

Bruksela, 11 stycznia 2024 r.
(OR. en)

5359/24
ADD 1

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

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	8 stycznia 2024 r.
Do:	Sekretariat Generalny Rady

Nr dok. Kom.:	[...] (2023) XXX draft - D 090609/3 ANNEX
Dotyczy:	ZAŁĄCZNIK do ROZPORZĄDZENIA KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r. zmieniającego załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do oktametylocyklotetrasiloksanu (D4), dekametylocyklopentasiloksanu (D5) i dodekametylocykloheksasiloksanu (D6)

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument [\[...\]](#)(2023) XXX draft - D 090609/3 ANNEX.

Załącz.: [\[...\]](#)(2023) XXX draft - D 090609/3 ANNEX



KOMISJA
EUROPEJSKA

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

ANNEX

ZAŁĄCZNIK

do

ROZPORZĄDZENIA KOMISJI (UE) .../...
z dnia XXX r.

zmieniającego załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do oktametylocyklotetrasiloksanu (D4), dekametylocyklopentasiloksanu (D5) i dodekametylocykloheksasiloksanu (D6)

ZAŁĄCZNIK

Wpis 70 w załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 otrzymuje brzmienie:

„70. Oktametylocyklotetrasiloksan (D4) Nr CAS 556-67-2 Nr WE 209-136-7 Dekametylocyklopentasiloksan (D5) Nr CAS 541-02-6 Nr WE 208-764-9 Dodekametylocykloheksasiloksan (D6) Nr CAS 540-97-6 Nr WE 208-762-8	1. Nie mogą być wprowadzane do obrotu a) jako substancja w jej postaci własnej, b) jako składnik innych substancji lub c) w mieszaninach w stężeniu równym lub przekraczającym 0,1 % wagowo danej substancji po dniu [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: 2 lata po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia zmieniającego] r. 2. Nie mogą być stosowane jako rozpuszczalnik do czyszczenia na sucho wyrobów włókienniczych, skóry i futra po dniu [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: 2 lata po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia zmieniającego] r. 3. W drodze odstępstwa: a) w przypadku D4 i D5 w produktach kosmetycznych spłukiwanych wodą ust. 1 lit. c) stosuje się po dniu 31 stycznia 2020 r. Do celów niniejszego punktu »produkty kosmetyczne spłukiwane wodą« oznaczają produkty kosmetyczne zdefiniowane w art. 2 ust. 1 lit. a) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 (*), które w normalnych warunkach stosowania są spłukiwane wodą po zastosowaniu; b) w przypadku wszystkich produktów kosmetycznych innych niż wymienione w ust. 3 lit. a), ust. 1 stosuje się po dniu [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: 3 lata po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia zmieniającego] r.; c) w przypadku wyrobów
---	--

	zdefiniowanych w art. 1 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (**), oraz w art. 1 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 (***), ust. 1 stosuje się po dniu [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: 7 lat po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia zmieniającego] r.; d) w przypadku produktów leczniczych zdefiniowanych w art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE oraz weterynaryjnych produktów leczniczych zdefiniowanych w art. 4 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6(****), ust. 1 stosuje się po dniu [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: 7 lat po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia zmieniającego] r.; e) w przypadku D5 jako rozpuszczalnika do czyszczenia na sucho wyrobów włókienniczych, skóry i futra ust. 1 i 2 stosuje się po dniu [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: 10 lat po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia zmieniającego] r. 4. W drodze odstępstwa ust. 1 nie ma zastosowania do: a) wprowadzania do obrotu D4, D5 i D6 do następujących zastosowań przemysłowych: – jako monomeru do produkcji polimeru silikonowego; – jako półproduktu do produkcji innych substancji silikonowych; – jako monomeru w polimeryzacji; – do formułowania lub przepakowywania mieszanin; – do produkcji wyrobów; – do obróbki powierzchniowej
--	---

