

**Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates 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**

Vom 18. Dezember 2006

zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 17. Dezember 2018 (ABl. L 322, S. 14)

und berichtigt am 8. Mai 2019 (ABl. L 120, S. 34)

Änderungen betreffen Anhang XVII (Anhang siehe Unternummerierung)

in Kraft getreten am 7. Januar 2019

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

### Inhaltsverzeichnis

TITEL I	ALLGEMEINES
Kapitel 1	Ziel, Geltungsbereich und Anwendung
Kapitel 2	Begriffsbestimmungen und allgemeine Bestimmungen
TITEL II	REGISTRIERUNG VON STOFFEN
Kapitel 1	Allgemeine Registrierungspflicht und Informationsanforderungen
Kapitel 2	Als registriert geltende Stoffe
Kapitel 3	Registrierungspflicht und Informationsanforderungen für bestimmte Arten von isolierten Zwischenprodukten
Kapitel 4	Gemeinsame Bestimmungen für alle Registrierungen
Kapitel 5	Übergangsbestimmungen für Phase-in-Stoffe und angemeldete Stoffe
TITEL III	GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN UND VERMEIDUNG UNNÖTIGER VERSUCHE
Kapitel 1	Ziele und allgemeine Regeln
Kapitel 2	Regeln für Nicht-Phase-in-Stoffe und Registranten von nicht vorregistrierten Phase-in-Stoffen
Kapitel 3	Bestimmungen für Phase-in-Stoffe
TITEL IV	INFORMATIONEN IN DER LIEFERKETTE
TITEL V	NACHGESCHALTETE ANWENDER
TITEL VI	BEWERTUNG
Kapitel 1	Dossierbewertung
Kapitel 2	Stoffbewertung
Kapitel 3	Bewertung von Zwischenprodukten
Kapitel 4	Gemeinsame Bestimmungen
TITEL VII	ZULASSUNG
Kapitel 1	Zulassungspflicht
Kapitel 2	Zulassungserteilung
Kapitel 3	Zulassungen in der Lieferkette

## Chem 1.1.07

TITEL VIII	BESCHRÄNKUNGEN FÜR DIE HERSTELLUNG, DAS INVERKEHRBRINGEN UND DIE VERWENDUNG BESTIMMTER GEFÄHRLICHER STOFFE; ZUBEREITUNGEN UND ERZEUGNISSE
Kapitel 1	Allgemeines
Kapitel 2	Verfahren für Beschränkungen
TITEL IX	GEBÜHREN UND ENTGELTE
TITEL X	DIE AGENTUR
TITEL XI	GESTRICHEN
TITEL XII	INFORMATIONEN
TITEL XIII	ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN
TITEL XIV	DURCHSETZUNG
TITEL XV	ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN
ANHÄNGE	siehe Unternummerierung von Chem 1.1.07
ANHANG I	ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR DIE STOFFSICHERHEITSBEURTEILUNG UND DIE ERSTELLUNG VON STOFFSICHERHEITSBERICHTEN
ANHANG II	LEITFADEN FÜR DIE ERSTELLUNG DES SICHERHEITSDATENBLATTS
ANHANG III	KRITERIEN FÜR REGISTRIERTE STOFFE IN MENGEN ZWISCHEN 1 UND 10 TONNEN
ANHANG IV	AUSNAHMEN VON DER REGISTRIERUNGSPFLICHT GEMÄSS ARTIKEL 2 ABSATZ 7 BUCHSTABE a
ANHANG V	STOFFE, DIE NACH ARTIKEL 2 ABSATZ 7 BUCHSTABE b VON DER REGISTRIERUNGSPFLICHT AUSGENOMMEN SIND
ANHANG VI	NACH ARTIKEL 10 ERFORDERLICHE ANGABEN
ANHANG VII	STANDARDDATENANFORDERUNGEN FÜR STOFFE, DIE IN MENGEN VON 1 TONNE ODER MEHR HERGESTELLT ODER EINGEFÜHRT WERDEN
ANHANG VIII	STANDARDDATENANFORDERUNGEN FÜR STOFFE, DIE IN MENGEN VON 10 TONNEN ODER MEHR HERGESTELLT ODER EINGEFÜHRT WERDEN
ANHANG IX	STANDARDDATENANFORDERUNGEN FÜR STOFFE, DIE IN MENGEN VON 100 TONNEN ODER MEHR HERGESTELLT ODER EINGEFÜHRT WERDEN
ANHANG X	STANDARDDATENANFORDERUNGEN FÜR STOFFE, DIE IN MENGEN VON 1000 TONNEN ODER MEHR HERGESTELLT ODER EINGEFÜHRT WERDEN
ANHANG XI	ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON DEN STANDARD-PRÜFPROGRAMMEN DER ANHÄNGE VII BIS X
ANHANG XII	ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR NACHGESCHALTETE ANWENDER ZUR BEWERTUNG VON STOFFEN UND ZUR ERSTELLUNG VON STOFFSICHERHEITSBERICHTEN
ANHANG XIII	KRITERIEN FÜR DIE IDENTIFIZIERUNG PERSISTENTER; BIOAKKUMULIERBARER UND TOXISCHER STOFFE UND SEHR PERSISTENTER UND SEHR BIOAKKUMULIERBARER STOFFE
ANHANG XIV	VERZEICHNIS DER ZULASSUNGSPFLICHTIGEN STOFFE
ANHANG XV	DOSSIERS
ANHANG XVI	SOZIOÖKONOMISCHE ANALYSE
ANHANG XVII	BESCHRÄNKUNGEN DER HERSTELLUNG, DES INVERKEHRBRINGENS UND DER VERWENDUNG BESTIMMTER GEFÄHRLICHER STOFFE, ZUBEREITUNGEN UND ERZEUGNISSE

## TITEL I ALLGEMEINES

### Kapitel 1 Ziel, Geltungsbereich und Anwendung

#### Artikel 1 Ziel und Geltungsbereich

(1) Zweck dieser Verordnung ist es, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherzustellen, einschließlich der Förderung alternativer Beurteilungsmethoden für von Stoffen ausgehende Gefahren, sowie den freien Verkehr von Stoffen im Binnenmarkt zu gewährleisten und gleichzeitig Wettbewerbsfähigkeit und Innovation zu verbessern.

(2) Diese Verordnung enthält Bestimmungen über Stoffe und Zubereitungen im Sinne des Artikels 3. Diese Bestimmungen gelten für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung derartiger Stoffe als solcher, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen sowie für das Inverkehrbringen von Zubereitungen.

(3) Diese Verordnung beruht auf dem Grundsatz, dass Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender sicherstellen müssen, dass sie Stoffe herstellen, in Verkehr bringen und verwenden, die die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht nachteilig beeinflussen. Ihren Bestimmungen liegt das Vorsorgeprinzip zugrunde.

#### Artikel 2 Anwendung

(1) Diese Verordnung gilt nicht für

- a) radioaktive Stoffe im Anwendungsbereich der Richtlinie 96/29/Euratom des Rates vom 13. Mai 1996 zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlungen<sup>(1)</sup>;
- b) Stoffe als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen, die der zollamtlichen Überwachung unterliegen, sofern sie weder behandelt noch verarbeitet werden, und die sich in vorübergehender Verwahrung oder in Freizonen oder in Freilagern zur Wiederausfuhr oder im Transitverkehr befinden;
- c) nicht-isolierte Zwischenprodukte;
- d) die Beförderung gefährlicher Stoffe und gefährlicher Stoffe in gefährlichen Zubereitungen im Eisenbahn-, Straßen-, Binnenschiffs-, See- oder Luftverkehr.

(2) Abfall im Sinne der Richtlinie 2006/12/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(2)</sup> gilt nicht als Stoff, Zubereitung oder Erzeugnis im Sinne des Artikels 3 der vorliegenden Verordnung.

(3) Die Mitgliedstaaten dürfen in besonderen Fällen für bestimmte Stoffe als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen Ausnahmen von dieser Verordnung zulassen, wenn das im Interesse der Landesverteidigung erforderlich ist.

(4) Diese Verordnung gilt unbeschadet folgender Rechtsakte:

- a) Arbeits- und Umweltschutzvorschriften der Gemeinschaft, einschließlich der Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit<sup>(3)</sup>, der Richtlinie 96/61/EG des Rates vom 24. September 1996 über die integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung<sup>(4)</sup>, der Richtlinie 98/24/EG, der Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Ok-

<sup>(1)</sup> ABl. L 159 vom 29.6.1996, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 114 vom 27.4.2006, S. 9.

<sup>(3)</sup> ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

<sup>(4)</sup> ABl. L 257 vom 10.10.1996, S. 26. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 166/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates (AbI. L 33 vom 4.2.2006, S. 1).

## Chem 1.1.07

tober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik<sup>(1)</sup> und der Richtlinie 2004/37/EG;

b) Richtlinie 76/768/EWG im Hinblick auf die Versuche an Wirbeltieren im Rahmen des Geltungsbereichs jener Richtlinie.

(5) Die Titel II, V, VI und VII gelten nicht, soweit ein Stoff wie folgt verwendet wird:

- a) in Human- oder Tierarzneimitteln im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel<sup>(2)</sup> und der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel<sup>(3)</sup>;
- b) in Lebensmitteln oder Futtermitteln gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, einschließlich der Verwendung
  - i) als Lebensmittelzusatzstoff im Anwendungsbereich der Richtlinie 89/107/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen<sup>(4)</sup>;
  - ii) als Aromastoff in Lebensmitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 88/388/EWG des Rates vom 22. Juni 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln und über Ausgangsstoffe für ihre Herstellung<sup>(5)</sup> und der Entscheidung 1999/217/EG der Kommission vom 23. Februar 1999 über ein Verzeichnis der in oder auf Lebensmitteln verwendeten Aromastoffe, das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2232/96 des Europäischen Parlaments und des Rates erstellt wurde<sup>(6)</sup>;
  - iii) als Zusatzstoff für die Tierernährung im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung<sup>(7)</sup>;
  - iv) für die Tierernährung im Anwendungsbereich der Richtlinie 82/471/EWG des Rates vom 30. Juni 1982 über bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung<sup>(8)</sup>.

(6) Titel IV gilt nicht für die folgenden für den Endverbraucher bestimmten Zubereitungen in Form von Fertigerzeugnissen:

- a) Human- oder Tierarzneimittel im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der Richtlinie 2001/82/EG und im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG;
- b) kosmetische Mittel im Sinne der Richtlinie 76/768/EWG;
- c) Medizinprodukte, die invasiv oder unter Körperberührung verwendet werden, sofern die Gemeinschaftsbestimmungen für gefährliche Stoffe und Zubereitungen Einstufungs- und Kennzeichnungsbestimmungen enthalten, die das gleiche Niveau der Unterrichtung und des Schutzes sicherstellen wie die Richtlinie 1999/45/EG;
- d) Lebensmittel oder Futtermittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, einschließlich der Verwendung
  - i) als Lebensmittelzusatzstoff im Anwendungsbereich der Richtlinie 89/107/EWG;
  - ii) als Aromastoff in Lebensmitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 88/388/EWG und der Entscheidung 1999/217/EG;
  - iii) als Zusatzstoff für die Tierernährung im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003;
  - iv) für die Tierernährung im Anwendungsbereich der Richtlinie 82/471/EWG.

(7) Ausgenommen von den Titeln II, V und VI sind

- a) in Anhang IV aufgeführte Stoffe, da ausreichende Informationen über diese Stoffe vorliegen, so dass davon ausgegangen wird, dass sie wegen ihrer inhärenten Stoffeigenschaften ein minimales Risiko verursachen;
- b) unter Anhang V fallende Stoffe, da eine Registrierung für diese Stoffe für unzumutbar oder unnötig gehalten wird und deren Ausnahme von diesen Titeln die Ziele dieser Verordnung nicht beeinträchtigt;

<sup>(1)</sup> ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2455/2001 (ABl. L 331 vom 15.12.2001, S. 1).

<sup>(2)</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 58).

<sup>(3)</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006.

<sup>(4)</sup> ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 27. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

<sup>(5)</sup> ABl. L 184 vom 15.7.1988, S. 61. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

<sup>(6)</sup> ABl. L 84 vom 27.3.1999, S. 1. Zuletzt geändert durch die Entscheidung 2006/252/EG (ABl. L 91 vom 29.4.2006, S. 48).

<sup>(7)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8).

<sup>(8)</sup> ABl. L 213 vom 21.7.1982, S. 8. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/116/EG der Kommission (ABl. L 379 vom 24.12.2004, S. 81).

- c) nach Titel II registrierte Stoffe als solche oder in Zubereitungen, die von einem Akteur der Lieferkette aus der Gemeinschaft ausgeführt und von demselben oder einem anderen Akteur derselben Lieferkette wieder in die Gemeinschaft eingeführt wurden, wenn dieser nachweist, dass
    - i) der wieder eingeführte Stoff mit dem ausgeführten Stoff identisch ist;
    - ii) ihm für den ausgeführten Stoff die Informationen nach den Artikeln 31 oder 32 übermittelt wurden;
  - d) nach Titel II registrierte Stoffe als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen, die in der Gemeinschaft zurückgewonnen werden, wenn
    - i) der aus dem Rückgewinnungsverfahren hervorgegangene Stoff mit dem nach Titel II registrierten Stoff identisch ist und
    - ii) dem die Rückgewinnung durchführenden Unternehmen die in den Artikeln 31 oder 32 vorgeschriebenen Informationen über den gemäß Titel II registrierten Stoff zur Verfügung stehen.
- (8) Standortinterne isolierte Zwischenprodukte und transportierte isolierte Zwischenprodukte sind ausgenommen von
- a) Titel II Kapitel 1 (mit Ausnahme der Artikel 8 und 9) und
  - b) Titel VII.
- (9) Die Titel II und VI gelten nicht für Polymere.

