



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 16. Januar 2017
(OR. en)

5351/17

COMPET 30
ENV 26
CHIMIE 6
MI 43
ENT 11
SAN 28
CONSOM 17

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	10. Januar 2017
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates

Nr. Komm.dok.:	D047219/03
----------------	------------

Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung von Anhang 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 D047219/03.

Anl.: D047219/03



Brüssel, den **XXX**
D047219/03
[...] (2016) **XXX** draft

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

vom **XXX**

zur Änderung von Anhang XIV 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 von Anhang XIV 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 Kommission¹, insbesondere auf die Artikel 58 und 131,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Stoff 1-Brompropan (n-Propylbromid) erfüllt die Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates² für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1B) und erfüllt somit die Kriterien für die Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gemäß Artikel 57 Buchstabe c der Verordnung.
- (2) Der Stoff Diisopentylphthalat erfüllt die Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1B) und erfüllt somit die Kriterien für die Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gemäß Artikel 57 Buchstabe c der Verordnung.
- (3) Der Stoff 1,2-Benzoldicarbonsäure, Di-C6-8-verzweigte Alkylester, C7-reich erfüllt die Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1B) und erfüllt somit die Kriterien für die Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gemäß Artikel 57 Buchstabe c der Verordnung.

¹ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

² 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 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

- (4) Der Stoff 1,2-Benzoldicarbonsäure, Di-C7-11-verzweigte und lineare Alkylester erfüllt die Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1B) und erfüllt somit die Kriterien für die Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gemäß Artikel 57 Buchstabe c der Verordnung.
- (5) Der Stoff 1,2-Benzoldicarbonsäure, Dipentylester, verzweigt und linear erfüllt die Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1B) und erfüllt somit die Kriterien für die Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gemäß Artikel 57 Buchstabe c der Verordnung.
- (6) Der Stoff Bis(2-methoxyethyl)phthalat erfüllt die Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1B) und erfüllt somit die Kriterien für die Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gemäß Artikel 57 Buchstabe c der Verordnung.
- (7) Der Stoff Dipentylphthalat erfüllt die Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1B) und erfüllt somit die Kriterien für die Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gemäß Artikel 57 Buchstabe c der Verordnung.
- (8) Der Stoff n-Pentyl-isopentylphthalat erfüllt die Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1B) und erfüllt somit die Kriterien für die Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gemäß Artikel 57 Buchstabe c der Verordnung.
- (9) Wenn er einen gewissen Prozentsatz Benzo[a]pyren enthält, erfüllt der Stoff Anthracenöl die Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 für eine Einstufung als karzinogen (Kategorie 1B) und somit die Kriterien für die Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gemäß Artikel 57 Buchstabe a der Verordnung. Außerdem ist der Stoff persistent, bioakkumulierbar und toxisch sowie sehr persistent und sehr bioakkumulierbar gemäß den Kriterien des Anhangs XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und erfüllt somit die Kriterien für die Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung gemäß Artikel 57 Buchstaben d und e der Verordnung.
- (10) Der Stoff Pech, Kohlenteer, Hochtemperatur erfüllt die Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 für eine Einstufung als karzinogen (Kategorie 1B) und erfüllt somit die Kriterien für die Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gemäß Artikel 57 Buchstabe a der Verordnung. Außerdem ist der Stoff persistent, bioakkumulierbar und toxisch sowie sehr persistent und sehr bioakkumulierbar gemäß den Kriterien des Anhangs XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und erfüllt somit die Kriterien für die Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung gemäß Artikel 57 Buchstaben d und e der Verordnung.
- (11) Die Stoffgruppe 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyliert (für eindeutig definierte Stoffe sowie Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexen Reaktionsprodukten oder biologischen Materialien (im Folgenden: „UVCB-Stoffe“), Polymere und homologe Stoffe) umfasst Stoffe, die durch ihren Abbau endokrin wirkende Eigenschaften aufweisen, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die Umwelt haben.

Dadurch sind sie ebenso besorgniserregend wie die anderen Stoffe, die in den Buchstaben a bis e des Artikels 57 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgeführt sind, und erfüllen somit ebenfalls die Kriterien für die Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung gemäß Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung.

