



Council of the
European Union

033015/EU XXVII. GP
Eingelangt am 30/09/20

Brussels, 30 September 2020
(OR. en, de)

10897/20
ADD 1

COMPET 415
CHIMIE 43
ENT 106
MI 339
CONSUM 149
ENV 528
SAN 318

'I/A' ITEM NOTE

From: General Secretariat of the Council
To: Permanent Representatives Committee/Council
No. Cion doc.: ST 9803/20 + ADD 1 - D066997/03
Subject: Commission Regulation (EU) .../... of XXX amending Annex XVII to
Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the
Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and
Restriction of Chemicals (REACH) as regards substances in tattoo inks or
permanent make-up
- Decision not to oppose adoption
- Statement by the German Delegation

ANNEX

2777th Meeting of the Permanent Representatives Committee (Part 1):

I-item amending Annex XVII of Regulation (EC) No 1907/2006

German Statement

Deutschland geht davon aus, dass die deutsche Fassung der Erwägungsgründe wie folgt geändert wird: Im zweiten Erwägungsgrund werden die ersten drei Sätze wie folgt geändert „Die Zahl der Menschen in der Union mit Tätowierungen oder Permanent Make-up, insbesondere unter der jungen Bevölkerung, steigt stetig an. Die für Tätowierungen oder Permanent Make-Up (im Folgenden zusammenfassend „Tätowieren“) eingesetzten Verfahren bedeuten zwangsläufig eine Verletzung der Hautbarriere, unabhängig davon, ob Nadeln verwendet oder eine andere Technik wie Mikroblading angewandt wird. Dies führt dazu, dass die Tätowierfarben oder sonstige zum Tätowieren verwendeten Gemische in den Körper aufgenommen werden.“ Zudem wird in Satz 6 des gleichen Erwägungsgrundes „so dass“ in „sodass“ geändert. In Erwägungsgrund 7 wird im letzten Satz das Wort „angegangen“ durch „adressiert“ ersetzt. In Erwägungsgrund 8 wird im ersten Satz „Hautallergen“ durch „hautsensibilisierend“ ausgetauscht und im letzten Satz „bei Einatmen“ durch „nach Exposition durch Inhalation“.

In Erwägungsgrund 9 wird der erste Satz wie folgt geändert „Darüber hinaus wurden in dem Dossier nach Anhang XV eine Reihe von Kennzeichnungsvorschriften vorgeschlagen, von denen einige nach Stellungnahme des Forums für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung der Agentur (im Folgenden „Forum“) im Verlauf der Ausarbeitung der Stellungnahme geändert wurden.“ Im zweiten Satz dieses Erwägungsgrundes und im ersten Satz des Erwägungsgrundes 29 wird das Zitat von „Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008“ in „Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008“ geändert. Im letzten Satz dieses Erwägungsgrundes 9 wird der Ausdruck „an die Hand“ gestrichen.

In Erwägungsgrund 10 wird am Ende von Satz 3 der Ausdruck „aufgeführt sind“ in „aufgeführt werden“ geändert. Der Erwägungsgrund 13 wird wie folgt geändert: „(13) Der RAC stimmte dem Vorschlag nicht zu, zwei in Tabelle 1 der ResAP (2008)¹ aufgeführte primäre aromatische Amine, nämlich 6-Amino-2-ethoxynaphthalin (CAS-Nr. 293733-21-8) und 2,4-Xyldin (EG-Nr. 202-440-0, CAS-Nr. 95-68-1), aus dem Anwendungsbereich der vorgeschlagenen Beschränkung auszunehmen.“

In Erwägungsgrund 14 werden die ersten beiden Sätze wie folgt gefasst „Dagegen stimmte RAC dem Vorschlag der Dossiereinreicher zu, karzinogene und keimzellmutagene Stoffe der Kategorie 1A, 1B oder 2 auszuschließen, von denen eine solche Gefahr nur nach Exposition durch Inhalation ausgeht. Der RAC war der Auffassung, dass Stoffe, von denen eine solche Gefahr nur aufgrund von Wirkungen nach Exposition durch Inhalation ausgeht, bei intradermaler Exposition gegenüber zu Tätowierungszwecken verwendeten Gemischen nicht relevant seien.“

In Erwägungsgrund 15 wird der letzte Satz wie folgt geändert: „Des Weiteren nahm der RAC zur Kenntnis, dass Interessenträger bei der öffentlichen Konsultation darauf hingewiesen hatten, dass nur zwei dieser Farbstoffe, nämlich die auf Phthalocyanin basierenden Farbstoffe Pigment Blue 15:3 und Pigment Green 7, für das Tätowieren wesentlich seien, da für sie keine sicheren und technisch angemessenen Alternativen verfügbar seien.“

Die ersten beiden Sätze von Erwägungsgrund 18 sollten lauten „Am 15. März 2019 nahm der von der Agentur eingerichtete Ausschuss für sozioökonomische Analyse (im Folgenden „SEAC“) eine Stellungnahme an, in der er die vorgeschlagene Beschränkung mit den vom RAC und dem SEAC vorgeschlagenen Änderungen als die hinsichtlich des sozioökonomischen Nutzens und der sozioökonomischen Kosten zweckmäßigste unionsweite Maßnahme zur Adressierung der erkannten Risiken bewertete. Der SEAC gelangte auf der Grundlage der besten verfügbaren Informationen zu dieser Schlussfolgerung und ging davon aus, dass der durch die vermiedenen schädlichen Auswirkungen auf die Haut und übrigen gesundheitlichen Auswirkungen erzielte erhebliche gesellschaftliche Nutzen die zur Einhaltung der Beschränkung erforderlichen Kosten für die Industrie wahrscheinlich überwögen.“

In Erwägungsgrund 21 wird im letzten Satz aus der Formulierung „es sei nicht zu erwarten“, „da es nicht zu erwarten sei“. In Erwägungsgrund 23 wird aus „Buchstabe h“ „Buchstabe (h)“.

