



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2024. január 11.
(OR. en)

5359/24
ADD 1

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

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2024. január 8.
Címzett:	a Tanács Főtitkársága
Biz. dok. sz.:	D 090609/3 ANNEX
Tárgy:	MELLÉKLET a következőhöz: A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE (XXX) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XVII. mellékletének az oktametil-ciklotetrasziloxán (D4), a dekametil-ciklopentasziloxán (D5) és a dodekametil-ciklohexasziloxán (D6) tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: D 090609/3 ANNEX.

Melléklet: D 090609/3 ANNEX



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

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

ANNEX

MELLÉKLET

a következőhöz:

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE (XXX)

a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról
(REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XVII.
mellékletének az oktametil-ciklotetrasziloxán (D4), a dekametil-ciklopentasziloxán (D5)
és a dodekametil-ciklohexasziloxán (D6) tekintetében történő módosításáról

MELLÉKLET

Az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete 70. bejegyzésének helyébe a következő szöveg lép:

„70. Oktametil-ciklotetrasiloxán (D4) CAS-szám: 556-67-2 EK-szám: 209-136-7 Dekametil-ciklopentasiloxán (D5) CAS-szám: 541-02-6 EK-szám: 208-764-9 Dodekametil-ciklohexasiloxán (D6) CAS-szám: 540-97-6 EK-szám: 208-762-8	1. [Kiadóhivatal: kérjük beilleszteni a következő dátumot: 2 évvel e módosító rendelet hatálybalépését követően] nem hozható forgalomba a) anyagként önmagában, b) más anyagok összetevőjeként, vagy c) keverékekben az adott anyagra számított 0,1 tömegszázalékos vagy annál nagyobb koncentrációban. 2. [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot: 2 évvel e módosító rendelet hatálybalépését követően] után nem használható oldószerként textíliák, bőr és szőrme vegytisztítása során. 3. Ettől eltérően: a) a lemosandó kozmetikai termékekben használt D4 és D5 esetében az 1. bekezdés c) pontját 2020. január 31. után kell alkalmazni. E pont alkalmazásában »lemosandó kozmetikai termékek« alatt az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) 2. cikke (1) bekezdésének a) pontjában meghatározott azon kozmetikai termékek értendők, amelyeket rendeltetésszerű használat esetén alkalmazás után vízzel mosnak le; b) a 3. pont a) alpontjában említettektől eltérő minden egyéb kozmetikai termék esetében az 1. pont [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot: 3 évvel e módosító rendelet hatálybalépését követően] után alkalmazandó; c) az (EU) 2017/745 európai parlamenti
---	--

	és tanácsi rendelet (**) 1. cikkének (4) bekezdésében és az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet (***) 1. cikkének (2) bekezdésében meghatározott eszközök esetében az 1. pont [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot: 7 évvel e módosító rendelet hatálybalépését követően] után alkalmazandó; d) a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének 2. pontjában meghatározott gyógyszerek és az (EU) 2019/6(****) rendelet 4. cikkének 1. pontjában meghatározott állatgyógyászati készítmények esetében az 1. pont [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot: 7 évvel e módosító rendelet hatálybalépését követően] után alkalmazandó; e) a textíliák, bőr és szőrme vegytisztítása során oldószerként használt D5 esetében az 1. és a 2. pont [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot: 10 évvel e módosító rendelet hatálybalépését követően] után alkalmazandó. 4. Ettől eltérően az 1. pontot nem kell alkalmazni a következőkre: a) a D4, a D5 és a D6 forgalomba hozatalára a következő ipari felhasználások esetén: – monomerként szilikonpolimer gyártása során, – intermediereként egyéb szilikonalapú anyagok gyártása során, – monomerként polimerizáció során, – keverékek készítéséhez vagy (újra)csomagolásához, – árucikkek előállításához, – nemfémfelület-kezeléshez, b) D5 és D6 forgalomba hozatalára az (EU) 2017/745 rendelet 1. cikkének
--	--

