Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationsquelle, für deren Richtigkeit die Organe der Gemeinschaften keine Gewähr übernehmen

►B

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)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 44 vom 18.2.2011, S. 2)

Berichtigt durch:

►C1 Berichtigung, ABl. L 49 vom 24.2.2011, S. 52 (143/2011)

▼B

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)

(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) In der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ist festgelegt, dass Stoffe, die die Kriterien für eine Einstufung als krebserzeugend (Kategorien 1 oder 2), erbgutverändernd (Kategorien 1 oder 2) oder fortpflanzungsgefährdend (Kategorien 1 oder 2) gemäß der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe ([2]) erfüllen, sowie persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe, sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe und/oder Stoffe, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben, die ebenso besorgniserregend sind, zulassungspflichtig sein können.

(2) Nach Artikel 58 Absatz 4 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 ([3]) sind für Artikel 57 Buchstaben a, b und c der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 mit Wirkung vom 1. Dezember 2010 die Einstufungskriterien maßgeblich, die jeweils in Anhang I Abschnitte 3.6, 3.5 und 3.7 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 festgelegt sind. Daher sollten in der vorliegenden Verordnung die Verweise auf die in Artikel 57 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Einstufungskriterien an diese Bestimmung angepasst werden.

(3) 5-tert-Butyl-2,4,6-trinitro-m-xylol (Moschus-Xylol) ist nach den in Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 enthaltenen Kriterien für die Aufnahme in deren Anhang XIV im Sinne des Artikels 57 Buchstabe e sehr persistent and sehr bioakkumulierbar. Nach Artikel 59 der genannten Verordnung wurde es als für die Aufnahme in Frage kommender Stoff ermittelt und in die entsprechende Liste aufgenommen.

([1]) ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.
([2]) ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1.
([3]) ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

▼B

(4) 4,4'-Diaminodiphenylmethan (MDA) erfüllt die Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 für eine Einstufung als krebserzeugend (Kategorie 1B) und erfüllt somit auch die Kriterien für die Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 im Sinne von deren Artikel 57 Buchstabe a. Nach Artikel 59 der genannten Verordnung wurde es als für die Aufnahme in Frage kommender Stoff ermittelt und in die entsprechende Liste aufgenommen.

(5) C_{10}-C_{13}-Chloralkane (kurzkettige Chlorparaffine — SCCP) sind nach den in Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 enthaltenen Kriterien für die Aufnahme in deren Anhang XIV im Sinne des Artikels 57 Buchstabe d bzw. e persistent, bioakkumulierbar und toxisch sowie sehr persistent and sehr bioakkumulierbar. Nach Artikel 59 der genannten Verordnung wurden sie als für die Aufnahme in Frage kommende Stoffe ermittelt und in die entsprechende Liste aufgenommen.

(6) Hexabromcyclododecan (HBCDD) und die Diastereomere alpha-, beta- und gamma-Hexabromcyclododecan sind nach den in Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 enthaltenen Kriterien für die Aufnahme in deren Anhang XIV im Sinne des Artikels 57 Buchstabe d persistent, bioakkumulierbar und toxisch. Nach Artikel 59 der genannten Verordnung wurden sie als für die Aufnahme in Frage kommende Stoffe ermittelt und in die entsprechende Liste aufgenommen.

(7) Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) erfüllt die Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1B) und erfüllt somit auch die Kriterien für die Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 im Sinne von deren Artikel 57 Buchstabe c. Nach Artikel 59 der genannten Verordnung wurde es als für die Aufnahme in Frage kommender Stoff ermittelt und in die entsprechende Liste aufgenommen.

(8) Benzylbutylphthalat (BBP) erfüllt die Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1B) und erfüllt somit auch die Kriterien für die Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 im Sinne von deren Artikel 57 Buchstabe c. Nach Artikel 59 der genannten Verordnung wurde es als für die Aufnahme in Frage kommender Stoff ermittelt und in die entsprechende Liste aufgenommen.

