



Rat der
Europäischen Union

077436/EU XXVI. GP
Eingelangt am 09/10/19

Brüssel, den 9. Oktober 2019
(OR. en)

12919/19

COMPET 669
ENV 841
CHIMIE 129
MI 703
ENT 224
SAN 424
CONSOM 270
DELECT 183

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 4. Oktober 2019

Empfänger: Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.: C(2019) 7227 final

Betr.: DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 4.10.2019 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt und zur Berichtigung der Verordnung

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2019) 7227 final.

Anl.: C(2019) 7227 final

Brüssel, den 4.10.2019
C(2019) 7227 final

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

vom 4.10.2019

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt und zur Berichtigung der Verordnung

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Das Ziel der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen ist es, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicherzustellen sowie den freien Verkehr von Stoffen, Gemischen und Erzeugnissen zu gewährleisten. Dieses Ziel wird unter anderem durch den Aufbau einer Liste von Stoffen mit ihren harmonisierten Einstufungs- und Kennzeichnungselementen auf Unionsebene erreicht. Gemäß Artikel 37 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ist die Kommission ermächtigt, Stoffe in Anhang VI Teil 3 Tabelle 3.1 aufzunehmen (Tabelle 3.1 wurde nach Streichung der Tabelle 3.2 in Tabelle 3 umbenannt).

Auf der Grundlage der vom Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) veröffentlichten Stellungnahmen sowie der Bemerkungen der Betroffenen empfiehlt es sich, eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung bestimmter Stoffe neu einzuführen oder bestehende Einstufungen und Kennzeichnungen zu aktualisieren, zu streichen oder unverändert zu lassen und Anhang VI Teil 3 Tabelle 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 entsprechend zu ändern.

Ferner ist es angebracht, harmonisierte Schätzwerte Akuter Toxizität (ATE) für bestimmte Stoffe in die Einträge in Anhang VI Teil 3 Tabelle 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufzunehmen, um die Harmonisierung der Einstufung von Gemischen zu erleichtern und die Durchsetzungsbehörden zu unterstützen.

Außerdem muss die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung für den Stoff Pech, Kohlentee, Hochtemperatur vor dem 1. Dezember 2019, dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2018/669 der Kommission, berichtigt werden, da mit dieser Verordnung die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung dieses Stoffes fehlerhaft geändert wurde.

2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS

Im Einklang mit Artikel 37 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 hat die ECHA für jeden Stoff eine öffentliche Konsultation durchgeführt, bevor ihr Ausschuss für Risikobeurteilung die entsprechenden Stellungnahmen zu den Vorschlägen für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen abgegeben hat. Darüber hinaus hat die Kommission vom 11. Januar bis zum 8. Februar 2019 eine öffentliche Konsultation zum Entwurf eines Rechtsakts zur Aufnahme dieser Stoffe in Anhang VI der CLP-Verordnung durchgeführt.

Diese delegierte Verordnung der Kommission wurde ursprünglich in Form einer Verordnung der Kommission ausgearbeitet, die dem Regelungsverfahren mit Kontrolle unterlag. In diesem Rahmen wurde der Verordnungsentwurf dem nach Artikel 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschuss zur Erörterung vorgelegt. Anschließend wurde der ursprüngliche Verordnungsentwurf im Einklang mit der Verordnung (EU) 2019/1243¹, die

¹ Verordnung (EU) 2019/1243 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 zur Anpassung von Rechtsakten, in denen auf das Regelungsverfahren mit Kontrolle Bezug genommen wird, an Artikel 290 und 291 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (ABl. L 198 vom 25.7.2019, S. 241).

unter anderem die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 abdeckt, als delegierte Verordnung der Kommission neu abgefasst.

