



Brüssel, den **XXX**  
[...](2013) **XXX** draft

**VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION**

vom **XXX**

**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) hinsichtlich polyzyklischer aromatischer Kohlenwasserstoffe**

(Text von Bedeutung für den EWR)

# VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION

vom **XXX**

## **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) hinsichtlich polyzyklischer aromatischer Kohlenwasserstoffe**

(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 Agentur für chemische Stoffe, 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<sup>1</sup> der Kommission, insbesondere auf Artikel 68 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Benzo[a]pyren, Benzo[e]pyren, Benzo[a]anthracen, Chrysen, Benzo[b]fluoranthren, Benzo[j]fluoranthren, Benzo[k]fluoranthren und Dibenzo[a,h]anthracen, nachfolgend polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) genannt, werden gemäß Anhang VI der 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<sup>2</sup> als Karzinogene der Kategorie 1B eingestuft.
- (2) Diese PAK sind in den Kunststoff- und Gummiteilen einer breiten Palette von Erzeugnissen für Verbraucher zu finden. Sie sind als Verunreinigungen in einigen Rohstoffen enthalten, die für die Herstellung solcher Erzeugnisse benutzt werden, insbesondere in Weichmacherölen und Industrieruß. Sie werden den Erzeugnissen nicht absichtlich beigegeben und haben keine spezifische Funktion als Bestandteile der Kunststoff- oder Gummiteile.
- (3) Der Verkauf dieser PAK an die breite Öffentlichkeit in Form von Stoffen als solche oder in Gemischen ist gemäß Nummer 28 des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 verboten. Darüber hinaus ist gemäß Nummer 50 des Anhangs XVII die Verwendung von PAK in Weichmacherölen für die Herstellung von Reifen beschränkt.
- (4) Informationen, die der Kommission von Deutschland vorgelegt wurden, lassen darauf schließen, dass Erzeugnisse, die PAK enthalten, bei Verschlucken, durch Aufnahme

<sup>1</sup> ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

<sup>2</sup> ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

über die Haut sowie, in einigen Fällen, durch Einatmen eine Gefahr für die Gesundheit der Verbraucher darstellen können.

- (5) Grundlage der Konsultation hinsichtlich der Gefahr für die Verbraucher war der geschätzte Hautkontakt mit PAK im Zuge der Verwendung bestimmter Erzeugnisse für Verbraucher unter den als schlimmstmöglich angenommenen realistischen Nutzungsbedingungen. Es stellte sich heraus, dass diese Exposition die für Benzo[a]pyren bestimmten Grenzwerte für minimale Wirkung (Derived Minimal Effects Level - DMEL)<sup>3</sup> überschritten; Benzo[a]pyren diene als Indikator für die Toxizität der anderen PAK.
- (6) Die Kommission hat die von Deutschland vorgelegten Informationen bewertet und ist zu dem Schluss gekommen, dass von Erzeugnissen, die PAK enthalten, eine Gefahr für die Verbraucher ausgeht. Sie wies darauf hin, dass das Risiko durch eine Beschränkung begrenzt würde. Die Kommission hat ferner die Industrie und andere Interessenträger zu den Auswirkungen einer Beschränkung des PAK-Gehalts von Erzeugnissen, die von Verbrauchern benutzt werden könnten, konsultiert.
- (7) Um die Gesundheit der Verbraucher vor den Gefahren zu schützen, die auf PAK in Erzeugnissen zurückzuführen sind, sollten Grenzwerte für den PAK-Gehalt der zugänglichen Kunststoff- oder Gummiteile von Erzeugnissen festgesetzt werden, und das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die PAK in Konzentrationen enthalten, die in diesen Teilen höher als 1 mg/kg sind, sollte verboten werden.
- (8) Diese Beschränkung sollte nur für die Teile von Erzeugnissen gelten, die bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung unmittelbar und länger mit der menschlichen Haut oder der Mundhöhle in Berührung kommen. Erzeugnisse oder deren Bestandteile, die nur kurz oder selten mit der Haut oder der Mundhöhle in Berührung kommen, sollten nicht unter die Beschränkung fallen, da die darauf beruhende PAK-Exposition unbedeutend wäre.
- (9) Alternative Rohstoffe, die geringe Mengen an PAK enthalten, wurden auf dem Unionsmarkt ermittelt. Dazu gehören Industrieruß und Öle, die den Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen<sup>4</sup>, entsprechen. Es ist unklar, ob geeignete alternative Rohstoffe mit geringem PAK-Gehalt für die zugänglichen Teile der für Verbraucher bestimmten Erzeugnisse, die unter diese Beschränkung fallen, zur Verfügung stehen, insbesondere in technischen Anwendungen, darunter solche, die eine hohe thermische oder mechanische Leistungsfähigkeit der Materialien aus Kunststoff oder Gummi erfordern.
- (10) Die Kommission sollte den in dieser Beschränkung vorgegebenen geltenden Grenzwert insbesondere im Lichte neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse prüfen, darunter Informationen über die Migration von PAK aus Kunststoff- oder Gummimaterialien der betroffenen Erzeugnisse aus sowie die verfügbaren Alternativen.
- (11) Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte deshalb entsprechend geändert werden.

---

<sup>3</sup> [http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13643/information\\_requirements\\_part\\_b\\_de.pdf](http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_b_de.pdf)

<sup>4</sup> ABl. L12 vom 15.01.2011, S. 1.

- (12) Es sollte ein angemessener Zeitraum vorgesehen werden, damit die betroffenen Akteure das gegebenenfalls Nötige veranlassen können, um die Vorschriften dieser Verordnung einzuhalten.
- (13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des mit 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 entsprechend dem Anhang dieser Verordnung geändert.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem *[24 Monate nach dem Inkrafttreten]*.

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

Brüssel, den

*Für die Kommission  
Der Präsident*

## ANHANG

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

In Nummer 50 Spalte 2 werden folgende Absätze 5, 6 und 7 hinzugefügt:

	<p>5. Die Erzeugnisse werden nicht für die allgemeine Öffentlichkeit in Verkehr gebracht, wenn einer ihrer Bestandteile aus Kunststoff oder Gummi, der bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung unmittelbar und länger mit der menschlichen Haut oder der Mundhöhle in Berührung kommt, mehr als 1 mg/kg (0,0001 GHT dieses Bestandteils) eines der aufgeführten PAK enthält.</p> <p>Diese Erzeugnisse umfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Spielzeuge einschließlich Aktivitätsspielzeug wie Schaukeln und Babyartikel</li><li>- Sportgeräte wie Fahrräder, Golfschläger, Schläger</li><li>- Haushaltsgeräte, Einkaufswagen, Laufhilfen</li><li>- Werkzeuge für den Hausgebrauch</li><li>- Bekleidung, Schuhe, Handschuhe und Sportkleidung</li><li>- Uhrenarmbänder, Armbänder, Masken, Stirnbänder</li></ul> <p>6. Absatz 5 gilt nicht für Erzeugnisse, die vor dem [2 Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens] erstmals in Verkehr gebracht werden.</p> <p>7. Bis zum [Datum einfügen - 6 Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] überprüft die Kommission den Grenzwert nach Absatz 5 im Lichte neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse, auch über die Migration von PAK aus den darin genannten Erzeugnissen und die Verfügbarkeit von Alternativen und ändert den Absatz gegebenenfalls entsprechend.</p>
--	---