



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2024 m. sausio 11 d.
(OR. en)

5359/24
ADD 1

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

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2024 m. sausio 8 d.
kam:	Tarybos generaliniam sekretoriatui
Komisijos dok. Nr.:	[...](2023) XXX draft - D 090609/3 ANNEX
Dalykas:	PRIEDAS prie XXX KOMISIJOS REGLAMENTO (ES) .../... kuriuo dėl oktametilciklotetrasiloksano (D4), dekametilciklopentasiloksano (D5) ir dodekametilcikloheksasiloksano (D6) iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) XVII priedas

Delegacijoms pridedamas dokumentas [...](2023) XXX draft - D 090609/3 ANNEX.

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



EUROPOS
KOMISIJA

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

ANNEX

PRIEDAS

prie

XXX KOMISIJOS REGLAMENTO (ES) .../...

kuriuo dėl oktametilciklotetrasiloksano (D4), dekametilciklopentasiloksano (D5) ir dodekametilcikloheksasiloksano (D6) iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) XVII priedas

PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedo 70 įrašas pakeičiamas taip:

„70. Oktametilciklotetrasiloksanas (D4) CAS Nr. 556-67-2 EB Nr. 209-136-7 Dekametilciklopentasiloksanas (D5) CAS Nr. 541-02-6 EB Nr. 208-764-9 Dodekametilcikloheksasiloksanas (D6) CAS Nr. 540-97-6 EB Nr. 208-762-8	1. Negali būti tiekami rinkai: (a) kaip atskira medžiaga, (b) kaip kitų medžiagų sudedamosios dalys arba (c) mišiniuose, kai jų koncentracija yra ne mažesnė kaip 0,1 % atitinkamos medžiagos masės, po [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 2 metai nuo šio iš dalies keičiančio reglamento įsigaliojimo]. 2. Nenaudojamas kaip tirpiklis tekstilės gaminių, odų ir kailių sausajam valymui po [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 2 metai nuo šio iš dalies keičiančio reglamento įsigaliojimo]. 3. Nukrypstant nuo to, (a) nuplaunamų kosmetikos gaminių sudėtyje esančioms D4 ir D5 1 dalies c punktas taikomas po 2020 m. sausio 31 d. Taikant šį punktą nuplaunami kosmetikos gaminiai – kosmetikos gaminiai, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 (*) 2 straipsnio 1 dalies a punkte, kurie po naudojimo įprastomis sąlygomis nuplaunami vandeniu; (b) visiems kitiems kosmetikos gaminiams, išskyrus paminėtuosius 3 dalies a punkte, 1 dalis taikoma po [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 3 metai nuo šio iš dalies keičiančio reglamento įsigaliojimo]; (c) priemonėms, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 (**) 1 straipsnio 4 dalyje ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746
--	--

	(***) 1 straipsnio 2 dalyje, 1 dalis taikoma po [<i>Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 7 metai nuo šio iš dalies keičiančio reglamento įsigaliojimo</i>]; (d) vaistams, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2 punkte, ir veterinariniams vaistams, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2019/6(*****) 4 straipsnio 1 dalyje, 1 dalis taikoma po [<i>Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 7 metai nuo šio iš dalies keičiančio reglamento įsigaliojimo</i>]; (e) D5 kaip tirpikliui tekstilės gaminių, odų ir kailių sausajam valymui 1 ir 2 dalys taikomos po [<i>Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 10 metai nuo šio iš dalies keičiančio reglamento įsigaliojimo</i>]. 4. Taikant leidžiančią nukrypti nuostatą, 1 dalis netaikoma: (a) pateikiant rinkai D4, D5 ir D6, kai jos bus naudojamos šioms pramoninės paskirtims: – kaip monomerai silicio polimerui gaminti; – kaip tarpinės cheminės medžiagos kitoms medžiagoms iš silicio gaminti; – kaip polimerizacijos procesuose naudojami monomerai; – mišiniams ruošti arba (per)pakuoti; – gaminiams gaminti; – nemetaliniams paviršiams apdoroti; (b) pateikiant rinkai D5 ir D6 kaip priemones, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2017/745 1 straipsnio 4 dalyje, randams ir žaizdoms gydyti ir prižiūrėti, žaizdų profilaktikai ir stomai gydyti; (c) pateikiant rinkai D5, skirtą profesionaliam naudojimui meno ir
--	---

