VERORDNUNG (EU) 2019/957 DER KOMMISSION

vom 11. Juni 2019

zur Änderung von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) betreffend (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-Tridecafluoroctyl)-silantriol und TDFAs

(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 ([1]), insbesondere auf Artikel 68 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 20. April 2016 übermittelte das Königreich Dänemark der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) ein Dossier gemäß Artikel 69 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Einleitung des Beschränkungsverfahrens nach den Artikeln 69 bis 73 dieser Verordnung (im Folgenden „Dossier nach Anhang XV“). Das Dossier nach Anhang XV deutete darauf hin, dass die Exposition gegenüber (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-Tridecafluoroctyl)-silantriol und seinen Mono-, Di- oder Tri-O-(Alkyl)-Derivaten (diese Derivate werden als TDFAs bezeichnet) in Verbindung mit organischen Lösungsmitteln in Sprühprodukten zu schweren akuten Verletzungen der Lunge führt und somit ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt. Entsprechend wurde vorgeschlagen, das Inverkehrbringen solcher Gemische in Sprühprodukten für die Abgabe an die breite Öffentlichkeit zu verbieten. Dänemark gelangte zu dem Schluss, dass das Dossier nach Anhang XV belegt habe, dass unionsweite Maßnahmen erforderlich sind.

(2) Dänemark schlug einen Konzentrationsgrenzwert von 2 ppb bezogen auf das Gewicht für (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-Tridecafluoroctyl)-silantriol und jedes der TDFAs in Gemischen mit organischen Lösungsmitteln vor, da dieser Wert der Nachweisgrenze entspricht.

(3) Der von der Agentur eingerichtete Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) kam in seiner Stellungnahme vom 10. März 2017 zu dem Ergebnis, dass die Risiken für die breite Öffentlichkeit, die von der Verwendung von abdichtenden oder imprägnierenden Sprühprodukten ausgehen, welche (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-Tridecafluoroctyl)-silantriol oder TDFAs und organische Lösungsmittel enthalten, nicht angemessen beherrscht werden und dass die vorgeschlagene Beschränkung eine geeignete Maßnahme zur Verringerung der Risiken darstellt. Zudem war der RAC der Auffassung, dass das Gemisch aus TDFAs und/oder (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-Tridecafluoroctyl)-silantriol mit organischen Lösungsmitteln so gekennzeichnet werden sollte, dass sichergestellt ist, dass gewerbliche Verwender dieser Produkte sich der mit der Verwendung dieser Gemische einhergehenden spezifischen Gefahr bewusst sind.

(4) Am 15. Juni 2017 nahm der Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC) der Agentur seine Stellungnahme an und stellte fest, dass die vorgeschlagene Beschränkung, vorbehaltlich der vom RAC und vom SEAC vorgeschlagenen Änderungen, als die hinsichtlich der sozioökonomischen Vorteile und Kosten zweckmäßigste unionsweite Maßnahme zur Bekämpfung der erkannten Risiken darstellt, die von der Exposition gegenüber Sprühprodukten, welche Gemische aus (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-Tridecafluoroctyl)-silantriol und TDFAs mit organischen Lösungsmitteln enthalten, ausgehen. Unter Berücksichtigung der Unsicherheiten bezüglich des Vorhandenseins der betroffenen Sprühprodukte auf dem Markt für die Abgabe an die breite Öffentlichkeit, der Wirksamkeit der vorgeschlagenen Maßnahme sowie der vermutlich geringen Kosten des Vorschlags gelangte der SEAC zu dem Schluss, dass die vorgeschlagene Beschränkung nicht unverhältnismäßig ist.

(5) Der SEAC stimmte Dänemark zu, dass ein Aufschub für die Anwendung der Beschränkung um 18 Monate ausreichend lang erscheint, damit die Interessenträger zur Einhaltung der vorgeschlagenen Beschränkung angemessene Maßnahmen ergreifen können.

(6) Das Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung wurde im Zuge des Beschränkungsverfahrens nach Artikel 77 Absatz 4 Buchstabe h der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 konsultiert und seinen Empfehlungen wurde Rechnung getragen.