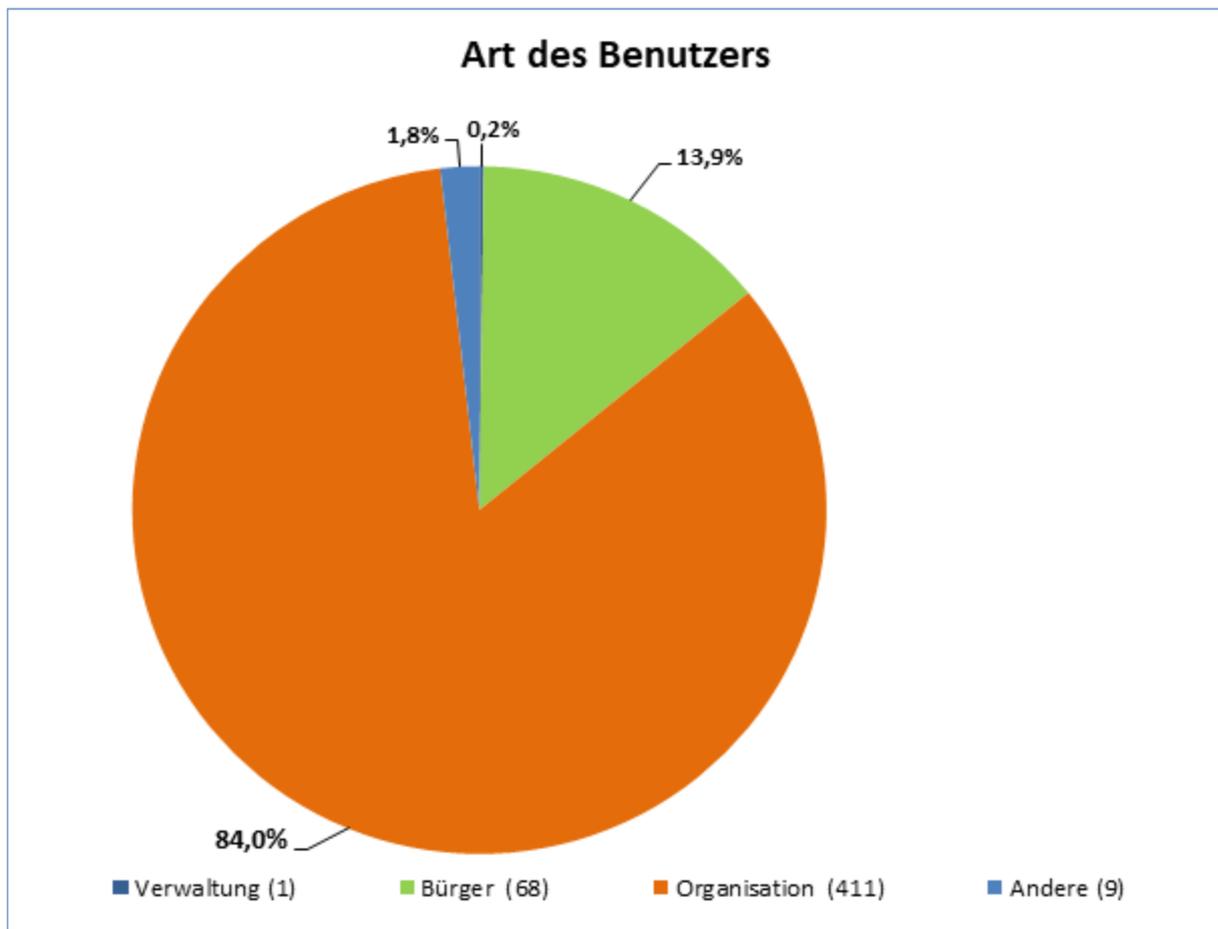
Gemäß Artikel 53a Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (der mit der Verordnung (EU) 2019/1243 eingefügt wurde) wurden im Einklang mit Nummer 4 des Anhangs der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 13. April 2016² die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen in der zuständigen Sachverständigengruppe CARACAL (zuständige Behörden für REACH und CLP) konsultiert. Des Weiteren wurden gemäß Nummer 10 des Anhangs der Vereinbarung das Europäische Parlament und der Rat zur Teilnahme an der Sachverständigengruppe CARACAL eingeladen.

Im Folgenden werden die oben genannten öffentlichen Rückmeldungen zusammengefasst, die vom 11. Januar bis 8. Februar 2019 zum Vorschlag „Gefährliche Chemikalien – neue Vorschriften für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung“ eingegangen sind. Die Kommission erhielt Rückmeldungen von einer Reihe von Einzelpersonen und Organisationen, von denen die meisten mit der chemischen Industrie verbunden sind, sowohl aus Europa als auch aus anderen Teilen der Welt (Link zur Konsultation: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2019-141469/feedback_en?p_id=352721). Diese Rückmeldungen bezogen sich nur auf 3 der 28 Stoffe, die die Änderung im Entwurf der Verordnung der Kommission betrifft, nämlich Titandioxid, Cobalt und DTPA.

