

VERORDNUNG (EU) 2020/2096 DER KOMMISSION**vom 15. Dezember 2020****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) in Bezug auf krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe, unter die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates fallende Produkte, persistente organische Schadstoffe, bestimmte flüssige Stoffe oder Gemische, Nonylphenol und Prüfverfahren für Azofarbstoffe****(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 2 und Artikel 131,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Eintrag 3 in Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 enthält mehrere Verweise auf die Kennzeichnung mit R65, einem der Standardsätze für „R-Sätze“, die auf besondere Risiken hinweisen, die mit der Verwendung des Stoffes verbunden sind und in der Richtlinie 67/548/EWG des Rates ⁽²⁾ festgelegt waren. Da diese Richtlinie aufgehoben wurde, sollten die Bezugnahmen auf R65 aus Eintrag 3 gestrichen werden.
- (2) Gemäß Anhang XVII Eintrag 3 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 hat die Europäische Chemikalienagentur am 8. Juli 2015 ein Dossier gemäß Artikel 69 der genannten Verordnung erstellt und ist zu dem Schluss gelangt, dass keine Notwendigkeit besteht, eine Änderung der in diesem Eintrag festgelegten Beschränkung vorzuschlagen. Dementsprechend sind die Absätze 6 und 7 des Eintrags 3 überflüssig geworden und sollten gestrichen werden.
- (3) Die Einträge 22, 67 und 68 in Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 enthalten Beschränkungen für Pentachlorophenol und seine Salze und Ester, Bis (pentabromphenyl)ether und Perfluorooctansäure und ihre Salze. Da für diese Stoffe in der Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ strengere Beschränkungen festgelegt sind, sollten die Einträge 22, 67 und 68 in Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gestrichen werden.
- (4) Eintrag 46 des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, wie er erstmals in der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 enthalten war, enthielt keine CAS-Nummern oder EG-Nummern für Nonylphenol. Mit der Verordnung (EG) Nr. 552/2009 der Kommission ⁽⁴⁾ wurde dieser Eintrag um eine CAS-Nummer und eine EG-Nummer ergänzt, um ihn zu präzisieren und es den Wirtschaftsbeteiligten und den Durchsetzungsbehörden zu ermöglichen, ihn korrekt anzuwenden. Diese Hinzufügung hatte jedoch die unbeabsichtigte Wirkung, dass nun nicht alle Isomere von Nonylphenol unter Eintrag 46 fallen. Die Absicht des Gesetzgebers zum Zeitpunkt der Annahme der Beschränkung sollte daher durch die Streichung dieser Nummern widergespiegelt werden.

⁽¹⁾ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über persistente organische Schadstoffe (ABl. L 169 vom 25.6.2019, S. 45).

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 552/2009 der Kommission vom 22. Juni 2009 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich Anhang XVII (ABl. L 164 vom 26.6.2009, S. 7).

