



Brüssel, den 11. Januar 2024
(OR. en)

5359/24
ADD 1

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

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 8. Januar 2024

Empfänger: Generalsekretariat des Rates

Nr. Komm.dok.: [...] (2023) XXX draft - D090609/3 ANNEX

Betr.: ANHANG der VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION of XXX
zur Änderung des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006
des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung,
Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)
betreffend Octamethylcyclotetrasiloxan („D4“),
Decamethylcyclopentasiloxan („D5“) und
Dodecamethylcyclohexasiloxan („D6“)

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument [...] (2023) XXX draft - D090609/3 ANNEX.

Anl.: [...] (2023) XXX draft - D090609/3 ANNEX



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
D090609/03
[...] (2023) **XXX** draft

ANNEX

ANHANG

der

**VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION
of XXX**

**zur Änderung des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen
Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung
chemischer Stoffe (REACH) betreffend Octamethylcyclotetrasiloxan („D4“),
Decamethylcyclopentasiloxan („D5“) und Dodecamethylcyclohexasiloxan („D6“)**

DE

DE

ANHANG

Eintrag 70 des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erhält folgende Fassung:

„70. Octamethylcyclotetrasiloxan (D4) CAS-Nr. 556-67-2 EG-Nr. 209-136-7 Decamethylcyclopentasiloxan (D5) CAS-Nr. 541-02-6 EG-Nr. 208-764-9 Dodecamethylcyclohexasiloxan (D6) CAS-Nr. 540-97-6 EG-Nr. 208-762-8	<p>1. Darf nicht in Verkehr gebracht werden:</p> <ul style="list-style-type: none">(a) als Stoff(b) als Bestandteil anderer Stoffe oder(c) in Gemischen <p>in einer Konzentration von 0,1 Gew.-% oder mehr des jeweiligen Stoffes nach dem [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen: zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung].</p> <p>2. Darf nicht als Lösungsmittel für die Trockenreinigung von Textilien, Leder und Pelzen verwendet werden [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen: zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung].</p> <p>3. Abweichend hiervon gilt:</p> <ul style="list-style-type: none">(a) Für D4 und D5 in abwaschbaren kosmetischen Mitteln gilt nach dem 31. Januar 2020 Absatz 1 Buchstabe c. Für die Zwecke dieses Buchstabens bezeichnet der Ausdruck „abwaschbare kosmetische Mittel“ kosmetische Mittel im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates (*), die unter normalen Verwendungsbedingungen nach der Anwendung mit Wasser abgewaschen werden.(b) Für alle kosmetischen Mittel mit Ausnahme der in Absatz 3 Buchstabe a genannten gilt Absatz 1 nach dem [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen: drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung].(c) Für Produkte im Sinne des Artikels 1 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates (**) und des Artikels 1 Absatz 2 der Verordnung
--	--

	<p>(EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates (****) gilt Absatz 1 nach dem [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen: sieben Jahre nach Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung].</p> <p>(d) Für Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG und für Tierarzneimittel im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6(****) gilt Absatz 1 nach dem [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen: sieben Jahre nach Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung].</p> <p>(e) Für D5 als Lösungsmittel bei der Trockenreinigung von Textilien, Leder und Pelzen gelten die Absätze 1 und 2 nach dem [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen: zehn Jahre nach Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung].</p> <p>4. Abweichend gilt Absatz 1 jedoch nicht:</p> <p>(a) für das Inverkehrbringen von D4, D5 und D6 für folgende industrielle Verwendungszwecke:</p> <ul style="list-style-type: none"> – als Monomer bei der Herstellung von Silikonpolymer; – als Zwischenprodukt bei der Herstellung anderer Silikonsubstanzen; – als Monomer in der Polymerisation; – für die Formulierung oder (Um-)Verpackung von Gemischen; – bei der Herstellung von Waren; – bei der nichtmetallischen Oberflächenbehandlung; <p>(b) für das Inverkehrbringen von D5 und D6 zur Verwendung als Produkte im Sinne des Artikels 1 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 zur Behandlung und Pflege von Narben</p>
--	---