Im Einzelnen gingen 489 Stellungnahmen ein, von denen 411 von verschiedenen Organisationen wie Unternehmen, Wirtschaftsverbänden und Konsortien aus unterschiedlichen Sektoren stammten. Die übrigen Stellungnahmen wurden von Einzelpersonen entweder in eigenem Namen oder anonym oder als Vertreter von Unternehmen übermittelt und entsprachen häufig den Ansichten der Wirtschaftsverbände. Darüber hinaus reagierten 27 Nichtregierungsorganisationen etwa zeitgleich mit der Konsultation außerhalb des öffentlichen Feedback-Mechanismus. Diese haben die Ansichten der Industrie nicht geteilt.

Im Folgenden werden die Rückmeldungen zum Vorschlag über gefährliche Chemikalien zusammengefasst.

² Interinstitutionelle Vereinbarung zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat der Europäischen Union und der Europäischen Kommission über bessere Rechtsetzung (ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1).



A. Titandioxid (TiO₂)

a. Wissenschaftliche Argumente

Die überwältigende Mehrheit der Stellungnahmen konzentrierte sich auf die Einstufung von Titandioxid (TiO₂). Diesen Stellungnahmen zufolge ist die Maßnahme vor allem für KMU unverhältnismäßig und nicht wirksam, insbesondere wenn TiO₂ als Pigment in der Zellstoff- und Papierindustrie sowie in der Keramik-, Farben-, Aluminium-, Druckfarben-, Beschichtungs- und Holzwerkstoffindustrie eingesetzt wird. Eine solche Einstufung würde zu einem verringerten Absatz und zu Unsicherheit für die Verbraucher führen.

Die meisten Beitragenden konzentrierten sich auf den angeblichen Mangel an Daten, die die gesundheitsschädliche Wirkung von TiO₂ belegen. Es wird argumentiert, dass die Ergebnisse der Toxizitätsstudie zu TiO₂, die 1995 an Ratten durchgeführt und in der Stellungnahme des RAC verwendet wurde, nicht einfach auf den Menschen übertragen werden können. Darüber hinaus verweisen einige Interessenträger auf die epidemiologischen Studien an 24 000

Mitarbeitern in TiO₂-Fabriken, die auf keine gesundheitsschädliche Wirkung beim Menschen hindeuten.

Den Beitragenden zufolge ergeben sich die Auswirkungen von TiO₂ auf den Menschen außerdem nicht aus seiner inhärenten Beschaffenheit, sondern allein aus seiner physikalischen Form, da der in der oben genannten Toxizitätsstudie beobachtete Effekt der Lungenüberladung auf die physikalischen Eigenschaften eines breiten Spektrums schwer löslicher lungengängiger Stäube mit geringer Toxizität zurückzuführen ist. Ebenfalls wird argumentiert, dass die spezifische Studie zwar strikt auf die Bewertung von TiO₂ als Partikel beschränkt war, die vorgeschlagene Einstufung jedoch auch TiO₂ betreffen würde, das in eine feste oder flüssige Matrix eingebettet ist. Es wird auch auf die entsprechende Monographie³ der Internationalen Agentur für Krebsforschung (IARC) verwiesen, aus der hervorgeht, dass die Exposition von Menschen gegenüber TiO₂-Partikeln in einer Matrix, beispielsweise in Farbe, nicht signifikant ist. Wenn TiO₂ auf der Grundlage der Partikeltoxizität eingestuft würde, könnte daher ein Präzedenzfall für andere schwer lösliche Stoffe mit geringer Toxizität und potenziellen Gefahren aufgrund der Partikeltoxizität geschaffen werden.

Darüber hinaus beziehen sich einige Beitragende auf die wissenschaftliche Bewertung von TiO₂ durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) von 2018, die seine Unbedenklichkeit als Lebensmittelzusatzstoff (E 171) bestätigt hat.

