Numero CAS
556-67-2
Numero Indice
Numero CE
209-136-7
Nome della sostanza, del gruppo di sostanze o della miscela
Ottametilciclotetrasilossano (D4)
Tipo Pericolo
Specifiche
Normativa di riferimento
Reg (CE) 1907/2006
Normativa specifica
Reg (UE) 2018/35 Reg (UE) 2024/1328 Rettifica al Reg 2024/1328
Restrizione e/o autorizzazione
Restrizione 70 - Allegato XVII
Decisioni autorizzazione
Testo del divieto e/o restrizione
Restrizione 70 - Allegato XVII

1. Non è consentita l'immissione sul mercato:
a) come sostanza in quanto tale,
b) come componente di altre sostanze, o
c) nelle miscele, in concentrazione uguale o superiore allo 0,1 % in peso della rispettiva sostanza dopo il 6 giugno 2026.

2. Non è consentito l'uso come solvente per il lavaggio a secco di tessuti, pellame e pellicce dopo il 6 giugno 2026.

3. A titolo di deroga:
a) per le sostanze D4 e D5 nei prodotti cosmetici da sciacquare, il paragrafo 1, lettera c), si applica dopo il 31 gennaio 2020.
Ai fini della presente lettera, per «prodotti cosmetici da sciacquare» si intendono i prodotti cosmetici quali definiti all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio (*) che, in condizioni normali d'uso, sono eliminati con l'acqua dopo l'applicazione;
b) per tutti i prodotti cosmetici diversi da quelli di cui al paragrafo 3, lettera a), il paragrafo 1 si applica dopo il 6 giugno 2027;
c) per i dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio (**) e all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio (***), il paragrafo 1 si applica dopo il 6 giugno 2031;
d) per i medicinali quali definiti all'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CE e per i medicinali veterinari quali definiti all'articolo 4, punto 1, del regolamento (UE) 2019/6 (****), il paragrafo 1 si applica dopo il 6 giugno 2031;
e) per la sostanza «D5» utilizzata come solvente per il lavaggio a secco di tessuti, pellame e pellicce, i paragrafi 1 e 2 si applicano dopo il 6 giugno 2034.

4. A titolo di deroga, il paragrafo 1 non si applica:
a) all'immissione sul mercato delle sostanze «D4», «D5» e «D6» per i seguenti usi industriali:
— come monomero nella produzione di polimeri siliconici;
— come intermedio nella produzione di altre sostanze a base di silicio;
— come monomero nella polimerizzazione;

E-mail: sostanzechimiche@mase.gov.it
Direzione Generale per il Patrimonio Naturalistico e del Mare – Divisione IV

— nella formulazione o nel (re)imballaggio di miscele;
— nella produzione di articoli;
— nel trattamento di superfici non metalliche;
b) all'immissione sul mercato delle sostanze «D5» e «D6» per l'uso come dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/745, per il trattamento e la cura di cicatrici e ferite, la prevenzione delle ferite e la cura della stomia;
c) all'immissione sul mercato del «D5» per uso professionale per la pulizia o il restauro di opere d'arte e oggetti di antiquariato.
d) all'immissione sul mercato delle sostanze "D4", "D5" e "D6" per l'uso come reagenti di laboratorio in attività di ricerca e sviluppo svolte in condizioni controllate.

5. A titolo di deroga il paragrafo 1, lettera b), non si applica all'immissione sul mercato delle sostanze "D4", "D5" e "D6":
— come costituenti di un polimero siliconico in quanto tale;
— come costituenti di un polimero siliconico in una miscela oggetto di deroga a norma del paragrafo 6

6. A titolo di deroga il paragrafo 1, lettera c), non si applica all'immissione sul mercato di miscele contenenti «D4», «D5» o «D6» quali residui da polimeri siliconici, alle seguenti condizioni:
a) «D4», «D5» o «D6» in concentrazione uguale o inferiore all'1 % in peso della rispettiva sostanza nella miscela, per l'uso nell'adesione, nella sigillatura, nell'incollaggio e nella colata;
b) «D4» in concentrazione uguale o inferiore allo 0,5 % in peso, oppure «D5» o «D6» in concentrazione uguale o inferiore allo 0,3 % in peso di una delle sostanze della miscela per l'uso come rivestimenti di protezione (compresi i rivestimenti marini);
c) «D4», «D5» o «D6» in concentrazione uguale o inferiore allo 0,2 % in peso della rispettiva sostanza nella miscela, per l'uso come dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/745 e all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/746, diversi dai dispositivi di cui al paragrafo 6, lettera d);
d) «D5» in concentrazione uguale o inferiore allo 0,3 % in peso nella miscela o «D6» in concentrazione uguale o inferiore all'1 % in peso nella miscela, per l'uso come dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/745, per le impronte dentali;
e) «D4» in concentrazione uguale o inferiore allo 0,2 % in peso nella miscela, oppure «D5» o «D6» in concentrazione uguale o inferiore all'1 % in peso di una delle sostanze della miscela per l'uso come solette in silicone o scarpette per cavalli;
f) «D4», «D5» o «D6» in concentrazione uguale o inferiore allo 0,5 % in peso della rispettiva sostanza nella miscela, per l'uso come promotori di adesione;
g) «D4», «D5» o «D6» in concentrazione uguale o inferiore all'1 % in peso della rispettiva sostanza nella miscela, per l'uso nella stampa 3D;
h) «D5» in concentrazione uguale o inferiore all'1 % in peso nella miscela o «D6» in concentrazione uguale o inferiore al 3 % in peso nella miscela, per la prototipazione rapida e la preparazione di stampi o per usi ad alte prestazioni con riempitivi in quarzo come stabilizzanti;
i) «D5» o «D6» in concentrazione uguale o inferiore all'1 % in peso di una delle sostanze della miscela, per l'uso nella stampa a tampone o la fabbricazione di tamponi da stampa;
j) «D6» in concentrazione uguale o inferiore all'1 % in peso nella miscela, per uso professionale nella pulizia o nel restauro di opere d'arte e oggetti di antiquariato.

7. A titolo di deroga, i paragrafi 1 e 2 non si applicano all'immissione sul mercato per l'uso, o all'uso, della sostanza «D5» come solvente in sistemi di lavaggio a secco chiusi e rigorosamente controllati per tessuti, pellame e pellicce, in cui il solvente di lavaggio viene riciclato o incenerito.

(*) Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (rifusione) (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59).
(**) Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).
(***) Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).
(****) Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43).

Note

E-mail: sostanzechimiche@mase.gov.it
Direzione Generale per il Patrimonio Naturalistico e del Mare – Divisione IV