	<p>und Wunden, zur Vermeidung von Wunden und zur Versorgung von Stomata;</p> <p>(c) für das Inverkehrbringen von D5 für gewerbliche Zwecke bei der Reinigung oder Restaurierung von Kunst und Antiquitäten;</p> <p>(d) für das Inverkehrbringen von D4, D5 und D6 zur Verwendung als Laborreagenz bei Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten unter kontrollierten Bedingungen.</p> <p>5. Abweichend gilt Absatz 1 Buchstabe b nicht für das Inverkehrbringen von D4, D5 und D6:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. als Bestandteil eines Silikonpolymers als Stoff; 2. als Bestandteil eines Silikonpolymers in einem Gemisch, für das nach Absatz 6 eine Ausnahme gilt. 3. Abweichend gilt Absatz 1 Buchstabe c nicht für das Inverkehrbringen von Gemischen, die D4, D5 oder D6 als Rückstände aus Silikonpolymeren enthalten, unter folgenden Bedingungen: <ol style="list-style-type: none"> (a) D4, D5 oder D6 in einer Konzentration kleiner oder gleich 1 Gew.-% des jeweiligen Stoffes in der Mischung, zur Verwendung bei Haftung, Versiegelung, Klebung und Gießen; (b) D4 in einer Konzentration kleiner oder gleich 0,5 Gew.-%, oder D5 oder D6 in einer Konzentration von höchstens 0,3 Gew.-% eines jeden Stoffes in dem Gemisch zur Verwendung als Schutzbeschichtung (einschließlich Schiffsanstriche); (c) D4, D5 oder D6 in einer Konzentration von höchstens 0,2 Gew.-% des jeweiligen Stoffes im Gemisch, zur Verwendung als Produkte im Sinne des Artikels 1 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 und des Artikels 1 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746, außer für die in Absatz 6
--	--

	<p>Buchstabe d genannten Produkte;</p> <p>(d) D5 in einer Konzentration von höchstens 0,3 Gew.-% im Gemisch oder D6 in einer Konzentration von höchstens 1 Gew.-% im Gemisch, zur Verwendung als Produkte im Sinne des Artikels 1 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 für zahnärztliche Abdruckzwecke;</p> <p>(e) D4 in einer Konzentration von 0,2 Gew.-% oder weniger im Gemisch, oder D5 oder D6 in einer Konzentration eines Stoffes im Gemisch von höchstens 1 Gew.-% zur Verwendung als Silikonkeile für Pferde oder als Beschläge;</p> <p>(f) D4, D5 oder D6 in einer Konzentration von kleiner oder gleich 0,5 Gew.-% des jeweiligen Stoffes im Gemisch, zur Verwendung als Haftvermittler;</p> <p>(g) D4, D5 oder D6 in Konzentrationen kleiner oder gleich 1 Gew.-% des jeweiligen Stoffes im Gemisch, zur Verwendung im 3D-Druck;</p> <p>(h) D5 in einer Konzentration von höchstens 1 Gew.-% im Gemisch oder D6 in einer Konzentration von höchstens 3 Gew.-% im Gemisch, zur schnellen Prototypentwicklung und zum Formenbau oder zur Hochleistungsverwendung, die durch Quarzfüller stabilisiert wird;</p> <p>(i) D5 oder D6 in einer Konzentration von höchstens 1 Gew.-% eines jeden Stoffes im Gemisch, zur Verwendung beim Tampondruck oder zur Herstellung von Tampons;</p> <p>(j) D6 in einer Konzentration von höchstens 1 Gew.-% des Gemischs, zur gewerblichen Verwendung bei der Reinigung oder Restaurierung von Kunst und Antiquitäten.</p>
4.	Abweichend hiervon gelten die Absätze 1 und 2 nicht für das Inverkehrbringen oder die Verwendung von D5 als Lösungsmittel in streng kontrollierten geschlossenen

	<p>Trockenreinigungssystemen für Textilien, Leder und Pelze, wenn das Reinigungsmittel recycelt oder verbrannt wird.</p> <p>(*) Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (Neufassung) (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59).</p> <p>(**) Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).</p> <p>(***) Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176).</p> <p>(****) Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 004 vom 7.1.2019, S. 43).“</p>
--	--