Ferner bringen einige Beitragende vor, dass TiO₂ derzeit auch im Rahmen der REACH-Verordnung im fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft (CoRAP) bewertet wird. Daher werden mehr Prüfergebnisse zur krebserzeugenden Wirkung durch Einatmen erwartet, die eine zuverlässigere Grundlage für die endgültige Entscheidung bieten würden.

b. Rechtliche Auswirkungen

Weitere Argumente werden von einer Reihe von Beitragenden in Bezug auf die rechtlichen Auswirkungen vorgebracht, die sich aus der Einstufung von TiO₂ als karzinogener Stoff der Kategorie 2 ergeben. Insbesondere könnte die EU-Strategie für die Kreislaufwirtschaft ernsthaft beeinträchtigt werden. Die vorgeschlagene Einstufung würde demnach dazu führen, dass für Abfälle, die 1 % oder mehr TiO₂ enthalten, wie z. B. Kunststoffe, Tapeten und Farbreste, Porzellan oder Möbel, zusätzliche Entsorgungsverpflichtungen entstehen, da diese als gefährliche Abfälle eingestuft würden, auch wenn die Gefahr des Einatmens nicht bestünde. Neben den wirtschaftlichen Folgen für die Industrie würde demzufolge auch das Recycling dieser Materialien behindert werden. Außerdem würden Produkte, die TiO₂ als Weißpigment enthalten, kein Umweltzeichen erhalten können.

Weitere vorgebrachte Auswirkungen betreffen Folgendes: die PET-Industrie (Verpackungsharz) (da die Erfüllung ihrer EU-Zielvorgaben für die Verwertung gefährdet wären, weil den Stellungnahmen zufolge bestimmte Abfälle als gefährlich eingestuft würden); die Lebensmittelsicherheit, da TiO₂ in Kunststoffverpackungen von Lebensmitteln verwendet wird, damit sie nicht verderben; die Energieeffizienz und den Klimawandel sowie den internationalen Handel, da die EU eine unbegründete Auslegung des Globalen Harmonisierten Systems zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS) der Vereinten Nationen vorantreiben würde.

c. Vorschläge

³ *Carbon Black, Titanium Dioxide, and Talc*, IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, Band 93, Lyon, 2010.

Ein von vielen Beitragenden unterstützter Gegenvorschlag einiger zuständiger Behörden der Mitgliedstaaten konzentriert sich auf die Bewältigung der Staubgefahr. Wie bereits dargelegt, ist die Gefahr von TiO₂ nicht auf seine chemische Zusammensetzung, sondern vielmehr auf das Einatmen von Staubpartikeln zurückzuführen. Daher sollte ein harmonisierter Grenzwert für die berufsbedingte Exposition (*occupational exposure limit*, OEL) für die EU im Rahmen der Rechtsvorschriften zur Sicherheit am Arbeitsplatz als Alternativlösung geprüft werden.

Generell wird eine bessere Durchsetzung der geltenden Rechtsvorschriften als geeignetere Maßnahme empfohlen. Als nächster Schritt wird von einigen Beitragenden zumindest eine umfassende Folgenabschätzung vorgeschlagen.

Für den Fall, dass der Einstufungsvorschlag wie geplant vorankommt, schlagen einige Beitragende auch die Neuformulierung der Anmerkung 10 des Anhangs VI vor: „Die Einstufung als „karzinogen bei Einatmen“ gilt nur für Gemische, die als Puder mit einem Gehalt von mindestens 1 % Titandioxidpartikeln mit einem Durchmesser von $\leq 10 \mu\text{m}$, die nicht an eine Matrix gebunden sind, in Verkehr gebracht werden.“

B. Cobalt (32 Stellungnahmen)

Mit Ausnahme einer Stellungnahme stellen alle die Einstufung von Cobalt als ein Karzinogen über sämtliche Expositionswege und als ein Mutagen infrage. Die Einstufung als „karzinogen bei Einatmen“ (Kategorie 1B) und die Verwendung des allgemeinen Konzentrationsgrenzwerts von 0,1 % anstelle eines spezifischen Konzentrationsgrenzwerts von 0,01 % werden unterstützt. Es wird beantragt, die Entscheidung im Zusammenhang mit der Einstufung von Cobalt aufzuschieben, bis die folgenden laufenden Initiativen abgeschlossen bzw. geklärt sind: die Überprüfung der T25-Methode zur Ableitung des Konzentrationsgrenzwerts sowie die Bewertung des Ansatzes zur Einstufung von Legierungen mithilfe der Bioelutionsmethode. Es wird ferner beantragt, epidemiologische Studien zu überprüfen und die Einstufung der Mutagenität erneut zu erörtern.

