

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) 2022/586 DER KOMMISSION

vom 8. April 2022

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 Artikel 58 und Artikel 131,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Stoff Tetraethylblei erfüllt die Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1A) 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 4,4'-Bis(dimethylamino)-4''-(methylamino)tritylalkohol (mit $\geq 0,1$ % Michlers Keton (EG-Nr. 202-027-5) oder Michlers Base (EG-Nr. 202-959-2)) erfüllt 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.
- (3) Reaktionsprodukte von 1,3,4-Thiadiazolidin-2,5-dithion, Formaldehyd und 4-Heptylphenol, verzweigt und linear (RP-HP) (mit $\geq 0,1$ % w/w 4-Heptylphenol, verzweigt und linear) sind Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die Umwelt haben. Sie sind ebenso besorgniserregend wie die anderen Stoffe, die unter 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.
- (4) Der Stoff 2-Ethylhexyl-10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoat (DOTE) 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, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (AbI. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

- (5) Die Reaktionsmasse von 2-Ethylhexyl-10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoat und 2-Ethylhexyl-10-ethyl-4-[[2- [(2-ethylhexyl) oxy] -2-oxoethyl]thio]-4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoat (Reaktionsmasse von DOTE und MOTE) 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) Alle oben genannten Stoffe erfüllen die Kriterien gemäß Artikel 57 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und sind in die Kandidatenliste für eine etwaige Aufnahme in Anhang XIV der genannten Verordnung aufgenommen worden. Außerdem sind sie laut der Empfehlung der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) vom 1. Oktober 2019 ⁽³⁾ prioritär in den genannten Anhang aufzunehmen.
- (7) Die Agentur führte zu ihrem Empfehlungsentwurf eine öffentliche Konsultation durch, bei der interessierte Kreise zur Stellungnahme aufgefordert wurden. 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 ihrem Empfehlungsentwurf vorgeschlagen wurden.
- (8) Die genannten Stoffe sollten daher in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgenommen werden.
- (9) 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.
- (10) 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 von den verfügbaren Informationen ist es nicht angezeigt, auf der Grundlage dieser Bestimmungen Ausnahmen festzulegen.
- (11) 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. Auf der Grundlage der verfügbaren Informationen ist es daher nicht angemessen, diese Ausnahmen festzulegen.
- (12) Da die verfügbaren Informationen über die Verwendung der mit der vorliegenden Verordnung in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgeführten Stoffe begrenzt sind, ist es zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht angebracht, Überprüfungszeiträume gemäß Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe d der genannten Verordnung festzulegen.
- (13) Die Stoffe 2-Methoxyethanol (EGME) und 2-Ethoxyethanol (EGEE) 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 der Verordnung. Das Inverkehrbringen und die Verwendung beider Stoffe einzeln, als Bestandteile anderer Stoffe oder in Gemischen zur Abgabe an die breite Öffentlichkeit sind gemäß Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 beschränkt. In Bezug auf den Schutz von Arbeitnehmern wurden mit der Richtlinie 2009/161/EU der Kommission ⁽⁴⁾ für diese Stoffe auf Unionsebene Arbeitsplatz-Richtgrenzwerte festgelegt, wie in der Richtlinie 98/24/EG des Rates ⁽⁵⁾ vorgesehen. Da diese Werte nicht verbindlich sind, kann die Umsetzung dieser Richtlinie durch die Mitgliedstaaten variieren. Die Kommission prüft derzeit, welches Regulierungskonzept für diese Stoffe am besten geeignet sein könnte. Es ist daher angebracht, die Aufnahme dieser Stoffe in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zu verschieben.

⁽³⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/9th_axiv_recommendation_October2019_en.pdf/d4d55dea-cc36-8f57-0d9f-33b8e64c4f07

⁽⁴⁾ Richtlinie 2009/161/EU der Kommission vom 17. Dezember 2009 zur Festlegung einer dritten Liste von Arbeitsplatz-Richtgrenzwerten in Durchführung der Richtlinie 98/24/EG des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2000/39/EG der Kommission (ABl. L 338 vom 19.12.2009, S. 87).

