

V Bruseli 11. januára 2024  
(OR. en)

5359/24  
ADD 1

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

## SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Od:              | Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Dátum doručenia: | 8. januára 2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Komu:            | Generálny sekretariát Rady                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Č. dok. Kom.:    | D090609/3 ANNEX                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Predmet:         | PRÍLOHA<br>k<br>NARIADENIU KOMISIE (EÚ) .../...<br>z XXX,<br>ktorým sa mení príloha XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH), pokiaľ ide o<br>oktametylcyklotetrasiloxán („D4“) a dekametylcyklopentasiloxán („D5“) a<br>dodekametylcyklohexasiloxán („D6“) |

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D090609/3 ANNEX.

Príloha: D090609/3 ANNEX



EURÓPSKA  
KOMISIA

V Bruseli XXX  
D090609/03  
[...] (2023) XXX draft

ANNEX

## PRÍLOHA

k

NARIADENIU KOMISIE (EÚ) .../...  
z XXX,

ktorým sa mení príloha XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES)  
č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH),  
pokiaľ ide o oktametylcyklotetrasiloxán („D4“) a dekametylcyklopentasiloxán („D5“)  
a dodekametylcyklohexasiloxán („D6“)

## PRÍLOHA

Položka 70 prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa nahrádza takto:

