



Rat der  
Europäischen Union

Brüssel, den 10. Februar 2021  
(OR. en)

6065/21

COMPET 85  
ENT 26  
MI 76  
SAN 62  
CONSOM 36  
ENV 70  
CHIMIE 13

### ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	9. Februar 2021
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

---

Nr. Komm.dok.:	[...](2021) XXX draft - D 070789/03
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Anhänge VII bis XI der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument [...](2021) XXX draft - D 070789/03.

---

Anl.: [...](2021) XXX draft - D 070789/03



Brüssel, den **XXX**  
D070789/03  
[...] (2021) **XXX** draft

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

**vom **XXX****

**zur Änderung der Anhänge VII bis XI der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)**

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom **XXX**

## zur Änderung der Anhänge VII bis XI der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

(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 Kommission<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 131,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 enthält spezifische Registrierungspflichten für Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender mit dem Ziel, Daten über die von ihnen hergestellten, eingeführten oder verwendeten Stoffe zu gewinnen, damit die mit diesen Stoffen verbundenen Risiken bewertet und geeignete Risikomanagementmaßnahmen entwickelt und empfohlen werden können.
- (2) In den Anhängen VII bis X der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sind die Standarddatenanforderungen für Stoffe festgelegt, die in Mengen von 1 Tonne oder mehr, von 10 Tonnen oder mehr, von 100 Tonnen oder mehr bzw. von 1000 Tonnen oder mehr hergestellt oder eingeführt werden. Anhang XI der Verordnung enthält allgemeine Bestimmungen für Abweichungen von den Standard-Prüfprogrammen der Anhänge VII bis X der Verordnung.
- (3) Im Juni 2019 kamen die Kommission und die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden die „Agentur“) im gemeinsamen Aktionsplan zur Bewertung von REACH<sup>2</sup> zu dem Schluss, dass einige Bestimmungen der Anhänge der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 geändert werden sollten, um mehr Klarheit über die Pflichten der

<sup>1</sup> ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

<sup>2</sup> Gemeinsamer Aktionsplan der Europäischen Kommission und der Europäischen Chemikalienagentur zur Bewertung von REACH von Juni 2019 (nur EN) ([https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final\\_echa\\_com\\_reach\\_evaluation\\_action\\_plan\\_en](https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en)).

Registranten sowie über die Rolle und Zuständigkeiten der Agentur gemäß Titel II bzw. Titel VI der Verordnung zu schaffen.

- (4) Die Erfahrung hat gezeigt, dass die Einführungstexte der Anhänge VII bis X der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 unzulänglich sind und dass im Interesse der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zusätzliche Anforderungen in Bezug auf das gewählte Prüfprogramm eingeführt werden sollten, wenn eine Prüfmethode Flexibilität bietet. Dadurch sollte unter anderem sichergestellt werden, dass Tierversuche mit ausreichend hoher Dosierung durchgeführt werden.
- (5) Um die Bereitstellung zweckdienlicher Informationen zu gewährleisten, sollten einige Bestimmungen in Anhang VII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, die Informationen zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes betreffen, in Bezug auf die Informationsanforderungen hinsichtlich Oberflächenspannung und Wasserlöslichkeit von Metallen und mäßig löslichen Metallverbindungen präzisiert werden.
- (6) Einige Bestimmungen in Anhang VII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 über toxikologische Informationen sollten geändert werden, um die Pflichten der Registranten und die Zuständigkeiten der Agentur in Bezug auf die Durchführung von In-vitro-Prüfungen der Augenreizung zu präzisieren.
- (7) Mehrere Bestimmungen in Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 über toxikologische Informationen wurden als unklar erachtet und sollten umformuliert werden. Diese Bestimmungen betreffen insbesondere die Durchführung von In-vivo-Prüfungen der Haut- oder Augenreizung sowie der 28-Tage-Prüfung auf Toxizität bei wiederholter Verabreichung.
- (8) Einige Bestimmungen in Anhang IX der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, die Informationen zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes betreffen, sollten präzisiert werden, um neue spezifische Vorschriften für Abweichungen bei der Dissoziationskonstante und der Viskosität hinzuzufügen.
- (9) Die Bestimmungen in Anhang IX der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 über toxikologische Informationen erfordern bestimmte Präzisierungen dahin gehend, in welchen Fällen die Prüfung auf subchronische Toxizität nicht durchgeführt werden muss. Darüber hinaus müssen die besonderen Bestimmungen in den Anhängen IX und X der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 über Abweichungen bei Prüfungen auf Reproduktionstoxizität geändert werden, um genauer festzulegen, in welchen Fällen keine Prüfungen durchgeführt werden müssen. Es sollte auch präzisiert werden, wie eine geringe toxikologische Aktivität eines Stoffes nachgewiesen werden kann, um die Prüfungen anzupassen. Außerdem sollte die Bestimmung über die Bedingungen, unter denen keine weiteren Prüfungen zur Sexualfunktion und Fruchtbarkeit oder zur Entwicklungstoxizität erforderlich sind, vereinfacht werden.
- (10) Anhang IX der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte ebenfalls geändert werden, um einen Verzicht auf die Durchführung einschlägiger Prüfungen zu Verbleib und Verhalten in der Umwelt allein auf der Grundlage eines niedrigen Verteilungskoeffizienten Octanol/Wasser in Fällen auszuschließen, in denen ein solcher Verzicht nicht angebracht ist.