## **Kapitel 2** **Begriffsbestimmungen und allgemeine Bestimmungen**

### **Artikel 3** **Begriffsbestimmungen**

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. Stoff: chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können;
2. Zubereitung: Gemenge, Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen;
3. Erzeugnis: Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt;
4. Produzent eines Erzeugnisses: eine natürliche oder juristische Person, die ein Erzeugnis in der Gemeinschaft produziert oder zusammensetzt;
5. Polymer: Stoff, der aus Molekülen besteht, die durch eine Kette einer oder mehrerer Arten von Monomereinheiten gekennzeichnet sind. Diese Moleküle müssen innerhalb eines bestimmten Molekulargewichtsbereichs liegen, wobei die Unterschiede beim Molekulargewicht im Wesentlichen auf die Unterschiede in der Zahl der Monomereinheiten zurückzuführen sind. Ein Polymer enthält Folgendes:
  - a) eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit mindestens drei Monomereinheiten, die zumindest mit einer weiteren Monomereinheit bzw. einem sonstigen Reaktanten eine kovalente Bindung eingegangen sind;
  - b) weniger als eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit demselben Molekulargewicht.Im Rahmen dieser Definition ist unter einer „Monomereinheit“ die gebundene Form eines Monomerstoffes in einem Polymer zu verstehen;
6. Monomer: ein Stoff, der unter den Bedingungen der für den jeweiligen Prozess verwendeten relevanten polymerbildenden Reaktion imstande ist, kovalente Bindungen mit einer Sequenz weiterer ähnlicher oder unähnlicher Moleküle einzugehen;
7. Registrant: Hersteller oder Importeur eines Stoffes oder Produzent oder Importeur eines Erzeugnisses, der ein Registrierungsdossier für einen Stoff einreicht;
8. Herstellung: Produktion oder Extraktion von Stoffen im natürlichen Zustand;
9. Hersteller: natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die in der Gemeinschaft einen Stoff herstellt;

## Chem 1.1.07

10. Einfuhr: physisches Verbringen in das Zollgebiet der Gemeinschaft;
11. Importeur: natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die für die Einfuhr verantwortlich ist;
12. Inverkehrbringen: entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe an Dritte oder Bereitstellung für Dritte. Die Einfuhr gilt als Inverkehrbringen;
13. Nachgeschalteter Anwender: natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die im Rahmen ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen Stoff als solchen oder in einer Zubereitung verwendet, mit Ausnahme des Herstellers oder Importeurs. Händler oder Verbraucher sind keine nachgeschalteten Anwender. Ein aufgrund des Artikels 2 Absatz 7 Buchstabe c ausgenommener Reimporteur gilt als nachgeschalteter Anwender;
14. Händler: natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die einen Stoff als solchen oder in einer Zubereitung lediglich lagert und an Dritte in Verkehr bringt; darunter fallen auch Einzelhändler;
15. Zwischenprodukt: Stoff, der für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt und hierbei verbraucht oder verwendet wird, um in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden (nachstehend „Synthese“ genannt):
  - a) Nicht-isoliertes Zwischenprodukt: Zwischenprodukt, das während der Synthese nicht vorsätzlich aus dem Gerät, in dem die Synthese stattfindet, entfernt wird (außer für Stichprobenzwecke). Derartiges Gerät umfasst Reaktionsbehälter und die dazugehörige Ausrüstung sowie jegliches Gerät, das der Stoff/die Stoffe in einem kontinuierlichen oder diskontinuierlichen Prozess durchläuft/durchlaufen, sowie Rohrleitungen zum Verbringen von einem Behälter in einen anderen für den nächsten Reaktionsschritt; nicht dazu gehören Tanks oder andere Behälter, in denen der Stoff/die Stoffe nach der Herstellung gelagert wird/ werden;
  - b) Standortinternes isoliertes Zwischenprodukt: Zwischenprodukt, das die Kriterien eines nicht-isolierten Zwischenprodukts nicht erfüllt, dessen Herstellung und die Synthese eines anderen Stoffes/anderer Stoffe aus ihm am selben, von einer oder mehreren Rechtspersonen betriebenen Standort durchgeführt wird;
  - c) der Stoff wurde in der Gemeinschaft oder in den am 1. Januar 1995, am 1. Mai 2004 oder am 1. Januar 2007 der Europäischen Union beigetretenen Ländern vom Hersteller oder Importeur vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung in Verkehr gebracht und galt als angemeldet im Sinne von Artikel 8 Absatz 1 erster Gedankenstrich der Richtlinie 67/548/EWG in der Fassung von Artikel 8 Absatz 1 aufgrund der Änderung durch die Richtlinie 79/831/EWG, entspricht jedoch nicht der Definition eines Polymers nach der vorliegenden Verordnung, vorausgesetzt, der Hersteller oder Importeur kann dies durch Unterlagen nachweisen, einschließlich des Nachweises, dass der Stoff von einem Hersteller oder Importeur zwischen dem 18. September 1981 und dem 31. Oktober 1993 einschließlich in Verkehr gebracht wurde;
16. Standort: zusammenhängende Örtlichkeit, in der im Falle mehrerer Hersteller eines oder mehrerer Stoffe bestimmte Teile der Infrastruktur und der Anlagen gemeinsam genutzt werden;
17. Akteure der Lieferkette: alle Hersteller und/oder Importeure und/ oder nachgeschalteten Anwender in einer Lieferkette;
18. Agentur: die mit dieser Verordnung errichtete Europäische Chemikalienagentur;
19. Zuständige Behörde: die von den Mitgliedstaaten zur Erfüllung der Pflichten aus dieser Verordnung eingerichtete(n) Behörde(n) bzw. Stellen;
20. Phase-in-Stoff: Stoff, der mindestens einem der folgenden Kriterien entspricht:
  - a) der Stoff ist im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS) aufgeführt;
  - b) der Stoff wurde in der Gemeinschaft oder in den am 1. Januar 1995, am 1. Mai 2004 oder am 1. Januar 2007 der Europäischen Union beigetretenen Ländern hergestellt, vom Hersteller oder Importeur jedoch in den 15 Jahren vor Inkrafttreten dieser Verordnung nicht mindestens einmal in Verkehr gebracht, vorausgesetzt, der Hersteller oder Importeur kann dies durch Unterlagen nachweisen;
  - c) der Stoff wurde in der Gemeinschaft oder in den am 1. Januar 1995, am 1. Mai 2004 oder am 1. Januar 2007 der Europäischen Union beigetretenen Ländern vom Hersteller oder Importeur zwischen dem 18. September 1981 bis einschließlich 31. Oktober 1993 in Verkehr gebracht und galt vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung als angemeldet im Sinne von Artikel 8 Absatz 1 erster Gedankenstrich der Richtlinie 67/548/EWG in der Fassung von Artikel 8 Absatz 1 aufgrund der Änderung durch die Richtlinie 79/831/EWG, entspricht jedoch nicht der Definition eines Polymers nach der vorliegenden Verordnung, vorausgesetzt, der Hersteller oder Importeur kann dies durch Unterlagen nachweisen;

21. Angemeldeter Stoff: Stoff, der gemäß der Richtlinie 67/548/EWG angemeldet wurde und in Verkehr gebracht werden durfte;
22. Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung: mit der Produktentwicklung oder der Weiterentwicklung eines Stoffes als solchem, in Zubereitungen oder Erzeugnissen zusammenhängende wissenschaftliche Entwicklung, bei der zur Entwicklung des Produktionsprozesses und/oder zur Erprobung der Anwendungsmöglichkeiten des Stoffes Versuche in Pilot- oder Produktionsanlagen durchgeführt werden;
23. Wissenschaftliche Forschung und Entwicklung: unter kontrollierten Bedingungen durchgeführte wissenschaftliche Versuche, Analysen oder Forschungsarbeiten mit chemischen Stoffen in Mengen unter 1 Tonne pro Jahr;
24. Verwendung: Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, Lagern, Bereithalten, Behandeln, Abfüllen in Behältnisse, Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes, Mischen, Herstellen eines Erzeugnisses oder jeder andere Gebrauch;
25. Eigene Verwendung des Registranten: industrielle oder gewerbliche Verwendung durch den Registranten;
26. Identifizierte Verwendung: Verwendung eines Stoffes als solchem oder in einer Zubereitung oder Verwendung einer Zubereitung, die ein Akteur der Lieferkette, auch zur eigenen Verwendung, beabsichtigt oder die ihm schriftlich von einem unmittelbar nachgeschalteten Anwender mitgeteilt wird;
27. Umfassender Studienbericht: vollständige und umfassende Beschreibung der Tätigkeit zur Gewinnung der Informationen. Hierunter fällt auch die vollständige wissenschaftliche Veröffentlichung, in der die durchgeführte Studie beschrieben wird, oder der vom Prüflabor erstellte umfassende Bericht, in dem die durchgeführte Studie beschrieben wird;
28. Qualifizierte Studienzusammenfassung: detaillierte Zusammenfassung der Ziele, Methoden, Ergebnisse und Schlussfolgerungen eines umfassenden Studienberichts mit Informationen, die für eine unabhängige Beurteilung der Studie ausreichen, so dass der umfassende Studienbericht möglichst nicht mehr eingesehen werden muss;
29. Einfache Studienzusammenfassung: Zusammenfassung der Ziele, Methoden, Ergebnisse und Schlussfolgerungen eines umfassenden Studienberichts mit Informationen, die für eine Beurteilung der Relevanz der Studie ausreichen;
30. Pro Jahr: pro Kalenderjahr, sofern nicht anders angegeben; für Phase-in-Stoffe, die in mindestens drei aufeinander folgenden Jahren eingeführt oder hergestellt wurden, werden die Mengen pro Jahr auf der Grundlage des Durchschnitts der Produktions- bzw. Importmengen in den drei unmittelbar vorhergehenden Kalenderjahren berechnet;
31. Beschränkung: Bedingungen für die Herstellung, die Verwendung oder das Inverkehrbringen oder das Verbot dieser Tätigkeiten;
32. Lieferant eines Stoffes oder einer Zubereitung: Hersteller, Importeur, nachgeschalteter Anwender oder Händler, der einen Stoff als solchen oder in einer Zubereitung oder eine Zubereitung in Verkehr bringt;
33. Lieferant eines Erzeugnisses: Produzent oder Importeur eines Erzeugnisses, Händler oder anderer Akteur der Lieferkette, der das Erzeugnis in Verkehr bringt;
34. Abnehmer eines Stoffes oder einer Zubereitung: nachgeschalteter Anwender oder Händler, dem ein Stoff oder eine Zubereitung geliefert wird;
35. Abnehmer eines Erzeugnisses: industrieller oder gewerblicher Anwender oder Händler, dem ein Erzeugnis geliefert wird; Verbraucher fallen nicht darunter;
36. KMU: kleine und mittlere Unternehmen im Sinne der Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen<sup>(1)</sup>;
37. Expositionsszenarium: Zusammenstellung von Bedingungen einschließlich der Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen, mit denen dargestellt wird, wie der Stoff hergestellt oder während seines Lebenszyklus verwendet wird und wie der Hersteller oder Importeur die Exposition von Mensch und Umwelt beherrscht oder den nachgeschalteten Anwendern zu beherrschen empfiehlt. Diese Expositionsszenarien können ein spezifisches Verfahren oder eine spezifische Verwendung oder gegebenenfalls verschiedene Verfahren oder Verwendungen abdecken;
38. Verwendungs- und Expositionskategorie: Expositionsszenarium, das ein breites Spektrum von Verfahren oder Verwendungen abdeckt, wobei die Verfahren oder Verwendungen zumindest in Form der kurzen, allgemeinen Angaben zur Verwendung bekannt gegeben werden;

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36.

## **Chem 1.1.07**

39. Naturstoff: natürlich vorkommender Stoff als solcher, unverarbeitet oder lediglich manuell, mechanisch oder durch Gravitationskraft, durch Auflösung in Wasser, durch Flotation, durch Extraktion mit Wasser, durch Dampfdestillation oder durch Erhitzung zum Wasserentzug verarbeitet oder durch beliebige Mittel aus der Luft entnommen;
40. Nicht chemisch veränderter Stoff: Stoff, dessen chemische Struktur unverändert bleibt, auch wenn er einem chemischen Verfahren oder einer chemischen Behandlung oder einer physikalischen mineralogischen Umwandlung, zum Beispiel zur Beseitigung von Verunreinigungen, unterzogen wurde;
41. Legierung: ein metallisches, in makroskopischem Maßstab homogenes Material, das aus zwei oder mehr Elementen besteht, die so verbunden sind, dass sie durch mechanische Mittel nicht ohne weiteres getrennt werden können.

### **Artikel 4 Allgemeine Bestimmungen**

Ein Hersteller oder Importeur oder gegebenenfalls ein nachgeschalteter Anwender kann für alle Verfahren nach Artikel 11 und Artikel 19, Titel III und Artikel 53, bei denen Gespräche mit anderen Herstellern, Importeuren oder gegebenenfalls nachgeschalteten Anwendern geführt werden, einen Dritten als Vertreter benennen, wobei er für die Erfüllung seiner Verpflichtungen aus dieser Verordnung in vollem Umfang verantwortlich bleibt. In diesen Fällen gibt die Agentur die Identität des Herstellers oder Importeurs oder nachgeschalteten Anwenders, der einen Vertreter benannt hat, anderen Herstellern, Importeuren oder gegebenenfalls nachgeschalteten Anwendern in der Regel nicht bekannt.