|                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>„70.</p> <p>Oktametylcyclotetrasiloxán (D4)</p> <p>CAS č. 556-67-2<br/>ES č. 209-136-7</p> <p>Dekametylcyclopentasiloxán (D5)</p> <p>CAS č. 541-02-6<br/>ES č. 208-764-9</p> <p>Dodekametylcyclohexasiloxán (D6)</p> <p>CAS č. 540-97-6<br/>ES č. 208-762-8</p> | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Nesmú sa uvádzať na trh<ol style="list-style-type: none"><li>a) ako samostatné látky,</li><li>b) ako zložky iných látok ani</li><li>c) v zmesiach</li></ol>v koncentrácii rovnajúcej sa alebo vyššej ako 0,1 hm. % po [Úrad pre publikácie – vložte dátum: 2 roky po nadobudnutí účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia].</li><li>2. Nesmú sa používať ako rozpúšťadlá pri suchom čistení textílií, kože a kožušín po [Úrad pre publikácie, vložte dátum: 2 roky po nadobudnutí účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia].</li><li>3. Odchyľne od uvedeného:<ol style="list-style-type: none"><li>a) v prípade látok D4 a D5 v zmývateľných kozmetických výrobkoch sa odsek 1 písm. c) uplatňuje po 31. januári 2020.<p>Na účely tohto bodu sú „zmývateľné kozmetické výrobky“ kozmetické výrobky v zmysle vymedzenia v článku 2 ods. 1 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 (*), ktoré sa za bežných podmienok používania zmývajú vodou po aplikácii;</p></li><li>b) v prípade všetkých kozmetických výrobkov iných ako tie, ktoré sú uvedené v odseku 3 písm. a), sa po [Úrad pre publikácie, vložte dátum: 3 roky po nadobudnutí účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia] uplatňuje odsek 1;</li><li>c) v prípade pomôcok vymedzených v článku 1 ods. 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 (**) a v článku 1 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 (***) sa po</li></ol></li></ol> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>[Úrad pre publikácie, vložte dátum: 7 rokov po nadobudnutí účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia] uplatňuje odsek 1;</p> <p>d) v prípade liekov vymedzených v článku 1 ods. 2 smernice 2001/83/ES a veterinárnych liekov vymedzených v článku 4 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6(****) sa po [Úrad pre publikácie, vložte dátum: 7 rokov po nadobudnutí účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia] uplatňuje odsek 1;</p> <p>e) v prípade látky D5 používanej ako rozpúšťadlo pri suchom čistení textílií, kože a kožušín sa po [Úrad pre publikácie, vložte dátum: 10 rokov po nadobudnutí účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia] uplatňujú odseky 1 a 2.</p> <p>4. Odchyľne od uvedeného sa odsek 1 neuplatňuje na:</p> <p>a) uvádzanie látok D4, D5 a D6 na trh v prípade týchto priemyselných použití:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– ako monomér pri výrobe silikónového polyméru;</li> <li>– ako medziprodukt pri výrobe iných silikónových látok;</li> <li>– ako monomér pri polymerizácii;</li> <li>– pri formulovaní alebo (opätovnom) balení zmesí;</li> <li>– pri výrobe výrobkov;</li> <li>– pri úprave nekovových povrchov;</li> </ul> <p>b) uvádzanie látok D5 a D6 na trh s cieľom používať ich ako pomôcky v zmysle vymedzenia v článku 1 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2017/745 na liečbu a starostlivosť o jazvy a rany, prevenciu rán a starostlivosť o vývody;</p> <p>c) uvádzanie látky D5 na trh na profesionálne použitie pri čistení alebo reštaurovaní umeleckých diel</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>a starožitností;</p> <p>d) uvádzanie látok D4, D5 a D6 s cieľom používať ich ako laboratórne činidlo pri výskumných a vývojových činnostiach vykonávaných za kontrolovaných podmienok.</p> <p>5. Odchyľne od uvedeného sa odsek 1 písm. b) neuplatňuje vtedy, ak sa látky D4, D5 a D6 uvádzajú na trh:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– ako zložky silikónového polyméru samostatne,</li> <li>– ako zložky silikónového polyméru v zmesi, na ktorú sa vzťahuje výnimka podľa odseku 6.</li> </ul> <p>6. Odchyľne od uvedeného sa odsek 1 písm. c) neuplatňuje na uvádzanie zmesí obsahujúcich látky D4, D5 alebo D6, ktoré sú rezíduami zo silikónových polymérov, na trh, a to za týchto podmienok:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) látky D4, D5 alebo D6 v koncentrácii rovnajúcej sa alebo nižšej ako 1 hm. % príslušnej látky v zmesi, na použitie v adhézných, tesniacich, lepiacich a odlievacích procesoch;</li> <li>b) látka D4 v koncentrácii rovnajúcej sa alebo nižšej ako 0,5 hm. %, alebo látka D5 alebo D6 v koncentrácii rovnajúcej sa alebo nižšej ako 0,3 hm. % ktorejkoľvek látky v zmesi, na použitie ako ochranné nátery (vrátane náterov povrchov vystavených morskej vode);</li> <li>c) látky D4, D5 alebo D6 v koncentrácii rovnajúcej sa alebo nižšej ako 0,2 hm. % príslušnej látky v zmesi, na použitie ako pomôcky v zmysle vymedzenia v článku 1 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2017/745 a v článku 1 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/746;</li> <li>d) látka D5 v koncentrácii rovnajúcej sa alebo nižšej ako 0,3 hm. % v zmesi alebo látka D6 v koncentrácii rovnajúcej sa alebo nižšej ako 1 hm. % v zmesi, na použitie ako pomôcky v zmysle vymedzenia v článku 1 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2017/745, ktoré sú určené na výrobu</li> </ul> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>dentálnych odtlačkov;</p> <p>e) látka D4 v koncentrácii rovnajúcej sa alebo nižšej ako 0,2 hm. %, alebo látky D5 alebo D6 v koncentrácii rovnajúcej sa alebo nižšej ako 1 hm. % ktorejkoľvek látky v zmesi, na použitie v silikónových podložkách na ochranu kopýt alebo podkov;</p> <p>f) látky D4, D5 alebo D6 v koncentrácii rovnajúcej sa alebo nižšej ako 0,5 hm. % príslušnej látky v zmesi, na použitie ako látky na zvýšenie adhéznosti;</p> <p>g) látky D4, D5 alebo D6 v koncentrácii rovnajúcej sa alebo nižšej ako 1 hm. % príslušnej látky v zmesi, na použitie pri 3D tlači;</p> <p>h) látka D5 v koncentrácii rovnajúcej sa alebo nižšej ako 1 hm. % v zmesi alebo látka D6 v koncentrácii rovnajúcej sa alebo nižšej ako 3 hm. % v zmesi, na použitie pri rýchlej výrobe a odlievaní prototypov alebo vo vysokovýkonných zariadeniach stabilizovaných kremenným plnivom;</p> <p>i) látky D5 alebo D6 v koncentrácii rovnajúcej sa alebo nižšej ako 1 hm. % ktorejkoľvek látky v zmesi, na použitie pri tampónovej tlači alebo výrobe tlačových tampónov;</p> <p>j) látka D6 v koncentrácii rovnajúcej sa alebo nižšej ako 1 hm. % zmesi, na profesionálne použitie pri čistení alebo reštaurovaní umeleckých diel a starožitností.</p> <p>7. Odchyľne od uvedeného sa odseky 1 a 2 neuplatňujú na uvádzanie na trh alebo používanie látky D5 ako rozpúšťadla v prísne kontrolovaných uzavretých systémoch suchého čistenia textilu, kože a kožušín, kde dochádza k recyklácii alebo spaľovaniu tohto čistiaceho rozpúšťadla.</p> <p>(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch (prepracované znenie)</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>(Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59).</p> <p>(**) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).</p> <p>(***) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach <i>in vitro</i> a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176).</p> <p>(****) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 004, 7.1.2019, s. 43).“</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|