



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 11 januari 2024
(OR. en)

5359/24
ADD 1

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

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	8 januari 2024
aan:	het secretariaat-generaal van de Raad
nr. Comdoc.:	D090609/3 ANNEX
Betreft:	BIJLAGE bij VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van XXX tot wijziging van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) wat betreft octamethylcyclotetrasiloxaan (D4), decamethylcyclopentasiloxaan (D5) en dodecamethylcyclohexasiloxaan (D6)

Hierbij gaat voor de delegaties document D090609/3 ANNEX.

Bijlage: D090609/3 ANNEX



EUROPESE
COMMISSIE

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

ANNEX

BIJLAGE

bij

VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van XXX

tot wijziging van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) wat betreft octamethylcyclotetrasiloxaan (D4), decamethylcyclopentasiloxaan (D5) en dodecamethylcyclohexasiloxaan (D6)

BIJLAGE

Vermelding 70 van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt vervangen door:

“70. Octamethylcyclotetrasiloxaan (D4) CAS-nr. 556-67-2 EG-nr. 209-136-7 Decamethylcyclopentasiloxaan (D5) CAS-nr. 541-02-6 EG-nr. 208-764-9 Dodecamethylcyclohexasiloxaan (D6) CAS-nr. 540-97-6 EG-nr. 208-762-8	1. Mag niet in de handel worden gebracht: a) als stof als zodanig, b) als bestanddeel van andere stoffen, of c) in mengsels, in een concentratie gelijk aan of groter dan 0,1 gewichtsprocent van de desbetreffende stof na [OP, please insert the date: 2 years after the entry into force of this amending Regulation]. 2. Mag niet worden gebruikt als oplosmiddel voor het chemisch reinigen van textiel, leder en bont na [OP, please insert the date: 2 years after the entry into force of this amending Regulation]. 3. In afwijking daarvan: a) is punt 1, c), voor D4 en D5 in afwasbare cosmetische producten van toepassing na 31 januari 2020. Voor de toepassing van dit punt worden onder “afwasbare cosmetische producten” cosmetische producten verstaan zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 1, punt a), van Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad(*) die onder normale gebruiksomstandigheden na het aanbrengen met water worden verwijderd; b) is punt 1 voor alle andere dan de in punt 3, a), genoemde cosmetische producten van toepassing na [OP, please insert the date: 3 years after the entry into force of this amending Regulation]; c) is punt 1 voor hulpmiddelen zoals gedefinieerd in artikel 1, lid 4, van Verordening (EU) 2017/745 van het
--	--

	Europees Parlement en de Raad(**) en in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad(***) van toepassing na [<i>OP, please insert the date: 7 years after the entry into force of this amending Regulation</i>]; d) is punt 1 voor geneesmiddelen zoals gedefinieerd in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 2001/83/EC en voor diergeneesmiddelen, zoals gedefinieerd in artikel 4, punt 1, van Verordening (EU) 2019/6(****) van toepassing na [<i>OP, please insert the date: 7 years after the entry into force of this amending Regulation</i>]; e) zijn de punten 1 en 2 voor D5 als oplosmiddel voor het chemisch reinigen van textiel, leder en bont van toepassing na [<i>OP, please insert the date: 10 years after the entry into force of this amending Regulation</i>]. 4. Bij wijze van afwijking is punt 1 niet van toepassing op: a) het in de handel brengen van D4, D5 en D6 voor de volgende industriële toepassingen: – als monomeer bij de productie van siliconenpolymeer; – als tussenproduct bij de productie van andere siliconenproducten; – als monomeer bij polymerisatie; – bij de formulering of (her)verpakking van mengsels; – bij de vervaardiging van voorwerpen; – bij de behandeling van niet-metalen oppervlakken; b) het in de handel brengen van D5 en D6 voor gebruik als hulpmiddelen, zoals gedefinieerd in artikel 1, lid 4, van Verordening (EU) 2017/745, voor de behandeling en verzorging van littekens en wonden, het
--	---