In Erwägungsgrund 27 wird das Wort „Einatmen“ durch „Inhalation“ ersetzt und der Ausdruck „beim Einatmen“ durch „bei Exposition durch Inhalation“. Im Erwägungsgrund 30 wird der erste Satz wie folgt geändert „Für Stoffe, die infolge einer künftigen Änderung von Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 unter die Beschränkung fallen, sollte die Beschränkung ab dem Geltungsbeginn der Einstufung in Teil 3 des Anhangs VI der genannten Verordnung gelten.“ und der dritte Satz „Dieser Zeitraum von 18 Monaten gibt den Formulierern ausreichend Zeit, um sicherere Alternativen zu finden;“.

In Erwägungsgrund 31 wird im ersten Satz das Wort „Einstufung“ durch „Listung“ ersetzt und in Erwägungsgrund 32 „Allerdings“ durch „Nichtsdestotrotz“.

Ferner geht Deutschland davon aus, dass im Artikelteil folgende Änderungen erfolgen: In der ersten Spalte wird „Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008“ in „Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008“, „bei Einatmen“ jeweils durch „nach Exposition durch Inhalation“, „Hautallergen“ durch „hautsensibilisierender Stoff“ und „in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführte Stoffe“ durch „Stoffe, die in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt sind“. Im letzten Satz werden die Buchstaben a und d jeweils geklammert geschrieben (also „(a) bis (d)“). Die Auflistung unter Nummer 1 wird wie folgt geändert: „

- (a) im Fall eines in Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als karzinogen der Kategorie 1A, 1B oder 2 oder als keimzellmutagen der Kategorie 1A, 1B oder 2 eingestuften Stoffes, wenn die Konzentration des Stoffes im Gemisch mindestens 0,00005 Gewichtsprozent beträgt;
- (b) Im Fall eines in Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als reproduktionstoxisch der Kategorie 1A, 1B oder 2 eingestuften Stoffes, wenn die Konzentration des Stoffes im Gemisch mindestens 0,001 Gewichtsprozent beträgt;

- (c) Im Fall eines in Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als hautsensibilisierend der Kategorie 1, 1A oder 1B eingestuften Stoffes, wenn die Konzentration des Stoffes im Gemisch mindestens 0,001 Gewichtsprozent beträgt;
- (d) Im Fall eines in Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als hautätzend der Kategorie 1A, 1B oder 1C, als hautreizend der Kategorie 2, als schwer augenschädigend der Kategorie 1 oder als augenreizend der Kategorie 2 eingestuften Stoffes, wenn die Konzentration des Stoffes im Gemisch
 - (i) mindestens 0,1 Gewichtsprozent bei einer Verwendung ausschließlich als pH-Regulator beträgt;
 - (ii) in allen anderen Fällen mindestens 0,01 Gewichtsprozent beträgt;
- (e) Im Fall eines in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009(*) aufgeführten Stoffes, wenn die Konzentration des Stoffes im Gemisch mindestens 0,00005 Gewichtsprozent beträgt;
- (f) Im Fall eines in Spalte g (Art des Mittels, Körperteile) der Tabelle in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführten Stoffes mindestens eine der folgenden Bedingungen angegeben ist:
 - (i) „abzuspülende Mittel“,
 - (ii) „Nicht in Mitteln verwenden, die auf Schleimhäute aufgetragen werden“,
 - (iii) „Nicht in Augenmitteln verwenden“, wenn die Konzentration des Stoffes im Gemisch mindestens 0,00005 Gewichtsprozent beträgt;

- (g) Im Fall eines Stoffes, für den in Spalte h (Höchstkonzentration in der gebrauchsfertigen Zubereitung) oder in Spalte i (Sonstige) der Tabelle in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 eine Bedingung angegeben ist, wenn der Stoff in einer Konzentration oder auf eine sonstige Weise im Gemisch vorhanden ist, die nicht der in der betreffenden Spalte angegebenen Bedingung entspricht;
- (h) Im Fall eines in der Anlage [XX] dieses Anhangs aufgeführten Stoffes, wenn der Stoff im Gemisch in einer Konzentration vorhanden ist, die dem in der genannten Anlage festgelegten Grenzwert für diesen Stoff entspricht oder diesen überschreitet.“

Bei Nummer 3 wird „Buchstaben a bis g“ in „Buchstabe (a) bis (g)“ geändert. Bei Nummer 5 wird „Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008“ in „Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008“ geändert und die Buchstaben der Aufzählung in Klammern geschrieben (also: „Buchstabe (a), (b), (c) oder (d)“). Auch in Nummer 6 werden die Buchstaben geklammert (also: „Buchstabe (e), (f) oder (g)“). In Nummer 7 wird unter (b) „Bezugsnummer“ in „Referenznummer“ geändert und unter (d) die Buchstaben geklammert (also: „Buchstabe (d) Ziffer i)“). Im drittletzten Absatz wird „Anderes“ großgeschrieben. Der vorletzte Absatz wird wie folgt geändert „Falls dies aufgrund der Größe der Verpackung erforderlich ist, sind die in Unterabsatz 1, außer Buchstabe (a), genannten Angaben stattdessen in die Gebrauchsanweisung aufzunehmen.“ Abschließend wird in der tabellarischen Anlage von Stoffen die Zeile 9 von „Cobalt“ in „Kobalt“ geändert und die 15. Zeile in „Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK), die in Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als karzinogene oder keimzellmutagene Stoffe der Kategorie 1A, 1B oder 2 eingestuft sind“.
