



Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 11 ta' Jannar 2024
(OR. en)

5359/24
ADD 1

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

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	8 ta' Jannar 2024
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	[...](2023) XXX draft - D 090609/3 ANNEX
Suġġett:	ANNESS tar- REGOLAMENTO TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' XXX li jemenda l-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) fir-rigward tal-ottametilċiklotetrasilossan (D4) id-dekametilċiklopentasilossan (D5) u d-dodekametilċikloeżasilossan (D6)

Id-delegazzjonijiet isibu meħmuż id-dokument [...](2023) XXX draft - D 090609/3 ANNEX.

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



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

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

ANNEX

ANNESS

tar-

**REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...
ta' XXX**

li jemenda l-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) fir-rigward tal-ottametilċiklotetrasilossan (D4) id-dekametilċiklopentasilossan (D5) u d-dodekametilċikloeżasilossan (D6)

ANNEX

Fl-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, l-entrata 70 hija sostitwita b'dan li ġej:

“70. Ottametilciklotetrasilossan (D4) Nru CAS 556-67-2 Nru KE 209-136-7 Dekametilciklopentasilossan (D5) Nru CAS 541-02-6 Nru KE 208-764-9 Dodekametilcikloeżasilossan (D6) Nru CAS 540-97-6 Nru KE 208-762-8	1. Ma għandhiex tiġi introdotta fis-suq (a) bħala sustanza waħedha, (b) bħala kostitwent ta' sustanzi oħra, jew (c) f'taħlitiet f'koncentrazzjoni ta' 0,1 % jew aktar skont il-piż tas-sustanza rispettiva wara [<i>Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, jekk jogħġbok dahhal id-data: sentejn wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament emendatorju</i>]. 2. Ma għandhiex tintuża bħala solvent għad-dry cleaning tat-tessuti, tal-ġilda u tal-fer wara [<i>Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, jekk jogħġbok dahhal id-data: sentejn wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament emendatorju</i>]. 3. B'deroga: (a) għad-D4 u d-D5 fi prodotti kozmetiċi li jitlahaľhu bl-ilma, il-paragrafu 1, il-punt (c), għandu japplika wara l-31 ta' Jannar 2020. Għall-finijiet ta' dan il-punt, “prodotti kozmetiċi li jitlahaľhu bl-ilma” huma prodotti kozmetiċi li, kif definit fl-Artikolu 2(1), il-punt (a) tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*), f'kundizzjonijiet ta' użu normali jitlahaľhu bl-ilma wara li jiġu applikati; (b) għall-prodotti kozmetiċi kollha għajr dawk imsemmija fil-paragrafu 3(a), il-paragrafu 1 għandu japplika wara [<i>Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, jekk jogħġbok dahhal id-data: 3 snin wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament emendatorju</i>]; (c) għall-apparati definiti fl-Artikolu 1(4) tar-Regolament (UE) 2017/745
--	--

	tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (***) u fl-Artikolu 1(2) tar-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (***), il-paragrafu 1 għandu japplika wara <i>[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, jekk jogħġbok dahhal id-data: 7 snin wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament emendatorju]</i>; (d) għall-prodotti mediċinali definiti fl-Artikolu 1, il-punt 2 tad-Direttiva 2001/83/KE, u għall-prodotti mediċinali veterinarji definiti fl-Artikolu 4(1) tar-Regolament (UE) 2019/6 (****), il-paragrafu 1 għandu japplika wara <i>[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, jekk jogħġbok dahhal id-data: 7 snin wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament emendatorju]</i>; (e) għad-D5 bħala solvent fid-dry cleaning tat-tessuti, tal-ġilda u tal-fer, il-paragrafi 1 u 2 għandhom japplikaw wara <i>[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, jekk jogħġbok dahhal id-data: 10 snin wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament emendatorju]</i>. 4. B'deroga, il-paragrafu 1 ma għandux japplika: (a) għall-introduzzjoni fis-suq tad-D4, tad-D5 u tad-D6 għall-użi industrijali li ġejjin: – bħala monomeru fil-produzzjoni ta' polimeru tas-silikonu; – bħala sustanza intermedja fil-produzzjoni ta' sustanzi oħra tas-silikonu; – bħala monomeru fil-polimerizzazzjoni; – fil-formulazzjoni jew l-ippakkjar/ippakkjar mill-ġdid tat-taħlitiet; – fil-produzzjoni ta' oġġetti; – fit-trattament tal-uċuh mhux
--	---

