



Brüssel, den 31. Juli 2020
(OR. en)

10054/20

COMPET 349
ENV 451
MI 254
SAN 266
CONSOM 131
ENT 88

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	28. Juli 2020
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	[...](2020) XXX draft - D066998/04
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) in Bezug auf krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe, unter die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates fallende Produkte, persistente organische Schadstoffe, bestimmte flüssige Stoffe oder Gemische, Nonylphenol und Prüfverfahren für Azofarbstoffe

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument [...](2020) XXX draft - D066998/04.

Anl.: [...](2020) XXX draft - D066998/04



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den XXX
D066998/04
[...] (2020) XXX draft

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

vom XXX

zur Änderung von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) in Bezug auf krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe, unter die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates fallende Produkte, persistente organische Schadstoffe, bestimmte flüssige Stoffe oder Gemische, Nonylphenol und Prüfverfahren für Azofarbstoffe

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom **XXX**

zur Änderung von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) in Bezug auf krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe, unter die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates fallende Produkte, persistente organische Schadstoffe, bestimmte flüssige Stoffe oder Gemische, Nonylphenol und Prüfverfahren für Azofarbstoffe

(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 68 Absatz 2 und Artikel 131,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Eintrag 3 in Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 enthält mehrere Verweise auf die Kennzeichnung mit R65, einem der Standardsätze für „R-Sätze“, die auf besondere Risiken hinweisen, die mit der Verwendung des Stoffes verbunden sind und in der Richtlinie 67/548/EWG des Rates² festgelegt waren. Da diese Richtlinie aufgehoben wurde, sollten die Bezugnahmen auf R65 aus Eintrag 3 gestrichen werden.
- (2) Gemäß Anhang XVII Eintrag 3 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 hat die Europäische Chemikalienagentur am 8. Juli 2015 ein Dossier gemäß Artikel 69 der genannten Verordnung erstellt und ist zu dem Schluss gelangt, dass keine Notwendigkeit besteht, eine Änderung der in diesem Eintrag festgelegten Beschränkung vorzuschlagen. Dementsprechend sind die Absätze 6 und 7 des Eintrags 3 überflüssig geworden und sollten gestrichen werden.
- (3) Die Einträge 22, 67 und 68 in Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 enthalten Beschränkungen für Pentachlorophenol und seine Salze und Ester, Bis (pentabromphenyl)ether und Perfluorooctansäure und ihre Salze. Da für diese Stoffe in der Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates³

¹ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

² Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1).

³ Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über persistente organische Schadstoffe (ABl. L 169 vom 25.6.2019, S. 45).

strengere Beschränkungen festgelegt sind, sollten die Einträge 22, 67 und 68 in Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gestrichen werden.

- (4) Eintrag 46 des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, wie er erstmals in der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 enthalten war, enthielt keine CAS-Nummern oder EG-Nummern für Nonylphenol. Mit der Verordnung (EG) Nr. 552/2009 der Kommission⁴ wurde dieser Eintrag um eine CAS-Nummer und eine EG-Nummer ergänzt, um ihn zu präzisieren und es den Wirtschaftsbeteiligten und den Durchsetzungsbehörden zu ermöglichen, ihn korrekt anzuwenden. Diese Hinzufügung hatte jedoch die unbeabsichtigte Wirkung, dass nun nicht alle Isomere von Nonylphenol unter Eintrag 46 fallen. Die Absicht des Gesetzgebers zum Zeitpunkt der Annahme der Beschränkung sollte daher durch die Streichung dieser Nummern widerspiegelt werden.
- (5) Mit den Einträgen 28, 29 und 30 des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird das Inverkehrbringen und die Verwendung durch Abgabe an die breite Öffentlichkeit von Stoffen, die als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend („CMR“) der Kategorien 1A oder 1B eingestuft und in den Anlagen 1 bis 6 des genannten Anhangs aufgeführt sind, sowie von Gemischen, welche diese Stoffe in bestimmten Konzentrationen enthalten, verboten.
- (6) Stoffe, die als CMR eingestuft sind, sind in Teil 3 von Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵ aufgeführt.
- (7) Nach der letzten Änderung der Anlagen 1 bis 6 des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 durch die Verordnung (EU) 2018/675 der Kommission⁶ zur Berücksichtigung neuer Einstufungen von Stoffen als CMR gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wurde Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 durch die Verordnung (EU) Nr. 2018/1480 der Kommission⁷ und durch die Delegierte Verordnung (EU) 2020/217 der Kommission⁸ geändert. Es ist angezeigt, die neu eingestuften CMR-Stoffe der Kategorien 1A oder 1B, die in den Verordnungen (EU) 2018/1480 und (EU) 2020/217 aufgeführt sind, in Anhang XVII Anlagen 1 bis 6 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufzunehmen.

⁴ Verordnung (EG) Nr. 552/2009 der Kommission vom 22. Juni 2009 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich Anhang XVII (ABl. L 164 vom 26.6.2009, S. 7).

⁵ 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. 1907/2006, ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

⁶ Verordnung (EU) 2018/675 der Kommission vom 2. Mai 2018 zur Änderung der Anlagen von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) betreffend CMR-Stoffe (ABl. L 114 vom 4.5.2018, S. 4).

⁷ Verordnung (EU) 2018/1480 der Kommission vom 4. Oktober 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 und zur Berichtigung der Verordnung (EU) 2017/776 der Kommission (ABl. L 251 vom 5.10.2018, S. 1).

⁸ Delegierte Verordnung (EU) 2020/217 der Kommission vom 4. Oktober 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 dieser Verordnung (ABl. L 44 vom 18.2.2020, S. 1).

