



Brüssel, den 2. Oktober 2019
(OR. en)

12635/19

COMPET 653
ENV 814
CHIMIE 126
MI 681
SAN 412
CONSOM 258
ENT 216

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission
Eingangsdatum: 25. September 2019
Empfänger: Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.: D063677/02

Betr.: VERORDNUNG (EU)/... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich des Prozentsatzes der für die Prüfung der Erfüllung der Anforderungen auszuwählenden Registrierungsdossiers

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D063677/02.

Anl.: D063677/02



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
[...](2019) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

**zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und
des Rates hinsichtlich des Prozentsatzes der für die Prüfung der Erfüllung der
Anforderungen auszuwählenden Registrierungsdossiers**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DE

DE

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich des Prozentsatzes der für die Prüfung der Erfüllung der Anforderungen auszuwählenden Registrierungsdossiers

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission¹, insbesondere auf Artikel 41 Absatz 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 41 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 muss die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden die „Agentur“) einen bestimmten Prozentsatz von Registrierungsdossiers zur Prüfung der Erfüllung der Anforderungen auswählen, um sicherzustellen, dass die Registrierungsdossiers den Anforderungen der genannten Verordnung entsprechen. Diese Prüfung kann zum Entwurf einer Entscheidung führen, mit der der Registrant/die Registranten dazu aufgefordert wird/werden, alle Informationen vorzulegen, die erforderlich sind, damit das Registrierungsdossier/die Registrierungsdossiers den einschlägigen Informationsanforderungen entspricht/entsprechen.
- (2) Wie eine Bewertung durch die Agentur² und die Kommission³ hinsichtlich der Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sowie eine Studie der zuständigen deutschen Behörden⁴ ergeben haben, ist davon auszugehen, dass eine erhebliche Anzahl der Registrierungsdossiers die Anforderungen nicht erfüllen, sodass die Ziele der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 nicht wie vorgesehen erreicht werden.
- (3) Im „Gesamtbericht der Kommission über die Anwendung der REACH-Verordnung und die Überprüfung bestimmter Elemente“ wird die Nichtkonformität der Registrierungsdossiers als Problem genannt, das rasche Maßnahmen erfordert.

¹ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

² Jährliche Bewertungsberichte der Europäischen Chemikalienagentur und Berichte zur Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006: <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>.

³ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss, „Gesamtbericht der Kommission über die Anwendung der REACH-Verordnung und die Überprüfung bestimmter Elemente“ (COM(2018) 116 final).

⁴ <https://www.bfr.bund.de/cm/349/data-quality-of-environmental-endpoints-in-registrations.pdf>.

- (4) Nachdem die letzte Registrierungsfrist beendet ist, ist eine bessere Vorausplanung hinsichtlich der Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen möglich, da die Agentur weitere Kenntnisse über die tatsächliche Anzahl der registrierten Stoffe gewonnen und ihre Erfahrung mit der Dossierbewertung erweitert hat.
- (5) Nach Konsultationen mit der Agentur, die in dem von den Kommissionsdienststellen und der ECHA vereinbarten Gemeinsamen Aktionsplan für die REACH-Bewertung⁵ beschrieben sind, den der Rat in seinen Schlussfolgerungen vom 26. Juni 2019⁶ angefordert hatte, ist die Kommission der Ansicht, dass der Mindestprozentsatz der Registrierungsdossiers, die auf Erfüllung aller in Artikel 41 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Anforderungen zu prüfen sind, für jeden Mengenbereich von 5 % auf 20 % der bei der Agentur bis zum Fristende 2018 eingegangenen Gesamtzahl erhöht werden sollte, um für eine bessere Einhaltung der einschlägigen Informationsanforderungen zu sorgen. Dieser Prozentsatz ist angesichts der Ressourcen der Agentur als realistisch anzusehen.
- (6) In dem von den Kommissionsdienststellen und der ECHA vereinbarten Gemeinsamen Aktionsplan wurde festgelegt, dass das Ziel von 20 % der bis Fristende 2018 eingereichten Registrierungen in Mengenbereichen von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr bis zum 31. Dezember 2023 und in Mengenbereichen von weniger als 100 Tonnen pro Jahr bis zum 31. Dezember 2027 erreicht werden sollte.
- (7) Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen stehen im Einklang mit der Stellungnahme des nach Artikel 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

In Artikel 41 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erhalten die Sätze 1 und 2 folgende Fassung:

„5. Für die Prüfung der Übereinstimmung der Registrierungsdossiers mit dieser Verordnung wählt die Agentur bis zum 31. Dezember 2023 einen Prozentsatz von Dossiers aus, der mindestens 20 % der Gesamtzahl der bei der Agentur für die Registrierung in Mengenbereichen von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr eingereichten Dossiers entspricht.

Zudem wählt die Agentur bis zum 31. Dezember 2027 einen Prozentsatz von Dossiers aus, der mindestens 20 % der Gesamtzahl der bei der Agentur für die Registrierung in Mengenbereichen von weniger als 100 Tonnen pro Jahr eingereichten Dossiers entspricht.

Bei der Auswahl der Dossiers für die Prüfung der Erfüllung der Anforderungen greift die Agentur vorrangig, jedoch nicht ausschließlich, die Dossiers auf, die mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllen:“

⁵ „REACH Evaluation Joint Action Plan – Ensuring compliance of REACH registrations“, https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en.

⁶ Auf dem Weg zu einer Strategie der Union für eine nachhaltige Chemikalienpolitik - Schlussfolgerungen des Rates vom 26. Juni 2019, <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/de/pdf>, Punkt 18.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

Für die Kommission

Der Präsident

[...]