(9) Dibutylphthalat (DBP) erfüllt die Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1B) und erfüllt somit auch die Kriterien für die Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 im Sinne von deren Artikel 57 Buchstabe c. Nach Artikel 59 der genannten Verordnung wurde es als für die Aufnahme in Frage kommender Stoff ermittelt und in die entsprechende Liste aufgenommen.

(10) Die vorstehenden Stoffe sind laut Empfehlung der Europäischen Chemikalienagentur vom 1. Juni 2009 ([1]) gemäß Artikel 58 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 vorrangig in deren Anhang XIV aufzunehmen.

([1]) http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/annex_xiv_rec_en.asp.

▼B

(11) Kurzkettige Chlorparaffine wurden im Dezember 2009 als persistenter organischer Schadstoff in das Protokoll von 1998 zu dem Übereinkommen von 1979 über weiträumige grenzüberschreitende Luftverunreinigung betreffend persistente organische Schadstoffe aufgenommen. Mit der Aufnahme kurzkettiger Chlorparaffine in dieses Protokoll gingen für die Europäische Union zusätzliche Verpflichtungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 850/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über persistente organische Schadstoffe und zur Änderung der Richtlinie 79/117/EWG ([1]) einher, die sich zum jetzigen Zeitpunkt auf die Aufnahme von kurzkettigen Chlorparaffinen in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 auswirken könnten.

(12) Für jeden in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgeführten Stoff, den der Antragsteller weiterhin verwenden oder in Verkehr bringen will, sollte gemäß Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer ii der genannten Verordnung ein Zeitpunkt festgelegt werden, bis zu dem die Anträge bei der Europäischen Chemikalienagentur eingegangen sein müssen.

(13) Für jeden in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgeführten Stoff sollte gemäß Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer i der genannten Verordnung ein Zeitpunkt festgelegt werden, ab dem die Verwendung und das Inverkehrbringen verboten sind.

(14) Die Europäische Chemikalienagentur hat in ihrer Empfehlung vom 1. Juni 2009 unterschiedliche Zeitpunkte für das Eintreffen der letzten Anträge für die im Anhang der vorliegenden Verordnung aufgeführten Stoffe genannt. Diese Zeitpunkte sollten anhand des geschätzten Zeitbedarfs für die Vorbereitung eines Zulassungsantrags festgelegt werden, wobei die Informationen zu berücksichtigen sind, die zu den verschiedenen Stoffen verfügbar sind, und insbesondere die Informationen, die im Zuge der öffentlichen Konsultation eingegangen sind, welche gemäß Artikel 58 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 durchgeführt wurde. Auch Faktoren wie die Anzahl der Akteure in der Lieferkette, ihre Homogenität oder Heterogenität, eine bereits begonnene Suche nach Ersatzstoffen, Informationen über mögliche Alternativen und der erwartete Schwierigkeitsgrad der Vorbereitung einer Analyse von Alternativen sollten berücksichtigt werden.

(15) Im Einklang mit Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer ii der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte der letzte Zeitpunkt für die Antragstellung so festgelegt werden, dass er mindestens 18 Monate vor dem Ablauftermin liegt.

(16) 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 — auf der Grundlage bestehender spezifischer Rechtsvorschriften der Gemeinschaft mit Mindestanforderungen an den Schutz der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt bei der Verwendung des Stoffes — das Risiko ausreichend beherrscht wird.

(17) DEHP, BBP und DBP werden für die Primärverpackung von Arzneimitteln verwendet. Die Fragen der Sicherheit der Primärverpackung von Arzneimitteln sind in der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel ([2]) und in der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen

([1]) ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 7.
([2]) ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

▼B

Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel [1] geregelt. Diese EU-Rechtsvorschriften enthalten einen Rahmen für die angemessene Beherrschung der Risiken von Materialien für solche Primärverpackungen, indem Anforderungen an ihre Qualität, Stabilität und Sicherheit aufgestellt werden. Daher ist es angezeigt, die Verwendung von DEHP, BBP und DBP in Primärverpackungen von Arzneimitteln von der Zulassungspflicht gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 freizustellen.