- (11) In Anhang IX und Anhang X der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollten die Optionen eines Verzichts auf der Grundlage der Einstufung an die Terminologie von Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angepasst werden.
- (12) Die in Anhang XI der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 enthaltenen allgemeinen Bestimmungen für Abweichungen von den Standard-Prüfprogrammen sollten geändert werden, um sie zu aktualisieren und um Unklarheiten bei einigen Bestimmungen zu vermeiden. Diese Änderungen betreffen insbesondere die Bestimmungen über die Nutzung vorhandener Daten, die Beweiskraft der Daten und das Stoffgruppenkonzept.
- (13) Aufgrund der Unklarheit, was als vorhandene Daten betrachtet werden kann, sollte dieser Begriff in Anhang XI Unterabschnitt 1.1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 präzisiert werden, indem er an Artikel 13 Absätze 3 und 4 der Verordnung angepasst wird. Der Verweis auf die Gute Laborpraxis sollte gestrichen werden, um die Kohärenz mit dem verfügenden Teil der Verordnung zu gewährleisten.
- (14) In Anhang XI der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte präzisiert werden, wie mittels der Beweiskraft der Daten eine Abweichung in Bezug auf spezifische Informationsanforderungen angewendet werden kann und wie sie dokumentiert werden sollte.
- (15) Die in Anhang XI der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 festgelegten Bestimmungen über die Feststellung von struktureller Ähnlichkeit müssen präzisiert werden. Es sollte genauer festgelegt werden, welche Dokumentation für das Analogiekonzept erforderlich ist, insbesondere für Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte und biologische Materialien. Darüber hinaus sollte der Verweis auf die Vorlage einer entsprechenden Anleitung durch die Agentur gestrichen werden, da eine solche Anleitung bereits veröffentlicht wurde.
- (16) Die Fußnote im Abschnitt „Stoffspezifische expositionsabhängige Prüfung“ in Anhang XI der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte in den Haupttext verschoben werden, um ihre Sichtbarkeit zu erhöhen. Außerdem sollten die Bestimmungen dieses Abschnitts geändert werden, um den Rechtstext zu präzisieren und ihn an die Änderungen in Bezug auf toxikologische Informationen anzupassen.
- (17) Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (18) Mit den vorgeschlagenen Änderungen sollen bestimmte Informationsanforderungen präzisiert und die Rechtssicherheit der von der Agentur bereits angewendeten Bewertungsverfahren erhöht werden. Es ist jedoch nicht auszuschließen, dass die geänderten Bestimmungen zu einer Aktualisierung von Registrierungs dossiers führen könnten. Der Geltungsbeginn dieser Verordnung sollte daher aufgeschoben werden.
- (19) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des mit Artikel 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die Anhänge VII bis XI der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 2*

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

Sie gilt ab dem... [Amt für Veröffentlichungen: bitte das Datum einfügen: 6 Monate nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung].

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*