- (12) Bei der Stoffgruppe 4-Nonylphenol, verzweigt und linear, ethoxyliert (einschließlich Stoffen mit einer linearen und/oder verzweigten Alkylkette mit einer Kohlenstoffzahl von 9, in der Position 4 kovalent an Phenol gebunden, ethoxyliert, darunter UVCB-Stoffe und eindeutig definierte Stoffe, Polymere und homologe Stoffe, die die einzelnen Isomere und/oder Kombinationen davon umfassen) handelt es sich um Stoffe, die durch ihren Abbau endokrin wirkende Eigenschaften aufweisen, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die Umwelt haben. Dadurch sind sie ebenso besorgniserregend wie die anderen Stoffe, die in den Buchstaben a bis e des Artikels 57 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgeführt sind, und erfüllen somit ebenfalls die Kriterien für die Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung gemäß Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung.
- (13) Nach Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wurden diese Stoffe als für die Aufnahme infrage kommende Stoffe ermittelt und in die entsprechende Liste aufgenommen. Außerdem sind sie laut Empfehlung der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden: „die Agentur“) vom 6. Februar 2014³ und vom 1. Juli 2015⁴ gemäß Artikel 58 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 prioritär in Anhang XIV der Verordnung aufzunehmen. Darüber hinaus erhielt die Kommission Informationen über sozioökonomische Auswirkungen, und zwar durch die zahlreichen Beiträge von Interessenträgern nach Eingang der fünften Empfehlung der Agentur sowie im Rahmen einer öffentlichen Konsultation, die parallel zur öffentlichen Konsultation der Agentur über den Entwurf ihrer sechsten Empfehlung durchgeführt wurde. Ungeachtet der eingegangenen Informationen ist es angezeigt, diese Stoffe in diesen Anhang aufzunehmen.
- (14) Im Einklang mit den Empfehlungen der Agentur vom 6. Februar 2014 und vom 1. Juli 2015 ist es angebracht, die in Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer ii der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Zeitpunkte festzulegen. Diese Zeitpunkte wurden anhand des geschätzten Zeitbedarfs für die Vorbereitung eines Zulassungsantrags festgelegt, wobei die Informationen zu berücksichtigen sind, die zu den verschiedenen Stoffen verfügbar sind, sowie die Informationen, die im Zuge der öffentlichen Konsultation eingegangen sind, welche gemäß Artikel 58 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 durchgeführt wurde. Gemäß Artikel 58 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte hierbei auch die Kapazität der Agentur für die Bearbeitung der Anträge innerhalb der in der Verordnung festgelegten Frist berücksichtigt werden.
- (15) Für keinen der im Anhang dieser Verordnung aufgeführten Stoffe gibt es Gründe, warum der Ablauftermin nach Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer i der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 auf einen späteren Zeitpunkt als 18 Monate nach dem Zeitpunkt für die Antragstellung nach Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer ii der Verordnung festgelegt werden sollte.

³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/5th_a_xiv_recommendation_06feb2014_en.pdf

⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/6th_a_xiv_recommendation_01july2015_en.pdf

- (16) In Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe e sind in Verbindung mit Artikel 58 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 mögliche Ausnahmen für Verwendungen oder Verwendungskategorien vorgesehen, sofern spezifische Unionsvorschriften mit Mindestanforderungen an den Schutz der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt sicherstellen, dass die Risiken ausreichend beherrscht werden. Ausgehend vom gegenwärtigen Informationsstand ist es nicht angezeigt, auf der Grundlage dieser Bestimmungen Ausnahmen festzulegen.
- (17) Ausgehend vom gegenwärtigen Informationsstand ist es nicht angezeigt, für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung Ausnahmen festzulegen.
- (18) Ausgehend vom gegenwärtigen Informationsstand ist es nicht angezeigt, für bestimmte Verwendungen Überprüfungsfristen festzulegen. Gemäß Artikel 60 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 müssen Überprüfungszeiträume auf Einzelfallbasis festgelegt werden, unter anderem unter Berücksichtigung der Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des Stoffes, des sozioökonomischen Nutzens seiner Verwendung und der Analyse von Alternativen und eines eventuellen Substitutionsplans für Anwendungen, für die eine Zulassung beantragt wird. In Fällen, in denen es keine geeigneten Alternativen gibt, sind die Risiken, die durch die Verwendung entstehen, durch angemessene und wirksame Risikomanagementmaßnahmen zu begrenzen; wenn die Vorteile, die sich aus der Nutzung ergeben, groß sein dürften, wie es bei der Herstellung von Arzneimitteln oder Medizinprodukten der Fall sein könnte, könnten die Überprüfungszeiträume lang sein.
- (19) Um ein vorzeitiges Veralten von Erzeugnissen, die nach den in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Zeitpunkten für die letzte Antragstellung nicht mehr hergestellt werden, müssen einige in diesem Anhang genannten Stoffe (als solche oder in Gemischen) für die Herstellung von Ersatzteilen für die Reparatur dieser Erzeugnisse verfügbar sein, wenn diese Erzeugnisse ohne diese Ersatzteile nicht ordnungsgemäß funktionieren und wenn bestimmte Stoffe nach Anhang XIV (als solche oder in Gemischen) für die Reparatur solcher Erzeugnisse erforderlich sind. Zu diesem Zweck sollten Zulassungsanträge für die Verwendung eines Stoffes gemäß Anhang XIV für die Herstellung solcher Ersatzteile für die Reparatur solcher Erzeugnisse vereinfacht werden. Die Übergangsbestimmungen für Stoffe im Zusammenhang mit solchen Verwendungen sollten verlängert werden, um die Annahme von Durchführungsmaßnahmen für vereinfachte Zulassungsanträge zu ermöglichen.
- (20) Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (21) N,N-Dimethylformamid (DMF) erfüllt die Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1B) und erfüllt somit die Kriterien für die Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gemäß Artikel 57 Buchstabe c der Verordnung. Es wurde ebenfalls ermittelt und in die entsprechende Liste gemäß Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgenommen, und die Agentur sprach sich am 6. Februar 2014 in ihrer Empfehlung gemäß Artikel 58 der Verordnung für seine vorrangige Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung aus. Die inhärenten Eigenschaften von DMF ähneln jenen von N,N-dimethylacetamid (DMAC) und N-Methyl-2-pyrrolidon (NMP), und alle drei Stoffe können für einige ihrer wichtigsten Verwendungen als mögliche