⁽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).

- (14) Die Stoffe Cyclohexan-1,2-dicarbonsäureanhydrid [1], cis-Cyclohexan-1,2-dicarbonsäureanhydrid [2], trans-Cyclohexan-1,2-dicarbonsäureanhydrid [3] (HHPA) und Hexahydromethylphthalsäureanhydrid [1], Hexahydro-4-methylphthalsäureanhydrid [2], Hexahydro-1-methylphthalsäureanhydrid [3], Hexahydro-3-methylphthalsäureanhydrid [4] (MHHPA) erfüllen die Kriterien für eine Einstufung als Inhalationsallergen (Kategorie 1) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008. Die Agentur kam zu der Schlussfolgerung, dass es wissenschaftliche Erkenntnisse für wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit gibt, die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in Artikel 57 Buchstaben a bis e der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannter Stoffe, und dass diese Stoffe daher die Kriterien für die Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung gemäß Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung erfüllen. Den verfügbaren Informationen zufolge werden diese Stoffe in Industrieanlagen verwendet, wo das Hauptproblem die Exposition von Arbeitnehmern ist und es keine gewerblichen oder verbraucherspezifischen Verwendungen gibt. Was den Schutz der Arbeitnehmer betrifft, so gibt es für diese Stoffe auf Unionsebene keine Arbeitsplatz-Richtgrenzwerte gemäß der Richtlinie 98/24/EG, und es könnte schwierig sein, für ein Inhalationsallergen einen sicheren Expositionsgrenzwert festzulegen. Die Kommission prüft derzeit, welches Regulierungskonzept für diese Stoffe am besten geeignet sein könnte. Es ist daher angebracht, die Aufnahme dieser Stoffe in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zu verschieben.
- (15) Der Stoff 1,6,7,8,9,14,15,16,17,17,18,18-Dodecachlorpentacyclo[12.2.1.1.6,9.02,13.05,10]octadeca-7,15-dien („Dechlorane Plus“™) (umfasst einzelne seiner Anti- und Syn-Isomere oder eine beliebige Kombination davon) ist ein sehr persistenter und sehr bioakkumulierbarer Stoff gemäß den Kriterien in Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und erfüllt daher die in Artikel 57 Buchstabe e der genannten Verordnung festgelegten Kriterien für die Aufnahme in Anhang XIV der genannten Verordnung. Es wurde ein Dossier nach Anhang XV erstellt, um die Verwendung dieses Stoffes zu beschränken. Darüber hinaus wurden Schritte zur Aufnahme dieses Stoffes in das Stockholmer Übereinkommen über persistente organische Schadstoffe⁽⁶⁾ unternommen. Sobald ein Stoff dem Übereinkommen unterliegt, müssen seine Herstellung, sein Inverkehrbringen und seine Verwendung verboten, so bald wie möglich eingestellt oder auf Unionsebene durch die Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁷⁾ beschränkt werden. Stoffe, für die alle Verwendungen nach anderen Rechtsvorschriften der Union verboten sind, können nicht in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgeführt werden. Um einen einheitlichen Regulierungsansatz zu gewährleisten, sollten die Ergebnisse dieser Initiativen berücksichtigt werden, bevor über die Aufnahme von „Dechlorane Plus“™ in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 entschieden wird. Es ist daher angebracht, die Aufnahme dieses Stoffes in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zu verschieben.
- (16) Die sieben Bleiverbindungen Dioxobis(stearato)triblei; Fettsäuren, C16-18, Bleisalz; Tribleidioxidphosphonat; Schwefelsäure, Bleisalz, dibasisch; [Phthalato(2-)]dioxotriplei; Tripleibis(carbonat)dihydroxid und Bleioxid-sulfat 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 der Verordnung. Diese Stoffe sind hauptsächlich in recyceltem Polyvinylchlorid (PVC) enthalten und können mit der derzeitigen Technologie nicht entfernt werden. Die Kommission arbeitet derzeit an einer Verordnung, um die Verwendung von Blei und seinen Verbindungen in PVC-Erzeugnissen zu verbieten und das Inverkehrbringen von PVC-Erzeugnissen, die mehr als 0,1 % Blei enthalten, mit einigen Ausnahmen zu beschränken. Darüber hinaus werden derzeit der in der Union geltende verbindliche Arbeitsplatzgrenzwert und der verbindliche biologische Grenzwert für Bleiverbindungen gemäß der Richtlinie 98/24/EG überprüft. Angesichts der laufenden Diskussionen über die Beschränkung der Verwendung von Blei und seinen Verbindungen sowie der möglichen Annahme strengerer Maßnahmen am Arbeitsplatz ist es daher angebracht, einen Beschluss über die Aufnahme dieser Stoffe in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zu verschieben.
- (17) Der Stoff 4,4'-Isopropylidendiphenol (Bisphenol A; BPA) erfüllt die Kriterien für die Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1B) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008. Er hat auch endokrinschädliche Eigenschaften, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben. Er ist ebenso besorgniserregend wie andere Stoffe, die in Artikel 57 Buchstaben a bis e der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgeführt sind. Er erfüllt daher die Kriterien für die Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gemäß Artikel 57 Buchstaben c und f der genannten Verordnung. Ein Dossier nach Anhang XV wird derzeit ausgearbeitet, um die Verwendung von Bisphenol A und strukturell verwandten Bisphenolen, für die es in Bezug auf die Umwelt ähnliche Bedenken gibt, zu beschränken. Diese Beschränkung soll die Verwendungen von Bisphenol A erfassen, die unter die Zulassungsregelung fallen würden. Es ist daher angebracht, die Aufnahme dieses Stoffes in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zu verschieben. Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (18) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses. —

