



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 11 de janeiro de 2024
(OR. en)

5359/24
ADD 1

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

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	8 de janeiro de 2024
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	D090609/3 – ANEXO
Assunto:	ANEXO do REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO de XXX que altera o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) no que respeita ao octametilciclotetrassiloxano ("D4"), ao decametilciclopentassiloxano ("D5") e ao dodecametilciclohexassiloxano ("D6")

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D090609/3 – ANEXO.

Anexo: D090609/3 – ANEXO



COMISSÃO
EUROPEIA

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

ANNEX

ANEXO

do

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO de XXX

que altera o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) no que respeita ao octametilciclotetrassiloxano («D4»), ao decametilciclopentassiloxano («D5») e ao dodecametilciclo-hexassiloxano («D6»)

ANEXO

No anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a entrada 70 passa a ter a seguinte redação:

«70. Octametilcyclotetrasiloxano (D4) N.º CAS: 556-67-2 N.º CE: 209-136-7 Decametilcyclopentasiloxano (D5) N.º CAS: 541-02-6 N.º CE: 208-764-9 Dodecametilciclo-hexasiloxano (D6) N.º CAS: 540-97-6 N.º CE: 208-762-8	1. Não podem ser colocados no mercado: (a) como substância estreme, (b) como constituinte de outras substâncias, nem (c) em misturas, numa concentração igual ou superior a 0,1 %, em peso, da respetiva substância após [<i>Serviço das Publicações: inserir a data: 2 anos após a entrada em vigor do presente regulamento modificativo</i>]. 2. Não podem ser utilizados como solvente para a limpeza a seco de têxteis, couro e peles com pelo após [<i>Serviço das Publicações: inserir a data: 2 anos após a entrada em vigor do presente regulamento modificativo</i>]. 3. Em derrogação: (a) No caso do D4 e do D5 em produtos cosméticos enxaguados, o n.º 1, alínea c), é aplicável após 31 de janeiro de 2020. Para efeitos da presente alínea, entende-se por «produto cosmético enxaguado» qualquer produto cosmético tal como definido no artigo 2.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho (*) que, em condições normais de utilização, é enxaguado com água após aplicação; (b) No caso de todos os produtos cosméticos que não os mencionados no n.º 3, alínea a), o n.º 1 é aplicável após [<i>Serviço das Publicações: inserir a data: 3 anos após a entrada em vigor do presente regulamento modificativo</i>].
--	--

	(c) No caso de dispositivos tal como definidos no artigo 1.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho (**), e no artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho (***), o n.º 1 é aplicável após [Serviço das Publicações: inserir a data: 7 anos após a entrada em vigor do presente regulamento modificativo]. (d) No caso de medicamentos tal como definidos no artigo 1.º, ponto 2, da Diretiva 2001/83/CE, e de medicamentos veterinários tal como definidos no artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6 (****), o n.º 1 é aplicável após [Serviço das Publicações: inserir a data: 7 anos após a entrada em vigor do presente regulamento modificativo]. (e) No caso da utilização do D5 como solvente para a limpeza a seco de têxteis, couro e peles com pelo, os n.ºs 1 e 2 são aplicáveis após [Serviço das Publicações: inserir a data: 10 anos após a entrada em vigor do presente regulamento modificativo]. 4. Por derrogação, o n.º 1 não é aplicável: (a) à colocação no mercado de D4, D5 e D6 para as seguintes utilizações industriais: – como monómero na produção de polímeros de silicone, – como substância intermédia na produção de outras substâncias à base de silicone, – como monómero na polimerização, – na formulação ou (re)embalagem de misturas, – na produção de artigos, – no tratamento de superfícies não metálicas,
--	--

	(b) à colocação no mercado de D5 e D6 para utilização como dispositivos, na aceção do artigo 1.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2017/745, para cuidados e tratamento de cicatrizes e feridas, a prevenção de feridas e o tratamento de estomas; (c) à colocação no mercado de D5 para utilização profissional na limpeza ou no restauro de obras de arte e antiguidades. (d) à colocação no mercado de D4, D5 e D6 para utilização como reagentes de laboratório em atividades de investigação e desenvolvimento realizadas em condições controladas. 5. A título de derrogação, o n.º 1, alínea b), não se aplica à colocação no mercado de D4, D5 e D6: – como constituintes estremos de um polímero de silicone; – como constituintes de um polímero de silicone numa mistura objeto de derrogação nos termos do n.º 6. 6. A título de derrogação, o n.º 1, alínea c), não se aplica à colocação no mercado de misturas que contenham D4, D5 ou D6 como resíduos de polímeros de silicone, nas seguintes condições: (a) D4, D5 ou D6 numa concentração igual ou inferior a 1 %, em peso, da substância respetiva contida na mistura, para fins de aderência, selagem, colagem e moldagem; (b) D4 numa concentração igual ou inferior a 0,5 %, em peso, ou D5 ou D6 numa concentração igual ou inferior a 0,3 %, em peso, de qualquer das substâncias contidas na mistura, para utilização como revestimentos de proteção (incluindo tintas marítimas); (c) D4, D5 ou D6 numa concentração igual ou inferior a 0,2 %, em peso, da substância respetiva contida na mistura, para utilização como dispositivos na aceção do artigo 1.º,
--	---

	n.º 4, do Regulamento (UE) 2017/745 e do artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/746, que não os dispositivos referidos no n.º 6, alínea d); (d) D5 numa concentração igual ou inferior a 0,3 %, em peso, na mistura, ou D6 numa concentração igual ou inferior a 1 %, em peso, na mistura, para utilização como dispositivos na aceção do artigo 1.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2017/745, para impressão dentária; (e) D4 numa concentração igual ou inferior a 0,2 %, em peso, na mistura, ou D5 ou D6 numa concentração igual ou inferior a 1 %, em peso, de qualquer das substâncias contidas na mistura, para utilização como palmilhas de silicone para cavalos ou como ferraduras; (f) D4, D5 ou D6 numa concentração igual ou inferior a 0,5 %, em peso, da substância respetiva contida na mistura, para utilização como promotores de adesão; (g) D4, D5 ou D6 numa concentração igual ou inferior a 1 %, em peso, da substância respetiva contida na mistura, para utilização em impressão a 3D; (h) D5 numa concentração igual ou inferior a 1 %, em peso, na mistura, ou D6 numa concentração igual ou inferior a 3 %, em peso, na mistura, para prototipificação rápida ou fabrico de moldes, ou utilizações de alto desempenho estabilizadas por enchimento de quartzo; (i) D5 ou D6 numa concentração igual ou inferior a 1 %, em peso, de qualquer uma das substâncias contida na mistura, para utilização na impressão de chapas ou no fabrico de chapas de impressão; (j) D6 numa concentração igual ou inferior a 1 %, em peso, da mistura,
--	--

	para utilização profissional na limpeza ou no restauro de obras de arte e antiguidades. 7. A título de derrogação, os n.ºs 1 e 2 não se aplicam à colocação no mercado para utilização, ou à utilização, de D5 como solvente em sistemas fechados e estritamente controlados de limpeza a seco de têxteis, couro e peles com pelo, sempre que o solvente de limpeza seja reciclado ou incinerado. (*) Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (reformulação) (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59). (**) Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1). (***) Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176). (****) Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (JO L 004 de 7.1.2019, p. 43).
--	---