## **TITEL II REGISTRIERUNG VON STOFFEN**

### **Kapitel 1 Allgemeine Registrierungspflicht und Informationsanforderungen**

#### **Artikel 5 Ohne Daten kein Markt**

Vorbehaltlich der Artikel 6, 7, 21 und 23 dürfen Stoffe als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen nur dann in der Gemeinschaft hergestellt oder in Verkehr gebracht werden, wenn sie nach den einschlägigen Bestimmungen dieses Titels, soweit vorgeschrieben, registriert wurden.

#### **Artikel 6 Allgemeine Registrierungspflicht für Stoffe als solche oder in Zubereitungen**

(1) Soweit in dieser Verordnung nicht anderweitig bestimmt, reicht ein Hersteller oder Importeur, der einen Stoff als solchen oder in einer oder mehreren Zubereitungen in einer Menge von mindestens 1 Tonne pro Jahr herstellt oder einführt, bei der Agentur ein Registrierungsdossier ein.

(2) Für Monomere, die als standortinterne isolierte Zwischenprodukte oder als transportierte isolierte Zwischenprodukte verwendet werden, gelten die Artikel 17 und 18 nicht.

(3) Der Hersteller oder Importeur eines Polymers reicht für den Monomerstoff/die Monomerstoffe oder einen anderen Stoff/andere Stoffe, der/die noch nicht von einem vorgeschalteten Akteur der Lieferkette registriert wurden, bei der Agentur ein Registrierungsdossier ein, wenn die beiden folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a) Das Polymer besteht zu mindestens 2 Massenprozent (w/w) aus einem derartigen Monomerstoff/aus derartigen Monomerstoffen oder einem anderen Stoff/anderen Stoffen in Form von Monomereinheiten und chemisch gebundenen Stoffen;
- b) die Gesamtmenge dieses Monomerstoffes/dieser Monomerstoffe oder anderen Stoffes/anderer Stoffe beträgt mindestens 1 Tonne pro Jahr.



(4) Bei Einreichung des Registrierungsdossiers ist die Gebühr nach Titel IX zu entrichten.

### **Artikel 7 Registrierung und Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen**

(1) Der Produzent oder Importeur von Erzeugnissen reicht für die in diesen Erzeugnissen enthaltenen Stoffe bei der Agentur ein Registrierungsdossier ein, wenn die beiden folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a) Der Stoff ist in diesen Erzeugnissen in einer Menge von insgesamt mehr als 1 Tonne pro Jahr und pro Produzent oder Importeur enthalten;
- b) der Stoff soll unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden.

Bei Einreichung des Registrierungsdossiers ist die Gebühr nach Titel IX zu entrichten.

(2) Der Produzent oder Importeur von Erzeugnissen unterrichtet die Agentur nach Absatz 4 des vorliegenden Artikels, wenn ein Stoff die Kriterien nach Artikel 57 erfüllt und nach Artikel 59 Absatz 1 ermittelt ist, und wenn die beiden folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a) Der Stoff ist in diesen Erzeugnissen in einer Menge von insgesamt mehr als 1 Tonne pro Jahr und pro Produzent oder Importeur enthalten;
- b) der Stoff ist in diesen Erzeugnissen in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent (w/w) enthalten.

(3) Absatz 2 gilt nicht, wenn der Produzent oder Importeur bei normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen einschließlich der Entsorgung eine Exposition von Mensch oder Umwelt ausschließen kann. In diesen Fällen gibt der Produzent oder Importeur dem Abnehmer des Erzeugnisses geeignete Anweisungen.

(4) Folgende Informationen sind mitzuteilen:

- a) die Identität und Kontaktangaben der Produzenten oder Importeure gemäß Anhang VI Abschnitt 1, mit Ausnahme von deren eigenen Betriebsstandorten;
- b) die Registrierungsnummer(n) nach Artikel 20 Absatz 1, falls verfügbar;
- c) die Identität des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitte 2.1 bis 2.3.4;
- d) die Einstufung des Stoffes/der Stoffe gemäß Anhang VI Abschnitte 4.1 und 4.2;
- e) eine kurze Beschreibung der Verwendung(en) des Stoffes/der Stoffe in dem Erzeugnis gemäß Anhang VI Abschnitt 3.5 und der Verwendungen des Erzeugnisses/der Erzeugnisse;
- f) der Mengenbereich des Stoffes/der Stoffe, beispielsweise 1 bis 10 t, 10 bis 100 t usw.

(5) Die Agentur kann entscheiden, dass die Produzenten oder Importeure von Erzeugnissen für einen Stoff in diesen Erzeugnissen ein Registrierungsdossier nach diesem Titel einreichen müssen, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- a) Der Stoff ist in diesen Erzeugnissen in einer Menge von insgesamt mehr als 1 Tonne pro Jahr und pro Produzent oder Importeur enthalten;
- b) die Agentur hat Gründe für die Annahme, dass
  - i) der Stoff aus den Erzeugnissen freigesetzt wird und
  - ii) die Freisetzung des Stoffes aus den Erzeugnissen ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt;
- c) der Stoff unterliegt nicht Absatz 1.

Bei Einreichung des Registrierungsdossiers ist die Gebühr nach Titel IX zu entrichten.

(6) Die Absätze 1 bis 5 gelten nicht für Stoffe, die bereits für die betreffende Verwendung registriert wurden.

(7) Die Absätze 2, 3 und 4 des vorliegenden Artikels gelten ab dem 1. Juni 2011 sechs Monate nach Ermittlung eines Stoffes gemäß Artikel 59 Absatz 1.

(8) Maßnahmen zur Durchführung der Absätze 1 bis 7 werden nach dem in Artikel 133 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen.

### Artikel 8

#### Alleinvertreter eines nicht in der Gemeinschaft ansässigen Herstellers

(1) Eine natürliche oder juristische Person mit Sitz außerhalb der Gemeinschaft, die einen Stoff als solchen, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen herstellt, eine Zubereitung formuliert oder ein Erzeugnis herstellt, das in die Gemeinschaft eingeführt wird, kann in gegenseitigem Einverständnis eine natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft bestellen, die als ihr alleiniger Vertreter die Verpflichtungen für Importeure nach diesem Titel erfüllt.

(2) Der Vertreter hat auch alle anderen Verpflichtungen für Importeure im Rahmen dieser Verordnung zu erfüllen. Zu diesem Zweck muss er über ausreichende Erfahrung im praktischen Umgang mit Stoffen und über Informationen über diese verfügen und unbeschadet des Artikels 36 Informationen über die eingeführten Mengen und belieferten Kunden sowie Informationen über die Übermittlung der jüngsten Fassung des in Artikel 31 genannten Sicherheitsdatenblattes bereithalten und aktualisieren.

(3) Wird gemäß den Absätzen 1 und 2 ein Vertreter bestellt, so setzt der nicht in der Gemeinschaft ansässige Hersteller den Importeur/die Importeure derselben Lieferkette davon in Kenntnis. Für die Zwecke dieser Verordnung gelten diese Importeure als nachgeschaltete Anwender.

### Artikel 9

#### Ausnahme von der allgemeinen Registrierungspflicht für produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung

(1) Während eines Zeitraums von fünf Jahren gelten die Artikel 5, 6, 7, 17, 18 und 21 nicht für Stoffe, die für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung von einem Hersteller oder Importeur oder Produzenten von Erzeugnissen selbst oder in Zusammenarbeit mit in einem Verzeichnis erfassten Kunden in einer Menge, die auf die Zwecke der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung beschränkt ist, in der Gemeinschaft hergestellt oder dorthin eingeführt werden.

(2) Für die Zwecke des Absatzes 1 teilt der Hersteller oder Importeur oder Produzent von Erzeugnissen der Agentur folgende Informationen mit:

- a) Identität des Herstellers oder Importeurs oder Produzenten von Erzeugnissen gemäß Anhang VI Abschnitt 1;
- b) Identität des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 2;
- c) gegebenenfalls Einstufung des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 4;
- d) geschätzte Menge gemäß Anhang VI Abschnitt 3.1;
- e) Verzeichnis der Kunden gemäß Absatz 1, einschließlich Namen und Anschriften.

Bei Übermittlung der Informationen ist die Gebühr nach Titel IX zu entrichten.

Die in Absatz 1 genannte Frist beginnt mit Eingang der Mitteilung bei der Agentur.

(3) Die Agentur prüft die Vollständigkeit der vom Mitteilenden vor-gelegten Informationen; Artikel 20 Absatz 2 gilt entsprechend. Die Agentur versieht die Mitteilung mit einer Nummer und einem Mitteilungsdatum, das das Eingangsdatum der Mitteilung bei der Agentur ist, und gibt dem betreffenden Hersteller oder Importeur oder Produzenten des Erzeugnisses unverzüglich diese Nummer und dieses Datum bekannt. Die Agentur teilt diese Informationen auch der zuständigen Behörde des/der betreffenden Mitgliedstaates/Mitgliedstaaten mit.

(4) Die Agentur kann entscheiden, Auflagen zu erteilen, durch die gewährleistet werden soll, dass der Stoff oder die ihn enthaltende Zubereitung oder das ihn enthaltende Erzeugnis nur vom Personal der nach Ab-

satz 2 Buchstabe e verzeichneten Kunden unter angemessen kontrollierten Bedingungen entsprechend den Anforderungen der Rechtsvorschriften für den Schutz der Arbeitnehmer und der Umwelt gehandhabt und der breiten Öffentlichkeit zu keiner Zeit weder als solcher noch in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis zugänglich gemacht wird und dass nach Ablauf der Ausnahmefrist die verbleibenden Mengen zur Entsorgung gesammelt werden.

Die Agentur kann den Mitteilenden in diesen Fällen ersuchen, weitere erforderliche Informationen vorzulegen.

(5) Wenn keine gegenteilige Benachrichtigung erfolgt, darf der Hersteller oder Importeur des Stoffes oder der Produzent oder Importeur des Erzeugnisses den Stoff bzw. das Erzeugnis frühestens zwei Wochen nach der Mitteilung herstellen oder einführen.

(6) Der Hersteller oder Importeur oder Produzent von Erzeugnissen muss alle Auflagen der Agentur gemäß Absatz 4 erfüllen.

(7) Die Agentur kann auf Antrag entscheiden, die fünfjährige Ausnahmefrist um höchstens weitere fünf Jahre oder - im Fall von Stoffen, die ausschließlich für die Entwicklung von Human- oder Tierarzneimitteln verwendet werden sollen, oder für Stoffe, die nicht in Verkehr gebracht werden -, um höchstens weitere zehn Jahre zu verlängern, wenn der Hersteller oder Importeur oder Produzent von Erzeugnissen nachweisen kann, dass eine solche Verlängerung durch das Forschungs- und Entwicklungsprogramm gerechtfertigt ist.

(8) Die Agentur übermittelt den zuständigen Behörden aller Mitgliedstaaten, in denen Herstellung, Einfuhr, Produktion oder produkt- und verfahrensorientierte Forschung stattfinden, unverzüglich alle Entscheidungsentwürfe.

Bei Entscheidungen nach den Absätzen 4 und 7 berücksichtigt die Agentur etwaige Bemerkungen der genannten zuständigen Behörden.

(9) Die Agentur und die zuständigen Behörden der betreffenden Mitgliedstaaten behandeln die gemäß den Absätzen 1 bis 8 übermittelten Informationen stets vertraulich.

(10) Gegen Entscheidungen der Agentur nach den Absätzen 4 und 7 des vorliegenden Artikels kann Widerspruch nach den Artikeln 91, 92 und 93 eingelegt werden.

## **Artikel 10**

### **Zu allgemeinen Registrierungszwecken vorzulegende Informationen**

Ein nach Artikel 6 oder Artikel 7 Absatz 1 oder Absatz 5 einzureichendes Registrierungsdossier muss folgende Informationen enthalten:

a) ein technisches Dossier mit folgenden Informationen:

- i) Identität des Herstellers/der Hersteller oder des Importeurs/der Importeure gemäß Anhang VI Abschnitt 1;
- ii) Identität des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 2;
- iii) Informationen zu Herstellung und Verwendung(en) des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 3; diese Informationen müssen alle identifizierten Verwendungen des Registranten umfassen. Wenn der Registrant es für zweckmäßig erachtet, können die Informationen die relevanten Verwendungs- und Expositions-kategorien umfassen;
- iv) Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 4;
- v) Leitlinien für die sichere Verwendung des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 5;
- vi) einfache Studienzusammenfassungen der aus der Anwendung der Anhänge VII bis XI gewonnenen Informationen;
- vii) qualifizierte Studienzusammenfassungen der aus der Anwendung der Anhänge VII bis XI gewonnenen Informationen, falls nach Anhang I erforderlich;
- viii) Angabe, welche der nach den Ziffern iii, iv, vi, vii oder nach Buchstabe b vorgelegten Informationen von einem Sachverständigen geprüft worden ist, der vom Hersteller oder Importeur ausgewählt wurde und über geeignete Erfahrungen verfügt;

## Chem 1.1.07

- ix) Versuchsvorschläge, falls in den Anhängen IX und X aufgeführt;
- x) für Stoffe in Mengen von 1 bis 10 Tonnen Informationen über die Exposition gemäß Anhang VI Abschnitt 6;
- xi) einen Antrag des Inhalts, welche Informationen nach Artikel 119 Absatz 2 nach Ansicht des Herstellers oder Importeurs nicht nach Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe e im Internet veröffentlicht werden sollten, zusammen mit einer Begründung, warum die Veröffentlichung seinen geschäftlichen Interessen oder den geschäftlichen Interessen anderer Beteiligter schaden könnte.