⁽⁶⁾ ABl. L 209 vom 31.7.2006, S. 3.

⁽⁷⁾ 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).

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 8. April 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Der Tabelle in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 werden folgende Einträge hinzugefügt:

Eintrag Nr.	Stoff	Inhärente Eigenschaft(en) nach Artikel 57	Übergangsregelungen		Ausgenommene Verwendungen oder Verwendungskategorien	Überprüfungszeiträume
			Antragsschluss ⁽¹⁾	Ablauftermin ⁽²⁾		
„55.	Tetraethylblei EG-Nr.: 201-075-4 CAS-Nr.: 78-00-2	Fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1A)	1. November 2023	1. Mai 2025	—	—
56.	4,4'-Bis(dimethylamino)-4''-(methylamino) tritylalkohol (mit ≥ 0,1 % Michlers Keton (EG-Nr. 202-027-5) oder Michlers Base (EG-Nr. 202-959-2)) EG-Nr.: 209-218-2 CAS-Nr.: 561-41-1	Krebserzeugend (Kategorie 1B)	1. November 2023	1. Mai 2025	—	—
57.	Reaktionsprodukte von 1,3,4-Thiadiazolidin-2,5-dithion-, Formaldehyd und 4-Heptylphenol, verzweigt und linear (RP-HP) (mit ≥ 0,1 % w/w 4-Heptylphenol, verzweigt und linear) EG-Nr.: — CAS-Nr.: —	Endokrinschädliche Eigenschaften (Artikel 57 Buchstabe f — Umwelt)	1. November 2023	1. Mai 2025	—	—
58.	2-Ethylhexyl-10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoat (DOTE) EG-Nr.: 239-622-4 CAS-Nr.: 15571-58-1	Fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1B)	1. November 2023	1. Mai 2025	—	—
59.	Reaktionsmasse von 2-Ethylhexyl-10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoat und 2-Ethylhexyl-10-ethyl-4- [[2- [(2-ethylhexyl) oxy] -2-oxoethyl] thio] -4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoat (Reaktionsmasse von DOTE und MOTE) EG-Nr.: — CAS-Nr.: —	Fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1B)	1. November 2023	1. Mai 2025	—	—