- (5) Mit den Einträgen 28, 29 und 30 des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird das Inverkehrbringen und die Verwendung durch Abgabe an die breite Öffentlichkeit von Stoffen, die als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend („CMR“) der Kategorien 1A oder 1B eingestuft und in den Anlagen 1 bis 6 des genannten Anhangs aufgeführt sind, sowie von Gemischen, welche diese Stoffe in bestimmten Konzentrationen enthalten, verboten.
- (6) Stoffe, die als CMR eingestuft sind, sind in Teil 3 von Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ aufgeführt.
- (7) Nach der letzten Änderung der Anlagen 1 bis 6 des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 durch die Verordnung (EU) 2018/675 der Kommission ⁽⁶⁾ zur Berücksichtigung neuer Einstufungen von Stoffen als CMR gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wurde Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 durch die Verordnung (EU) 2018/1480 der Kommission ⁽⁷⁾ und durch die Delegierte Verordnung (EU) 2020/217 der Kommission ⁽⁸⁾ geändert. Es ist angezeigt, die neu eingestuften CMR-Stoffe der Kategorien 1A oder 1B, die in den Verordnungen (EU) 2018/1480 und (EU) 2020/217 aufgeführt sind, in Anhang XVII Anlagen 1 bis 6 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufzunehmen.
- (8) Die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁹⁾ enthält Vorschriften für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme von Medizinprodukten für den menschlichen Gebrauch, von Zubehör für solche Produkte und von bestimmten Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung. Da die Verordnung (EU) 2017/745 Bestimmungen über CMR-Stoffe enthält und eine Doppelregulierung vermieden werden soll, sollten Produkte, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 fallen, von den Beschränkungen gemäß den Einträgen 28-30 des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ausgenommen werden.
- (9) Die Streichung des Eintrags 68 in Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte ab dem Zeitpunkt der Anwendung der einschlägigen Bestimmung in der Delegierten Verordnung (EU) 2020/784 der Kommission ⁽¹⁰⁾, mit der Perfluorooctansäure und ihre Salze in Anhang I der Verordnung (EU) 2019/1021 aufgenommen werden, gelten.
- (10) Die mit der Verordnung (EU) 2018/1480 eingeführten Einstufungen von Stoffen gelten ab dem 1. Mai 2020. Den Interessenträgern sollte ausreichend Zeit eingeräumt werden, um geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um der mit dieser Verordnung eingeführten Beschränkung in Bezug auf Stoffe, die mit der Verordnung (EU) 2018/1480 als CMR-Stoffe der Kategorie 1A oder 1B eingestuft wurden, nachzukommen. Ein Zeitraum von sechs Monaten sollte ausreichend sein. Das Datum der Antragstellung hindert die Akteure nicht daran, die Beschränkungen in Bezug auf CMR-Stoffe der Kategorie 1A oder 1B anzuwenden, die zuvor gemäß der Verordnung (EU) 2018/1480 eingestuft wurden.
- (11) Die Delegierte Verordnung (EU) 2020/217 gilt ab dem 1. Oktober 2021. Die mit der vorliegenden Verordnung eingeführte Beschränkung für Stoffe, die mit der Verordnung (EU) 2020/217 als CMR-Stoffe der Kategorie 1A oder 1B eingestuft wurden, sollte daher ab dem 1. Oktober 2021 gelten. Das Datum der Antragstellung hindert die Akteure nicht daran, die Beschränkungen in Bezug auf CMR-Stoffe der Kategorie 1A oder 1B anzuwenden, die zuvor gemäß der Verordnung (EU) 2020/217 eingestuft wurden.

⁽⁵⁾ 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.

⁽⁶⁾ Verordnung (EU) 2018/675 der Kommission vom 2. Mai 2018 zur Änderung der Anlagen 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 CMR-Stoffe (AbI. L 114 vom 4.5.2018, S. 4).

⁽⁷⁾ Verordnung (EU) 2018/1480 der Kommission vom 4. Oktober 2018 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt und zur Berichtigung der Verordnung (EU) 2017/776 der Kommission (AbI. L 251 vom 5.10.2018, S. 1).

⁽⁸⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2020/217 der Kommission vom 4. Oktober 2019 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt und zur Berichtigung dieser Verordnung (AbI. L 44 vom 18.2.2020, S. 1).

⁽⁹⁾ 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 (AbI. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

⁽¹⁰⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2020/784 der Kommission vom 8. April 2020 zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Aufnahme von Perfluorooctansäure (PFOA), ihrer Salze und von PFOA-Vorläuferverbindungen (AbI. L 188 vom 15.6.2020, S. 1).

- (12) Mit der Verordnung (EU) 2017/776 der Kommission ⁽¹¹⁾ wurden die Titel und die Nummerierung in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 geändert. Entsprechende Änderungen der Einträge 28, 29 und 30 in Spalte 1 des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wurden durch die Verordnung (EU) 2018/675 vorgenommen. Ähnliche Änderungen sollten an den Titeln der Anlagen 1 bis 6 des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 vorgenommen werden.
- (13) Anhang XVII Anlage 10 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 enthält Prüfmethode für Azofarbstoffe für die Zwecke des Eintrags 43 des genannten Anhangs. Mehrere der aufgeführten Prüfmethode sind veraltet und durch das Europäische Komitee für Normung durch modernere Prüfmethode ersetzt worden. Anlage 10 sollte daher geändert werden, um diesen Änderungen Rechnung zu tragen.
- (14) Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (15) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 133 Absatz 1 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.

Nummer 6 des Anhangs gilt ab dem 4. Juli 2020.

Für Nummer 8 Buchstabe b des Anhangs gilt Folgendes:

- die Zeilen betreffend Cobalt, Benzo[*rst*]pentaphen und Dibenzo[*b,def*]chrysen; Dibenzo[*a,h*]pyren gelten ab dem 1. Oktober 2021;
- die Zeilen betreffend 1,2-Dihydroxybenzol; Brenzcatechin, Acetaldehyd; Ethanal und Spirodiclofen (ISO); 3-(2,4-Dichlorphenyl)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-4-yl-2,2-dimethylbutyrat gelten ab dem 5. Juli 2021.

