



Council of the
European Union

Brussels, 24 March 2021
(OR. en, de)

7115/21
ADD 1

COMPET 187
MI 175
ENT 54
ENV 162
SAN 147
CONSOM 70
CHIMIE 37

'I/A' ITEM NOTE

From: General Secretariat of the Council

To: Permanent Representatives Committee/Council

No. Cion doc.: ST 6065/21 + ADD 1 - D 070789/03

Subject: Commission Regulation (EU) .../... of XXX amending Annexes VII to XI to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)

- Decision not to oppose adoption
- Statement by the German Delegation

Delegations will find in the Annex the Statement by Germany concerning the above Commission Regulation (Item 16 at the Coreper 1 meeting on 24 March 2021). The Statement refers exclusively to the German version of the text.

COREPER I on 24.03.2021 | DE statement on item 16:

Commission Regulation (EU) .../... of XXX amending Annexes VII to XI to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)

Die deutsche Übersetzung der Änderungsverordnung betreffend:

Deutschland geht davon aus, dass die deutsche Übersetzung der Änderungsverordnung wie folgt geändert wird:

I. Dokument 6065/21

In **Erwägungsgrund (2)** wird das Wort „Standard-Prüfprogramm“ durch „Standardprüfprogramm“ ersetzt.

In **Erwägungsgrund (4)** werden in **Satz 1** die Wörter „die Einführungstexte“ durch „die einführenden Texte“ und das Wort „bietet“ durch „ermöglicht“ ersetzt.

In **Erwägungsgrund (9)** werden in **Satz 2** die Wörter „um genauer festzulegen“ durch „um genauer zu beschreiben“ ersetzt. Außerdem wird **Satz 4** wie folgt gefasst: „Außerdem sollte die Bestimmung zur Festlegung der Bedingungen, unter denen keine weiteren Prüfungen zur Sexualfunktion und Fruchtbarkeit oder zur Entwicklungstoxizität erforderlich sind, vereinfacht werden.“

In **Erwägungsgrund (10)** werden die Wörter „allein auf der Grundlage“ durch „allein auf Grundlage“ ersetzt.

Erwägungsgrund (11) wird wie folgt gefasst: „(11) In Anhang IX und Anhang X der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollten die Möglichkeiten der Abweichung auf Grundlage der Einstufung an die Terminologie von Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angepasst werden.“

In **Erwägungsgrund (12)** wird das Wort „Standard-Prüfprogramm“ durch „Standardprüfprogramm“ ersetzt.

In **Erwägungsgrund (18)** wird in Satz 1 das Wort „Bewertungsverfahren“ durch „Bewertungspraxis“ ersetzt.

II. Dokument 6065/21 ADD 1

Deutschland geht davon aus, dass die deutsche Übersetzung des Anhangs (6065/21 ADD 1) zur Kommissions-Verordnung wie folgt **geändert** wird (nachfolgende Seitenangaben nehmen Bezug auf das genannte Ratsdokument):

Seite 2, Anhang VII:

Buchstabe a) letzter Satz wird wie folgt gefasst: „Wird die Wahl der Dosis (Konzentration) durch die physikalisch-chemischen Eigenschaften oder die biologischen Wirkungen des zu prüfenden Stoffes eingeschränkt, ist dies zu begründen.“

Bei **Buchstabe d) Nummer 8.2.1** wird in **Spalte 2** das Wort „in-vitro“ in beiden Fällen *kursiv* geschrieben.

Seite 3, Anhang VIII:

Bei **Buchstabe a)** werden die **Sätze 2 und 3** gestrichen.

Seite 4, Anhang VIII:

Bei **Buchstabe e) Nummer 8.6.1** werden in **Spalte 2 Absatz 4** die Wörter „unter anderem zur Regenerationsfrist und gegebenenfalls zur Selbstreinigung der Lunge“ durch „unter anderem zur Regenerationszeit und sofern relevant zur Selbstreinigung der Lunge“ ersetzt.

Seite 5, Anhang IX:

Bei **Buchstabe a)** werden die **Sätze 2 und 3** gestrichen.

Seite 6, Anhang IX:

Bei **Buchstabe e) Nummer 8.6.2 Spalte 2 Absatz 1** wird am Ende des ersten und zweiten Gedankenstrichs [nach dem Semikolon] jeweils das Wort „oder“ ergänzt.

Bei **Buchstabe f) Nummer 8.6. 2 Spalte 2 Absatz 4** werden die Wörter „unter anderem zur Regenerationsfrist und gegebenenfalls zur Selbstreinigung der Lunge“ durch „unter anderem zur Regenerationszeit und sofern relevant zur Selbstreinigung der Lunge“ ersetzt.

Bei **Buchstabe g) Unterabschnitt 8.7 Spalte 2 erster Gedankenstrich** wird das Wort „genotoxisches“ durch „gentoxisches“ ersetzt.

Seite 6/7, Anhang IX:

Bei **Buchstabe g) Unterabschnitt 8.7 Spalte 2** wird am Ende des ersten und zweiten Gedankenstrichs [nach dem Semikolon] jeweils das Wort „oder“ ergänzt.