	materiałów niemetalowych; b) wprowadzania do obrotu D5 i D6 do stosowania jako wyrobów, zgodnie z definicją w art. 1 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2017/745, do leczenia i pielęgnacji blizn i ran, do zapobiegania zranieniom i pielęgnacji stomii; c) wprowadzania do obrotu D5 do użytku profesjonalnego do czyszczenia lub restaurowania dzieł sztuki i antyków. d) wprowadzanie do obrotu D4, D5 i D6 do stosowania jako odczynnik laboratoryjny w działaniach badawczo-rozwojowych prowadzonych w kontrolowanych warunkach. 5. W drodze odstępstwa ust. 1 lit. b) nie ma zastosowania do wprowadzania do obrotu D4, D5 i D6: – jako składnika polimeru silikonowego samodzielnie; – jako składnika polimeru silikonowego w mieszaninie objętej odstępstwem na podstawie ust. 6. 6. W drodze odstępstwa ust. 1 lit. c) nie ma zastosowania do wprowadzania do obrotu mieszanin, które zawierają D4, D5 lub D6 jako pozostałości polimerów silikonowych, pod następującymi warunkami: a) D4, D5 lub D6 w stężeniu nieprzekraczającym 1 % wagowo danej substancji w mieszaninie, do stosowania w celu zwiększenia przyczepności oraz do uszczelniania, klejenia i odlewania; b) D4 w stężeniu nieprzekraczającym 0,5 % wagowo lub D5 lub D6 w stężeniu nieprzekraczającym 0,3 % wagowo którejkolwiek z tych substancji w mieszaninie, do stosowania jako powłoki ochronne (w tym powłoki stosowane w przemyśle morskim);
--	---

	c) D4, D5 lub D6 w stężeniu nieprzekraczającym 0,2 % wagowo danej substancji w mieszaninie, do stosowania jako wyroby zdefiniowane w art. 1 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2017/745 i w art. 1 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/746, inne niż wyroby, o których mowa w ust. 6 lit. d); d) D5 w stężeniu nieprzekraczającym 0,3 % wagowo w mieszaninie lub D6 w stężeniu nieprzekraczającym 1 % wagowo w mieszaninie, do stosowania jako wyroby zdefiniowane w art. 1 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2017/745 do wytwarzania wycisków stomatologicznych; e) D4 w stężeniu nieprzekraczającym 0,2 % wagowo lub D5 lub D6 w stężeniu nieprzekraczającym 1 % wagowo którejkolwiek z tych substancji w mieszaninie, do stosowania jako silikonowe podkładki pod podkowy dla koni lub jako podkowy; f) D4, D5 lub D6 w stężeniu nieprzekraczającym 0,5 % wagowo danej substancji w mieszaninie, do stosowania jako promotory adhezji; g) D4, D5 lub D6 w stężeniu nieprzekraczającym 1 % wagowo danej substancji w mieszaninie, do stosowania w druku 3D; h) D5 w stężeniu nieprzekraczającym 1 % wagowo w mieszaninie lub D6 w stężeniu nieprzekraczającym 3 % wagowo w mieszaninie, do szybkiego prototypowania i wytwarzania form lub do wysokowydajnych zastosowań stabilizowanych wypełniaczem kwarcowym; i) D5 lub D6 w stężeniu nieprzekraczającym 1 % wagowo danej substancji w mieszaninie, do stosowania w tampondruku lub do
--	---

	wytwarzania tamponów drukarskich; j) D6 w stężeniu nieprzekraczającym 1 % wagowo mieszaniny, do użytku profesjonalnego do czyszczenia lub restaurowania dzieł sztuki i antyków. 7. W drodze odstępstwa ust. 1 i 2 nie mają zastosowania do wprowadzania do obrotu w celu stosowania D5 jako rozpuszczalnika w ściśle kontrolowanych zamkniętych systemach czyszczenia na sucho wyrobów włókienniczych, skóry i futra, w przypadku gdy rozpuszczalnik czyszczący jest poddawany recyklingowi lub spalany. *) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (wersja przekształcona) (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59). **) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1). ***) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176). ****) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 004 z 7.1.2019, s. 43).”
--	--