Mit Ausnahme der von Artikel 25 Absatz 3, Artikel 27 Absatz 6 oder Artikel 30 Absatz 3 erfassten Fälle muss der Registrant im rechtmäßigen Besitz des nach den Ziffern vi und vii für die Registrierung zusammengefassten umfassenden Studienberichts sein oder die Erlaubnis haben, darauf Bezug zu nehmen;

- b) einen Stoffsicherheitsbericht in dem in Anhang I festgelegten Format, falls dieser nach Artikel 14 erforderlich ist. Die maßgeblichen Abschnitte dieses Berichts können die relevanten Verwendungs- und Expositionskategorien umfassen, wenn der Registrant es für zweckmäßig erachtet.

### Artikel 11

#### Gemeinsame Einreichung von Daten durch mehrere Registranten

(1) Soll ein Stoff von einem oder mehreren Herstellern in der Gemeinschaft hergestellt und/oder von einem oder mehreren Importeuren in die Gemeinschaft eingeführt werden und/oder ist dieser Stoff gemäß Artikel 7 registrierungspflichtig, so gilt Folgendes.

Vorbehaltlich des Absatzes 3 werden die Informationen nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffern iv, vi, vii und ix und die relevanten Angaben nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffer viii zunächst von einem Registranten mit dem Einverständnis des/der anderen beteiligten Registranten eingereicht (nachstehend „federführender Registrant“ genannt).

Jeder Registrant reicht anschließend gesondert die Informationen nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffern i, ii, iii und x und die relevanten Angaben nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffer viii ein.

Die Registranten können selbst entscheiden, ob die Informationen nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffer v und Buchstabe b und die relevanten Angaben nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffer viii gesondert oder von einem Registranten im Namen der anderen eingereicht werden sollen.

(2) Jeder Registrant braucht Absatz 1 nur in Bezug auf diejenigen Informationen nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffern iv, vi, vii und ix einzuhalten, die zur Registrierung innerhalb seines Mengenbereichs nach Artikel 12 erforderlich sind.

(3) Ein Registrant kann die Informationen nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffern iv, vi, vii oder ix gesondert einreichen, wenn

- a) die gemeinsame Einreichung dieser Informationen für ihn mit unverhältnismäßig hohen Kosten verbunden wäre oder
- b) die gemeinsame Einreichung dieser Informationen mit der Offenlegung von Informationen verbunden wäre, die er als geschäftlich sensibel erachtet, und die Offenlegung ihn voraussichtlich in geschäftlicher Hinsicht wesentlich schädigen würde oder
- c) er mit dem federführenden Registranten bei der Auswahl dieser Informationen nicht übereinstimmt.

Sind die Buchstaben a, b oder c anwendbar, so legt der Registrant zusammen mit dem Dossier eine Erklärung vor, in der er angibt, warum die Kosten unverhältnismäßig hoch wären, warum ihn die Offenlegung der Informationen voraussichtlich in geschäftlicher Hinsicht wesentlich schädigen würde bzw. worin der Auffassungsunterschied besteht.

(4) Bei Einreichung des Registrierungsdossiers ist die Gebühr nach Titel IX zu entrichten.

### Artikel 12

#### Mengenabhängige Informationsanforderungen

(1) Das technische Dossier nach Artikel 10 Buchstabe a muss unter dessen Ziffern vi und vii alle physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Informationen, die für den Registranten relevant sind und ihm zur Verfügung stehen, zumindest jedoch Folgendes enthalten:

- a) die Informationen nach Anhang VII für Nicht-Phase-in-Stoffe und für eines oder beide der in Anhang III aufgeführten Kriterien erfüllende Phase-in-Stoffe, die in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur hergestellt oder importiert werden;
- b) die Informationen zu den in Anhang VII Abschnitt 7 spezifizierten physikalisch-chemischen Eigenschaften für Phase-in-Stoffe, die in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur hergestellt oder importiert werden und keines der in Anhang III aufgeführten Kriterien erfüllen;
- c) die Informationen nach den Anhängen VII und VIII für Stoffe, die in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur hergestellt oder eingeführt werden;
- d) die Informationen nach den Anhängen VII und VIII und Versuchsvorschläge für die Gewinnung von Informationen nach Anhang IX für Stoffe, die in Mengen von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur hergestellt oder eingeführt werden;
- e) die Informationen nach den Anhängen VII und VIII und Versuchsvorschläge für die Gewinnung von Informationen nach den Anhängen IX und X für Stoffe, die in Mengen von 1 000 Tonnen oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur hergestellt oder eingeführt werden.

(2) Sobald bei einem bereits registrierten Stoff die Menge pro Hersteller oder Importeur die nächste Mengenschwelle erreicht, teilt der Hersteller oder Importeur der Agentur unverzüglich mit, welche zusätzlichen Informationen er nach Absatz 1 benötigen würde. Artikel 26 Absätze 3 und 4 gilt entsprechend.

(3) Der vorliegende Artikel gilt entsprechend für Produzenten von Erzeugnissen.

### **Artikel 13**

#### **Allgemeine Bestimmungen für die Gewinnung von Informationen über inhärente Stoffeigenschaften**

(1) Informationen über inhärente Stoffeigenschaften können durch andere Mittel als Versuche gewonnen werden, sofern die Bedingungen des Anhangs XI eingehalten werden. Insbesondere sind Informationen über die Toxizität für den Menschen, sofern irgend möglich, durch andere Mittel als Versuche mit Wirbeltieren zu gewinnen, also durch die Verwendung von alternativen Methoden, beispielsweise In-vitro-Methoden, oder von Modellen der qualitativen oder quantitativen Struktur-Wirkungs-Beziehung oder von Daten über strukturell verwandte Stoffe (Gruppierung oder Analogie). Auf Versuche nach Anhang VIII Abschnitte 8.6 und 8.7, Anhang IX und Anhang X kann verzichtet werden, wenn dies aufgrund von Informationen über die Exposition und getroffene Risikomanagementmaßnahmen nach Anhang XI Abschnitt 3 gerechtfertigt ist.

(2) Diese Methoden sind regelmäßig zu überprüfen und zu verbessern, um die Zahl der Tierversuche und beteiligten Wirbeltiere zu senken. Die Kommission legt nach Konsultation der maßgeblichen Beteiligten erforderlichenfalls so bald wie möglich einen Vorschlag zur Änderung der nach dem in Artikel 133 Absatz 4 genannten Verfahren erlassenen Verordnung der Kommission über Versuchsmethoden sowie gegebenenfalls zur Änderung der Anhänge der vorliegenden Verordnung vor, um Tierversuche zu ersetzen, zu reduzieren oder erträglicher zu gestalten. Änderungen jener Kommissionsverordnung werden nach dem in Absatz 3 genannten Verfahren angenommen, Änderungen der Anhänge der vorliegenden Verordnung nach dem in Artikel 131 genannten Verfahren.

(3) Sind Versuche mit Stoffen erforderlich, um Informationen über inhärente Stoffeigenschaften zu gewinnen, so werden sie nach den Prüfmethoden durchgeführt, die in einer Verordnung der Kommission niedergelegt sind, oder nach anderen internationalen Prüfmethoden, die von der Kommission oder von der Agentur als angemessen anerkannt sind. Die Kommission erlässt jene Verordnung, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen der vorliegenden Verordnung durch Hinzufügung bewirkt, gemäß dem in Artikel 133 Absatz 4 genannten Verfahren.

Informationen über inhärente Stoffeigenschaften dürfen durch andere Prüfmethoden gewonnen werden, sofern die Bedingungen des Anhangs XI eingehalten werden.

(4) Ökotoxikologische und toxikologische Prüfungen und Analysen werden nach den in der Richtlinie 2004/10/EG festgelegten Grundsätzen der Guten Laborpraxis oder anderen internationalen Standards, die von der Kommission oder von der Agentur als gleichwertig anerkannt sind, und, soweit einschlägig, nach den Vorschriften der Richtlinie 86/609/EWG durchgeführt.

## Chem 1.1.07

(5) Ist ein Stoff bereits registriert, so hat ein neuer Registrant das Recht, sich auf zu einem früheren Zeitpunkt vorgelegte einfache oder qualifizierte Studienzusammenfassungen zu demselben Stoff zu beziehen, sofern er nachweisen kann, dass der nun von ihm zu registrierende Stoff - einschließlich des Reinheitsgrades und der Art der Verunreinigung - mit dem früher registrierten Stoff identisch ist und dass der frühere Registrant/die früheren Registranten die Erlaubnis erteilt hat/haben, für die Registrierung auf die umfassenden Studienberichte Bezug zu nehmen.

Für die Informationen nach Anhang VI Abschnitt 2 darf sich ein neuer Registrant nicht auf derartige Studien beziehen.

### **Artikel 14** **Stoffsicherheitsbericht und Pflicht zur Anwendung und Empfehlung von** **Risikominderungsmaßnahmen**

(1) Unbeschadet des Artikels 4 der Richtlinie 98/24/EG ist für alle Stoffe, die nach diesem Kapitel registrierungspflichtig sind, eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen und ein Stoffsicherheitsbericht zu erstellen, wenn der Stoff in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr und Registrant registriert wird.

Der Stoffsicherheitsbericht dokumentiert die Stoffsicherheitsbeurteilung, die nach den Absätzen 2 bis 7 und nach Anhang I entweder für jeden Stoff als solchen oder in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis oder für eine Stoffgruppe durchzuführen ist.

(2) Eine Stoffsicherheitsbeurteilung nach Absatz 1 braucht nicht für einen Stoff durchgeführt zu werden, der Bestandteil eines Gemisches ist, wenn die Konzentration des Stoffes in dem Gemisch niedriger ist als

- a) der Berücksichtigungsgrenzwert nach Artikel 11 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008;
- b) 0,1 Massenprozent (w/w), wenn der Stoff die Kriterien des Anhangs XIII der vorliegenden Verordnung erfüllt.

(3) Eine Stoffsicherheitsbeurteilung eines Stoffes umfasst folgende Schritte:

- a) Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen;
- b) Ermittlung schädlicher Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften;
- c) Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt;
- d) Ermittlung der persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen (PBT) Eigenschaften sowie der sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren (vPvB) Eigenschaften.

(4) Kommt der Registrant im Anschluss an die Schritte a bis d des Absatzes 3 zu dem Schluss, dass der Stoff die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der Richtlinie 67/548/EWG erfüllt oder dass es sich um einen PBT-Stoff oder vPvB-Stoff handelt, so sind bei der Stoffsicherheitsbeurteilung außerdem folgende Schritte durchzuführen:

- a) Expositionsbeurteilung einschließlich der Entwicklung eines oder mehrerer Expositionsszenarien (oder gegebenenfalls Feststellung der einschlägigen Verwendungs- und Expositions-kategorien) und Expositionsabschätzung;
- b) Risikobeschreibung.

In den Expositionsszenarien (gegebenenfalls den Verwendungs- und Expositions-kategorien), der Expositionsbeurteilung und der Risikobeschreibung sind alle identifizierten Verwendungen des Registranten zu behandeln.

(5) Der Stoffsicherheitsbericht braucht Risiken für die menschliche Gesundheit nicht zu berücksichtigen, die sich aus folgenden Endverwendungen ergeben:

- a) Endverwendungen in Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen<sup>(1)</sup>;
- b) Endverwendungen in kosmetischen Mitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 76/768/EWG.

---

<sup>(1)</sup> ABI. L 338 vom 13.11.2004, S. 4.

(6) Jeder Registrant ermittelt die geeigneten Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung der bei der Stoffsicherheitsbeurteilung festgestellten Risiken, wendet diese Maßnahmen an und empfiehlt sie gegebenenfalls in den nach Artikel 31 übermittelten Sicherheitsdatenblättern.

(7) Jeder Registrant, der eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchführen muss, hält seinen Stoffsicherheitsbericht zur Verfügung und auf dem neuesten Stand.

## **Kapitel 2 Als registriert geltende Stoffe**

### **Artikel 15 Stoffe in Pflanzenschutzmitteln und Biozid-Produkten**

(1) Wirkstoffe und Formulierungshilfsstoffe, die ausschließlich zur Verwendung in Pflanzenschutzmitteln hergestellt oder eingeführt werden und die entweder in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG<sup>(1)</sup> oder in der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92<sup>(2)</sup>, der Verordnung (EG) Nr. 703/2001<sup>(3)</sup>, der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002<sup>(4)</sup> oder der Entscheidung 2003/565/EG<sup>(5)</sup> aufgeführt sind, sowie Stoffe, für die eine Entscheidung der Kommission über die Vollständigkeit der Unterlagen gemäß Artikel 6 der Richtlinie 91/414/EWG ergangen ist, gelten als registriert für die Herstellung oder die Einfuhr zur Verwendung als Pflanzenschutzmittel und damit als den Anforderungen der Kapitel 1 und 5 des vorliegenden Titels genügend, und ihre Registrierung gilt insoweit als abgeschlossen.

(2) Wirkstoffe, die ausschließlich zur Verwendung in Biozid-Produkten hergestellt oder eingeführt werden und die bis zu dem Zeitpunkt der Entscheidung nach Artikel 16 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten<sup>(6)</sup> entweder in Anhang I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG oder in der Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 der Kommission<sup>(7)</sup> über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG aufgeführt sind, gelten als registriert für die Herstellung oder die Einfuhr zur Verwendung in Biozid-Produkten und damit als den Anforderungen der Kapitel 1 und 5 des vorliegenden Titels genügend, und ihre Registrierung gilt insoweit als abgeschlossen.

### **Artikel 16 Pflichten der Kommission, der Agentur und der Registranten für als registriert geltende Stoffe**

(1) Die Kommission oder die zuständige Gemeinschaftseinrichtung stellt der Agentur für Stoffe, die nach Artikel 15 als registriert gelten, Informationen zur Verfügung, die den Informationen nach Artikel 10 entsprechen. Die Agentur nimmt diese Informationen oder einen Verweis darauf in ihre Datenbanken auf und unterrichtet die zuständigen Behörden hierüber bis zum 1. Dezember 2008.