([1]) ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

(7) Am 29. August 2017 legte die Agentur der Kommission die Stellungnahmen des RAC und des SEAC ([1]) vor; auf dieser Grundlage gelangte die Kommission zu dem Schluss, dass das Inverkehrbringen von Sprühprodukten, die (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-Tridecafluoroctyl)-silantriol und/oder TDFAs in Verbindung mit organischen Lösungsmitteln enthalten, für die Abgabe an die breite Öffentlichkeit ein nicht akzeptables Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt, gegen das auf Unionsebene vorzugehen ist.

(8) Unter Berücksichtigung des Dossiers nach Anhang XV und der Stellungnahmen des RAC und des SEAC, auch zur Verfügbarkeit von Alternativen, vertritt die Kommission die Ansicht, dass die vorgeschlagene geänderte Beschränkung den vorgetragenen Bedenken Rechnung tragen würde, ohne die Industrie, die Lieferkette oder die Verbraucher erheblich zu belasten. Daher gelangt die Kommission zu dem Schluss, dass die von Dänemark vorgeschlagene Beschränkung in der, wie vom RAC und vom SEAC vorgeschlagen, geänderten Fassung eine zweckdienliche unionsweite Maßnahme darstellt, um das Risiko für die breite Öffentlichkeit zu beherrschen, das von Sprühprodukten ausgeht, welche ein Gemisch aus (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-Tridecafluoroctyl)-silantriol und TDFAs sowie organischen Lösungsmitteln enthalten.

(9) Das Inverkehrbringen zur Abgabe an die breite Öffentlichkeit von Sprühprodukten, welche (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-Tridecafluoroctyl)-silantriol und TDFAs in Verbindung mit organischen Lösungsmitteln enthalten, bedeutet, dass sie der breiten Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden.

(10) Den Interessenträgern sollte ausreichend Zeit eingeräumt werden, um angemessene Maßnahmen für die Einhaltung der vorgeschlagenen Beschränkung zu ergreifen. Die neue Beschränkung sollte daher erst nach einer gewissen Zeit in Kraft treten.

(11) Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.

(12) 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

Anhang XVII 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 11. Juni 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

([1]) https://echa.europa.eu/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/13918/term

ANHANG

In Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird der folgende Eintrag eingefügt:

„73. (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-Tridecafluoroctyl)-silantriol seine Mono-, Di- oder Tri-O-(Alkyl)-Derivate	1. Darf nach dem 2. Januar 2021 in Sprühprodukten zur Abgabe an die breite Öffentlichkeit weder einzeln noch in beliebiger Kombination bei einer Konzentration von 2 ppb oder höher bezogen auf das Gewicht der organische Lösungsmittel enthaltenden Gemische in Verkehr gebracht werden. 2. ‚Sprühprodukte' im Sinne dieses Eintrags sind Aerosolpackungen, Pumpsprays, Triggersprays, die für abdichtende oder imprägnierende Sprühanwendungen in Verkehr gebracht werden. 3. Unbeschadet der Durchführung anderer Unionsvorschriften über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen ist die Verpackung von Sprühprodukten, die, wie in Absatz 1 aufgeführt, (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-Tridecafluoroctyl)-silantriol und/oder TDFAs in Verbindung mit organischen Lösungsmitteln enthalten und zur gewerblichen Verwendung in Verkehr gebracht werden, deutlich lesbar und dauerhaft wie folgt zu kennzeichnen: ‚nur für gewerbliche Verwender' und ‚Lebensgefahr bei Einatmen' mit dem Piktogramm GHS06. 4. In Abschnitt 2.3 des Sicherheitsdatenblatts sind folgende Angaben aufzunehmen: ‚Gemische aus (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-Tridecafluoroctyl)-silantriol und/oder einem seiner Mono-, Di- oder Tri-O-(Alkyl)-Derivate in einer Konzentration von 2 ppb oder höher sowie aus organischen Lösungsmitteln in Sprühprodukten sind nur für gewerbliche Verwender bestimmt und gekennzeichnet mit ‚Lebensgefahr bei Einatmen'.' 5. Zu den in den Absätzen 1, 3 und 4 genannten Lösungsmitteln gehören auch Lösungsmittel, die als Aerosoltreibmittel verwendet werden."