prisanjanju, brtvljenju, lijepljenju i lijevanju; (b) D4 u koncentraciji jednakoj ili manjoj od 0,5 % masenog udjela ili D5 ili D6 u koncentraciji jednakoj ili manjoj od 0,3 % masenog udjela bilo koje od te dvije tvari u smjesi za uporabu kao zaštitni premazi (uključujući premaze za plovila); (c) D4, D5 ili D6 u koncentraciji jednakoj ili manjoj od 0,2 % masenog udjela predmetne tvari u smjesi za uporabu kao proizvodi kako su definirani u članku 1. stavku 4. Uredbe (EU) 2017/745 i članku 1. stavku 2. Uredbe (EU) 2017/746, osim proizvoda iz stavka 6. točke (d); (d) D5 u koncentraciji jednakoj ili manjoj od 0,3 % masenog udjela u smjesi ili D6 u koncentraciji jednakoj ili manjoj od 1 % masenog udjela u smjesi za uporabu kao proizvodi kako su definirani u članku 1. stavku 4. Uredbe (EU) 2017/745 za zubne otiske;
--	---

	(e) D4 u koncentraciji jednakoj ili manjoj od 0,2 % masenog udjela u smjesi ili D5 ili D6 u koncentraciji jednakoj ili manjoj od 1 % masenog udjela bilo koje od te dvije tvari u smjesi za uporabu kao silikonski ulošci za konje ili kao potkove; (f) D4, D5 ili D6 u koncentraciji jednakoj ili manjoj od 0,5 % masenog udjela predmetne tvari u smjesi za uporabu kao poboljšivači prijanjanja; (g) D4, D5 ili D6 u koncentraciji jednakoj ili manjoj od 1 % masenog udjela predmetne tvari u smjesi za uporabu u 3D ispisu; (h) D5 u koncentraciji jednakoj ili manjoj od 1 % masenog udjela u smjesi ili D6 u koncentraciji jednakoj ili manjoj od 3 % masenog udjela u smjesi za brzu izradu prototipa i izradu kalupa ili primjene visoke učinkovitosti stabilizirane kvarcnim punjenjem; (i) D5 ili D6 u koncentraciji jednakoj ili manjoj od 1 % masenog udjela bilo koje od tih tvari u smjesi za uporabu u tamponskom tisku ili proizvodnji tiskarskih tampona; (j) D6 u koncentraciji jednakoj ili manjoj od 1 % masenog udjela smjese za profesionalnu uporabu u čišćenju ili restauriranju umjetnina i antikviteta. 7. Iznimno, točke 1. i 2. ne primjenjuju se na uporabu ili stavljanje na tržište za uporabu D5 kao otapala u strogo kontroliranim zatvorenim sustavima za kemijsko čišćenje tekstila, kože i krzna ako se otapalo za čišćenje reciklira ili spaljuje. (*) Uredba (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima (preinaka)(SL L 342, 22.12.2009., str. 59.). (**) Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).
--	---

	(***) Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176.). (****) Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L 004, 7.1.2019., str. 43.).”
--	--