(18) Wenn die Kommission über Zulassungsanträge entscheidet, sollte sie gemäß Artikel 60 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 nicht die Risiken für die menschliche Gesundheit berücksichtigen, die mit der Verwendung von Stoffen in Medizinprodukten verbunden sind, die unter die Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte [2], die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte [3] oder die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika [4] fallen. Nach Artikel 62 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollten ferner die Risiken für die menschliche Gesundheit aus der Verwendung eines Stoffes in einem Medizinprodukt, das unter die genannten Richtlinien fällt, nicht Gegenstand des Antrags sein. Demzufolge sollte kein Zulassungsantrag für einen Stoff vorgeschrieben sein, der in einem Medizinprodukt verwendet wird, für das die Richtlinie 90/385/EWG, die Richtlinie 93/42/EWG oder die Richtlinie 98/79/EG gilt, sofern er allein aufgrund von Risiken für die menschliche Gesundheit für die Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 in Frage kommt. Eine Beurteilung, ob die Voraussetzungen für eine Ausnahmeregelung gemäß Artikel 58 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gegeben sind, ist daher nicht nötig.

(19) Ausgehend vom gegenwärtigen Informationsstand ist es nicht angezeigt, für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung Ausnahmen festzulegen.

(20) Ausgehend vom gegenwärtigen Informationsstand ist es nicht angezeigt, für bestimmte Verwendungen Überprüfungsfristen festzulegen.

(21) 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 nach Maßgabe des Anhangs der vorliegenden Verordnung geändert.

---

[1] ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.
[2] ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.
[3] ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.
[4] ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.

▼B

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am dritten 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.

▼C1

ANHANG

In Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird folgende Tabelle eingefügt:

„Eintrag Nr.	Stoff	Inhärente Eigenschaft(en) nach Artikel 57	Übergangsregelungen		Ausgenommene Verwendungen oder Verwendungskategorien	Überprüfungszeiträume
			Antragsschluss [1]	Ablauftermin [2]		
1.	5-tert-Butyl-2,4,6-trinitro-m-xylol (**Moschus-Xylol**) EG-Nr.: 201-329-4 CAS-Nr.: 81-15-2	vPvB	21. Februar 2013	21. August 2014	—	—
2.	4,4'-Diaminodiphenylmethan (**MDA**) EG-Nr.: 202-974-4 CAS-Nr.: 101-77-9	Krebserzeugend (Kategorie 1B)	21. Februar 2013	21. August 2014	—	—
3.	Hexabromcyclododekan (**HBCDD**) EG-Nr.: 221-695-9, 247-148-4, CAS-Nr.: 3194-55-6 25637-99-4 alpha-Hexabromcyclododecan CAS-Nr.: 134237-50-6, beta-Hexabromcyclododecan CAS-Nr.: 134237-51-7 gamma-Hexabromcyclododecan CAS-Nr.: 134237-52-8	PBT	21. Februar 2014	21. August 2015	—	—
4.	Bis(2-ethylhexyl)phthalat (**DEHP**) EG-Nr.: 204-211-0 CAS-Nr.: 117-81-7	Fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1B)	21. August 2013	21. Februar 2015	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	
5.	Benzylbutylphtalat (**BBP**) EG-Nr.: 201-622-7 CAS Nr.: 85-68-7	Fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1B)	21. August 2013	21. Februar 2015	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	

▼C1

„Eintrag Nr.	Stoff	Inhärente Eigenschaft(en) nach Artikel 57	Übergangsregelungen		Ausgenommene Verwendungen oder Verwendungskategorien	Überprüfungszeiträume
			Antragsschluss (1)	Ablauftermin (2)		
6.	Dibutylphthalat (**DBP**) EG-Nr.: 201-557-4 CAS Nr.: 84-74-2	Fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1B)	21. August 2013	21. Februar 2015	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	

(1) Zeitpunkt nach Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer ii der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.
(2) Zeitpunkt nach Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer i der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.“