



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
D033881/02
[...](2014) **XXX** draft

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

vom **XXX**

zur Änderung von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlament und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich polyzyklischer aromatischer Kohlenwasserstoffe und Phthalaten

(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 Parlament und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich polyzyklischer aromatischer Kohlenwasserstoffe und Phthalaten

(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 Kommission¹, insbesondere auf Artikel 131,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 enthält u. a. die Beschränkungen, die bereits in der Richtlinie 76/769/EWG des Rates² festgelegt worden waren.
- (2) Durch die Richtlinie 2005/69/EG des Europäischen Parlaments und des Rates³ wurden das Inverkehrbringen und die Verwendung von Weichmacherölen für die Herstellung von Reifen oder Reifenteilen verboten, wenn sie mehr als 1 mg/kg Benzo(a)pyren (BaP) oder mehr als 10 mg/kg für die Summe aller acht aufgeführten polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffe (PAK) enthalten. Diese Beschränkung ist derzeit in Eintrag 50 Spalte 2 Absatz 1 von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 enthalten.

¹ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

² Richtlinie 76/769/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen (ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 201).

³ Richtlinie 2005/69/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. November 2005 zur 27. Änderung der Richtlinie 76/769/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen (polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe in Weichmacherölen und Reifen) (ABl. L 323 vom 9.12.2005, S. 51).

- (3) Zum Zeitpunkt der Annahme dieser Beschränkung waren keine harmonisierten Prüfmethode zur Bestimmung der spezifischen Konzentration der acht aufgeführten PAK in Weichmacherölen verfügbar. Daher wird in dieser Beschränkung auf die von der Mineralölindustrie zur Bestimmung der Konzentration polyzyklischer aromatischer Verbindungen verwendete Analysemethode IP 346:1998⁴ als indirekte Methode verwiesen, mit der die Einhaltung der Grenzwerte für BaP und für die Summe aller acht aufgeführten PAK bestimmt werden kann.
- (4) Die Analysemethode IP 346:1998 ist für die acht aufgeführten PAK nicht spezifisch. Darüber hinaus hat sich immer wieder bestätigt, dass der Anwendungsbereich dieser Methode auf unbenutzte Schmieröle mit asphaltfreien Fraktionen und nicht mehr als 5 % ihrer Bestandteile mit einem Siedepunkt unter 300 °C begrenzt ist. Bei Proben, die diese Voraussetzungen nicht erfüllen, könnte diese Methode ungeeignet sein.
- (5) Gemäß der Richtlinie 2005/69/EG hat die Kommission am 3. Juli 2007 dem Europäischen Komitee für Normung (CEN) den Auftrag für die Entwicklung einer spezifischeren Methode erteilt.
- (6) Die neue Standardmethode wurde angenommen und vom CEN mit folgender Referenznummer veröffentlicht: EN 16143:2013 (Mineralölerzeugnisse - Bestimmung des Gehaltes an Benzo(a)pyren (BaP) und ausgewählten polycyclischen Kohlenwasserstoffen (PAKs) in Extenderölen - Verfahren mittels doppelter LC-Vorreinigung und GC/MS-Analyse).
- (7) Die Kommission ist der Ansicht, dass mit dieser neuen Norm eine spezifische Analysemethode zur Bestimmung ausgewählter PAK in Weichmacherölen zur Verfügung steht und dadurch die Mängel der bisherigen Methode behoben werden; es ist daher zweckmäßig, die Nennung der Methode IP 346:1998 durch die Nennung der neuen Norm EN 16143:2013 als Bezugsmethode zur Feststellung, ob bei Weichmacherölen die Beschränkung nach Eintrag 50 Spalte 2 Absatz 1 von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingehalten wird, zu ersetzen.
- (8) Aus einer informellen Konsultation von Mitgliedstaaten und Vertretern einschlägiger Interessenverbände geht hervor, dass im Fall von Weichmacherölen bei der Messung einzelner karzinogener PAK im Allgemeinen eine gute Korrelation zwischen den Ergebnissen der Methode IP 346:1998 und gaschromatografischen Analysemethoden, die auf demselben Prinzip wie die neue Methode des CEN beruhen, besteht. Die Wirtschaftsbeteiligten haben angegeben, dass mit der Ersetzung von IP 346:1998 durch die neue Methode des CEN keine Auswirkungen auf die Einhaltung der Vorschriften bei Weichmacherölen zu erwarten sind. Allerdings wurde mitgeteilt, dass die neue Analysemethode in ihrer Anwendung komplizierter und teurer als IP 346:1998 sei.
- (9) Ein Übergangszeitraum von achtzehn Monaten sollte gewährt werden, in dem wahlweise sowohl die alte als auch die neue Analysemethode zum Zweck der Feststellung der Einhaltung dieser Beschränkung verwendet werden könnte. Dieser Übergangszeitraum sollte die Einrichtung von Labors ermöglichen und diesen die Zeit zur Verfügung stellen, um die erforderlichen Erfahrungen mit der neuen

⁴ IP 346:1998 - Bestimmung der PAK in unbenutzten Schmierölen und asphaltfreien Erdölfractionen — Dimethylsulfoxid-Extraktion-Brechungsindex-Methode.