	tal-metall; (b) għall-introduzzjoni fis-suq tad-D5 u tad-D6 biex jintużaw bħala apparati, kif definit fl-Artikolu 1(4) tar-Regolament (UE) 2017/745, għat-trattament u l-kura ta' ċikatriċi u ġrieħi, il-prevenzjoni tal-ġrieħi u l-kura tal-istoma; (c) għall-introduzzjoni fis-suq tad-D5 għall-użu professjonali fit-tindif jew fir-restawr tal-arti u tal-antikitajiet; (d) għall-introduzzjoni fis-suq tad-D4, tad-D5 u tad-D6 biex jintużaw bħala reagent tal-laboratorju f'attivitajiet ta' riċerka u ta' żvilupp imwettqa f'kundizzjonijiet ikkontrollati. 5. B'deroga, il-paragrafu 1, il-punt (b) ma għandux japplika għall-introduzzjoni fis-suq tad-D4, tad-D5 u tad-D6: – bħala kostitwent ta' polimeru tas-silikonu wahdu; – bħala kostitwent ta' polimeru tas-silikonu f'tahlita derogata skont il-paragrafu 6. 6. B'deroga, il-paragrafu 1, il-punt (c) ma għandux japplika għall-introduzzjoni fis-suq ta' tahlitiet li fihom id-D4, id-D5 jew id-D6 bħala residwi minn polimeri tas-silikonu, bil-kundizzjonijiet li ġejjin: (a) id-D4, id-D5 jew id-D6 f'konċentrazzjoni ta' 1 % jew inqas skont il-piż tas-sustanza rispettiva fit-tahlita, biex jintużaw fl-adeżjoni, l-issigillar, l-inkollar u l-ikkastjar; (b) id-D4 f'konċentrazzjoni ta' 0,5 % jew inqas skont il-piż, jew id-D5 jew id-D6 f'konċentrazzjoni ta' 0,3 % jew inqas skont il-piż ta' wahda mis-sustanzi fit-tahlita biex jintużaw bħala kisi protettiv (inkluż il-kisi marittimu); (c) id-D4, id-D5 jew id-D6 f'konċentrazzjoni ta' 0,2 % jew inqas skont il-piż tas-sustanza rispettiva fit-tahlita biex jintużaw bħala apparati kif definit fl-Artikolu
--	--

	1(4) tar-Regolament (UE) 2017/745 u fl-Artikolu 1(2) tar-Regolament (UE) 2017/746, għajr l-apparati msemmija fil-paragrafu 6(d); (d) id-D5 f'konċentrazzjoni ta' 0,3 % jew inqas skont il-piż fit-taħlita jew id-D6 f'konċentrazzjoni ta' 1 % jew inqas skont il-piż fit-taħlita biex jintużaw bħala apparati, kif definit fl-Artikolu 1(4) tar-Regolament (UE) 2017/745, għall-forom dentali; (e) id-D4 f'konċentrazzjoni ta' 0,2 % jew inqas skont il-piż fit-taħlita, jew id-D5 jew id-D6 f'konċentrazzjoni ta' 1 % jew inqas skont il-piż ta' waħda mis-sustanzi fit-taħlita biex jintużaw bħala suletti tas-silikonu għaž-żwiemel jew bħala nagħal; (f) id-D4, id-D5 jew id-D6 f'konċentrazzjoni ta' 0,5 % jew inqas skont il-piż tas-sustanza rispettiva fit-taħlita biex jintużaw bħala promoturi tal-adeżjoni; (g) id-D4, id-D5 jew id-D6 f'konċentrazzjoni ta' 1 % jew inqas skont il-piż tas-sustanza rispettiva fit-taħlita biex jintużaw fl-istampar 3D; (h) id-D5 f'konċentrazzjoni ta' 1 % jew inqas skont il-piż fit-taħlita jew id-D6 f'konċentrazzjoni ta' 3 % jew inqas skont il-piż fit-taħlita għal prototipar rapidu u għal produzzjoni rapida tal-forom, jew għal użi bi prestazzjoni għolja stabilizzati permezz tal-mili tal-kwarz; (i) id-D5 jew id-D6 f'konċentrazzjoni ta' 1 % jew inqas skont il-piż ta' waħda mis-sustanzi fit-taħlita biex jintużaw fl-ipprintjar bil-peds jew fil-manifatturar tal-peds għall-ipprintjar; (j) id-D6 f'konċentrazzjoni ta' 1 % jew inqas skont il-piż tat-taħlita għall-użu professjonali fit-tindif jew ir-restawr tal-arti u l-antikitajiet.
7.	B'deroga, il-paragrafi 1 u 2 ma

	għandhomx japplikaw għall-introduzzjoni fis-suq tad-D5 bħala solvent f'sistemi magħluqa u strettament ikkontrollati tad-dry cleaning għat-tessuti, għall-ġilda u għall-fer, meta s-solvent sgrassanti jiġi riċiklat jew incinerat. (*) Ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kozmetiċi (tfassil mill-ġdid) (ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59). (**) Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1). (***) Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi <i>in vitro</i> u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176). (****) Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jhassar id-Direttiva 2001/82/KE (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43)."
--	---