

Bruxelles, 11 ianuarie 2024  
(OR. en)

5359/24  
ADD 1

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

## NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sursă:         | Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Data primirii: | 8 ianuarie 2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Destinatar:    | Secretariatul General al Consiliului                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Nr. doc. Csie: | [...](2023) XXX draft - D 090609/3 ANNEX                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Subiect:       | ANEXĂ<br>la<br>REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI<br>din XXX<br>de modificare a anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al<br>Parlamentului<br>European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și<br>restricționarea substanțelor chimice (REACH), în ceea ce privește<br>substanțele<br>octametilciclotetrasiloxan (D4), decametilciclopentasiloxan (D5) și<br>dodecametilciclohexasiloxan (D6) |

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul [...](2023) XXX draft - D 090609/3 ANNEX.

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



COMISIA  
EUROPEANĂ

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

ANNEX

## ANEXĂ

la

**REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI  
din XXX**

**de modificare a anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului  
European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și  
restricționarea substanțelor chimice (REACH), în ceea ce privește substanțele  
octametilciclotetrasiloxan (D4), decametilciclopentasiloxan (D5) și  
dodecametilciclohexasiloxan (D6)**

## ANEXĂ

Rubrica 70 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se înlocuiește cu următorul text:

|                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>„70.</p> <p>octametilcyclotetrasiloxan (D4)</p> <p>Nr. CAS 556-67-2<br/>Nr. CE 209-136-7</p> <p>Decametilciclopentasiloxan (D5)</p> <p>Nr. CAS 541-02-6<br/>Nr. CE 208-764-9</p> <p>Dodecametilciclohexasiloxan (D6)</p> <p>Nr. CAS 540-97-6<br/>Nr. CE 208-762-8</p> | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Se interzice introducerea pe piață:<ol style="list-style-type: none"><li>(a) ca substanță de sine stătătoare,</li><li>(b) drept constituent al altor substanțe sau</li><li>(c) în amestecuri,</li></ol>într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,1 % din greutatea substanței respective după <i>[OP, a se introduce data: 2 ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament de modificare]</i>.</li><li>2. Nu se utilizează ca solvent pentru curățarea chimică a textilelor, a pieilor și a blănurilor după <i>[OP, a se introduce data: 2 ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament de modificare]</i>.</li><li>3. Prin derogare:<ol style="list-style-type: none"><li>(a) pentru D4 și D5 din produsele cosmetice care necesită clătire, punctul (1) litera (c) se aplică după 31 ianuarie 2020.<p>În sensul prezentei litere, „produse cosmetice care necesită clătire” înseamnă produse cosmetice astfel cum sunt definite la articolul 2 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului (*) care, în condiții normale de utilizare, sunt clătite cu apă după aplicare;</p></li><li>(b) pentru toate produsele cosmetice, altele decât cele menționate la punctul (3) litera (a), alineatul (1) se aplică după <i>[OP, a se introduce data: 3 ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament de modificare]</i>;</li><li>(c) pentru dispozitivele definite la</li></ol></li></ol> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>articolul 1 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului (**), și la articolul 1 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului (***), punctul 1 se aplică după <i>[OP, a se introduce data: 7 ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament de modificare]</i>;</p> <p>(d) pentru medicamente, astfel cum sunt definite la articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/83/CE, și pentru medicamentele de uz veterinar, astfel cum sunt definite la articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6 (****), punctul 1 se aplică după <i>[OP, a se introduce data: 7 ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament de modificare]</i>;</p> <p>(e) pentru D5 ca solvent în curățarea chimică a textilelor, a pieilor și a blănurilor, punctele 1 și 2 se aplică după <i>[OP, a se introduce data: 10 ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament de modificare]</i>.