- (8) Die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates⁹ enthält Vorschriften für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme von Medizinprodukten für den menschlichen Gebrauch, von Zubehör für solche Produkte und von bestimmten Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung. Da die Verordnung (EU) 2017/745 Bestimmungen über CMR-Stoffe enthält und eine Doppelregulierung vermieden werden soll, sollten Produkte, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 fallen, von den Beschränkungen gemäß den Einträgen 28-30 des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ausgenommen werden.
- (9) Die Streichung des Eintrags 68 in Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte ab dem Zeitpunkt der Anwendung der einschlägigen Bestimmung in der Delegierten Verordnung (EU) 2020/784 der Kommission¹⁰, mit der Perfluorooctansäure und ihre Salze in Anhang I der Verordnung (EU) 2019/1021 aufgenommen werden, gelten.
- (10) Die mit der Verordnung (EU) 2018/1480 eingeführten Einstufungen von Stoffen gelten ab dem 1. Mai 2020. Den Interessenträgern sollte ausreichend Zeit eingeräumt werden, um geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um der mit dieser Verordnung eingeführten Beschränkung in Bezug auf Stoffe, die mit der Verordnung (EU) 2018/1480 als CMR-Stoffe der Kategorie 1A oder 1B eingestuft wurden, nachzukommen. Ein Zeitraum von sechs Monaten sollte ausreichend sein. Das Datum der Antragstellung hindert die Akteure nicht daran, die Beschränkungen in Bezug auf CMR-Stoffe der Kategorie 1A oder 1B anzuwenden, die zuvor gemäß der Verordnung (EU) 2018/1480 eingestuft wurden.
- (11) Die Delegierte Verordnung (EU) 2020/217 gilt ab dem 1. Oktober 2021. Die mit der vorliegenden Verordnung eingeführte Beschränkung für Stoffe, die mit der Verordnung (EU) 2020/217 als CMR-Stoffe der Kategorie 1A oder 1B eingestuft wurden, sollte daher ab dem 1. Oktober 2021 gelten. Das Datum der Antragstellung hindert die Akteure nicht daran, die Beschränkungen in Bezug auf CMR-Stoffe der Kategorie 1A oder 1B anzuwenden, die zuvor gemäß der Verordnung (EU) 2020/217 eingestuft wurden.
- (12) Mit der Verordnung (EU) Nr. 2017/776 der Kommission¹¹ wurden die Titel und die Nummerierung in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 geändert. Entsprechende Änderungen der Einträge 28, 29 und 30 in Spalte 1 des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wurden durch die Verordnung (EU) Nr. 2018/675 vorgenommen. Ähnliche Änderungen sollten an den Titeln der Anlagen 1 bis 6 des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 vorgenommen werden.

⁹ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. 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).

¹⁰ Delegierte Verordnung (EU) 2020/784 der Kommission vom 8. April 2020 zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Aufnahme von Perfluorooctansäure (PFOA), ihrer Salze und von PFOA-Vorläuferverbindungen (ABl. L 188 vom 15.6.2020, S. 1).

¹¹ Verordnung (EU) 2017/776 der Kommission vom 4. Mai 2017 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 116 vom 5.5.2017, S. 1).

- (13) Anhang XVII Anlage 10 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 enthält Prüfmethode für Azofarbstoffe für die Zwecke des Eintrags 43 des genannten Anhangs. Mehrere der aufgeführten Prüfmethode sind veraltet und durch das Europäische Komitee für Normung durch modernere Prüfmethode ersetzt worden. Anlage 10 sollte daher geändert werden, um diesen Änderungen Rechnung zu tragen.
- (14) Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (15) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 133 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

1. Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.
2. Nummer 6 des Anhangs gilt ab dem [Platzhalter: gleiches Datum wie das Datum, ab dem die Delegierte Verordnung (EU) 2020/784 der Kommission vom 8. April 2020 zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Aufnahme von Perfluorooctansäure (PFOA), ihrer Salze und von PFOA-Vorläuferverbindungen gilt].

Für Nummer 8 Buchstabe b des Anhangs gilt Folgendes:

- die Zeilen betreffend Cobalt, Benzo[*rst*]pentaphen und Dibenzo[*b,def*]chrysen; Dibenzo[*a,h*]pyren gelten ab dem 1. Oktober 2021;
- die Zeilen betreffend 1,2-Dihydroxybenzol; Brenzcatechin, Acetaldehyd; Ethanal und Spirodiclofen (ISO); 3-(2,4-Dichlorphenyl)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-4-yl-2,2-dimethylbutyrat gelten ab dem... [*sechs Monate nach Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung*].

Nummer 11 Buchstabe b des Anhangs gilt ab dem 1. Oktober 2021.

Für Nummer 12 Buchstabe b des Anhangs gilt Folgendes:

- die Zeilen betreffend Cobalt, Ethylenoxid; Oxiran, Ethanol, 2,2'-Iminobis-, *N*-(C13-15 verzweigte und lineare Alkyl)-Derivate, Diisohexylphthalat, Halosulfuron-methyl (ISO); Methyl 3-chlor-5-[[4,6dimethoxypyrimidin-2yl]carbamoyl]sulfamoyl}-1-methyl-1H-pyrazol-4-carboxylat, 2-Methylimidazol und Dibutylbis(pentan-2,4-dionato-O,O')tin gelten ab dem 1. Oktober 2021;
- die Zeilen betreffend 2-Benzyl-2-dimethylamino-4'-morpholinobutyrophenon, Propiconazol (ISO); (2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl}-1*H*-1,2,4-triazol und 1-vinylimidazol gelten ab dem ... [*sechs Monate nach Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung*].

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

Brüssel, den

*Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula von der Leyen*