(2) Die Artikel 21, 22 und 25 bis 28 gelten nicht für Verwendungen von Stoffen, die nach Artikel 15 als registriert gelten.

---

<sup>(1)</sup> Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1). Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/136/EG der Kommission (ABl. L 349 vom 12.12.2006, S. 42).

<sup>(2)</sup> Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission vom 11. Dezember 1992 mit Durchführungsbestimmungen für die erste Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10). Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2266/2000 (ABl. L 259 vom 13.10.2000, S. 27).

<sup>(3)</sup> Verordnung (EG) Nr. 703/2001 der Kommission vom 6. April 2001 zur Festlegung der Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln, die auf der zweiten Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG zu prüfen sind, und zur Revision der Liste der Berichterstattemitgliedstaaten für diese Wirkstoffe (ABl. L 98 vom 7.4.2001, S. 6).

<sup>(4)</sup> Verordnung (EG) Nr. 703/2001 der Kommission vom 6. April 2001 zur Festlegung der Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln, die auf der zweiten Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG zu prüfen sind, und zur Revision der Liste der Berichterstattemitgliedstaaten für diese Wirkstoffe (ABl. L 98 vom 7.4.2001, S. 6).

<sup>(5)</sup> Entscheidung 2003/565/EG der Kommission vom 25. Juli 2003 zur Verlängerung des Zeitraums gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 192 vom 3.1.7.2003, S. 40).

<sup>(6)</sup> ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1849/2006 (ABl. L 355 vom 15.12.2006, S. 63).

<sup>(7)</sup> ABl. L 307 vom 24.11.2003, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1849/2006 (ABl. L 355 vom 15.12.2006, S. 63).

**Kapitel 3**  
**Registrierungspflicht und Informationsanforderungen für bestimmte Arten von**  
**isolierten Zwischenprodukten**

**Artikel 17**  
**Registrierung standortinterner isolierter Zwischenprodukte**

(1) Jeder Hersteller, der ein standortinternes isoliertes Zwischenprodukt in einer Menge von 1 Tonne oder mehr pro Jahr herstellt, reicht bei der Agentur ein Registrierungsdossier für dieses Zwischenprodukt ein.

(2) Ein Registrierungsdossier für ein standortinternes isoliertes Zwischenprodukt muss alle folgenden Informationen enthalten, soweit der Hersteller sie ohne zusätzliche Versuche übermitteln kann:

- a) die Identität des Herstellers gemäß Anhang VI Abschnitt 1;
- b) die Identität des Zwischenprodukts gemäß Anhang VI Abschnitte 2.1 bis 2.3.4;
- c) die Einstufung des Zwischenprodukts gemäß Anhang VI Abschnitt 4;
- d) alle verfügbaren Informationen über die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Zwischenprodukts und seine Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Steht ein umfassender Studienbericht zur Verfügung, so wird eine einfache Studienzusammenfassung vorgelegt;
- e) kurze allgemeine Angaben zu der Verwendung gemäß Anhang VI Abschnitt 3.5;
- f) Einzelheiten der angewandten Risikomanagementmaßnahmen.

Mit Ausnahme der von Artikel 25 Absatz 3, Artikel 27 Absatz 6 oder Artikel 30 Absatz 3 erfassten Fälle muss der Registrant im rechtmäßigen Besitz des nach Buchstabe d für die Registrierung zusammengefassten umfassenden Studienberichts sein oder die Erlaubnis haben, darauf Bezug zu nehmen.

Bei der Registrierung ist die Gebühr nach Titel IX zu entrichten.

(3) Absatz 2 gilt für standortinterne isolierte Zwischenprodukte nur dann, wenn der Hersteller bestätigt, dass der Stoff insofern nur unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt und verwendet wird, als er während seines gesamten Lebenszyklus durch technische Mittel strikt eingeschlossen wird. Überwachungs- und Verfahrenstechnologien sind einzusetzen, um Emissionen und jede sich daraus ergebende Exposition zu minimieren.

Sind diese Bedingungen nicht erfüllt, so muss das Registrierungsdossier die Informationen nach Artikel 10 enthalten.

**Artikel 18**  
**Registrierung transportierter isolierter Zwischenprodukte**

(1) Jeder Hersteller oder Importeur, der ein transportiertes isoliertes Zwischenprodukt in einer Menge von 1 Tonne oder mehr pro Jahr herstellt oder einführt, reicht bei der Agentur ein Registrierungsdossier für dieses Zwischenprodukt ein.

(2) Ein Registrierungsdossier für ein transportiertes isoliertes Zwischenprodukt muss alle folgenden Informationen enthalten:

- a) die Identität des Herstellers oder Importeurs gemäß Anhang VI Abschnitt 1;
- b) die Identität des Zwischenprodukts gemäß Anhang VI Abschnitte 2.1 bis 2.3.4;
- c) die Einstufung des Zwischenprodukts gemäß Anhang VI Abschnitt 4;
- d) alle verfügbaren Informationen über die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Zwischenprodukts und seine Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Steht ein umfassender Studienbericht zur Verfügung, so wird eine einfache Studienzusammenfassung vorgelegt;
- e) kurze allgemeine Angaben zu der Verwendung gemäß Anhang VI Abschnitt 3.5;
- f) Informationen über die angewandten und dem Anwender empfohlenen Risikomanagementmaßnahmen nach Absatz 4.



Mit Ausnahme der von Artikel 25 Absatz 3, Artikel 27 Absatz 6 oder Artikel 30 Absatz 3 erfassten Fälle muss der Registrant im rechtmäßigen Besitz des nach Buchstabe d für die Registrierung zusammengefassten umfassenden Studienberichts sein oder die Erlaubnis haben, darauf Bezug zu nehmen.

Bei der Registrierung ist die Gebühr nach Titel IX zu entrichten.

(3) Über die Informationen nach Absatz 2 hinaus muss das Registrierungsdossier für ein transportiertes isoliertes Zwischenprodukt in einer Menge von mehr als 1 000 Tonnen pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur die Informationen nach Anhang VII enthalten.

Für die Gewinnung dieser Informationen gilt Artikel 13.

(4) Die Absätze 2 und 3 gelten für transportierte isolierte Zwischenprodukte nur dann, wenn der Hersteller oder Importeur selbst bestätigt oder erklärt, dass er die Bestätigung vom Anwender erhalten hat, dass die Synthese eines anderen Stoffes/anderer Stoffe aus diesem Zwischenprodukt an anderen Standorten unter den folgenden streng kontrollierten Bedingungen erfolgt:

- a) Der Stoff wird während seines gesamten Lebenszyklus, einschließlich Produktion, Aufreinigung, Reinigung und Wartung von Apparaten, Probenahme, Analyse, Befüllen und Entleeren von Apparaten oder Behältern, Abfallentsorgung/-aufbereitung und Lagerung, durch technische Mittel strikt eingeschlossen.
- b) Es werden Verfahrens- und Überwachungstechnologien eingesetzt, die Emissionen und jede sich daraus ergebende Exposition minimieren.
- c) Nur ordnungsgemäß ausgebildetes und zugelassenes Personal geht mit dem Stoff um.
- d) Bei Reinigungs- oder Wartungsarbeiten werden besondere Verfahren wie Spülen und Waschen angewendet, bevor die Anlage geöffnet oder betreten wird.
- e) Bei einem Unfall oder wenn Abfälle anfallen, werden Verfahrens- und/oder Überwachungstechnologien angewendet, um Emissionen und die sich daraus ergebende Exposition während der Aufreinigungs-, Reinigungs- und Wartungsverfahren zu minimieren.
- f) Die Verfahren für den Umgang mit Stoffen werden sorgfältig dokumentiert und vom Standortbetreiber streng überwacht.

Sind die in Unterabsatz 1 genannten Bedingungen nicht erfüllt, so muss das Registrierungsdossier die Informationen nach Artikel 10 enthalten.

### **Artikel 19**

#### **Gemeinsame Einreichung von Daten über isolierte Zwischenprodukte durch mehrere Registranten**

(1) Soll ein standortinternes oder transportiertes isoliertes Zwischenprodukt von einem oder mehreren Herstellern in der Gemeinschaft hergestellt und/oder von einem oder mehreren Importeuren in die Gemeinschaft eingeführt werden, so gilt Folgendes.

Vorbehaltlich des Absatzes 2 des vorliegenden Artikels werden die Informationen nach Artikel 17 Absatz 2 Buchstaben c und d sowie nach Artikel 18 Absatz 2 Buchstaben c und d zunächst von einem Hersteller oder Importeur mit dem Einverständnis des/der anderen beteiligten Herstellers/Hersteller oder Importeurs/Importeure eingereicht (nachstehend „federführender Registrant“ genannt).

Jeder Registrant reicht anschließend gesondert die Informationen nach Artikel 17 Absatz 2 Buchstaben a, b, e und f sowie nach Artikel 18 Absatz 2 Buchstaben a, b, e und f ein.

(2) Ein Hersteller oder Importeur kann die Informationen nach Artikel 17 Absatz 2 Buchstaben c oder d und nach Artikel 18 Absatz 2 Buchstaben c oder d gesondert einreichen, wenn

- a) die gemeinsame Einreichung dieser Informationen für ihn mit unverhältnismäßig hohen Kosten verbunden wäre oder
- b) die gemeinsame Einreichung dieser Informationen mit der Offenlegung von Informationen verbunden wäre, die er als geschäftlich sensibel erachtet, und die Offenlegung ihn voraussichtlich in geschäftlicher Hinsicht wesentlich schädigen würde oder
- c) er mit dem federführenden Registranten bei der Auswahl dieser Informationen nicht übereinstimmt.

Sind die Buchstaben a, b oder c anwendbar, so legt der Hersteller oder Importeur zusammen mit dem Dossier eine Erklärung vor, in der er angibt, warum die Kosten unverhältnismäßig hoch wären, warum ihn die

## Chem 1.1.07

Offenlegung der Informationen voraussichtlich in geschäftlicher Hinsicht wesentlich schädigen würde bzw. worin der Auffassungsunterschied besteht.

(3) Bei Einreichung des Registrierungs dossiers ist die Gebühr nach Titel IX zu entrichten.

### **Kapitel 4 Gemeinsame Bestimmungen für alle Registrierungen**

#### **Artikel 20 Pflichten der Agentur**

(1) Die Agentur weist jeder Registrierung eine Eingangsnummer zu, die in der gesamten Korrespondenz zur Registrierung anzugeben ist, bis die Registrierung als abgeschlossen gilt, sowie ein Antragsdatum, das dem Eingangsdatum der Registrierung bei der Agentur entspricht.

(2) Die Agentur führt für jede Registrierung eine Vollständigkeitsprüfung durch, um sich zu vergewissern, dass alle Angaben vorliegen, die nach den Artikeln 10 und 12 oder nach den Artikeln 17 oder 18 erforderlich sind, und dass die Registrierungsgebühren nach Artikel 6 Absatz 4, Artikel 7 Absätze 1 und 5, Artikel 17 Absatz 2 oder Artikel 18 Absatz 2 entrichtet worden sind. Die Vollständigkeitsprüfung umfasst keine Beurteilung der Qualität oder der Angemessenheit vorgelegter Daten oder Begründungen.

Die Agentur führt die Vollständigkeitsprüfung innerhalb von drei Wochen nach dem Eingangsdatum oder bei Registrierungen von Phase-in-Stoffen, die innerhalb von zwei Monaten unmittelbar vor Ablauf der maßgeblichen Frist des Artikels 23 eingereicht werden, innerhalb von drei Monaten nach Ablauf dieser Frist durch.

Ist das Registrierungs dossier unvollständig, so teilt die Agentur dem Registranten vor Ablauf der Dreiwochenfrist oder der Dreimonatsfrist nach Unterabsatz 2 mit, welche Informationen zur Vervollständigung nachgereicht werden müssen; hierfür ist eine angemessene Frist zu setzen. Der Registrant vervollständigt sein Registrierungs dossier und übermittelt es der Agentur innerhalb dieser Frist. Die Agentur bestätigt dem Registranten den Tag des Eingangs der nachgereichten Informationen. Die Agentur führt eine weitere Vollständigkeitsprüfung durch und berücksichtigt dabei die nachgereichten Informationen.

Die Agentur lehnt die Registrierung ab, wenn der Registrant sein Registrierungs dossier nicht fristgerecht vervollständigt. Die Registrierungsgebühr wird in diesen Fällen nicht erstattet.

(3) Sobald das Registrierungs dossier vollständig ist, weist die Agentur dem betreffenden Stoff eine Registrierungsnummer und ein Registrierungsdatum zu, das dem Eingangsdatum der Registrierung entspricht. Die Agentur teilt dem betreffenden Registranten die Registrierungsnummer und das Registrierungsdatum unverzüglich mit. Die Registrierungsnummer ist in der gesamten nachfolgenden Korrespondenz zur Registrierung anzugeben.

(4) Die Agentur teilt der zuständigen Behörde des betroffenen Mitgliedstaates innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingangsdatum mit, dass folgende Informationen in der Datenbank der Agentur zur Verfügung stehen:

- a) das Registrierungs dossier sowie die Antrags- oder Registrierungsnummer,
- b) das Antrags- oder Registrierungsdatum,
- c) das Ergebnis der Vollständigkeitsprüfung und
- d) eine etwaige Anforderung weiterer Informationen sowie die nach Absatz 2 Unterabsatz 3 gesetzte Frist.

Der betroffene Mitgliedstaat ist der Mitgliedstaat, in dem die Herstellung erfolgt oder in dem der Importeur seinen Sitz hat.

Hat der Hersteller Produktionsstätten in mehr als einem Mitgliedstaat, so ist der betroffene Mitgliedstaat derjenige, in dem die Hauptverwaltung des Herstellers liegt. Die anderen Mitgliedstaaten, in denen sich die Produktionsstätten befinden, werden ebenfalls unterrichtet.

