



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 29. November 2021
(OR. en)

14475/21

COMPET 874
ENT 186
MI 901
SAN 713
CONSOM 277
ENV 937
CHIMIE 122

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	19. November 2021
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	D (2021) 76145
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Anhänge VI bis X 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 D (2021) 76145.

Anl.: D (2021) 76145



Brüssel, den **XXX**
D076145/01
[...] (2021) **XXX** draft

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

vom **XXX**

zur Änderung der Anhänge VI bis X 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 VI bis X 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⁽¹⁾ der Kommission, insbesondere auf Artikel 131,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 enthält spezifische Registrierungspflichten für Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender und verpflichtet diese, 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 Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sind die Informationsanforderungen gemäß Artikel 10 Buchstabe a Ziffern i bis v und Ziffer x der genannten Verordnung festgelegt. In den Anhängen VII bis X der Verordnung 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.
- (3) Im Juni 2019 kamen die Kommission und die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden die „Agentur“) im gemeinsamen Aktionsplan² zur Bewertung von REACH zu dem Schluss, dass einige in den Anhängen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 festgelegten Informationsanforderungen geändert werden sollten, um mehr Klarheit über die Pflichten der Registranten bezüglich der Einreichung von Informationen zu schaffen.
- (4) Um mehr Klarheit über die Pflichten der Registranten zu schaffen, wurden eine Reihe von Informationsanforderungen in den Anhängen VII bis X der Verordnung (EG)

¹ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

² Gemeinsamer Aktionsplan der Europäischen Kommission und der Europäischen Chemikalienagentur zur Bewertung von REACH von Juni 2019 (https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en.pdf/0003c9fc-652e-5f0b-90f9-dff9d5371d17).

Nr. 1907/2006 und die allgemeinen Bestimmungen für Abweichungen von den Standardprüfprogrammen in Anhang XI der genannten Verordnung durch die Verordnung (EU) 2021/979 der Kommission vom 17. Juni 2021 geändert, jedoch müssen im Einklang mit den Zielen des gemeinsamen Aktionsplans zur Bewertung von REACH noch einige Informationsanforderungen geklärt werden.

- (5) Die in Anhang VI Abschnitte 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 festgelegten Anforderungen betreffend die allgemeinen Angaben über den Registrierungspflichtigen und die für die Identifizierung des Stoffes erforderlichen Informationen, die ein Registrierungspflichtiger zu allgemeinen Registrierungszwecken vorzulegen hat, bedürfen daher einer Änderung.
- (6) Einige spezifische Vorschriften für Abweichungen von Standarddatenanforderungen nach den Anhängen VII bis X der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollten geändert werden, um die Terminologie der Einstufung gefährlicher Stoffe an die in Anhang I, Teile 2 bis 5 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates³ verwendete Terminologie anzupassen.
- (7) Die spezifischen Vorschriften für Abweichungen von Standardinformationen nach Anhang VII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 betreffend Mutagenität und aquatische Toxizität sollten geändert werden, um mehr Klarheit zu schaffen und sicherzustellen, dass zweckdienliche Informationen bereitgestellt werden. Insbesondere sollte Unterabschnitt 8.4 geändert werden, um die Folgen eines positiven Ergebnisses eines *In-vitro*-Genmutationsversuches und ferner die Situationen, in denen die nach Nummer 8.4.1 erforderlichen Prüfungen nicht durchgeführt werden müssen, zu präzisieren. Darüber hinaus sollten Teile, die sich nicht auf die erforderlichen Standardinformationen beziehen, aus Spalte 1 von Nummer 9.1.1 entfernt werden, während in Spalte 2 dieser Nummer die Situationen genauer beschrieben werden sollten, in denen die Prüfung nicht durchgeführt werden muss und eine Prüfung der aquatischen Langzeittoxizität erforderlich ist. Nummer 9.1.2 sollte ebenfalls geändert werden, um klarzustellen, wann die Prüfung nicht erforderlich ist.
- (8) Die Informationsanforderungen für Prüfungen auf Mutagenität und Reproduktionstoxizität sowie für ökotoxikologische Informationen in Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollten geändert werden, um mehr Klarheit über die Pflichten der Registranten zu schaffen. Insbesondere sollten durch die Vorschriften bezüglich Mutagenitätsprüfungen in Unterabschnitt 8.4 die Situationen, in denen die im Anhang genannten Prüfungen nicht erforderlich sind, ferner die Situationen, in denen eingehendere Prüfungen nach Anhang IX durchgeführt werden müssen, präzisiert werden. Darüber hinaus sollte die in Nummer 8.4.2 verwendete Nomenklatur der Prüfungen an die Nomenklatur der technischen Leitfäden der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD)⁴ angepasst werden. Um sicherzustellen, dass zweckdienliche Informationen über die Reproduktions- und Entwicklungstoxizität gewonnen werden, sollten darüber hinaus die bevorzugte Tierart und die bevorzugten Verabreichungswege für die Prüfung in Nummer 8.7.1 aufgenommen werden, während bestimmte spezifische Vorschriften für Abweichungen von den Standarddatenanforderungen einer Präzisierung bedürfen. Schließlich sollte ein Titel zu Unterabschnitt 9.1 über aquatische Toxizität, der bislang

³ 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).