</p> <p>4. Prin derogare, se exceptează de la dispozițiile punctului 1:</p> <p>(a) introducerea pe piață a D4, D5 și D6 pentru următoarele utilizări industriale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– ca monomer în producția polimerului siliconic;</li> <li>– ca intermediar în producția altor substanțe siliconice;</li> <li>– ca monomer în polimerizare;</li> <li>– în formularea sau (re)ambalarea amestecurilor;</li> <li>– în producția de articole;</li> <li>– în tratarea suprafețelor nemetalice;</li> </ul> <p>(b) introducerea pe piață a D5 și D6 în vederea utilizării ca dispozitive,</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2017/745, pentru tratarea și îngrijirea cicatricelor și rănilor, prevenirea rănilor și îngrijirea stomei;</p> <p>(c) introducerea pe piață a D5 pentru uz profesional în curățarea sau restaurarea obiectelor de artă și a antichităților.</p> <p>(d) introducerea pe piață a D4, D5 și D6 pentru utilizarea ca reactiv de laborator în activități de cercetare și dezvoltare desfășurate în condiții controlate.</p> <p>5. Prin derogare, punctul 1 litera (b) nu se aplică introducerii pe piață a D4, D5 și D6:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– drept constituent al unui polimer de silicon de sine stătător;</li> <li>– drept constituent al unui polimer de silicon într-un amestec care face obiectul derogării în temeiul punctului (6).</li> </ul> <p>6. Prin derogare, punctul 1 litera (c) nu se aplică introducerii pe piață a amestecurilor care conțin D4, D5 sau D6 ca reziduuri de polimeri de silicon, în următoarele condiții:</p> <p>(a) D4, D5 sau D6 într-o concentrație mai mică sau egală cu 1 % din greutatea substanței respective în amestec, pentru utilizare la produse adezive, de etanșare, de lipire și de turnare;</p> <p>(b) D4 într-o concentrație mai mică sau egală cu 0,5 % în greutate ori D5 sau D6 într-o concentrație mai mică sau egală cu 0,3 % în greutate din oricare substanță din amestec în vederea utilizării ca straturi de protecție (inclusiv pentru uz marin);</p> <p>(c) D4, D5 sau D6 într-o concentrație mai mică sau egală cu 0,2 % din greutatea substanței respective în amestec, pentru utilizare ca dispozitive, astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2017/745 și la</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>articolul 1 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/746, altele decât dispozitivele menționate la punctul (6) litera (d);</p> <p>(d) D5 în concentrație mai mică sau egală cu 0,3 % în greutate în amestec sau D6 în concentrație mai mică sau egală cu 1 % în greutate în amestec, pentru utilizare ca dispozitive, astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2017/745, pentru mulaje dentare;</p> <p>(e) D4 într-o concentrație mai mică sau egală cu 0,2 % în greutate în amestec ori D5 sau D6 într-o concentrație mai mică sau egală cu 1 % din greutatea oricărei substanțe din amestec în vederea utilizării ca branțuri pentru cai sau ca potcoave;</p> <p>(f) D4, D5 sau D6 într-o concentrație mai mică sau egală cu 0,5 % din greutatea substanței respective în amestec, destinată utilizării ca activator de adeziv;</p> <p>(g) D4, D5 sau D6 într-o concentrație mai mică sau egală cu 1 % din greutatea substanței respective în amestec, pentru utilizare la imprimarea 3D;</p> <p>(h) D5 în concentrație mai mică sau egală cu 1 % în greutate în amestec sau D6, în concentrație mai mică sau egală cu 3 % în greutate în amestec, pentru crearea rapidă de prototipuri și producerea de mulaje sau pentru utilizări de înaltă performanță care folosesc amorse de cuarț ca stabilizator;</p> <p>(i) D5 sau D6 în concentrație mai mică sau egală cu 1 % din greutatea oricărei substanțe din amestec, pentru utilizare la imprimarea plăcuțelor sau la fabricarea de plăcuțe de imprimare;</p> <p>(j) D6 în concentrație mai mică sau egală cu 1 % din greutatea amestecului, pentru uz profesional la</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>curățarea sau restaurarea obiectelor de artă și antichităților.</p> <p>7. Prin derogare, punctele 1 și 2 nu se aplică introducerii pe piață în vederea utilizării și nici utilizării D5 ca solvent în sisteme închise de curățare chimică strict controlate pentru textile, piele și blană, în cazul cărora solventul de curățare este reciclat sau incinerat.</p> <p>(*) Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (reformare), JO L 342, 22.12.2009, p. 59.</p> <p>(**) Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).</p> <p>(***) Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176).</p> <p>(****) Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (JO L 004, 7.1.2019, p. 43).”</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|