Die Agentur unterrichtet die zuständigen Behörden des/der betroffenen Mitgliedstaates/Mitgliedstaaten unverzüglich, wenn weitere vom Registranten eingereichte Informationen in der Datenbank der Agentur zur Verfügung stehen.

(5) Gegen Entscheidungen der Agentur nach Absatz 2 des vorliegenden Artikels kann Widerspruch nach den Artikeln 91, 92 und 93 eingelegt werden.

(6) Werden der Agentur zusätzliche Informationen zu einem bestimmten Stoff von einem neuen Registranten vorgelegt, so unterrichtet die Agentur die bisherigen Registranten darüber, dass diese Informationen in der Datenbank für die Zwecke des Artikels 22 zur Verfügung stehen.

### **Artikel 21 Herstellung und Einfuhr von Stoffen**

(1) Unbeschadet des Artikels 27 Absatz 8 darf ein Registrant mit der Herstellung oder Einfuhr eines Stoffes oder der Produktion oder Einfuhr eines Erzeugnisses beginnen oder fortfahren, sofern die Agentur innerhalb von drei Wochen nach dem Antragsdatum keine gegenteilige Mitteilung nach Artikel 20 Absatz 2 macht.

Bei Registrierungen von Phase-in-Stoffen darf dieser Registrant unbeschadet des Artikels 27 Absatz 8 mit der Herstellung oder Einfuhr eines Stoffes oder der Produktion oder Einfuhr eines Erzeugnisses fortfahren, sofern die Agentur innerhalb von drei Wochen nach dem Antragsdatum keine gegenteilige Mitteilung nach Artikel 20 Absatz 2 macht oder, bei Einreichung innerhalb der Zweimonatsfrist vor Ablauf der maßgeblichen Frist des Artikels 23, sofern die Agentur innerhalb von drei Monaten nach dieser Frist keine gegenteilige Mitteilung nach Artikel 20 Absatz 2 macht.

Bei der Vervollständigung eines Registrierungs dossiers nach Artikel 22 darf ein Registrant unbeschadet des Artikels 27 Absatz 8 mit der Herstellung oder Einfuhr des Stoffes bzw. mit der Produktion oder Einfuhr des Erzeugnisses fortfahren, sofern die Agentur innerhalb von drei Wochen nach dem Aktualisierungsdatum keine gegenteilige Mitteilung nach Artikel 20 Absatz 2 macht.

(2) Hat die Agentur den Registranten darüber informiert, dass er nach Artikel 20 Absatz 2 Unterabsatz 3 weitere Informationen nachzureichen hat, so darf der Registrant unbeschadet des Artikels 27 Absatz 8 drei Wochen nach Eingang der zur Vervollständigung des Registrierungs dossiers angeforderten Informationen bei der Agentur mit der Herstellung oder Einfuhr eines Stoffes oder der Produktion oder Einfuhr eines Erzeugnisses beginnen, sofern die Agentur keine gegenteilige Mitteilung macht.

(3) Reicht ein federführender Registrant gemäß den Artikeln 11 oder 19 Teile des Registrierungs dossiers im Namen eines oder mehrerer anderer Registranten ein, so darf jeder dieser anderen Registranten den Stoff erst dann herstellen oder einführen bzw. die Erzeugnisse produzieren oder einführen, wenn die in Absatz 1 oder 2 des vorliegenden Artikels genannte Frist abgelaufen ist und die Agentur weder zu dem Registrierungs dossier, das der federführende Registrant im Namen der anderen einreicht, noch zu dessen eigenem Registrierungs dossier eine gegenteilige Mitteilung gemacht hat.

### **Artikel 22 Weitere Pflichten des Registranten**

(1) Nach der Registrierung ist der Registrant dafür verantwortlich, aus eigener Initiative seine Registrierung unverzüglich anhand der einschlägigen neuen Informationen zu aktualisieren und diese der Agentur in folgenden Fällen zu übermitteln:

- a) Änderung seines Status als Hersteller oder Importeur oder als Produzent von Erzeugnissen oder seiner Identität wie Name oder Anschrift;
- b) Änderung der Zusammensetzung des Stoffes nach Anhang VI Abschnitt 2;
- c) Änderungen der vom Registranten jährlich oder insgesamt hergestellten oder eingeführten Mengen oder der Mengen von Stoffen, die in von ihm hergestellten oder eingeführten Erzeugnissen enthalten sind, wenn diese zu einer Änderung des Mengenbereichs führen, einschließlich Einstellung der Herstellung oder der Einfuhr;
- d) neue identifizierte Verwendungen oder neue Verwendungen, von denen nach Anhang VI Abschnitt 3.7 abgeraten wird, für die der Stoff hergestellt oder eingeführt wird;
- e) neue Erkenntnisse über die Risiken des Stoffes für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt, von denen nach vernünftigen Ermessen erwartet werden kann, dass sie dem Registranten bekannt geworden sind, und die zu Änderungen des Sicherheitsdatenblatts oder des Stoffsicherheitsberichts führen;
- f) Änderung der Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes;

## **Chem 1.1.07**

- g) Aktualisierung oder Änderung des Stoffsicherheitsberichts oder des Anhangs VI Abschnitt 5;
  - h) wenn der Registrant feststellt, dass ein Versuch nach Anhang IX oder Anhang X durchgeführt werden muss; in diesen Fällen arbeitet er einen Versuchsvorschlag aus;
  - i) Änderungen der Zugänglichkeit von Informationen im Registrierungsdossier.
- Die Agentur leitet diese Informationen an die zuständige Behörde des betroffenen Mitgliedstaates weiter.

(2) Ein Registrant unterbreitet der Agentur eine Aktualisierung des Registrierungsdossiers mit den Informationen, die mit der Entscheidung nach den Artikeln 40, 41 oder 46 verlangt werden, oder berücksichtigt eine Entscheidung nach den Artikeln 60 und 73 innerhalb der in der Entscheidung angegebenen Frist. Die Agentur unterrichtet die zuständige Behörde des betroffenen Mitgliedstaates darüber, dass die Informationen in der Datenbank der Agentur zur Verfügung stehen.

(3) Die Agentur führt bei jedem aktualisierten Registrierungsdossier eine Vollständigkeitsprüfung nach Artikel 20 Absatz 2 Unterabsätze 1 und 2 durch. Entspricht die Aktualisierung Artikel 12 Absatz 2 und Absatz 1 Buchstabe c des vorliegenden Artikels, so prüft die Agentur die Vollständigkeit der vom Registranten eingereichten Informationen; Artikel 20 Absatz 2 gilt entsprechend.

(4) In den von den Artikeln 11 oder 19 erfassten Fällen reicht jeder Registrant die Informationen nach Absatz 1 Buchstabe c gesondert ein.

(5) Bei der Aktualisierung ist der betreffende Anteil der Gebühr nach Titel IX zu entrichten.

### **Kapitel 5 Übergangsbestimmungen für Phase-in-Stoffe und angemeldete Stoffe**

#### **Artikel 23 Besondere Bestimmungen für Phase-in-Stoffe**

(1) Bis zum 1. Dezember 2010 gelten die Artikel 5 und 6, Artikel 7 Absatz 1 sowie die Artikel 17, 18 und 21 nicht für folgende Stoffe:

- a) Phase-in-Stoffe, die gemäß der Richtlinie 67/548/EWG als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1 oder 2 eingestuft sind und mindestens einmal nach dem 1. Juni 2007 in einer Menge von 1 Tonne oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur in der Gemeinschaft hergestellt oder dorthin eingeführt werden;
- b) Phase-in-Stoffe, die gemäß der Richtlinie 67/548/EWG nach R50/53 („sehr giftig für Wasserorganismen“, „kann in Gewässern langfristig schädliche Wirkungen haben“) eingestuft sind und mindestens einmal nach dem 1. Juni 2007 in einer Menge von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur in der Gemeinschaft hergestellt oder dorthin eingeführt werden;
- c) Phase-in-Stoffe, die mindestens einmal nach dem 1. Juni 2007 in einer Menge von 1 000 Tonnen oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur in der Gemeinschaft hergestellt oder dorthin eingeführt werden.

(2) Bis zum 1. Juni 2013 gelten die Artikel 5 und 6, Artikel 7 Absatz 1 sowie die Artikel 17, 18 und 21 nicht für Phase-in-Stoffe, die mindestens einmal nach dem 1. Juni 2007 in einer Menge von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur in der Gemeinschaft hergestellt oder dorthin eingeführt werden.

(3) Bis zum 1. Juni 2018 gelten die Artikel 5 und 6, Artikel 7 Absatz 1 sowie die Artikel 17, 18 und 21 nicht für Phase-in-Stoffe, die mindestens einmal nach dem 1. Juni 2007 in einer Menge von 1 Tonne oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur in der Gemeinschaft hergestellt oder dorthin eingeführt werden.

(4) Unbeschadet der Absätze 1 bis 3 kann ein Registrierungsdossier zu jedem Zeitpunkt vor dem maßgeblichen Fristende eingereicht werden.

(5) Dieser Artikel gilt entsprechend für Stoffe, die nach Artikel 7 registriert werden.

**Artikel 24**  
**Angemeldete Stoffe**

(1) Eine Anmeldung gemäß der Richtlinie 67/548/EWG gilt als Registrierung für die Zwecke dieses Titels; die Agentur weist bis zum 1. Dezember 2008 eine Registrierungsnummer zu.

(2) Erreicht die Menge eines hergestellten oder eingeführten angemeldeten Stoffes pro Hersteller oder Importeur die nächsthöhere Mengenschwelle nach Artikel 12, so sind die zusätzlich für diese Mengenschwelle sowie für alle darunter liegenden Mengenschwellen erforderlichen Informationen nach den Artikeln 10 und 12 einzureichen, falls dies noch nicht nach den genannten Artikeln erfolgt ist.

**TITEL III**  
**GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN UND VERMEIDUNG UNNÖTIGER VERSUCHE**

**Kapitel 1**  
**Ziele und allgemeine Regeln**

**Artikel 25**  
**Ziele und allgemeine Regeln**

(1) Um Tierversuche zu vermeiden, dürfen Wirbeltierversuche für die Zwecke dieser Verordnung nur als letztes Mittel durchgeführt werden. Außerdem ist es erforderlich, Maßnahmen zur Begrenzung der Mehrfachdurchführung anderer Versuche zu ergreifen.

(2) Die gemeinsame Nutzung und die gemeinsame Einreichung von Informationen gemäß dieser Verordnung betreffen technische Daten und insbesondere Informationen über die inhärenten Eigenschaften von Stoffen. Die Registranten tauschen keine Informationen über ihr Marktverhalten, insbesondere über Produktionskapazitäten, Produktions- oder Verkaufsvolumina, Einfuhrmengen oder Marktanteile, aus.

(3) Einfache oder qualifizierte Studienzusammenfassungen, die mindestens zwölf Jahre vorher im Rahmen einer Registrierung gemäß dieser Verordnung vorgelegt wurden, können von anderen Herstellern oder Importeuren zum Zweck der Registrierung verwendet werden.

**Kapitel 2**  
**Regeln für Nicht-Phase-in-Stoffe und Registranten von nicht vorregistrierten Phase-in-Stoffen**

**Artikel 26**  
**Pflicht zur Erkundigung vor der Registrierung**

(1) Jeder potenzielle Registrant eines Nicht-Phase-in-Stoffes oder jeder potenzielle Registrant eines Phase-in-Stoffes, der noch nicht gemäß Artikel 28 vorregistriert ist, muss sich bei der Agentur erkundigen, ob für denselben Stoff bereits eine Registrierung vorgenommen wurde. Zusammen mit der Anfrage übermittelt er der Agentur folgende Informationen:

- a) seine Identität gemäß Anhang VI Abschnitt 1, mit Ausnahme der Betriebsstandorte;
- b) Identität des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 2;
- c) die Angabe, für welche Informationsanforderungen er neue Studien mit Wirbeltierversuchen durchführen müsste;
- d) die Angabe, für welche Informationsanforderungen er sonstige neue Studien durchführen müsste.

(2) Wurde derselbe Stoff noch nicht zu einem früheren Zeitpunkt registriert, so teilt die Agentur dem potenziellen Registranten dies mit.

## Chem 1.1.07

(3) Wurde derselbe Stoff vor weniger als zwölf Jahren registriert, so unterrichtet die Agentur den potenziellen Registranten unverzüglich über Name und Anschrift des/der früheren Registranten und darüber, welche einschlägigen einfachen bzw. qualifizierten Studienzusammenfassungen von ihm/ihnen bereits vorgelegt wurden.

Studien mit Wirbeltierversuchen dürfen nicht wiederholt werden.

Die Agentur unterrichtet gleichzeitig die früheren Registranten über Name und Anschrift des potenziellen Registranten. Die verfügbaren Studien sind mit dem potenziellen Registranten nach Artikel 27 gemeinsam zu nutzen.

(4) Haben sich mehrere potenzielle Registranten nach demselben Stoff erkundigt, so unterrichtet die Agentur alle potenziellen Registranten unverzüglich über Name und Anschrift der anderen potenziellen Registranten.

### Artikel 27

#### Gemeinsam Nutzung vorhandener Daten im Fall registrierter Stoffe

(1) Bei Stoffen, die gemäß Artikel 26 Absatz 3 vor weniger als zwölf Jahren registriert wurden, gilt für den potenziellen Registranten Folgendes:

a) Bei Informationen, die Wirbeltierversuche einschließen, ist er verpflichtet, und

b) bei Informationen, die keine Wirbeltierversuche einschließen, ist es ihm freigestellt,

bei dem/den früheren Registranten die Informationen anzufordern, die er gemäß Artikel 10 Buchstabe a Ziffern vi und vii für seine Registrierung benötigt.