Eine Stellungnahme bezieht sich auf wissenschaftliche Veröffentlichungen zur Krebssterblichkeit und zur Morbidität bei einer Kohorte schwedischer Hartmetallarbeiter.

C. DTPA (13 Stellungnahmen)

In allen Stellungnahmen werden die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten aufgefordert, die endgültige Entscheidung über die DTPA-Einstufung in Bezug auf die Reproduktionstoxizität zu verschieben, bis der RAC die Möglichkeit hatte, die von den Dossiereinreichern übermittelten neuen wissenschaftlichen Informationen zu überprüfen.

Schlussfolgerung

Die im Rahmen der öffentlichen Konsultation zum Entwurf der Kommissionsverordnung übermittelten Stellungnahmen wurden berücksichtigt. Die Kommission kam zu dem Schluss, dass die Stellungnahmen zu den Stoffen TiO₂ und Cobalt keine Änderung des Entwurfs der Kommissionsverordnung rechtfertigen, da keine neuen wesentlichen Informationen vorgelegt wurden, die die wissenschaftliche Stellungnahme des RAC infrage stellen würden. In Bezug auf die Stellungnahmen zum Stoff DTPA kam die Kommission zu dem Schluss, dass sie eine Änderung des Entwurfs der Kommissionsverordnung im Zusammenhang mit diesem Stoff rechtfertigen, insbesondere dessen Einstufung als reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 1B, welche aufgrund der vorgelegten neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse vorläufig gestrichen wurde.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Mit dem Rechtsakt wird die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 geändert. Die Rechtsgrundlagen dieses delegierten Rechtsakts sind Artikel 37 Absatz 5 und Artikel 53 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008. Außerdem wird mit ihm ein Fehler in der Verordnung (EU) 2018/669 der Kommission berichtigt, durch die die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zuvor geändert wurde.

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

vom 4.10.2019

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt und zur Berichtigung der Verordnung

(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. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006⁴, insbesondere auf Artikel 37 Absatz 5 und Artikel 53 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Tabelle 3 in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 enthält die Liste der harmonisierten Einstufungen und Kennzeichnungen gefährlicher Stoffe auf Basis der Kriterien gemäß Anhang I Teile 2 bis 5 der genannten Verordnung.
- (2) Der Europäischen Chemikalienagentur wurden gemäß Artikel 37 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 Vorschläge zur Einführung harmonisierter Einstufungen und Kennzeichnungen bestimmter Stoffe sowie zur Aktualisierung oder Streichung bestimmter anderer Stoffe unterbreitet. Auf der Grundlage der Stellungnahmen des Ausschusses für Risikobeurteilung der Agentur zu diesen Vorschlägen sowie der Bemerkungen der Betroffenen empfiehlt es sich, eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung bestimmter Stoffe neu einzuführen oder bestehende Einstufungen und Kennzeichnungen zu aktualisieren bzw. zu streichen. Dabei handelt es sich um folgende Stellungnahmen des RAC⁵:

⁴ ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

⁵ https://echa.europa.eu/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/name/-/ecNumber/-/casNumber/-/dte_receiptFrom/-/dte_receiptTo/-/prc_public_status/Opinion+Adopted/dte_withdrawnFrom/-/dte_withdrawnTo/-/sbm_expected_submissionFrom/-/sbm_expected_submissionTo/-/dte_finalise_deadlineFrom/-/dte_finalise_deadlineTo/-/haz_additional_hazard/-/lec_submitter/-/dte_assessmentFrom/-/dte_assessmentTo/-/prc_regulatory_programme/-