	(4) bekezdésében meghatározott eszközként történő felhasználás céljából hegek és sebek kezelésére és ellátására, azok megelőzésére, valamint sztóma kezelésére; c) D5 forgalomba hozatalára foglalkozásszerű felhasználás céljából műtárgyak és régiségek tisztítására vagy helyreállítására. d) D4, D5 és D6 forgalomba hozatalára laboratóriumi reagensként ellenőrzött körülmények között végzett kutatási és fejlesztési tevékenységekhez.
5.	Ettől eltérően az 1. pont b) alpontja nem alkalmazandó a D4, a D5 és a D6 következők szerint történő forgalomba hozatalára: – szilikonpolimer összetevőjeként önmagában, – szilikonpolimer összetevőjeként a (6) bekezdés szerinti eltérés hatálya alá tartozó keverékben.
6.	Ettől eltérően az 1. pont c) alpontja nem alkalmazandó a D4-et, a D5-öt vagy a D6-ot szilikonpolimerekből származó maradékanyagként tartalmazó keverékek forgalomba hozatalára a következő feltételek mellett: a) D4, D5 vagy D6 a keverékre számított legfeljebb 1 tömegszázalékos koncentrációban, tapadás, tömítés, ragasztás és öntés céljából történő felhasználáshoz; b) D4 a keverékre számított legfeljebb 0,5 tömegszázalékos koncentrációban, vagy D5 vagy D6 a keverékre számított legfeljebb 0,3 tömegszázalékos koncentrációban, védőbevonatként (beleértve a tengeri bevonatokat is) történő felhasználáshoz; c) D4, D5 vagy D6 a keverékre számított legfeljebb 0,2 tömegszázalékos koncentrációban, az (EU) 2017/745 rendelet 1. cikkének (4) bekezdésében és az

	(EU) 2017/746 rendelet 1. cikkének (2) bekezdésében meghatározott eszközként történő felhasználásra, a (6) bekezdés d) pontjában említett eszközök kivételével; d) D5 a keverékre számított legfeljebb 0,3 tömegszázalékos koncentrációban, vagy D6 a keverékre számított legfeljebb 1 tömegszázalékos koncentrációban, az (EU) 2017/745 rendelet 1. cikkének (4) bekezdésében meghatározott eszközként történő felhasználásra fogászati lenyomat készítéséhez; e) D4 a keverékre számított legfeljebb 0,2 tömegszázalékos koncentrációban, vagy D5 vagy D6 a keverékre számított legfeljebb 1 tömegszázalékos koncentrációban, lovaknak szánt szilikon talpbetétként vagy patkóként történő felhasználáshoz; f) D4, D5 vagy D6 a keverékre számított legfeljebb 0,5 tömegszázalékos koncentrációban, tapadóképesség-javítóként történő felhasználáshoz; g) D4, D5 vagy D6 a keverékre számított legfeljebb 1 tömegszázalékos koncentrációban, háromdimenziós nyomtatás során történő felhasználáshoz; h) D5 a keverékre számított legfeljebb 1 tömegszázalékos koncentrációban, vagy D6 a keverékre számított legfeljebb 3 tömegszázalékos koncentrációban, gyors prototípus-készítéshez és öntőforma készítéséhez, vagy kvarc töltőanyaggal stabilizált, nagy teljesítményű felhasználásokhoz; i) D5 vagy D6 a keverékre számított legfeljebb 1 tömegszázalék koncentrációban, tamponnyomáshoz vagy nyomtatótamponok gyártása során történő felhasználás esetén;
--	---

	j) D6 a keverékre számított legfeljebb 1 tömegszázalék koncentrációban, műtárgyak és régiségek tisztítására vagy helyreállítására szolgáló foglalkozásszerű felhasználás esetén. 7. Ettől eltérően, az 1. és 2. pont nem alkalmazandó a D5 textíliák, bőr és szőrme vegytisztítására szolgáló, szigorúan ellenőrzött zárt rendszerekben oldószerként történő felhasználás céljából való forgalomba hozatalára vagy felhasználására, amennyiben a tisztítószert újrahasznosítják vagy elégetik. (*) Az Európai Parlament és a Tanács 1223/2009/EK rendelete (2009. november 30.) a kozmetikai termékekről (átdolgozás) (HL L 342., 2009.12.22., 59. o.). (**) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.). (***) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.). (****) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 004., 2019.1.7., 43. o.).”
--	---