(2) Wurden Informationen nach Absatz 1 angefordert, so bemühen sich der potenzielle Registrant und der frühere Registrant/die früheren Registranten nach Absatz 1 nach Kräften um eine Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung der von dem/den potenziellen Registranten gemäß Artikel 10 Buchstabe a Ziffern vi und vii angeforderten Informationen. An die Stelle einer derartigen Vereinbarung kann die Vorlage der Angelegenheit bei einer Schiedsinstanz und die Annahme des Schiedsspruchs treten.

(3) Der frühere Registrant und der potenzielle Registrant/die potenziellen Registranten bemühen sich nach Kräften darum, zu gewährleisten, dass die Kosten für die gemeinsame Nutzung der Informationen in gerechter, transparenter und nicht-diskriminierender Weise festgelegt werden. Dies kann durch - auf den genannten Grundsätzen beruhende - Leitlinien für die Kostenteilung erleichtert werden, die von der Agentur nach Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe g festgelegt werden. Kostenteilung wird den Registranten nur für die Informationen auferlegt, die sie zur Erfüllung der Registrierungsanforderungen benötigen.

(4) Mit der Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung der Informationen stellt der frühere Registrant dem neuen Registranten die vereinbarte Information zur Verfügung und gibt ihm die Erlaubnis, auf den umfassenden Studienbericht des früheren Registranten Bezug zu nehmen.

(5) Kommt es nicht zu einer solchen Vereinbarung, so setzt der potenzielle Registrant/setzen die potenziellen Registranten die Agentur und den/die früheren Registranten frühestens einen Monat, nachdem ihm/ihnen die Agentur den Namen und die Anschrift des/der früheren Registranten mitgeteilt hat, davon in Kenntnis.

(6) Innerhalb eines Monats nach Eingang der Informationen nach Absatz 5 erteilt die Agentur dem potenziellen Registranten die Erlaubnis, auf die von ihm in seinem Registrierungsdossier angeforderten Informationen Bezug zu nehmen, sofern der potenzielle Registrant auf Ersuchen der Agentur belegt, dass er dem/den früheren Registranten für diese Informationen einen Teil der getragenen Kosten bezahlt hat. Der frühere Registrant hat/die früheren Registranten haben gegen den potenziellen Registranten einen Anspruch auf Übernahme eines angemessenen Anteils der von ihm/ihnen getragenen Kosten. Die Berechnung des angemessenen Anteils kann durch von der Agentur nach Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe g anzunehmende Leitlinien erleichtert werden. Sofern der frühere Registrant/die früheren Registranten dem potenziellen Registranten den umfassenden Studienbericht zur Verfügung stellt/stellen, hat/haben er/sie gegenüber dem potenziellen Registranten einen vor den nationalen Gerichten durchsetzbaren Anspruch auf Übernahme der ihm/ihnen entstandenen Kosten zu gleichen Teilen.

(7) Gegen Entscheidungen der Agentur nach Absatz 6 des vorliegenden Artikels kann Widerspruch nach den Artikeln 91, 92 und 93 eingelegt werden.

(8) Auf Verlangen des früheren Registranten wird die für den neuen Registranten geltende Wartezeit nach Artikel 21 Absatz 1 um vier Monate verlängert.

### **Kapitel 3 Bestimmungen für Phase-in-Stoffe**

#### **Artikel 28 Vorregistrierungspflicht für Phase-in-Stoffe**

(1) Zur Inanspruchnahme der in Artikel 23 vorgesehenen Übergangsregelungen übermittelt jeder potenzielle Registrant eines Phase-in-Stoffes in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr, einschließlich Zwischenprodukten ohne Einschränkung, der Agentur folgende Informationen:

- a) den Namen des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 2, einschließlich der EINECS- und CAS-Nummer, oder, falls nicht verfügbar, anderer Identifizierungscodes;
- b) seinen Namen und seine Anschrift sowie den Namen der Kontaktperson und gegebenenfalls den Namen und die Anschrift der ihn nach Artikel 4 vertretenden Person gemäß Anhang VI Abschnitt 1;
- c) die vorgesehene Frist für die Registrierung und den Mengenbereich;
- d) den Namen des Stoffes/die Namen der Stoffe gemäß Anhang VI Abschnitt 2, einschließlich der EINECS- und CAS-Nummer, oder, falls nicht verfügbar, anderer Identifizierungscodes, bei denen die verfügbaren Informationen von Bedeutung für die Anwendung des Anhangs XI Abschnitte 1.3 und 1.5 sind.

(2) Die Informationen nach Absatz 1 sind vor Ablauf einer Frist, die am 1. Juni 2008 beginnt und am 1. Dezember 2008 endet, zu übermitteln.

(3) Registranten, die die Informationen nach Absatz 1 nicht übermitteln, dürfen Artikel 23 nicht in Anspruch nehmen.

(4) Die Agentur veröffentlicht bis zum 1. Januar 2009 auf ihrer Website eine Liste der in Absatz 1 Buchstaben a und d genannten Stoffe. Diese Liste enthält nur die Namen der Stoffe, einschließlich der EINECS- und CAS-Nummer, falls verfügbar, und anderer Identifizierungscodes sowie die erste vorgesehene Frist für die Registrierung.

(5) Nach Veröffentlichung dieser Liste kann ein nachgeschalteter Anwender eines Stoffes, der nicht in der Liste aufgeführt ist, der Agentur sein Interesse an diesem Stoff, seine Kontaktangaben und die Angaben seines derzeitigen Lieferanten mitteilen. Die Agentur veröffentlicht auf ihrer Website den Namen des Stoffes und übermittelt einem potenziellen Registranten auf Ersuchen die Kontaktangaben des nachgeschalteten Anwenders.

(6) Potenzielle Registranten, die einen Phase-in-Stoff nach dem 1. Dezember 2008 zum ersten Mal in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr herstellen oder einführen oder die einen Phase-in-Stoff zum ersten Mal bei der Produktion von Erzeugnissen verwenden oder die zum ersten Mal ein Erzeugnis, das einen registrierungspflichtigen Phase-in-Stoff enthält, einführen, können Artikel 23 in Anspruch nehmen, sofern sie die Informationen nach Absatz 1 des vorliegenden Artikels der Agentur innerhalb von sechs Monaten nach der ersten Herstellung, Einfuhr oder Verwendung des Stoffes in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr und mindestens zwölf Monate vor der einschlägigen Frist des Artikels 23 übermitteln.

(7) Zu Phase-in-Stoffen, die auf der von der Agentur veröffentlichten Liste nach Absatz 4 des vorliegenden Artikels stehen, können Hersteller und Importeure dieser Stoffe in Mengen von weniger als 1 Tonne pro Jahr sowie die nachgeschalteten Anwender dieser Stoffe und Dritte, die über Informationen zu diesen Stoffen verfügen, die Informationen nach Absatz 1 des vorliegenden Artikels und alle weiteren zweckdienlichen Informationen der Agentur übermitteln, um an dem Forum zum Austausch von Stoffinformationen nach Artikel 29 teilzunehmen.

**Artikel 29  
Foren zum Austausch von Stoffinformationen**

(1) Alle potenziellen Registranten, nachgeschalteten Anwender und Dritten, die der Agentur gemäß Artikel 28 Informationen über denselben Phase-in-Stoff übermittelt haben oder deren Angaben über denselben Phase-in-Stoff der Agentur gemäß Artikel 15 vorliegen, und Registranten, die vor dem Ende der in Artikel 23 Absatz 3 festgelegten Frist ein Registrierungsdossier für diesen Phase-in-Stoff eingereicht haben, sind Teilnehmer eines Forums zum Austausch von Stoffinformationen (Substance Information Exchange Forum - SIEF).

(2) Ziel jedes SIEF ist es,

- a) für die Zwecke der Registrierung den Austausch der Informationen nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffern vi und vii zwischen den potenziellen Registranten zu erleichtern und dadurch die Mehrfachdurchführung von Studien zu vermeiden und
- b) Einigkeit über die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes herzustellen, wenn es dabei Unterschiede zwischen den potenziellen Registranten gibt.

(3) Die SIEF-Teilnehmer stellen den anderen Teilnehmern bestehende Studien zur Verfügung, reagieren auf Informationsanfragen anderer Teilnehmer, ermitteln gemeinsam den Bedarf an weiteren Studien zu den in Absatz 2 Buchstabe a genannten Zwecken und treffen die Vorkehrungen für die Durchführung dieser Studien. Jedes SIEF muss bis zum 1. Juni 2018 arbeitsfähig sein.

**Artikel 30  
Gemeinsame Nutzung von Daten aus Versuchen**

(1) Bevor er zur Erfüllung der Informationsanforderungen für die Registrierung einen Versuch durchführt, klärt ein SIEF-Teilnehmer durch Nachfrage innerhalb seines SIEF, ob eine einschlägige Studie zur Verfügung steht. Steht im Rahmen des SIEF eine einschlägige Studie mit Wirbeltierversuchen zur Verfügung, so fordert der SIEF-Teilnehmer diese Studie an. Steht im Rahmen des SIEF eine einschlägige Studie ohne Wirbeltierversuche zur Verfügung, so kann der SIEF-Teilnehmer diese Studie anfordern.

Innerhalb eines Monats nach der Anforderung belegt der Eigentümer der Studie gegenüber dem Teilnehmer/den Teilnehmern, der/die diese angefordert hat/haben, die Kosten der Studie. Der/die Teilnehmer und der Eigentümer bemühen sich nach Kräften, zu gewährleisten, dass die Kosten für die gemeinsame Nutzung der Informationen in gerechter, transparenter und nicht-diskriminierender Weise festgelegt werden. Dies kann durch - auf den genannten Grundsätzen beruhende - Leitlinien für die Kostenteilung erleichtert werden, die von der Agentur nach Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe g festgelegt werden. Kommt es nicht zu einer solchen Vereinbarung, so sind die Kosten zu gleichen Teilen zu tragen. Innerhalb von zwei Wochen nach Eingang der Zahlung erteilt der Eigentümer die Erlaubnis, den umfassenden Studienbericht für die Registrierung heranzuziehen. Kostenteilung wird den Registranten nur für die Informationen auferlegt, die sie zur Erfüllung der Registrierungsanforderungen benötigen.

(2) Steht im Rahmen des SIEF keine einschlägige Studie mit Versuchen zur Verfügung, so wird im Rahmen jedes SIEF nur eine Studie je Informationserfordernis von einem seiner im Namen der anderen handelnden Teilnehmer durchgeführt. Die Teilnehmer unternehmen alle zweckdienlichen Schritte, um innerhalb einer von der Agentur festgelegten Frist eine Einigung darüber zu erzielen, wer den Versuch für die anderen Teilnehmer durchführen und der Agentur eine einfache oder qualifizierte Studienzusammenfassung vorlegen soll. Kommt keine Einigung zustande, so bestimmt die Agentur, welcher Registrant oder nachgeschaltete Anwender den Versuch durchführt. Alle SIEF-Teilnehmer, die eine Studie anfordern, übernehmen einen Anteil der Kosten für die Erstellung der Studie, der der Zahl der teilnehmenden potenziellen Registranten entspricht. Die Teilnehmer, die die Studie nicht selbst durchführen, haben einen Anspruch darauf, den umfassenden Studienbericht innerhalb von zwei Wochen nach Zahlung an den Teilnehmer, der die Studie durchgeführt hat, zu erhalten.



(3) Weigert sich der Eigentümer einer Studie nach Absatz 1, die Wirbeltierversuche einschließt, entweder die Kosten dieser Studie nachzuweisen oder die Studie selbst anderen Teilnehmern zur Verfügung zu stellen, so kann er erst dann die Registrierung vornehmen, wenn er dem/ den anderen Teilnehmer/n die Informationen zur Verfügung stellt. Der/die andere/n Teilnehmer setzen das Registrierungsverfahren fort, ohne das einschlägige Informationserfordernis zu erfüllen und legen die Gründe hierfür im Registrierungsossier dar. Die Studie wird nicht wiederholt, es sei denn, der Eigentümer der Informationen hat nicht binnen zwölf Monaten nach dem Zeitpunkt der Registrierung der/des anderen Teilnehmer/s diesen/diesem die Informationen zur Verfügung gestellt und die Agentur beschließt, dass der Versuch von ihnen zu wiederholen ist. Ist jedoch eine Registrierung, die diese Informationen enthält, bereits von einem anderen Registranten eingereicht worden, so erteilt die Agentur dem/den anderen Teilnehmer/n die Erlaubnis, auf die Informationen in seinem/ihrer Registrierungsossier Bezug zu nehmen. Sofern der andere Registrant dem/den anderen Teilnehmer/n den umfassenden Studienbericht zur Verfügung stellt, hat er gegenüber dem/den anderen Teilnehmer/n einen vor den nationalen Gerichten durchsetzbaren Anspruch auf Übernahme der Kosten zu gleichen Teilen.

(4) Weigert sich der Eigentümer einer Studie nach Absatz 1, die keine Wirbeltierversuche einschließt, entweder die Kosten dieser Studie nachzuweisen oder die Studie selbst anderen Teilnehmern zur Verfügung zu stellen, so gehen die anderen SIEF-Teilnehmer bei der Registrierung so vor, als ob im Rahmen des SIEF keine einschlägige Studie zur Verfügung stünde.

(5) Gegen Entscheidungen der Agentur nach den Absätzen 2 oder 3 des vorliegenden Artikels kann Widerspruch nach den Artikeln 91, 92 und 93 eingelegt werden.

(6) Gegen den Eigentümer der Studie, der den Kostennachweis oder die Bereitstellung der Studie nach den Absätzen 3 oder 4 des vorliegenden Artikels verweigert, werden Sanktionen gemäß Artikel 126 verhängt.

