II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) 2020/171 DER KOMMISSION
vom 6. Februar 2020
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 Kommission ([1]), insbesondere auf die Artikel 58 und 131,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Stoffe 1,2-Benzoldicarbonsäure, Dihexylester, verzweigt und linear, und Dihexylphthalat sowie die Stoffgruppe 1,2-Benzoldicarbonsäure, Di-C6-10-Alkylester, und 1,2-Benzoldicarbonsäure, gemischte Decyl-, Hexyl- und Octyldiester mit ≥ 0,3 % Dihexylphthalat, erfüllen die Kriterien für die Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1B) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) und erfüllen somit ebenfalls die Kriterien für die Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gemäß Artikel 57 Buchstabe c dieser Verordnung.

(2) Der Stoff Trixylylphosphat erfüllt die Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 für die 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 dieser Verordnung.

(3) Die Stoffe Natriumperborat, Perborsäure, Natriumsalz und Natriumperoxometaborat erfüllen die Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1B) und erfüllen somit die Kriterien für die Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gemäß Artikel 57 Buchstabe c dieser Verordnung.

(4) Die Stoffe 5-sec-Butyl-2-(2,4-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxan [1], 5-sec-Butyl-2-(4,6-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxan [2] (erfasst jedes einzelne Stereoisomer von [1] und [2] bzw. jede Kombination davon) sind sehr persistent und sehr bioakkumulierbar gemäß den Kriterien in Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und erfüllen somit die Kriterien für die Aufnahme in Anhang XIV dieser Verordnung gemäß Artikel 57 Buchstabe e dieser Verordnung.

(5) Die Stoffe 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4,6-di-tert-pentylphenol (UV-328), 2,4-Di-tert-butyl-6-(5-chlorbenzotriazol-2-yl)phenol (UV-327), 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-(tert-butyl)-6-(sec-butyl)phenol (UV-350) und 2-Benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol (UV-320) sind persistent, bioakkumulierbar und toxisch und/oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar gemäß den Kriterien in Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und erfüllen somit die Kriterien für die Aufnahme in Anhang XIV dieser Verordnung gemäß Artikel 57 Buchstaben d und/oder e dieser Verordnung.

(6) Diese Stoffe wurden nach Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 als für die Aufnahme infrage kommende Stoffe ermittelt und in die entsprechende Kandidatenliste aufgenommen. Außerdem sind sie laut den Empfehlungen der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden: die „Agentur“) vom 10. November 2016 ([3]) und vom 5. Februar 2018 ([4]) gemäß Artikel 58 Absätze 3 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 prioritär in Anhang XIV der Verordnung aufzunehmen. Zudem gingen bei der Kommission die Antworten von Interessenträgern auf eine Anfrage nach Informationen über die möglichen wirtschaftlichen, sozialen, gesundheitlichen und ökologischen Auswirkungen (Kosten und Nutzen) ein, die mit einer Aufnahme der Stoffe in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 verbunden wären, wie sie von der Agentur in ihren Empfehlungsentwürfen vorgeschlagen wurden.

([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).

([3]) https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/7th_axiv_recommendation_november2016_en.pdf

([4]) https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/8th_axiv_recommendation_february2018_en.pdf

(7) Wie in Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer i der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 verlangt, ist für jeden Stoff, der mit der vorliegenden Verordnung in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgenommen wird, ein Zeitpunkt festzulegen, ab dem das Inverkehrbringen und die Verwendung des Stoffes verboten sind, es sei denn, es wurde eine Zulassung erteilt; dabei sind die Kapazitäten der Agentur für die Bearbeitung von Zulassungsanträgen zu berücksichtigen. Für keinen dieser Stoffe gibt es Gründe, warum der Ablauftermin nach Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer ii der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 auf einen früheren Zeitpunkt als 18 Monate vor dem Zeitpunkt für die Antragstellung nach Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer i der Verordnung festgelegt werden sollte.

(8) 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.

