



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 10. März 2021
(OR. en)

6893/21
ADD 1

MI 152
ENT 44
COMPET 165
SAN 132
CONSOM 59
ENV 138
CHIMIE 29

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

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

Nr. Komm.dok.:	[...](2021) XXX draft - D 071308/02 ANNEX
Betr.:	ANHANG der VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION zur Änderung des Anhangs XIV 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 071308/02 ANNEX.

Anl.: [...](2021) XXX draft - D 071308/02 ANNEX

Brüssel, den XXX
D071308/02
[...] (2021) XXX draft

ANNEX

ANHANG

der

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

zur Änderung des Anhangs XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

ANHANG

Die Einträge 4 bis 7 in der Tabelle in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 werden durch folgende Einträge ersetzt:

Eintrag Nr.	Stoff	Inhärente Eigenschaft(en) nach Artikel 57	Übergangsregelungen		Ausgenommen e Verwendungen oder Verwendungskategorien	Überprüfungszeiträume
			Antragsschluss ⁽¹⁾	Ablauftermin ⁽²⁾		
„4.	Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) EG-Nr.: 204-211-0 CAS-Nr.: 117-81-7	Fortpflanzungsgefährde nd (Kategorie 1B) Endokrinschädliche Eigenschaften (Artikel 57 Buchstabe f – menschliche Gesundheit) Endokrinschädliche Eigenschaften (Artikel 57 Buchstabe f – Umwelt)	a) 21. August 2013* b) Abweichend Buchstabe a: ...[Amt Veröffentlichungen: Datum einfügen 18 Monate Inkrafttreten Änderungsverordnung] für Verwendungen in: – Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, Berührung zu kommen, im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004;	a) 21. Februar 2015** b) Abweichend Buchstabe a: ...[Amt Veröffentlichungen: Datum einfügen 36 Monate Inkrafttreten Änderungsverordnung] für Verwendungen in: – Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, Berührung zu kommen, im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004;	-	-

			<p>- der Primärverpackung von Arzneimitteln, die unter die Verordnung (EG) Nr. 726/2004, die Richtlinie 2001/82/EG und/oder die Richtlinie 2001/83/EG fallen;</p> <p>- Mischungen, die DEHP zu 0,1 % oder mehr und weniger als 0,3 % Masseanteil enthalten.</p> <p>c) Abweichend von Buchstabe a:</p> <p>27. November 2023 für Verwendungen in Medizinprodukten, die in den Anwendungsbereich der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG fallen.</p>	<p>- der Primärverpackung von Arzneimitteln, die unter die Verordnung (EG) Nr. 726/2004, die Richtlinie 2001/82/EG und/oder die Richtlinie 2001/83/EG fallen;</p> <p>- Mischungen, die DEHP zu 0,1 % oder mehr und weniger als 0,3 % Masseanteil enthalten.</p> <p>c) Abweichend von Buchstabe a:</p> <p>27. Mai 2025 für Verwendungen in Medizinprodukten, die in den Anwendungsbereich der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG fallen.</p>		
5.	Benzylbutylphthalat (BBP) EG-Nr.: 201-622-7 CAS-Nr.: 85-68-7	Fortpflanzungsgefährde nd (Kategorie 1B) Endokrinschädliche Eigenschaften (Artikel 57 Buchstabe f – menschliche Gesundheit)	<p>a) 21. August 2013*</p> <p>b) Abweichend von Buchstabe a:</p> <p>...[Amt für Veröfentlichungen: bitte Datum einfügen – 18 Monate nach Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung] für Verwendungen in:</p>	<p>a) 21. Februar 2015**</p> <p>b) Abweichend von Buchstabe a:</p> <p>...[Amt für Veröfentlichungen: bitte Datum einfügen – 36 Monate nach Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung] für Verwendungen in:</p>	-	-

6.	Dibutylphthalat (DBP) EG-Nr.: 201-557-4 CAS-Nr.: 84-74-2	Fortpflanzungsgefährde nd (Kategorie 1B) Endokrinschädliche Eigenschaften (Artikel 57 Buchstabe f – menschliche Gesundheit)	<ul style="list-style-type: none"> - der Primärverpackung von Arzneimitteln, die unter die Verordnung (EG) Nr. 726/2004, die Richtlinie 2001/82/EG und/oder die Richtlinie 2001/83/EG fallen; - Mischungen, die BBP zu 0,1 % oder mehr und weniger als 0,3 % Masseanteil enthalten. 	<ul style="list-style-type: none"> - der Primärverpackung von Arzneimitteln, die unter die Verordnung (EG) Nr. 726/2004, die Richtlinie 2001/82/EG und/oder die Richtlinie 2001/83/EG fallen; - Mischungen, die BBP zu 0,1 % oder mehr und weniger als 0,3 % Masseanteil enthalten. 		
			<p>a) 21. August 2013*</p> <p>b) Abweichend von Buchstabe a:</p> <p>...[Amt für Veröffentlichungen: Datum einfügen – 18 Monate nach Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung] für Verwendungen in:</p> <ul style="list-style-type: none"> - der Primärverpackung von Arzneimitteln, die unter die Verordnung (EG) Nr. 726/2004, die Richtlinie 2001/82/EG und/oder die Richtlinie 2001/83/EG fallen; - Mischungen, die DBP zu 0,1 % oder mehr 	<p>a) 21. Februar 2015**</p> <p>b) Abweichend von Buchstabe a:</p> <p>...[Amt für Veröffentlichungen: Datum einfügen – 36 Monate nach Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung] für Verwendungen in:</p> <ul style="list-style-type: none"> - der Primärverpackung von Arzneimitteln, die unter die Verordnung (EG) Nr. 726/2004, die Richtlinie 2001/82/EG und/oder die Richtlinie 2001/83/EG fallen; - Mischungen, die DBP zu 0,1 % oder mehr 		

7.	Diisobutylphthalat (DIBP) EG-Nr.: 201-553-2 CAS-Nr.: 84-69-5	Fortpflanzungsgefährde nd (Kategorie 1B) Endokrinschädliche Eigenschaften (Artikel 57 Buchstabe f – menschliche Gesundheit)	und weniger als 0,3 % Masseanteil enthalten.	und weniger als 0,3 % Masseanteil enthalten.	
			a) 21. August 2013* b) Abweichend Buchstabe a: ...[Amt Veröffentlichungen: Datum einfügen 18 Monate Inkrafttreten Änderungsverordnung] für Verwendungen in Mischungen, die DIBP zu 0,1 % oder mehr und weniger 0,3 % Masseanteil enthalten.	a) 21. Februar 2015** b) Abweichend Buchstabe a: ...[Amt Veröffentlichungen: Datum einfügen 36 Monate Inkrafttreten Änderungsverordnung] für Verwendungen in Mischungen, die DIBP zu 0,1 % oder mehr und weniger 0,3 % Masseanteil enthalten.	-