Alternativen gelten. NMP ist Gegenstand eines laufenden Beschränkungsverfahrens nach Artikel 69 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006. In Anbetracht der Ähnlichkeiten der drei Stoffe, sowohl hinsichtlich ihrer inhärenten Eigenschaften als auch ihrer industriellen Anwendungen, und um einen kohärenten Regelungsansatz zu gewährleisten, hält es die Kommission für angebracht, die Entscheidung über die Aufnahme von DMF in Anhang XIV auszusetzen, wie bereits für DMAC geschehen, als die Kommission die Empfehlung der Agentur vom 17. Januar 2013 berücksichtigte.

- (22) Diazen-1,2-dicarboxamid (C,C'-Azodi(formamid) (ADCA) erfüllt die Kriterien für die Einstufung als Atemwegsallergen (Resp. Sens.1). Unter Berücksichtigung aller verfügbaren Informationen über die inhärenten Eigenschaften von ADCA und seine nachteiligen Auswirkungen gelangte die Agentur zu dem Schluss, dass es als Stoff anzusehen ist, der nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit hat, die ebenso besorgniserregend sind wie die anderen in Artikel 57 Buchstaben a bis e der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgeführten, und der somit auch die in Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung genannten Kriterien für die Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung erfüllt. Es wurde ebenfalls ermittelt und in die entsprechende Liste gemäß Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgenommen, und die Agentur sprach sich am 6. Februar 2014 in ihrer Empfehlung gemäß Artikel 58 der Verordnung für seine vorrangige Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung aus. ADCA wird auf sehr vielfältige Art in ganz unterschiedlichen Branchen des verarbeitenden Gewerbes verwendet, was zu hochkomplexen Zulassungsanträgen führen dürfte. Da derzeit die Erfahrungen mit der Bearbeitung von Zulassungsanträgen für große Anwendungsbandbreiten noch gering sind, ist es angebracht, die Entscheidung über die Aufnahme von ADCA in Anhang XIV vorläufig aufzuschieben.
- (23) Bestimmte feuerfeste Aluminosilikat-Keramikfasern (Al-RCF) und feuerfeste Zirkoniumaluminosilikat-Keramikfasern (Zr-RCF) erfüllen die Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 für eine Einstufung als karzinogen (Kategorie 1B) und erfüllen somit auch die Kriterien für die Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gemäß Artikel 57 Buchstabe a der Verordnung. Sie wurden ebenfalls ermittelt und in die entsprechende Liste gemäß Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgenommen, und die Agentur sprach sich am 6. Februar 2014 in ihrer Empfehlung gemäß Artikel 58 der Verordnung für ihre vorrangige Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung aus. Die eigentlichen Fasern werden in einer sehr begrenzten Zahl von Industrieanlagen hergestellt und im Allgemeinen in demselben Herstellungsverfahren direkt in Erzeugnisse umgewandelt, die anschließend in einem breiten Spektrum von Industrieausrüstungen für die Hochtemperaturisolierung eingesetzt werden, was möglicherweise zu einer signifikanten Exposition der Beschäftigten führt. Die Verwendung von Erzeugnissen aus den Fasern ist nicht Gegenstand einer Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006. Um über den besten Regulierungsansatz entscheiden zu können, hält es die Kommission für angebracht, die Entscheidung über die Aufnahme von Al-RCF und Zr-RCF in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 vorläufig aufzuschieben.
- (24) Borsäure, Dinatriumtetraborat (wasserfrei), Dibortrioxid und Tetraborodinatriumheptaoxid (Hydrat) erfüllen die Kriterien der Verordnung (EG)

Nr. 1272/2008 für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1B) und erfüllen somit auch die Kriterien für die Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gemäß Artikel 57 Buchstabe c der Verordnung. Sie wurden ebenfalls ermittelt und in die entsprechende Liste gemäß Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgenommen, und die Agentur sprach sich am 1. Juli 2015 in ihrer Empfehlung gemäß Artikel 58 der Verordnung für ihre vorrangige Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung aus. Diese Stoffe werden auf sehr vielfältige Art in ganz unterschiedlichen Branchen des verarbeitenden Gewerbes verwendet, was zu hochkomplexen Zulassungsanträgen führen dürfte. Da derzeit die Erfahrungen mit der Bearbeitung von Zulassungsanträgen für große Anwendungsbandbreiten noch gering sind, ist es angebracht, die Entscheidung über die Aufnahme dieser Stoffe in Anhang XIV vorläufig aufzuschieben.

- (25) 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

Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird 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.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER