

Bruselj, 11. januar 2024
(OR. en)

5359/24
ADD 1

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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	8. januar 2024
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	D090609/03 ANNEX
Zadeva:	PRILOGA k UREDBI KOMISIJE (EU) .../... z dne XXX o spremembi Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) glede oktametilciklotetrasiloksana (D4), dekametilklopentasiloksana (D5) in dodekametilkloheksasiloksana (D6)

Delegacije prejmejo priloženi dokument D090609/03 ANNEX.

Priloga: D090609/03 ANNEX



EVROPSKA
KOMISIJA

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

ANNEX

PRILOGA

k

**UREDBI KOMISIJE (EU) .../...
z dne XXX**

**o spremembi Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta
o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) glede
oktametilciklotetrasiloksana (D4), dekametilciklopentasiloksana (D5) in
dodekametilcikloheksasiloksana (D6)**

PRILOGA

Vnos 70 v Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se nadomesti z naslednjim:

„70. Oktametilciklotetrasiloksan (D4) št. CAS 556-67-2 št. ES 209-136-7 Dekametilciklopentasiloksan (D5) št. CAS 541-02-6 št. ES 208-764-9 Dodekametilcikloheksasiloksan (D6) št. CAS 540-97-6 št. ES 208-762-8	1. Se ne dajejo v promet (a) kot snov kot taka, (b) kot sestavina drugih snovi ali (c) v zmeseh v koncentraciji, enaki ali večji od 0,1 mas. % zadevne snovi, po [Urad za publikacije: vstaviti datum: 2 leti po začetku veljavnosti te uredbe o spremembi]. 2. Se ne uporabljajo kot topilo za kemično čiščenje tekstila, usnja in krzna po [Urad za publikacije: vstaviti datum: 2 leti po začetku veljavnosti te uredbe o spremembi]. 3. Z odstopanjem: (a) se odstavek 1, točka (c), za D4 in D5 v kozmetičnih izdelkih, ki se sperejo, uporablja po 31. januarju 2020; za namene te točke „kozmetični izdelki, ki se sperejo“ pomenijo kozmetične izdelke, kot so opredeljeni v členu 2(1), točka (a), Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta (*) in ki se pod običajnimi pogoji uporabe po nanosu sperejo z vodo; (b) se odstavek 1 za vse kozmetične izdelke, razen izdelkov iz odstavka 3(a), uporablja po [Urad za publikacije: vstaviti datum: 3 leta po začetku veljavnosti te uredbe o spremembi]; (c) se odstavek 1 za pripomočke, kot so opredeljeni v členu 1(4) Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta (**) in členu 1(2) Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta (***), uporablja po [Urad za publikacije: vstaviti datum: 7 let po
--	--

	<i>začetku veljavnosti te uredbe o spremembi</i>]; (d) se odstavek 1 za zdravila, kot so opredeljena v členu 1, točka 2, Direktive 2001/83/ES, in za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, kot so opredeljena v členu 4(1) Uredbe (EU) 2019/6(****), uporablja po [<i>Urad za publikacije: vstaviti datum: 7 let po začetku veljavnosti te uredbe o spremembi</i>]; (e) se odstavka 1 in 2 za D5 kot topilo za kemično čiščenje tekstila, usnja in krzna uporabljata po [<i>Urad za publikacije: vstaviti datum: 10 let po začetku veljavnosti te uredbe o spremembi</i>]. 4. Z odstopanjem se odstavek 1 ne uporablja za: (a) dajanje D4, D5 in D6 v promet za naslednje industrijske uporabe: – kot monomer pri proizvodnji silikonskega polimera; – kot intermediat pri proizvodnji drugih silikonskih snovi; – kot monomer pri polimerizaciji; – pri formulaciji ali (pre)pakiranju zmesi; – v proizvodnji izdelkov; – pri obdelavi nekovinskih površin; (b) dajanje D5 in D6 v promet za uporabo kot pripomočki, opredeljeni v členu 1(4) Uredbe (EU) 2017/745, za zdravljenje in nego brazgotin in ran, preprečevanje ran in nego stome; (c) dajanje D5 v promet za strokovno uporabo pri čiščenju ali restavriranju umetnin in starin. (d) dajanje D4, D5 in D6 v promet za uporabo kot laboratorijski reagent pri raziskovalnih in razvojnih dejavnostih, ki se izvajajo pod
--	--