- Stellungnahme vom 9. Juni 2017 betreffend 4,4'-Sulfonylbisphenol, Polymer mit Ammoniumchlorid (NH₄Cl), Pentachlorphosphoran und Phenol;
- Stellungnahme vom 22. September 2017 betreffend Dinatrium-4-amino-6-((4-((4-(2,4-diaminophenyl)azo)phenylsulfamoyl)phenyl)azo)-5-hydroxy-3-((4-nitrophenyl)azo)naphthalin-2,7-disulfonat;
- Stellungnahme vom 9. Juni 2017 betreffend Phenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid;
- Stellungnahme vom 22. September 2017 betreffend Cobalt;
- Stellungnahme vom 22. September 2017 betreffend Nickel-bis(sulfamidat); Nickelsulfamat;
- Stellungnahme vom 22. September 2017 betreffend Ethylenoxid; Oxiran;
- Stellungnahme vom 22. September 2017 betreffend 2,4,6,8-Tetramethyl-1,3,5,7-tetraoxacyclooctan; Metaldehyd;
- Stellungnahme vom 15. März 2017 betreffend 2-Benzyl-2-dimethylamino-4-morpholinobutyrophenon;
- Stellungnahme vom 5. Dezember 2017 betreffend Pyridat (ISO); O-(6-Chlor-3-phenylpyridazin-4-yl)-S-octylthiocarbonat;
- Stellungnahme vom 22. September 2017 betreffend Dodecylmethacrylat;
- Stellungnahme vom 5. Dezember 2017 betreffend 2-Phenylhexannitril;
- Stellungnahme vom 15. März 2017 betreffend Thiabendazol (ISO); 2-(Thiazol-4-yl)benzimidazol;
- Stellungnahme vom 9. Juni 2017 betreffend N,N-Diethyl-m-toluamid; DEET;
- Stellungnahme vom 14. September 2017 betreffend Titandioxid;
- Stellungnahme vom 15. März 2017 betreffend Methylquecksilberchlorid;
- Stellungnahme vom 9. Juni 2017 betreffend Benzo[*rst*]pentaphen;
- Stellungnahme vom 9. Juni 2017 betreffend Dibenzo[*b,def*]chrysen; Dibenzo[*a,h*]pyren;
- Stellungnahme vom 22. September 2017 betreffend Ethanol, 2,2'-Iminobis-, N-(verzweigte und lineare C13-15-Akyl)-Derivate;
- Stellungnahme vom 5. Dezember 2017 betreffend Cyflumetofen (ISO); 2-Methoxyethyl-(RS)-2-(4-tert-butylphenyl)-2-cyano-3-oxo-3-(α,α,α -trifluorotolyl)propionat;
- Stellungnahme vom 9. Juni 2017 betreffend Pentakalium 2,2',2'',2''',2''''-(ethan-1,2-diylnitri)l)pentaacetat;

- Stellungnahme vom 9. Juni 2017 betreffend N-Carboxymethyliminobis(ethylennitrilo)-tetraessigsäure;
- Stellungnahme vom 9. Juni 2017 betreffend Pentanatrium-(carboxylatomethyl)iminobis(ethylennitrilo)tetraacetat;
- Stellungnahme vom 9. Juni 2017 betreffend Diisohexylphthalat;
- Stellungnahme vom 9. Juni 2017 betreffend Fludioxonil (ISO); 4-(2,2-Difluor-1,3-benzodioxol-4-yl)-1H-pyrrol-3-carbonitril;
- Stellungnahme vom 22. September 2017 betreffend Halosulfuron-Methyl (ISO); Methyl-3-chlor-5-[(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)carbamoyl]sulfamoyl-1-methyl-1-H-pyrazol-4-carboxylat;
- Stellungnahme vom 5. Dezember 2017 betreffend 2-Methylimidazol;
- Stellungnahme vom 15. März 2017 betreffend (RS)-2-Methoxy-N-methyl-2-[α -(2,5-xilyloxy)-o-tolyl]acetamid; Mandestrobin;
- Stellungnahme vom 5. Dezember 2017 betreffend Carboxin (ISO); 2-Methyl-N-phenyl-5,6-dihydro-1,4-oxathiin-3-carboxamid; 5,6-Dihydro-2-methyl-1,4-oxathiin-3-carboxanilid;
- Stellungnahme vom 5. Dezember 2017 betreffend Metaflumizon (ISO); (*EZ*)-2'-[2-(4-Cyanophenyl)-1-(α,α,α -trifluor-m-tolyl)ethyliden]-[4-(trifluormethoxy)phenyl]carbanilohydrazid [*E*-Isomer > 90 %, *Z*-Isomer < 10 % relativer Anteil] [1] (*E*)-2'-[2-(4-Cyanophenyl)-1-(α,α,α -trifluor-m-tolyl)ethyliden]-[4-(trifluormethoxy)phenyl]carbanilohydrazid [2];
- Stellungnahme vom 5. Dezember 2017 betreffend Dibutylbis(pentan-2,4-dionato-O,O')tin.