Nummer 11 Buchstabe b des Anhangs gilt ab dem 1. Oktober 2021.

Für Nummer 12 Buchstabe b des Anhangs gilt Folgendes:

- die Zeilen betreffend Cobalt, Ethylenoxid; Oxiran, Ethanol, 2,2'-Iminobis-, *N*-(C13-15 verzweigte und lineare Alkyl)-Derivate, Diisohexylphthalat, Halosulfuron-methyl (ISO); Methyl 3-chlor-5-[[4,6dimethoxypyrimidin-2yl]carbamoyle]sulfamoyle]-1-methyl-1H-pyrazol-4-carboxylat, 2-Methylimidazol und Dibutylbis(pentan-2,4-dionato-O,O')in gelten ab dem 1. Oktober 2021;
- die Zeilen betreffend 2-Benzyl-2-dimethylamino-4'-morpholinobutyrophenon, Propiconazol (ISO); (2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1*H*-1,2,4-triazol und 1-vinylimidazol gelten ab dem 5. Juli 2021.

⁽¹¹⁾ Verordnung (EU) 2017/776 der Kommission vom 4. Mai 2017 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt (ABl. L 116 vom 5.5.2017, S. 1).

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

Brüssel, den 15. Dezember 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird wie folgt geändert:

(1) Eintrag 3 Spalte 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„3. Dürfen nicht in Verkehr gebracht werden, wenn sie einen Farbstoff — außer aus steuerlichen Gründen — und/oder ein Parfüm enthalten, sofern

— sie als für die Abgabe an die breite Öffentlichkeit bestimmter Brennstoff in dekorativen Öllampen verwendet werden können und

— deren Aspiration als gefährlich eingestuft ist und die mit H304 gekennzeichnet sind.“

b) Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„5. Unbeschadet der Durchführung anderer Unionsbestimmungen über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen stellen die Lieferanten vor dem Inverkehrbringen sicher, dass folgende Anforderungen erfüllt sind:

a) Mit H304 gekennzeichnete und für die Abgabe an die breite Öffentlichkeit bestimmte Lampenöle tragen gut sichtbar, leserlich und unverwischbar folgende Aufschriften: ‚Mit dieser Flüssigkeit gefüllte Lampen sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren‘; sowie ab dem 1. Dezember 2010: ‚Bereits ein kleiner Schluck Lampenöl — oder auch nur das Saugen an einem Lampendocht — kann zu einer lebensbedrohlichen Schädigung der Lunge führen‘;

b) flüssige Grillanzünder, die mit H304 gekennzeichnet und für die Abgabe an die breite Öffentlichkeit bestimmt sind, tragen ab dem 1. Dezember 2010 leserlich und unverwischbar folgende Aufschriften: ‚Bereits ein kleiner Schluck flüssiger Grillanzünder kann zu einer lebensbedrohlichen Schädigung der Lunge führen‘;

c) Mit H304 gekennzeichnete und für die Abgabe an die breite Öffentlichkeit bestimmte Lampenöle und Grillanzünder werden ab dem 1. Dezember 2010 in schwarzen undurchsichtigen Behältern mit höchstens 1 Liter Füllmenge abgepackt.“

c) Absatz 6 wird gestrichen;

d) Absatz 7 wird gestrichen;

(2) Eintrag 22 wird gestrichen;

(3) In den Einträgen 28-30 wird in Absatz 2 der Spalte 2 folgender Buchstabe f angefügt:

„f) Produkte, die Gegenstand der Verordnung (EU) 2017/745 sind“.

(4) In Eintrag 46 werden die Bezugnahmen auf die CAS-Nummer und die EG-Nummer in Spalte 1 Buchstabe a gestrichen;

(5) Eintrag 67 wird gestrichen;

(6) Eintrag 68 wird gestrichen;

(7) die Überschrift von Anlage 1 erhält folgende Fassung:

„Eintrag 28 — Krebserzeugende Stoffe: Kategorie 1A“;

(8) Anlage 2 wird wie folgt geändert:

a) der Titel erhält folgende Fassung:

„Eintrag 28 — Krebserzeugende Stoffe: Kategorie 1B“;

b) die folgenden Einträge werden in der Reihenfolge ihrer Indexnummern in die Tabelle eingefügt:

„Cobalt	027-001-00-9	231-158-0	7440-48-4“	
„Benzo[<i>rst</i>]pentaphen	601-090-00-X	205-877-5	189-55-9“	
„Dibenzo[<i>b,def</i>]chrysen; Dibenzo[<i>a,h</i>]pyren	601-091-00-5	205-878-0	189-64-0“	
„1,2-Dihydroxybenzol; Brenzcatechin	604-016-00-4	204-427-5	120-80-9“	

„Acetaldehyd; Ethanal	605-003-00-6	200-836-8	75-07-0“	
„Spirodiclofen (ISO); 3-(2,4-Dichlorphenyl)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-4-yl 2,2-dimethylbutyrat	607-730-00-4	-	148477-71-8“;	

(9) Die Überschrift von Anlage 3 erhält folgende Fassung:

„**Eintrag 29 — Erbgutverändernde Stoffe: Kategorie 1A**“;

(10) Die Überschrift von Anlage 4 erhält folgende Fassung:

„**Eintrag 29 — Erbgutverändernde Stoffe: Kategorie 1 B**“;

(11) Anlage 5 wird wie folgt geändert:

a) Der Titel erhält folgende Fassung:

„**Eintrag 30 — Fortpflanzungsgefährdende Stoffe: Kategorie 1 A**“,

b) der folgende Eintrag wird in der Reihenfolge der Indexnummern in die Tabelle eingefügt:

„Methylquecksilberchlorid	080-012-00-0	204-064-2	115-09-3“;	
---------------------------	--------------	-----------	------------	--

(12) Anlage 6 wird wie folgt geändert:

a) Der Titel erhält folgende Fassung:

„**Eintrag 30 — Fortpflanzungsgefährdende Stoffe: Kategorie 1 B**“;

b) die folgenden Einträge werden in der Reihenfolge ihrer Indexnummern in die Tabelle eingefügt:

„Cobalt	027-001-00-9	231-158-0	7440-48-4“	
„Ethylenoxid; Oxiran	603-023-00-X	200-849-9	75-21-8“	
„Ethanol, 2,2'-Iminobis-, N-(verzweigte und lineare C13-15-Akyl)-Derivate	603-236-00-8	308-208-6	97925-95-6“	
„2-Benzyl-2-dimethylamino-4'-morpholinobutyrophenon	606-047-00-9	404-360-3	119313-12-1“	
„Diisohexylphthalat	607-737-00-2	276-090-2	71850-09-4“	
„Propiconazol (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4-dichlorphenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazol	613-205-00-0	262-104-4	60207-90-1“	
„1-Vinylimidazol	613-328-00-X	214-012-0	1072-63-5“	
„Halosulfuron-methyl (ISO); Methyl 3-chlor-5-[[[4,6dimethoxypyrimidin-2-yl]carbamoyl]sulfamoyl]-1-methyl-1H-pyrazol-4-carboxylat	613-329-00-5	-	100784-20-1“	
„2-Methylimidazol	613-330-00-0	211-765-7	693-98-1“	
„Dibutylbis(pentan-2,4-dionato-O,O“)zinn	650-056-00-0	245-152-0	22673-19-4“;	

(13) Die Tabelle in Anlage 10 erhält folgende Fassung:

„Europäische Normungsorganisation	Bezug und Titel der harmonisierten Norm	Bezug der ersetzten Norm
CEN	EN ISO 17234-1:2015 Leder — Chemische Prüfungen zur Bestimmung bestimmter Azofarbstoffe in gefärbten Ledern — Teil 1: Bestimmung bestimmter aromatischer Amine aus Azofarbstoffen	EN ISO 17234-1:2010
CEN	EN ISO 17234-2:2011 Leder — Chemische Prüfungen zur Bestimmung bestimmter Azofarbstoffe in gefärbten Ledern — Teil 2: Bestimmung von 4-Aminoazobenzol	CEN ISO/TS 17234:2003
CEN	EN ISO 14362-1:2017 Textilien — Verfahren für die Bestimmung bestimmter aromatischer Amine aus Azofarbstoffen — Teil 1: Nachweis der Verwendung bestimmter Azofarbstoffe mit und ohne Extraktion der Fasern	EN 14362-1:2012
CEN	EN ISO 14362-3:2017 Textilien — Verfahren für die Bestimmung bestimmter aromatischer Amine aus Azofarbstoffen — Teil 3: Nachweis der Verwendung bestimmter Azofarbstoffe, die 4-Aminoazobenzol freisetzen können	EN 14362-3:2012“.