	nadzorovanimi pogoji. 5. Z odstopanjem se odstavek 1, točka (b), ne uporablja za dajanje D4, D5 in D6 v promet: – kot sestavine silikonskega polimera kot take; – kot sestavine silikonskega polimera v zmesi, za katero velja odstopanje v skladu z odstavkom 6. 6. Odstavek 1, točka (c), se z odstopanjem ne uporablja za dajanje zmesi, ki vsebujejo D4, D5 ali D6 kot ostanke iz silikonskih polimerov, v promet pod naslednjimi pogoji: (a) D4, D5 ali D6 v koncentraciji, enaki ali manjši od 1 mas. % zadevne snovi v zmesi, za uporabo pri adheziji, tesnjenju, lepljenju in ulivanju; (b) D4 v koncentraciji, enaki ali manjši od 0,5 mas. %, ali D5 ali D6 v koncentraciji, enaki ali manjši od 0,3 mas. % snovi v zmesi, za uporabo kot zaščitni premaz (vključno s premazi za plovila); (c) D4, D5 ali D6 v koncentraciji, enaki ali manjši od 0,2 mas. % zadevne snovi v zmesi, za uporabo kot pripomočki, kot so opredeljeni v členu 1(4) Uredbe (EU) 2017/745 in členu 1(2) Uredbe (EU) 2017/746, razen pripomočkov iz odstavka 6(d); (d) D5 v koncentraciji, enaki ali manjši od 0,3 mas. % v zmesi, ali D6 v koncentraciji, enaki ali manjši od 1 mas. % v zmesi, za uporabo kot pripomočki, opredeljeni v členu 1(4) Uredbe (EU) 2017/745, za zobne odtise; (e) D4 v koncentraciji, enaki ali manjši od 0,2 mas. % v zmesi, ali D5 ali D6 v koncentraciji, enaki ali manjši od 1 mas. % snovi v zmesi, za uporabo kot silikonski vložki za konjska kopita ali kot podkve; (f) D4, D5 ali D6 v koncentraciji, enaki
--	--

	ali manjši od 0,5 mas. % zadevne snovi v zmesi, za uporabo kot pospeševalci adhezije; (g) D4, D5 ali D6 v koncentraciji, enaki ali manjši od 1 mas. % zadevne snovi v zmesi, za uporabo pri 3D-tiskanju; (h) D5 v koncentraciji, enaki ali manjši od 1 mas. % v zmesi, ali D6 v koncentraciji, enaki ali manjši od 3 mas. % v zmesi, za hitro izdelavo prototipov in izdelavo kalupov ali visokozmogljivostne uporabe, stabilizirane s kremenovimi polnili; (i) D5 ali D6 v koncentraciji, enaki ali manjši od 1 mas. % snovi v zmesi, za uporabo pri tamponskem tiskanju ali izdelavi tiskarskih tamponov; (j) D6 v koncentraciji, enaki ali manjši od 1 mas. % zmesi, za strokovno uporabo pri čiščenju ali restavriranju umetnin in starin. 7. Z odstopanjem se odstavka 1 in 2 ne uporabljata za dajanje v promet in uporabo ali za uporabo D5 kot topila v strogo nadzorovanih zaprtih sistemih za kemično čiščenje tekstila, usnja in krzna, kjer se topilo za čiščenje reciklira ali sežge. (*) Uredba (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (UL L 342, 22.12.2009, str. 59). (**) Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1). (***) Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o <i>in vitro</i> diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176). (****) Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 004, 7.1.2019, str. 43).“
--	--