- (3) Die Schätzwerte Akute Toxizität (ATE) werden hauptsächlich verwendet, um zu entscheiden, wie Gemische, die als akut toxisch eingestufte Stoffe enthalten, in Bezug auf die akute Toxizität für die menschliche Gesundheit einzustufen sind. Die Aufnahme harmonisierter ATE in die Einträge in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erleichtert die Harmonisierung der Einstufung von Gemischen und stellt eine Unterstützung für Durchsetzungsbehörden dar. Nach weiteren wissenschaftlichen Bewertungen einiger Stoffe wurden zusätzlich zu den in den Stellungnahmen des RAC vorgeschlagenen Werten ATE für Methylquecksilberchlorid, Pentakalium 2,2',2'',2''',2''''-(ethan-1,2-diylnitrilo)pentaacetat, N-Carboxymethyliminobis(ethylennitrilo)-tetraessigsäure, Pentanatrium-(carboxylatomethyl)iminobis(ethylennitrilo)tetraacetat (DTPA), Ethylenoxid, Oxiran und Metaldehyd (ISO), 2,4,6,8-Tetramethyl-1,3,5,7-tetraoxacyclooctan berechnet. Diese ATE sollten in die vorletzte Spalte der Tabelle 3 in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgenommen werden.
- (4) In seiner wissenschaftlichen Stellungnahme vom 22. September 2017 über den Stoff Cobalt hat der RAC vorgeschlagen, diesen Stoff als karzinogen (Kategorie 1B) mit einem spezifischen Konzentrationsgrenzwert von $\geq 0,01$ % einzustufen. Für die

Methode zur Bestimmung eines spezifischen Konzentrationsgrenzwerts war jedoch eine weitere Bewertung insbesondere der Anwendbarkeit bei Metallverbindungen notwendig. Es ist daher angebracht, vorerst keinen spezifischen Konzentrationsgrenzwert in Anhang VI Teil 3 Tabelle 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 für Cobalt einzuführen; in diesem Fall sollte der allgemeine Konzentrationsgrenzwert von $\geq 0,1\%$ gemäß Tabelle 3.6.2 des Anhangs I der genannten Verordnung gelten.

- (5) In seiner wissenschaftlichen Stellungnahme vom 14. September 2017 über den Stoff Titandioxid hat der RAC vorgeschlagen, diesen Stoff als „karzinogen bei Einatmen“ (Kategorie 2) einzustufen. Da die krebserregende Wirkung von Titandioxid auf die Lungen mit dem Einatmen von lungengängigen Titandioxidpartikeln sowie der Ablagerung und der schlechten Löslichkeit der Partikel in der Lunge in Verbindung gebracht wird, ist es angezeigt, die lungengängigen Titandioxidpartikel im Eintrag zu Titandioxid festzulegen. Es wird davon ausgegangen, dass die abgelagerten Partikel, nicht aber gelöstes Titandioxid, die beobachtete Toxizität in der Lunge und die anschließende Entwicklung von Tumoren verursachen. Um eine ungerechtfertigte Einstufung nicht gefährlicher Formen des Stoffes zu vermeiden, sollten spezifische Anmerkungen für die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes und der ihn enthaltenden Gemische aufgenommen werden. Da sich gefährlicher Staub oder gefährliche Tröpfchen bei der Verwendung von titandioxidhaltigen Gemischen bilden könnten, ist es außerdem notwendig, die Verwender über die Vorsichtsmaßnahmen zu informieren, die getroffen werden müssen, um die Gefahr für die menschliche Gesundheit möglichst gering zu halten.
- (6) Die in den Stellungnahmen des RAC vom 9. Juni 2017 empfohlene Einstufung der Stoffe Pentakalium 2,2',2'',2''',2''''-(ethan-1,2-diylnitri)l)pentaacetat, N-Carboxymethyliminobis(ethylennitri)l)-tetraessigsäure und Pentanatrium-(carboxylatmethyl)iminobis(ethylennitri)l)-tetraacetat (DTPA) als akut toxisch (Kategorie 4) und spezifisch zielorgantoxisch (wiederholte Exposition) (Kategorie 2) sollten in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgenommen werden, da genügend wissenschaftliche Nachweise vorliegen, die diese neuen Einstufungen rechtfertigen. Die in den Stellungnahmen des RAC vom 9. Juni 2017 empfohlene Einstufung der Stoffe Pentakalium 2,2',2'',2''',2''''-(ethan-1,2-diylnitri)l)pentaacetat und N-Carboxymethyliminobis(ethylennitri)l)-tetraessigsäure als Augenreizend (Kategorie 2) sollte in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgenommen werden, da genügend wissenschaftliche Nachweise vorliegen, die diese neuen Einstufungen rechtfertigen. Die Einstufung der Stoffe Pentakalium 2,2',2'',2''',2''''-(ethan-1,2-diylnitri)l)pentaacetat, N-Carboxymethyliminobis(ethylennitri)l)-tetraessigsäure und Pentanatrium-(carboxylatmethyl)iminobis(ethylennitri)l)-tetraacetat (DTPA) als reproduktionstoxisch (Kategorie 1B) sollte nicht aufgenommen werden, da dafür eine weitere Bewertung durch den RAC im Hinblick auf neue wissenschaftliche Daten über die Reproduktionstoxizität, die von der Industrie nach Übermittlung der Stellungnahmen des RAC an die Kommission vorgelegt wurden, erforderlich ist.
- (7) Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (8) Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 enthält die harmonisierte Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung für den Stoff Pech, Kohlenteer, Hochtemperatur. Die Kommission hat die harmonisierte Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung dieses

