



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 11 januari 2024
(OR. en)

5359/24
ADD 1

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

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	8 januari 2024
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	[...](2023) XXX draft - d 090609/3 ANNEX
Ärende:	BILAGA till KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../... av den XXX om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller oktametylcyklotetrasiloxan (D4), dekametylcyklopentasiloxan (D5) och dodekametylcyklohexasiloxan (D6)

För delegationerna bifogas dokument – [...](2023) XXX draft - d 090609/3 ANNEX.

Bilaga: [...](2023) XXX draft - d 090609/3 ANNEX



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den XXX
D090609/03
[...] (2023) XXX draft

ANNEX

BILAGA

till

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...
av den XXX

om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller oktametylcyclotetrasiloxan (D4), dekametylcyklopentasiloxan (D5) och dodekametylcyklohexasiloxan (D6)

BILAGA

Post 70 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ersättas med följande:

”70. Oktametylcyklotetrasiloxan (D4) CAS-nr 556-67-2 EG-nr 209-136-7 Dekametylcyklopentasiloxan (D5) CAS-nr 541-02-6 EG-nr 208-764-9 Dodekametylcyklohexasiloxan (D6) CAS-nr 540-97-6 EG-nr 208-762-8	1. Får inte släppas ut på marknaden (a) som ett ämne som sådant, (b) som beståndsdel i andra ämnen, eller (c) i blandningar, i en koncentration på 0,1 viktprocent eller högre för respektive ämne efter den [Publikationsbyrå: för in datum: två år efter denna ändringsförordnings ikraftträdande]. 2. Får inte användas som lösningsmedel för kemisk rengöring av textilier, läder och päls efter den [Publikationsbyrå: för in datum: två år efter denna ändringsförordnings ikraftträdande]. 3. Genom undantag ska följande gälla: (a) För D4 och D5 i kosmetiska produkter som tvättas bort ska punkt 1 c tillämpas efter den 31 januari 2020. I denna punkt avses med kosmetiska produkter som tvättas bort kosmetiska produkter enligt definitionen i artikel 2.1 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 (*), som under normala användningsförhållanden avlägsnas med vatten efter applicering. (b) För alla andra kosmetiska produkter än de som avses i punkt 3 a ska punkt 1 tillämpas efter den [Publikationsbyrå: för in datum: tre år efter denna ändringsförordnings ikraftträdande]. (c) För produkter enligt definitionen i artikel 1.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 (**) och i artikel 1.2 i Europaparlamentets och rådets
--	---

	förordning (EU) 2017/746 (***) ska punkt 1 tillämpas efter den [Publikationsbyrån: för in datum: sju år efter denna ändringsförordnings ikraftträdande]. (d) För läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 2001/83/EG och för veterinärmedicinska läkemedel enligt definitionen i artikel 4.1 i förordning (EU) 2019/6 (****) ska punkt 1 tillämpas efter den [Publikationsbyrån: för in datum: sju år efter denna ändringsförordnings ikraftträdande]. (e) För D5 som lösningsmedel för kemisk rengöring av textilier, läder och päls ska punkterna 1 och 2 tillämpas efter den [Publikationsbyrån: för in datum: tio år efter denna ändringsförordnings ikraftträdande]. 4. Genom undantag ska punkt 1 inte gälla för (a) utsläppande på marknaden av D4, D5 och D6 för följande industriella användningsområden: – Som monomer vid framställning av silikonpolymer. – Som intermediär vid framställning av andra silikonämnen. – Som monomer vid polymerisering. – Vid formulering eller (om)förpackning av blandningar. – Vid produktion av varor. – Vid behandling av icke-metalliska ytor. (b) utsläppande på marknaden av D5 och D6 för användning som produkter enligt definitionen i artikel 1.4 i förordning (EU) 2017/745 för behandling och vård av ärr och sår, förebyggande av sår
--	--

	samt stomivård, (c) utsläppande på marknaden av D5 för yrkesmässig användning vid rengöring eller restaurering av konst och antikviteter, (d) utsläppande på marknaden av D4, D5 och D6 för användning som laboratoriereagens i forsknings- och utvecklingsverksamhet som utförs under kontrollerade förhållanden. 5. Genom undantag ska punkt 1 b inte tillämpas på utsläppande på marknaden av D4, D5 och D6 – som en beståndsdel i en silikonpolymer som sådan, – som en beståndsdel i en silikonpolymer i en blandning som omfattas av undantag enligt punkt 6. 6. Genom undantag ska punkt 1 c inte tillämpas på utsläppande på marknaden av blandningar som innehåller D4, D5 eller D6 som återstoder av silikonpolymerer, på följande villkor: (a) D4, D5 eller D6 i en koncentration på högst 1 viktprocent för respektive ämne i blandningen för användning vid vidhäftning, försegling, limning och gjutning. (b) D4 i en koncentration på högst 0,5 viktprocent eller D5 eller D6 i en koncentration på högst 0,3 viktprocent för något av ämnena i blandningen för användning som skyddsbeläggningar (inklusive skeppsfärg). (c) D4, D5 eller D6 i en koncentration på högst 0,2 viktprocent för respektive ämne i blandningen för användning som produkter enligt definitionen i artikel 1.4 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 1.2 i förordning (EU) 2017/746, utom de produkter som avses i punkt 6 d. (d) D5 i en koncentration på högst 0,3 viktprocent i blandningen eller D6 i en koncentration på högst
--	---

	1 viktprocent i blandningen för användning som produkter enligt definitionen i artikel 1.4 i förordning (EU) 2017/745 för tandavtryck. (e) D4 i en koncentration på högst 0,2 viktprocent i blandningen eller D5 eller D6 i en koncentration på högst 1 viktprocent för något av ämnena i blandningen för användning som silikonsulor till hästar eller som hästskor. (f) D4, D5 eller D6 i en koncentration på högst 0,5 viktprocent för respektive ämne i blandningen för användning som vidhäftningsmedel. (g) D4, D5 eller D6 i en koncentration på högst 1 viktprocent för respektive ämne i blandningen för användning vid 3D-utskrift. (h) D5 i en koncentration på högst 1 viktprocent i blandningen eller D6 i en koncentration på högst 3 viktprocent i blandningen för snabb prototypframställning och formtillverkning eller högpresterande tillämpningar där fyllmedel av kvarts används för stabilisering. (i) D5 eller D6 i en koncentration på högst 1 viktprocent för något av ämnena i blandningen för användning vid tampotryck eller tillverkning av tryckkuddar. (j) D6 i en koncentration på högst 1 viktprocent i blandningen för yrkesmässig användning vid rengöring eller restaurering av konst och antikviteter. 7. Genom undantag ska punkterna 1 och 2 inte tillämpas på utsläppande på marknaden för användning, eller på användning, av D5 som lösningsmedel i strängt kontrollerade slutna system för kemisk rengöring av textilier, läder och päls där rengöringsmedlet återvinns eller förbränns. (*) Europaparlamentets och rådets förordning (EG)
--	--

	nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (omarbetning) (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59). (**) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1). (**) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i>-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176). (****) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 004, 7.1.2019, s. 43).”
--	--