Analysemethode zu sammeln. Außerdem würde damit die Feststellung der Einhaltung bei jenen Weichmacherölen, die bereits vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung auf den Markt gebracht wurden, erleichtert.

- (10) Die Kommission hat ihre Neubewertung der Maßnahmen in Zusammenhang mit Eintrag 51 von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 in Bezug auf die Stoffe Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), Dibutylphthalat (DBP) und Benzylbutylphthalat (BBP) in Einklang mit Absatz 3 des besagten Eintrags abgeschlossen. Die Kommission leitete am 4. September 2009 diese Neubewertung ein, indem sie die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) aufforderte, die verfügbaren neuen wissenschaftlichen Informationen zu prüfen und zu bewerten, ob es Anhaltspunkte gibt, die eine erneute Überprüfung der bestehenden Beschränkung rechtfertigen würden. Als die ECHA im März 2010 der Kommission diese Informationen übermittelte, wies sie darauf hin, dass eine Bewertung der einschlägigen REACH-Registrierungsdossiers in Betracht gezogen werden sollte. Die Kommission ersuchte daher die ECHA, in dem vorgeschlagenen Sinne vorzugehen. Im April 2011 leitete jedoch das Königreich Dänemark das Beschränkungsverfahren hinsichtlich des Vorkommens dieser Phthalate in Erzeugnissen, die für die Verwendung in Innenräumen bestimmt sind, und in Gegenständen, die mit der Haut oder den Schleimhäuten in Berührung kommen, ein; dabei wurden unter anderem die Registrierungsdossiers geprüft. Gemäß der Mitteilung vom 9. August 2014⁵ schlug die Kommission am Ende des Beschränkungsverfahrens keine Änderung von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 vor. Des Weiteren nahm die Kommission diese Phthalate mittels der Verordnung (EU) Nr. 143/2011 der Kommission⁶ in den Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 auf. Daher ist die ECHA gemäß Artikel 69 Absatz 2 der genannten Verordnung verpflichtet, nach dem „Ablauftermin“ zu prüfen, ob die Verwendung dieser Phthalate in Erzeugnissen ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich bringt, das nicht angemessen beherrscht wird. Deshalb wurde keine weitere Überprüfung der Maßnahmen für die Beschränkung dieser Phthalate als notwendig erachtet, und es ist daher angebracht, diesen Absatz aus dem besagten Eintrag zu streichen.
- (11) Die Kommission hat im Januar 2014 ihre Neubewertung der Maßnahmen in Zusammenhang mit Eintrag 52 von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 in Bezug auf die Stoffe Diisonylphthalat (DINP), Diisodecylphthalat (DIDP) und Di-n-octylphthalat (DNOP) in Einklang mit Absatz 3 des besagten Eintrags abgeschlossen. Die Kommission leitete diese Neubewertung am 4. September 2009 ein, indem sie die ECHA aufforderte, die verfügbaren neuen wissenschaftlichen Informationen zu prüfen und zu bewerten, ob es Anhaltspunkte gibt, die eine erneute Überprüfung der bestehenden Beschränkung rechtfertigen würden. Die verfügbaren Informationen wurden anschließend durch die Informationen aus den Registrierungsdossiers ergänzt, die bis zum Ablauf der Registrierungsfrist im Jahr 2010 eingegangen waren. Danach legte die ECHA den Entwurf des Prüfberichts zum Zweck einer ausführlichen Bewertung ihrem Ausschuss für Risikobewertung (RAC) vor. Der RAC verabschiedete seine Stellungnahme im März 2013 und der

⁵ ABl. C 260 vom 9.8.2014, S. 1.

⁶ 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).

abschließende Prüfbericht der ECHA wurde der Kommission im August 2013 zur Verfügung gestellt. Auf der Grundlage des Prüfberichts beschloss die Kommission, keine Änderung der Bestimmungen des Eintrags 52 von Anhang XVII vorzuschlagen, und die Neubewertung gemäß Absatz 3 des besagten Eintrags als abgeschlossen zu betrachten. Die Schlussfolgerungen der Kommission bezüglich der Neubewertung wurden öffentlich zugänglich gemacht⁷. Es ist daher angebracht, Absatz 3 aus dem besagten Eintrag zu streichen.

- (12) Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (13) 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 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.

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

Brüssel, den

Für die Kommission
Der Präsident

⁷ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/entry-52_en.pdf