	antikvarinių daiktų valymo ar restauravimo srityje. (d) pateikiant rinkai D4, D5 ir D6, kai jos skirtos naudoti kaip laboratoriniai reagentai vykdant mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veiklą kontroliuojamomis sąlygomis. 5. Taikant nukrypti leidžiančią nuostatą, 1 dalies b punktas netaikomas pateikiant rinkai D4, D5 ir D6: – kaip atskiras silicio polimero sudedamąsias dalis; – kaip silicio polimero sudedamąsias dalis mišinyje, kuriam taikoma išimtis pagal 6 dalį. 6. Taikant nukrypti leidžiančią nuostatą, 1 dalies c punktas netaikomas pateikiant rinkai mišinius, kurių sudėtyje kaip silicio polimerų liekanų yra D4, D5 arba D6, jeigu paisoma šių sąlygų: (a) D4, D5 arba D6 koncentracija mišinyje, skirtame naudoti sukibimo, sandarinimo, klijavimo ir liejimo tikslais, yra ne didesnė kaip 1 % atitinkamos medžiagos masės; (b) D4 koncentracija yra ne didesnė kaip 0,5 % masės arba D5 ar D6 koncentracija mišinyje, skirtame naudoti kaip apsauginė danga (įskaitant jūrines dangas), yra ne didesnė kaip 0,3 % bet kurios iš šių medžiagų masės; (c) D4, D5 arba D6, skirtų naudoti kaip priemonės, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2017/745 1 straipsnio 4 dalyje ir Reglamento (ES) 2017/746 1 straipsnio 2 dalyje, išskyrus 6 dalies d punkte nurodytas priemones, koncentracija mišinyje yra ne didesnė kaip 0,2 % atitinkamos medžiagos masės; (d) D5 koncentracija mišinyje yra ne didesnė kaip 0,3 % masės arba D6 koncentracija mišinyje, skirtame naudoti kaip priemonės, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2017/745 1 straipsnio 4 dalyje, dantų
--	---

	įspaudams daryti, yra ne didesnė kaip 1 % masės; (e) D4 koncentracija mišinyje yra ne didesnė kaip 0,2 % masės arba D5 ar D6 koncentracija mišinyje, skirtame naudoti kaip arkliams skirti silicio vidpadžiai arba pasagos, yra ne didesnė kaip 1 % bet kurios iš šių medžiagų masės; (f) D4, D5 arba D6 koncentracija mišinyje, skirtame naudoti kaip sukibimą didinanti medžiaga, yra ne didesnė kaip 0,5 % atitinkamos medžiagos masės; (g) D4, D5 arba D6 koncentracija mišinyje, skirtame naudoti 3D spausdinimui, yra ne didesnė kaip 1 % atitinkamos medžiagos masės; (h) D5 koncentracija mišinyje yra ne didesnė kaip 1 % masės arba D6 koncentracija mišinyje, skirtame greitajam prototipų kūrimui ir liejimo formų gamybai arba didelio našumo paskirtims, stabilizuojant naudojimą kvarco užpildu, yra ne didesnė kaip 3 % masės; (i) D5 arba D6 koncentracija mišinyje, skirtame tamponinei spaudai arba spausdinimo tamponams gaminti, yra ne didesnė kaip 1 % atitinkamos medžiagos masės; (j) D6 koncentracija mišinyje, skirtame profesionaliam naudojimui meno ir antikvarinių daiktų valymo ar restauravimo srityje, yra ne didesnė kaip 1 % masės. 7. Taikant nukrypti leidžiančią nuostatą, 1 ir 2 dalys netaikomos pateikiant rinkai arba naudojant D5 kaip tirpiklį griežtai kontroliuojamose uždaroje tekstilės gaminių, odų ir kailių sausojo valymo sistemose, kai valymo tirpiklis yra perdirbamas arba sudeginamas. (*) 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių (OL L 342, 2009 12 22, p. 59). (**) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos
--	---

	reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1). (***) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL L 117, 2017 5 5, p. 176). (****) 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 004, 2019 1 7, p. 43).“
--	--