(9) Da keine Informationen vorliegen, die eine Ausnahme für produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung rechtfertigen würden, ist es nicht angezeigt, eine solche Ausnahme zu prüfen.

(10) Da nur begrenzte Informationen über die Verwendung der vorgeschlagenen Stoffe vorliegen, ist es nicht angezeigt, zu diesem Zeitpunkt Überprüfungszeiträume nach Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 festzulegen.

(11) Die Stoffe Tetrableitrioxidsulfat, Pentableitetraoxidsulfat, Orangemennige (Bleitetraoxid) und Bleimonoxid (Bleioxid) erfüllen die Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1A) und erfüllen somit die Kriterien für die Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gemäß Artikel 57 Buchstabe c dieser Verordnung. Sie wurden ebenfalls nach Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 als für die Aufnahme infrage kommende Stoffe ermittelt und in die entsprechende Kandidatenliste aufgenommen, und die Agentur sprach sich am 10. November 2016 in ihrer Empfehlung gemäß Artikel 58 Absätze 3 und 4 dieser Verordnung für deren vorrangige Aufnahme in Anhang XIV dieser Verordnung aus. Die Verwendung von Blei und seinen Verbindungen unterliegt der Richtlinie 98/24/EG des Rates ([5]) und in gewissem Umfang auch der Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ([6]) samt ihren Umsetzungsmaßnahmen zur Festlegung von BVT-Schlussfolgerungen (BVT — beste verfügbare Techniken). Zudem sollen die derzeit in der Union geltenden verbindlichen Arbeitsplatzgrenzwerte und die verbindlichen biologischen Grenzwerte für Bleiverbindungen gemäß der Richtlinie 98/24/EG überprüft werden. Somit ist es auch im Hinblick auf den möglichen Erlass strengerer Maßnahmen für den Arbeitsplatz angezeigt, eine Entscheidung über die Aufnahme dieser Stoffe in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zu vertagen. Überdies haben sich durch die Umsetzung der Richtlinie 2010/75/EU und ihrer Vorläufer die Emissionen von Blei und seinen Verbindungen in die Umwelt verringert und sie verringern sich auch weiterhin, wie die Meldungen im Europäischen Schadstofffreisetzungs- und -verbringungsregister (Europäisches PRTR) zeigen; mit weiteren Verringerungen wird durch die Annahme neuer BVT-Schlussfolgerungen und der damit einhergehenden Aktualisierung der Genehmigungen gerechnet.

(12) Für alle Verwendungen von 1-Methyl-2-pyrrolidon (NMP) bestehen Beschränkungen gemäß Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006. Die inhärenten Eigenschaften von NMP ähneln jenen von N,N-Dimethylacetamid (DMAC) und N,N-Dimethylformamid (DMF), und alle drei Stoffe haben ähnliche Verwendungen in der Industrie und können zumindest für einige Verwendungen als untereinander austauschbar gelten, auch wenn sie nicht generell als „Drop-in"-Ersatz anzusehen sind. In Anbetracht der Ähnlichkeiten der drei Stoffe und um einen kohärenten Regelungsansatz zu gewährleisten ([7]), sollte die Entscheidung über die Aufnahme von NMP in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 vertagt werden, wie es bereits bei DMAC und DMF der Fall war, als die Kommission die Empfehlungen der Agentur vom 17. Januar 2013 ([8]) beziehungsweise vom 6. Februar 2014 ([9]) berücksichtigte.

(13) Um eine vorzeitige Obsoleszenz von Erzeugnissen oder komplexen Produkten, die nach den in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Zeitpunkten für die letzte Antragstellung nicht mehr hergestellt werden, zu vermeiden, müssen einige in diesem Anhang genannte Stoffe (als solche oder in Gemischen) für die Herstellung von Ersatzteilen als Erzeugnisse oder als komplexe Produkte für die Reparatur dieser Erzeugnisse oder komplexen Produkte verfügbar sein, wenn diese Erzeugnisse oder komplexen Produkte ohne diese Ersatzteile nicht ordnungsgemäß funktionieren und wenn bestimmte Stoffe des Anhangs XIV (als solche oder in Gemischen) für die

([5]) Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11).