⁴ OECD TG 473 und 487.

fehlte, angefügt werden, bei den Informationsanforderungen an die Prüfung der Kurzzeittoxizität bei Fischen nach Nummer 9.1.3 sollten die Teile, die keine Standardinformationen enthalten, aus Spalte 1 gestrichen werden, ferner sollten die Situationen, in denen keine Prüfung erforderlich ist, in Spalte 2 präzisiert werden. Die Unterabschnitte 9.2 über Abbaubarkeit und 9.3 über Verbleib und Verhalten in der Umwelt sollten ebenfalls geändert werden, um die Situationen besser zu beschreiben, die weitere Informationen über Abbaubarkeit und Bioakkumulation sowie weitere Studien über Abbaubarkeit und Bioakkumulation erfordern.

- (9) Die Informationsanforderungen für Mutagenitätsprüfungen in Anhang IX der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollten dahin gehend geändert werden, dass in den Nummern 8.4.4 und 8.4.5 die an somatischen Säugerzellen und gegebenenfalls an Säuger-Keimzellen durchzuführenden Prüfungen spezifiziert sowie die Fälle, in denen solche Prüfungen erforderlich sind, angegeben werden. Darüber hinaus sollten die Informationsanforderungen in Nummer 8.7.2 zur Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität an einer ersten und zweiten Art und in Nummer 8.7.3 für erweiterte Eingenerationen-Prüfungen auf Reproduktionstoxizität hinsichtlich der bevorzugten Tierart und der bevorzugten Verabreichungswege für die Prüfung sowie in Bezug auf mögliche Abweichungen von den allgemeinen Vorschriften klargestellt werden. Was schließlich den Abschnitt über Angaben zur Ökotoxizität anbelangt, so sollten bestimmte Informationsanforderungen an Prüfungen der Langzeittoxizität bei Fischen aus Tierschutzgründen gestrichen werden. Auch der Unterabschnitt 9.2 über die Abbaubarkeit sollte dahin gehend geändert werden, dass der Wortlaut von Nummer 9.2.3 betreffend die Identifizierung von Abbauprodukten an den Wortlaut der entsprechenden Bestimmung in Anhang XIII angepasst und die geänderte Anforderung bezüglich einer weiteren Prüfung der Abbaubarkeit entsprechend berücksichtigt wird. Der Unterabschnitt 9.4 über die Wirkung auf terrestrische Organismen sollte ebenfalls geändert werden, um klarzustellen, dass der Registrant bei Stoffen mit einem hohen Potenzial für die Adsorption in den Boden und bei sehr persistenten Stoffen eine Prüfung der Langzeittoxizität vorzuschlagen hat oder eine solche von der Agentur verlangt werden kann.
- (10) Anhang X der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte geändert werden, um bestimmte Informationsanforderungen in Bezug auf Mutagenität, Entwicklungs- und Reproduktionstoxizität sowie Angaben zur Ökotoxizität zu präzisieren. Insbesondere sollten in den Änderungen die Situationen beschrieben werden, in denen die Anforderungen für eine zweite *In-vivo*-Prüfung an somatischen Zellen oder eine zweite *In-vivo*-Prüfung an Keimzellen erfüllt sind und die Notwendigkeit der Durchführung solcher Prüfungen bei Säugerarten spezifiziert werden. Diese Prüfungen sind zusammen mit den Bedenken hinsichtlich der Mutagenität aufzulisten, die sie ausräumen sollen. Darüber hinaus sollten die Informationsanforderungen in Bezug auf die Prüfung der pränatalen Entwicklungstoxizität und die erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität geändert werden, um die Notwendigkeit einer Prüfung an einer zweiten Art und deren Auswahl sowie die bevorzugten Verabreichungswege für die Prüfung und die Abweichungen von den allgemeinen Vorschriften klarzustellen. Ferner ist der Verweis auf eine spezifische Anforderung an die biologische Abbaubarkeit in Nummer 9.2.1 nicht mehr erforderlich und sollte daher gestrichen werden, während die einschlägigen spezifischen Vorschriften für Abweichungen in Unterabschnitt 9.2 entsprechend geändert werden sollten. Schließlich sollte in Unterabschnitt 9.4 sowie in Nummer 9.5.1 klargestellt werden, dass neben den Abbauprodukten auch die Langzeittoxizität von

Umwandlungsprodukten geprüft werden muss, um deren Wirkungen auf terrestrische und im Sediment lebende Organismen zu untersuchen.

- (11) Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ist daher entsprechend zu ändern.
- (12) Mit den vorgeschlagenen Änderungen sollen bestimmte Standarddatenanforderungen und spezifische Vorschriften für deren Abweichungen präzisiert und die Rechtssicherheit der von der Agentur bereits angewandten Bewertungsverfahren erhöht werden. Es ist jedoch nicht auszuschließen, dass infolge der Änderungen bestimmte Registrierungsdossiers aktualisiert werden müssen. Diese Verordnung sollte daher erst nach einer gewissen Zeit in Kraft treten.
- (13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen stehen im Einklang mit der Stellungnahme des nach Artikel 133 der Verordnung(EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge VI bis X 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 Datum einfügen: 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