Seite 8, Anhang IX:

Bei **Buchstabe g) Unterabschnitt 8.7 Spalte 2** werden in den beiden Sätzen nach den Gedankenstrichen jeweils die Wörter „robuste Risikobewertung“ durch „belastbare Risikobewertung“ ersetzt.

Seite 9, Anhang X:

Bei **Buchstabe a)** werden die **Sätze 2 und 3** gestrichen.

Seite 9/10, Anhang X:

Bei **Buchstabe b) Unterabschnitt 8.7 Spalte 2** wird am Ende des ersten und zweiten Gedankenstrichs [nach dem Semikolon] jeweils das Wort „oder“ ergänzt.

Bei **Buchstabe b) Unterabschnitt 8.7 Spalte 2** werden in den beiden Sätzen nach den Gedankenstrichen jeweils die Wörter „robuste Risikobewertung“ durch „belastbare Risikobewertung“ ersetzt.

Seite 11, Anhang XI:

Buchstabe a) iii) wird wie folgt gefasst:

„Hinreichende Beweiskraft der Daten liegt vor, wenn Informationen aus mehreren unabhängigen Quellen zusammen, durch eine fundierte Begründung, den Schluss auf die Erfüllung der Informationsanforderung zulassen, während die Informationen aus einer einzelnen dieser Quellen allein nicht ausreichen, um die Informationsanforderung zu erfüllen. Die Begründung muss sich auf die Informationen beziehen, die andernfalls aus der Prüfung gewonnen würden, die normalerweise für diese Informationsanforderung durchzuführen ist.

Es können auch hinreichend beweiskräftige Daten aus neuartigen, noch nicht bei den Prüfmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 3 aufgeführten Prüfungen vorliegen, die mit fundierter Begründung die Informationen liefern, die einen Schluss in Bezug auf die Informationsanforderung zulassen würden.

Die Beweiskraft der Daten kann den Schluss zulassen, dass ein Stoff eine bestimmte Eigenschaft besitzt oder nicht.

Nur wenn eine hinreichende Beweiskraft der Daten vorliegt, ist die Informationsanforderung erfüllt. Folglich sind weitere Versuche an Wirbeltieren zu unterlassen und es kann auf weitere nicht an Wirbeltieren vorgenommene Versuche verzichtet werden.

In jedem Fall müssen die bereitgestellten Informationen für die Einstufung, Kennzeichnung und/oder Risikobewertung ausreichen, und es muss eine ausreichende und aussagekräftige Dokumentation vorgelegt werden, die Folgendes umfasst:

- qualifizierte Studienzusammenfassungen der als Informationsquellen herangezogenen Studien;
- eine Begründung, die darlegt, warum die Informationsquellen zusammen einen Schluss in Bezug auf die Informationsanforderung liefern.

Soweit unter die Registrierung auch Nanoformen fallen, ist der genannte Ansatz für Nanoformen separat anzuwenden.“

Seite 12, Anhang XI:

Buchstabe a) iv) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„Soweit unter die Registrierung auch Nanoformen fallen, ist der genannte Ansatz für Nanoformen separat anzuwenden. Für das Gruppieren verschiedener Nanoformen desselben Stoffes dürfen Ähnlichkeiten in der molekularen Struktur allein kein hinreichender Rechtfertigungsgrund sein.“

Bei **Buchstabe a) iv) Absatz 4 Nr. (2)** wird am Ende der Halbsatz „ , die zu strukturähnlichen Stoffen führen“ ergänzt.

Seite 13, Anhang XI:

Bei **Buchstabe b) i) 3.1.** wird in **Satz 1** das Wort „kann“ durch „darf nur“ ersetzt.

Buchstabe b) ii) wird wie folgt gefasst:

„ii) aus den Ergebnissen vorliegender Prüfdaten für den betreffenden Stoff lässt sich ein DNEL- oder PNEC-Wert ableiten, wobei zu berücksichtigen ist, dass sich aus der Weglassung der zu machenden Angaben eine höhere Unsicherheit ergibt, und dass der DNEL- oder PNEC-Wert sowohl im Hinblick auf die weggelassene Information als auch für die Zwecke der Risikobewertung sachdienlich und angemessen sein muss. Zu diesem Zweck und unbeschadet der Spalte 2 der Abschnitte 8.6 und 8.7 des Anhangs IX sowie der Abschnitte 8.6 und 8.7 des Anhangs X gilt ein aus einer Prüfung der Kurzzeittoxizität (28 Tage) bei wiederholter Applikation abgeleiteter DNEL-Wert nicht als angemessene Begründung für einen Verzicht auf die Prüfung der subchronischen (90 Tage) Toxizität und gilt ein aus einem Screening-Test auf Reproduktions-/Entwicklungstoxizität abgeleiteter DNEL-Wert nicht als angemessene Begründung für einen Verzicht auf die Prüfung der pränatalen Entwicklungstoxizität oder eine erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität.“

Courtesy Translation of the Statement:

The declaration refers only to the German version of the documents:

Germany assumes that the German version of the Commission Regulation and its Annex will be corrected as described (above) for the German version