	voorkomen van wonden en de verzorging van stoma's; c) het in de handel brengen van D5 voor professioneel gebruik bij het reinigen of herstellen van kunstvoorwerpen en antiquiteiten; d) het in de handel brengen van D4, D5 en D6 voor gebruik als laboratoriumreagens bij onderzoeken ontwikkelingsactiviteiten die onder gecontroleerde omstandigheden worden uitgevoerd. 5. Bij wijze van afwijking is punt 1, b), niet van toepassing op het in de handel brengen van D4, D5 en D6: – als bestanddeel van een siliconenpolymeer als stof als zodanig; – als bestanddeel van een siliconenpolymeer in een mengsel waarvoor een vrijstelling krachtens punt 6 geldt. 6. Bij wijze van afwijking is punt 1, c), niet van toepassing op het in de handel brengen van mengsels die D4, D5 of D6 als residuen van siliconenpolymeren bevatten, onder de volgende voorwaarden: a) D4, D5 of D6 in een concentratie gelijk aan of kleiner dan 1 gewichtsprocent van de desbetreffende stof in het mengsel, voor gebruik bij hechting, afdichting, lijmen en gieten; b) D4 in een concentratie gelijk aan of kleiner dan 0,5 gewichtsprocent, of D5 of D6 in een concentratie gelijk aan of kleiner dan 0,3 gewichtsprocent van een van beide stoffen in het mengsel, voor gebruik als beschermende coatings (met inbegrip van mariene coatings); c) D4, D5 of D6 in een concentratie gelijk aan of kleiner dan 0,2 gewichtsprocent van de desbetreffende stof in het mengsel, voor gebruik als hulpmiddelen zoals gedefinieerd in artikel 1, lid 4, van
--	---

	Verordening (EU) 2017/745 en in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2017/746, anders dan de in punt 6, d), genoemde hulpmiddelen; d) D5 in een concentratie gelijk aan of kleiner dan 0,3 gewichtsprocent in het mengsel of D6 in een concentratie gelijk aan of kleiner dan 1 gewichtsprocent in het mengsel, voor gebruik als hulpmiddelen zoals gedefinieerd in artikel 1, lid 4, van Verordening (EU) 2017/745, voor het maken van tandafdrukken; e) D4 in een concentratie gelijk aan of kleiner dan 0,2 gewichtsprocent in het mengsel, of D5 of D6 in een concentratie gelijk aan of kleiner dan 1 gewichtsprocent van een van beide stoffen in het mengsel, voor gebruik als silicone inlegzolen voor paarden, of als hoefijzers; f) D4, D5 of D6 in een concentratie gelijk aan of kleiner dan 0,5 gewichtsprocent van de desbetreffende stof in het mengsel, voor gebruik als hechtingsbevorderende middelen; g) D4, D5 of D6 in een concentratie gelijk aan of kleiner dan 1 gewichtsprocent van de desbetreffende stof in het mengsel, voor gebruik bij 3D-printen; h) D5 in een concentratie gelijk aan of kleiner dan 1 gewichtsprocent in het mengsel of D6 in een concentratie gelijk aan of kleiner dan 3 gewichtsprocent in het mengsel, voor snelle prototyping en het maken van gietvormen, of hoogwaardige toepassingen met stabilisering met behulp van kwartsvulstof; i) D5 of D6 in een concentratie gelijk aan of kleiner dan 1 gewichtsprocent van een van beide stoffen in het mengsel, voor gebruik bij tampondruk of de vervaardiging van druktampons;
--	---

	j) D6 in een concentratie gelijk aan of kleiner dan 1 gewichtsprocent van het mengsel, voor professioneel gebruik bij het reinigen of herstellen van kunstvoorwerpen en antiquiteiten. 7. Bij wijze van afwijking zijn de punten 1 en 2 niet van toepassing op het in de handel brengen voor gebruik, of op het gebruik, van D5 als oplosmiddel voor de chemische reiniging van textiel, leder en bont in strikt gecontroleerde gesloten systemen met recycling of verbranding van het reinigungsoplosmiddel. (*) Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (herschikking) (PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59). (**) Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1). (***) Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176). (****) Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43).”.
--	---