([6]) Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 über Industrieemissionen (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung) (ABl. L 334 vom 17.12.2010, S. 17).

([7]) https://echa.europa.eu/rmoa/-/dislist/details/0b0236e181ffe81a

([8]) https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/4th_a_xiv_recommendation_17jan2013_en.pdf

([9]) https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/5th_a_xiv_recommendation_06feb2014_en.pdf

Reparatur solcher Erzeugnisse oder komplexen Produkte erforderlich sind. Damit die Antragstellung betreffend die Zulassung dieser Verwendungen erleichtert wird, sollten die geltenden Übergangsbestimmungen verlängert werden, um die Annahme von Durchführungsmaßnahmen für vereinfachte Zulassungsanträge in solchen Fällen zu ermöglichen. Ferner sollten die Fußnoten der Tabelle in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 so umformuliert werden, dass in Anbetracht des Urteils des Gerichtshofs in der Rechtssache C-106/14 ([10]) terminologische Einheitlichkeit bei den Begriffen Erzeugnis und komplexes Produkt hergestellt wird.

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

(15) 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 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 6. Februar 2020

Für die Kommission
Der Präsident
Ursula VON DER LEYEN

([10]) Urteil des Gerichtshofs vom 10. September 2015, Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD) und Fédération des magasins de bricolage et de l'aménagement de la maison (FMB), C-106/14, ECLI:EU:C:2015:576.

ANHANG

Die Tabelle in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird wie folgt geändert:

(1) Folgende Einträge werden angefügt:

			Übergangsregelungen			
Eintrag Nr.	Stoff	Inhärente Eigenschaft(en) nach Artikel 57	Antragsschluss [1]	Ablauftermin [2]	Ausgenommene Verwendungen oder Verwendungskategorien	Überprüfungszeiträume
„44.	1,2-Benzoldicarbonsäure, Dihexylester, verzweigt und linear EG-Nr.: 271-093-5 CAS-Nr.: 68515-50-4	Fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1B)	27. August 2021 (*)	27. Februar 2023 (**)	—	—
45.	Dihexylphthalat EG-Nr.: 201-559-5 CAS-Nr.: 84-75-3	Fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1B)	27. August 2021 (*)	27. Februar 2023 (**)	—	—
46.	1,2-Benzoldicarbonsäure, Di-C6-10-Alkylester; 1,2-Benzoldicarbonsäure, gemischte Decyl-,Hexyl- und Octyldiester mit ≥ 0,3 % Dihexylphthalat (EG-Nr.: 201-559-5) EG-Nr.: 271-094-0; 272-013-1 CAS-Nr.: 68515-51-5; 68648-93-1	Fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1B)	27. August 2021 (*)	27. Februar 2023 (**)	—	—
47.	Trixylylphosphat EG-Nr.: 246-677-8 CAS-Nr.: 25155-23-1	Fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1B)	27. November 2021 (*)	27. Mai 2023 (**)	—	—
48.	Natriumperborat; Perborsäure, Natriumsalz EG-Nr.: 239-172-9; 234-390-0 CAS-Nr.: —	Fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1B)	27. November 2021 (*)	27. Mai 2023 (**)	—	—
49.	Natriumperoxometaborat EG-Nr.: 231-556-4 CAS-Nr.: 7632-04-4	Fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1B)	27. November 2021 (*)	27. Mai 2023 (**)	—	—
50.	5-sec-Butyl-2-(2,4-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)–5-methyl-1,3-dioxan [1], 5-sec-Butyl-2-(4,6-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxan [2] [erfasst jedes einzelne Stereoisomer von [1] und [2] bzw. jede Kombination davon] EG-Nr.: — CAS-Nr.: —	vPvB	27. Februar 2022 (*)	27. August 2023 (**)	—	—