Stoffes mit Wirkung vom 1. April 2016 durch die Verordnung (EU) Nr. 944/2013 der Kommission⁶ geändert. Mit der Verordnung (EU) 2018/669⁷ der Kommission wurde die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erneut geändert. Aufgrund eines Verwaltungsfehlers wurden jedoch bestimmte mit der Verordnung (EU) Nr. 944/2013 eingeführte Änderungen, deren Gültigkeit durch das Urteil des Gerichts in der Rechtssache T-689/13⁸, welches durch das Urteil des Gerichtshofs in der Rechtssache C-691/15 P⁹ bestätigt wurde, nicht berührt wurde, in der Verordnung (EU) 2018/669 nicht berücksichtigt. Diese Verordnung gilt ab dem 1. Dezember 2019. Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sollte daher mit Wirkung ab demselben Datum berichtigt werden.

- (9) Damit die Lieferanten von Stoffen und Gemischen Zeit haben, sich an die neuen Vorschriften für die Einstufung und Kennzeichnung anzupassen, sollte die Anwendung dieser Verordnung aufgeschoben werden.
- (10) Im Interesse der Kohärenz mit dem Ansatz, der Artikel 61 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zugrunde liegt, sollten die Lieferanten die mit dieser Verordnung eingeführten Einstufungs-, Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften vor ihrem Geltungsbeginn auf freiwilliger Basis anwenden können —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1
Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird wie folgt geändert:

- 1) Anhang II wird gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.
- 2) Anhang III wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.
- 3) Anhang VI wird gemäß Anhang III der vorliegenden Verordnung geändert.

⁶ Verordnung (EU) Nr. 944/2013 der Kommission vom 2. Oktober 2013 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt (ABl. L 261 vom 3.10.2013, S. 5).

⁷ Verordnung (EU) 2018/669 der Kommission vom 16. April 2018 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt (ABl. L 115 vom 4.5.2018, S. 1).

⁸ Urteil des Gerichts vom 7. Oktober 2015, *Bilbaina de Alquitranes u. a./Kommission*, T-689/13, EU:T:2015:767.

⁹ Urteil des Gerichtshofs vom 22. November 2017, *Kommission/Bilbaina de Alquitranes u. a.*, C-691/15 P, EU:C:2017:882.

Artikel 2
Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird nach Maßgabe des Anhangs IV der vorliegenden Verordnung berichtigt.

Artikel 3
Inkrafttreten und Anwendung

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

Sie gilt ab dem [*Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen. Datum ist wie folgt zu bestimmen: 18 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens – die Verordnung sollte ab dem ersten Tag des Folgemonats Anwendung finden.*]

Artikel 2 gilt jedoch ab 1. Dezember 2019.

Stoffe und Gemische können vor dem [*Amt für Veröffentlichungen: **Bitte in Absatz 2 genannten Geltungsbeginn einfügen***] in Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in der durch die vorliegende Verordnung geänderten Fassung eingestuft, gekennzeichnet und verpackt werden.

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

Brüssel, den 4.10.2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER