

VERORDNUNG (EU) 2021/2045 DER KOMMISSION**vom 23. November 2021****zur Änderung des Anhangs 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 Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), Benzylbutylphthalat (BBP), Dibutylphthalat (DBP) und Diisobutylphthalat (DIBP) sind in den Einträgen 4 bis 7 des Anhangs XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgeführt, weil sie die Kriterien gemäß Artikel 57 Buchstabe c der genannten Verordnung erfüllen. Im Einklang mit Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wurde in der Folge festgestellt, dass DEHP die Kriterien gemäß Artikel 57 Buchstabe f der genannten Verordnung erfüllt, nämlich als Stoff mit endokrinen Eigenschaften, die wissenschaftlich nachgewiesenermaßen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die Umwelt haben ⁽²⁾. Im Einklang mit Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wurde ferner in der Folge festgestellt, dass alle vier Stoffe die Kriterien gemäß Artikel 57 Buchstabe f der genannten Verordnung erfüllen, nämlich als Stoffe mit endokrinen Eigenschaften, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit haben ⁽³⁾. Gemäß Artikel 58 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 empfahl die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) am 10. Juli 2019, die in Artikel 58 Absatz 1 der genannten Verordnung aufgeführten Elemente für jeden dieser Stoffe anzugeben ⁽⁴⁾.
- (2) Die Aufnahme inhärenter Eigenschaften im Zusammenhang mit Gefahren für die Umwelt in den Eintrag für DEHP in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 bedeutet, dass die Verwendungen dieses Stoffes in Medizinprodukten, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie 90/385/EWG des Rates ⁽⁵⁾, der Richtlinie 93/42/EWG des Rates ⁽⁶⁾ oder der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁷⁾ fallen, der Zulassungspflicht unterliegen, da Artikel 60 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 vorsieht, dass die Kommission Risiken für die menschliche Gesundheit, die sich nur aus diesen Verwendungen ergeben, nicht berücksichtigt. In Bezug auf die Verwendung dieses Stoffes in Lebensmittelkontaktmaterialien im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁸⁾ bedeutet die Aufnahme inhärenter Eigenschaften im Zusammenhang mit Gefahren für die Umwelt, dass eine solche Verwendung zulassungspflichtig ist, da Artikel 56 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 nicht mehr für sie gilt.

⁽¹⁾ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

⁽²⁾ Entscheidung des Exekutivdirektors der ECHA vom 12. Dezember 2014, „Inclusion of Substances of Very High Concern in the Candidate List for eventual inclusion in Annex XIV“ (Aufnahme besonders besorgniserregender Stoffe in die Liste infrage kommender Stoffe in Anhang XIV), ED/108/2014, <https://echa.europa.eu/documents/10162/30b654ce-1de3-487a-8696-e05617c3173b>.

⁽³⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2017/1210 der Kommission vom 4. Juli 2017 zur Ermittlung von Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), Dibutylphthalat (DBP), Benzylbutylphthalat (BBP) und Diisobutylphthalat (DIBP) als besonders besorgniserregende Stoffe gemäß Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 173 vom 6.7.2017, S. 35).

⁽⁴⁾ Empfehlung der Europäischen Chemikalienagentur vom 10. Juli 2019 zur Änderung der Einträge in Anhang XIV der REACH-Verordnung zu DEHP, BBP, DBP und DIBP (Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe), https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/axiv_amend_recommendation_phthalates_july2019_en.pdf/1889866a-bec3-fe16-6322-67c16a13b09d.

⁽⁵⁾ Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17).

⁽⁶⁾ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1).

⁽⁷⁾ Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1).

⁽⁸⁾ Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG (ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4).

- (3) Durch die Aufnahme der in Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten inhärenten Eigenschaften in die Einträge für DEHP, BBP, DBP und DIBP liegt der für diese Stoffe in Gemischen geltende Konzentrationsgrenzwert für die Zwecke der Ausnahme gemäß Artikel 56 Absatz 6 der genannten Verordnung somit bei 0,1 % Massenanteil.
- (4) 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.
- (5) Mit der Verordnung (EU) Nr. 143/2011 der Kommission ⁽⁹⁾ wurde die Verwendung von DEHP, BBP und DBP in der Primärverpackung von Arzneimitteln, die unter die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁰⁾, die Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹¹⁾ und/oder die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹²⁾ fallen, von der Zulassungspflicht ausgenommen. Das Urteil des Gerichtshofs vom 13. Juli 2017 in der Rechtssache C-651/15 P, VECCO u. a./Kommission ⁽¹³⁾, lieferte Klarstellungen zu bestimmten Aspekten des Artikels 58 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 in Bezug auf die Gewährung einer Ausnahme von der Zulassungspflicht. Die Kommission hat die Ausnahme in Anhang XIV der genannten Verordnung erneut geprüft und ist zu dem Schluss gelangt, dass sie die Bedingungen des Artikels 58 Absatz 2 nicht erfüllt. Vor dem Hintergrund dieses Urteils stellen insbesondere die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sowie die Richtlinien 2001/82/EG und 2001/83/EG keine bestehenden spezifischen Rechtsvorschriften der Union dar, die Mindestanforderungen in Bezug auf den Schutz der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt bei der Verwendung von DEHP, BBP und DBP in Primärverpackungen von Arzneimitteln im Sinne von Artikel 58 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 enthalten, da sie keine spezifischen Bestimmungen für diese Stoffe enthalten, in denen solche Anforderungen vorgeschrieben sind. Darüber hinaus enthalten die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sowie die Richtlinien 2001/82/EG und 2001/83/EG nur Anforderungen im Zusammenhang mit dem Schutz der menschlichen Gesundheit, während in Bezug auf DEHP inhärente Eigenschaften im Zusammenhang mit Gefahren für die Umwelt in den Eintrag für diesen Stoff in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgenommen wurden. Diese Ausnahmen sind daher nicht gerechtfertigt und sollten gestrichen werden.
- (6) Für die Verwendungen von DEHP, BBP, DBP und DIBP, die nicht mehr von der Zulassungspflicht ausgenommen sind, ist es angemessen, die in Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer i der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Daten anzugeben, wobei der Empfehlung der Agentur vom 10. Juli 2019 und ihren Kapazitäten zur Bearbeitung von Zulassungsanträgen Rechnung zu tragen ist. In Bezug auf die Verwendungen von DEHP in Medizinprodukten sollte bei den Daten auch den Übergangsbestimmungen für die Anwendung der Verordnungen (EU) 2017/745 ⁽¹⁴⁾ und (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁵⁾ Rechnung getragen werden.
- (7) Für jede Verwendung von DEHP, BBP, DBP und DIBP, die nicht mehr von der Zulassungspflicht ausgenommen ist, liegen keine Gründe dafür vor, das in Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer ii der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannte Datum auf einen früheren Zeitpunkt festzulegen als 18 Monate vor dem in Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer i Datum der genannten Verordnung.

⁽⁹⁾ Verordnung (EU) Nr. 143/2011 der Kommission vom 17. Februar 2011 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) (ABl. L 44 vom 18.2.2011, S. 2).

⁽¹⁰⁾ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Unionsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

⁽¹¹⁾ Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1).

⁽¹²⁾ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

⁽¹³⁾ Urteil des Gerichtshofs vom 13. Juli 2017, Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-Verbindungen in der Oberflächentechnik e. V. (VECCO) u. a./Kommission, Rechtssache C-651/15 P, ECLI:EU:C:2017:543.

⁽¹⁴⁾ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

⁽¹⁵⁾ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176).

- (8) Während der von der Agentur durchgeführten öffentlichen Konsultation zu ihrem Empfehlungsentwurf wurden keine spezifischen Anmerkungen zu möglichen Ausnahmen für produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung abgegeben. Da keine Informationen vorliegen, die die Notwendigkeit einer solchen Ausnahme rechtfertigen, wurde eine Ausnahme nicht in Betracht gezogen.
- (9) Da die verfügbaren Informationen über die Verwendungen der von dieser Verordnung betroffenen Stoffe begrenzt sind, ist es nicht angemessen, zu diesem Zeitpunkt Überprüfungszeiträume gemäß Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 festzulegen.
- (10) Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß 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 23. November 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Die Einträge 4 bis 7 in der Tabelle in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 werden durch folgende Einträge ersetzt:

Eintrag Nr.	Stoff	Inhärente Eigenschaft(en) nach Artikel 57	Übergangsregelungen		Ausgenommene Verwendungen oder Verwendungskategorien	Überprüfungszeiträume
			Antragsschluss ⁽¹⁾	Ablauftermin ⁽²⁾		
„4.	Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) EG-Nr.: 204-211-0 CAS-Nr.: 117-81-7	Fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1B) Endokrinschädliche Eigenschaften (Artikel 57 Buchstabe f — menschliche Gesundheit) Endokrinschädliche Eigenschaften (Artikel 57 Buchstabe f — Umwelt)	a) 21. August 2013 (*) b) Abweichend von Buchstabe a: 14. Juni 2023 für Verwendungen in: — Lebensmittelkontaktmaterialien im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004; — der Primärverpackung von Arzneimitteln, die unter die Verordnung (EG) Nr. 726/2004, die Richtlinie 2001/82/EG und/oder die Richtlinie 2001/83/EG fallen; — Gemischen, die mindestens 0,1 und weniger als 0,3 % Massenanteil DEHP enthalten. c) Abweichend von Buchstabe a: 27. November 2023 für Verwendungen in Medizinprodukten, die in den Anwendungsbereich der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG fallen.	a) 21. Februar 2015 (**) b) Abweichend von Buchstabe a: 14. Dezember 2024 für Verwendungen in: — Lebensmittelkontaktmaterialien im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004; — der Primärverpackung von Arzneimitteln, die unter die Verordnung (EG) Nr. 726/2004, die Richtlinie 2001/82/EG und/oder die Richtlinie 2001/83/EG fallen; — Gemischen, die mindestens 0,1 und weniger als 0,3 % Massenanteil DEHP enthalten. c) Abweichend von Buchstabe a: 27. Mai 2025 für Verwendungen in Medizinprodukten, die in den Anwendungsbereich der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG fallen.	—	—
5.	Benzylbutylphthalat (BBP) EG-Nr.: 201-622-7 CAS-Nr.: 85-68-7	Fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1B) Endokrinschädliche Eigenschaften (Artikel 57 Buchstabe f — menschliche Gesundheit)	a) 21. August 2013 (*) b) Abweichend von Buchstabe a: 14. Juni 2023 für Verwendungen in: — der Primärverpackung von Arzneimitteln, die unter die Verordnung (EG) Nr. 726/2004, die Richtlinie 2001/82/EG und/oder die Richtlinie 2001/83/EG fallen; — Gemischen, die mindestens 0,1 und weniger als 0,3 % Massenanteil BBP enthalten.	a) 21. Februar 2015 (**) b) Abweichend von Buchstabe a: 14. Dezember 2024 für Verwendungen in: — der Primärverpackung von Arzneimitteln, die unter die Verordnung (EG) Nr. 726/2004, die Richtlinie 2001/82/EG und/oder die Richtlinie 2001/83/EG fallen; — Gemischen, die mindestens 0,1 und weniger als 0,3 % Massenanteil BBP enthalten.	—	—

6.	<p>Dibutylphthalat (DBP)</p> <p>EG-Nr.: 201-557-4 CAS-Nr.: 84-74-2</p>	<p>Fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1B) Endokrinschädliche Eigenschaften (Artikel 57 Buchstabe f — menschliche Gesundheit)</p>	<p>a) 21. August 2013 (*) b) Abweichend von Buchstabe a: 14. Juni 2023 für Verwendungen in: — der Primärverpackung von Arzneimitteln, die unter die Verordnung (EG) Nr. 726/2004, die Richtlinie 2001/82/EG und/oder die Richtlinie 2001/83/EG fallen; — Gemischen, die die mindestens 0,1 und weniger als 0,3 % Massenanteil DBP enthalten.</p>	<p>a) 21. Februar 2015 (**) b) Abweichend von Buchstabe a: 14. Dezember 2024 für Verwendungen in: — der Primärverpackung von Arzneimitteln, die unter die Verordnung (EG) Nr. 726/2004, die Richtlinie 2001/82/EG und/oder die Richtlinie 2001/83/EG fallen; — Gemischen, die die mindestens 0,1 und weniger als 0,3 % Massenanteil DBP enthalten.</p>	—	—
7.	<p>Diisobutylphthalat (DIBP)</p> <p>EG-Nr.: 201-553-2 CAS-Nr.: 84-69-5</p>	<p>Fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1B) Endokrinschädliche Eigenschaften (Artikel 57 Buchstabe f — menschliche Gesundheit)</p>	<p>a) 21. August 2013(*) b) Abweichend von Buchstabe a: 14. Juni 2023 für Verwendungen in Gemischen, die mindestens 0,1 und weniger als 0,3 % Massenanteil DIPB enthalten.</p>	<p>a) 21. Februar 2015(**) b) Abweichend von Buchstabe a: 14. Dezember 2024 für Verwendungen in Gemischen, die mindestens 0,1 und weniger als 0,3 % Massenanteil DIPB enthalten.</p>	—	—