			Übergangsregelungen			
Eintrag Nr.	Stoff	Inhärente Eigenschaft(en) nach Artikel 57	Antragsschluss (1)	Ablauftermin (2)	Ausgenommene Verwendungen oder Verwendungskategorien	Überprüfungszeiträume
51.	2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4,6-di-tert-pentylphenol (UV-328) EG-Nr.: 247-384-8 CAS-Nr.: 25973-55-1	PBT, vPvB	27. Mai 2022	27. November 2023	—	—
52.	2,4-Di-tert-butyl-6-(5-chlorbenzotriazol-2-yl)phenol (UV-327) EG-Nr.: 223-383-8 CAS-Nr.: 3864-99-1	vPvB	27. Mai 2022	27. November 2023	—	—
53.	2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-(tert-butyl)-6-(sec-butyl)phenol (UV-350) EG-Nr.: 253-037-1 CAS-Nr.: 36437-37-3	vPvB	27. Mai 2022	27. November 2023	—	—
54.	2-Benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol (UV-320) EG-Nr.: 223-346-6 CAS-Nr.: 3846-71-7	PBT, vPvB	27. Mai 2022	27. November 2023	—	—“

(1) Zeitpunkt nach Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer ii.
(2) Zeitpunkt nach Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer i.

(2) Bei den folgenden Stoffeintragsnummern wird neben dem Datum in der Spalte „Antragsschluss“ das Zeichen „(*)“ eingefügt: 32-43.

(3) Bei den folgenden Stoffeintragsnummern wird neben dem Datum in der Spalte „Ablauftermin“ das Zeichen „(**)“ eingefügt: 32-43.

(4) Die Fußnoten am Ende der Tabelle erhalten folgende Fassung:

„(*) 1. September 2021 für die Verwendung des Stoffes bei der Herstellung von Ersatzteilen als Erzeugnisse oder als komplexe Produkte für die Reparatur von Erzeugnissen oder komplexen Produkten, deren Herstellung eingestellt wurde oder vor dem im Eintrag für diesen Stoff genannten Ablauftermin eingestellt wird, wenn der Stoff bei der Herstellung dieser Erzeugnisse oder komplexen Produkte verwendet wurde und diese ohne das Ersatzteil nicht ordnungsgemäß funktionieren und das Ersatzteil ohne den Stoff nicht hergestellt werden kann, sowie für die Verwendung des Stoffes (als solcher oder in einem Gemisch) für die Reparatur solcher Erzeugnisse oder komplexen Produkte, wenn der Stoff als solcher oder in einem Gemisch bei der Herstellung dieser Erzeugnisse oder komplexen Produkte verwendet wurde und diese nur unter Verwendung dieses Stoffes repariert werden können.

(**) 1. März 2023 für die Verwendung des Stoffes bei der Herstellung von Ersatzteilen als Erzeugnisse oder als komplexe Produkte für die Reparatur von Erzeugnissen oder komplexen Produkten, deren Herstellung eingestellt wurde oder vor dem im Eintrag für diesen Stoff genannten Ablauftermin eingestellt wird, wenn der Stoff bei der Herstellung dieser Erzeugnisse oder komplexen Produkte verwendet wurde und diese ohne das Ersatzteil nicht ordnungsgemäß funktionieren und das Ersatzteil ohne diesen Stoff nicht hergestellt werden kann, sowie für die Verwendung des Stoffes (als solcher oder in einem Gemisch) für die Reparatur solcher Erzeugnisse oder komplexen Produkte, wenn der Stoff als solcher oder in einem Gemisch bei der Herstellung dieser Erzeugnisse oder komplexen Produkte verwendet wurde und diese nur unter Verwendung dieses Stoffes repariert werden können.

(***) Erfüllt nicht die Kriterien für die Einstufung als Karzinogen, wenn < 0,005 % (w/w) Benzo[a]pyren (Einecs-Nr. 200-028-5) enthalten sind.“