#### **TITEL IV INFORMATIONEN IN DER LIEFERKETTE**

##### **Artikel 31 Anforderungen an Sicherheitsdatenblätter**

(1) Der Lieferant eines Stoffes oder einer Zubereitung stellt dem Abnehmer des Stoffes oder der Zubereitung ein Sicherheitsdatenblatt nach Anhang II zur Verfügung,

- a) wenn der Stoff oder das Gemisch die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllt oder
- b) wenn der Stoff persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar gemäß den Kriterien des Anhangs XIII ist oder
- c) wenn der Stoff aus anderen als den in Buchstabe a und Buchstabe b angeführten Gründen in die gemäß Artikel 59 Absatz 1 erstellte Liste aufgenommen wurde.

(2) Jeder Akteur der Lieferkette, der gemäß Artikel 14 oder Artikel 37 für einen Stoff eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchführen muss, sorgt dafür, dass die Informationen im Sicherheitsdatenblatt mit den Angaben in dieser Beurteilung übereinstimmen. Wird das Sicherheitsdatenblatt für eine Zubereitung erstellt und hat der Akteur der Lieferkette für diese Zubereitung eine Stoffsicherheitsbeurteilung ausgearbeitet, so brauchen die Informationen im Sicherheitsdatenblatt nicht mit dem Stoffsicherheitsbericht für jeden einzelnen Stoff in dieser Zubereitung, sondern lediglich mit dem Stoffsicherheitsbericht für die Zubereitung überein zu stimmen.

(3) Der Lieferant stellt dem Abnehmer auf Verlangen ein Sicherheitsdatenblatt nach Anhang II zur Verfügung, wenn ein Gemisch die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß Titel I und II der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zwar nicht erfüllt, aber

- a) bei nichtgasförmigen Gemischen in einer Einzelkonzentration von  $\geq 1$  Gewichtsprozent und bei gasförmigen Gemischen in einer Einzelkonzentration von  $\geq 0,2$  Volumenprozent mindestens einen gesundheitsgefährdenden oder umweltgefährlichen Stoff enthält oder
- b) bei nichtgasförmigen Gemischen in einer Einzelkonzentration von  $\geq 0,1$  Gewichtsprozent mindestens einen karzinogenen Stoff der Kategorie 2 enthält oder einen reproduktionstoxischen Stoff der Kategorie

## Chem 1.1.07

1A, 1B oder 2, ein Hautallergen der Kategorie 1, ein Inhalationsallergen der Kategorie 1, einen Stoff, der Wirkungen auf oder über die Laktation hat, einen persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Stoff (PBT) gemäß den Kriterien nach Anhang XIII, einen sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Stoff (vPvT) gemäß den Kriterien nach Anhang XIII oder einen Stoff, der aus anderen als den in Buchstabe a angeführten Gründen in die gemäß Artikel 59 Absatz 1 erstellte Liste aufgenommen wurde oder

c) einen Stoff enthält, für den es gemeinschaftliche Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz gibt.

(4) Sofern dies nicht von einem nachgeschalteten Anwender oder Händler verlangt wird, braucht das Sicherheitsdatenblatt nicht zur Verfügung gestellt zu werden, wenn gefährliche Stoffe oder Gemische, die der breiten Öffentlichkeit angeboten oder verkauft werden, mit ausreichenden Informationen versehen sind, die es dem Anwender ermöglichen, die erforderlichen Maßnahmen für den Schutz der menschlichen Gesundheit, für die Sicherheit und für die Umwelt zu ergreifen.

(5) Das Sicherheitsdatenblatt wird in einer Amtssprache des Mitgliedstaates/der Mitgliedstaaten vorgelegt, in dem der Stoff oder die Zubereitung in Verkehr gebracht wird, es sei denn, der betreffende Mitgliedstaat bestimmt/die betreffenden Mitgliedstaaten bestimmen etwas anderes.

(6) Das Sicherheitsdatenblatt muss datiert sein und folgende Rubriken enthalten:

1. Bezeichnung des Stoffes bzw. der Zubereitung und Firmenbezeichnung;
2. mögliche Gefahren;
3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen;
4. Erste-Hilfe-Maßnahmen;
5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung;
6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung;
7. Handhabung und Lagerung;
8. Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung;
9. physikalische und chemische Eigenschaften;
10. Stabilität und Reaktivität;
11. toxikologische Angaben;
12. Umweltbezogene Angaben;
13. Hinweise zur Entsorgung;
14. Angaben zum Transport;
15. Rechtsvorschriften;
16. sonstige Angaben.

(7) Jeder Akteur der Lieferkette, der einen Stoffsicherheitsbericht nach Artikel 14 oder 37 zu erstellen hat, fügt die einschlägigen Expositionsszenarien (gegebenenfalls einschließlich Verwendungs- und Expositionskategorien) dem die identifizierten Verwendungen behandelnden Sicherheitsdatenblatt als Anlage bei, einschließlich der spezifischen Bedingungen, die sich aus der Anwendung des Anhangs XI Abschnitt 3 ergeben.

Jeder nachgeschaltete Anwender bezieht bei der Erstellung seines eigenen Sicherheitsdatenblattes für identifizierte Verwendungen die einschlägigen Expositionsszenarien aus dem ihm zur Verfügung gestellten Sicherheitsdatenblatt ein und nutzt sonstige einschlägige Informationen aus diesem Sicherheitsdatenblatt.

Jeder Händler gibt bei der Erstellung seines eigenen Sicherheitsdatenblattes für Verwendungen, für die er Informationen nach Artikel 37 Absatz 2 weitergegeben hat, die einschlägigen Expositionsszenarien weiter und nutzt sonstige einschlägige Informationen aus dem ihm zur Verfügung gestellten Sicherheitsdatenblatt.

(8) Das Sicherheitsdatenblatt wird auf Papier oder elektronisch kostenlos zur Verfügung gestellt, und zwar spätestens an dem Tag, an dem der Stoff oder das Gemisch erstmals geliefert wird.

(9) Die Lieferanten aktualisieren das Sicherheitsdatenblatt unverzüglich,

- a) sobald neue Informationen, die Auswirkungen auf die Risikomanagementmaßnahmen haben können, oder neue Informationen über Gefährdungen verfügbar werden;
- b) sobald eine Zulassung erteilt oder versagt wurde;
- c) sobald eine Beschränkung erlassen wurde.

Die neue, datierte Fassung der Informationen wird mit der Angabe „Überarbeitet am ... (Datum)“ versehen und allen früheren Abnehmern, denen die Lieferanten den Stoff oder die Zubereitung in den vorausgegangenen zwölf Monaten geliefert haben, auf Papier oder elektronisch kostenlos zur Verfügung gestellt. Bei Aktualisierungen nach der Registrierung wird die Registrierungsnummer angegeben.

(10) Werden Stoffe vom Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 bis zum 01. Dezember 2010 nach der genannten Verordnung eingestuft, kann diese Einstufung zusammen mit der Einstufung nach der Richtlinie 67/548/EWG im Sicherheitsdatenblatt eingefügt werden.

Ab dem 01. Dezember 2010 bis zum 01. Juni 2015 enthalten die Sicherheitsdatenblätter für Stoffe die Einstufung sowohl nach der Richtlinie 67/548/EWG als auch nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

Werden Gemische vom Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 bis zum 01. Juni 2015 nach der genannten Verordnung eingestuft, kann diese Einstufung zusammen mit der Einstufung nach der Richtlinie 1999/45/EG im Sicherheitsdatenblatt eingefügt werden. Bis zum 01. Juni 2015 wird jedoch die Einstufung von Stoffen oder Gemischen, die nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sowohl eingestuft als auch gekennzeichnet sind, im Sicherheitsdatenblatt zusammen mit der Einstufung nach der Richtlinie 67/548/EWG bzw. 1999/45/EG für den Stoff, das Gemisch und seine einzelnen Bestandteile angegeben.

### **Artikel 32**

#### **Informationspflicht gegenüber den nachgeschalteten Akteuren der Lieferkette bei Stoffen als solchen und in Zubereitungen, für die kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist**

(1) Jeder Lieferant eines Stoffes als solchem oder in einer Zubereitung, der kein Sicherheitsdatenblatt gemäß Artikel 31 zur Verfügung stellen muss, stellt dem Abnehmer folgende Informationen zur Verfügung:

- a) die Registrierungsnummer(n) nach Artikel 20 Absatz 3, falls verfügbar, bei Stoffen, für die Informationen nach Buchstaben b, c oder d des vorliegenden Absatzes übermittelt werden;
- b) eine etwaige Zulassungspflicht und Einzelheiten zu den nach Titel VII in dieser Lieferkette erteilten oder versagten Zulassungen;
- c) Einzelheiten zu Beschränkungen nach Titel VIII;
- d) sonstige verfügbare und sachdienliche Informationen über den Stoff, die notwendig sind, damit geeignete Risikomanagementmaßnahmen ermittelt und angewendet werden können, einschließlich der spezifischen Bedingungen, die sich aus der Anwendung des Anhangs XI Abschnitt 3 ergeben.

(2) Die Informationen nach Absatz 1 werden spätestens zum Zeitpunkt der ersten Lieferung eines Stoffes als solchem oder in einer Zubereitung nach dem 1. Juni 2007 auf Papier oder elektronisch kostenlos übermittelt.

(3) Die Lieferanten aktualisieren diese Informationen unverzüglich,

- a) sobald neue Informationen, die Auswirkungen auf die Risikomanagementmaßnahmen haben können, oder neue Informationen über Gefährdungen verfügbar werden;
- b) sobald eine Zulassung erteilt oder versagt wurde;
- c) sobald eine Beschränkung erlassen wurde.

Darüber hinaus werden die aktualisierten Informationen allen früheren Abnehmern, denen die Lieferanten den Stoff oder die Zubereitung in den vorausgegangenen zwölf Monaten geliefert haben, auf Papier oder elektronisch kostenlos zur Verfügung gestellt. Bei Aktualisierungen nach der Registrierung wird die Registrierungsnummer angegeben.

### **Artikel 33**

#### **Pflicht zur Weitergabe von Informationen über Stoffe in Erzeugnissen**

(1) Jeder Lieferant eines Erzeugnisses, das einen die Kriterien des Artikels 57 erfüllenden und gemäß Artikel 59 Absatz 1 ermittelten Stoff in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent (w/w) enthält, stellt dem Abnehmer des Erzeugnisses die ihm vorliegenden, für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses ausreichenden Informationen zur Verfügung, gibt aber mindestens den Namen des betreffenden Stoffes an.

## **Chem 1.1.07**

(2) Auf Ersuchen eines Verbrauchers stellt jeder Lieferant eines Erzeugnisses, das einen die Kriterien des Artikels 57 erfüllenden und gemäß Artikel 59 Absatz 1 ermittelten Stoff in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent (w/w) enthält, dem Verbraucher die ihm vorliegenden, für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses ausreichenden Informationen zur Verfügung, gibt aber mindestens den Namen des betreffenden Stoffes an.

Die jeweiligen Informationen sind binnen 45 Tagen nach Eingang des Ersuchens kostenlos zur Verfügung zu stellen.

### **Artikel 34 Informationspflicht gegenüber den vorgeschalteten Akteuren der Lieferkette bei Stoffen und Zubereitungen**

Jeder Akteur der Lieferkette eines Stoffes oder einer Zubereitung stellt dem unmittelbar vorgeschalteten Akteur oder Händler der Lieferkette folgende Informationen zur Verfügung:

- a) neue Informationen über gefährliche Eigenschaften, unabhängig von den betroffenen Verwendungen;
- b) weitere Informationen, die die Eignung der in einem ihm übermittelten Sicherheitsdatenblatt angegebenen Risikomanagementmaßnahmen in Frage stellen können, nur für identifizierte Verwendungen.

Die Händler leiten diese Informationen an den unmittelbar vorgeschalteten Akteur oder Händler der Lieferkette weiter.

### **Artikel 35 Zugang der Arbeitnehmer zu Informationen**

Der Arbeitgeber gewährt den Arbeitnehmern und ihren Vertretern Zugang zu den gemäß den Artikeln 31 und 32 bereitgestellten Informationen über Stoffe oder Zubereitungen, die sie verwenden oder denen sie bei ihrer Arbeit ausgesetzt sein können.

### **Artikel 36 Pflicht zur Aufbewahrung von Informationen**

(1) Jeder Hersteller, Importeur, nachgeschaltete Anwender und Händler trägt sämtliche gemäß dieser Verordnung für seine Aufgabenerfüllung erforderlichen Informationen zusammen und hält sie während eines Zeitraums von mindestens zehn Jahren nach der letzten Herstellung, Einfuhr, Lieferung oder Verwendung des Stoffes oder der Zubereitung zur Verfügung. Unbeschadet der Titel II und VI legt dieser Hersteller, Importeur, nachgeschaltete Anwender oder Händler auf Verlangen einer zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem er seinen Sitz hat, oder der Agentur unverzüglich diese Informationen vor oder macht sie ihr zugänglich.

(2) Stellt ein Registrant, ein nachgeschalteter Anwender oder ein Händler seine Geschäftstätigkeit ein oder überträgt er seine Tätigkeiten teilweise oder insgesamt einem Dritten, so ist derjenige, der für die Liquidation des Unternehmens des Registranten, des nachgeschalteten Anwenders oder des Händlers verantwortlich ist oder die Verantwortung für das Inverkehrbringen des betreffenden Stoffes oder der betreffenden Zubereitung übernimmt, durch die Verpflichtung nach Absatz 1 anstelle des Registranten, des nachgeschalteten Anwenders oder des Händlers gebunden.

## **TITEL V NACHGESCHALTETE ANWENDER**

### **Artikel 37 Stoffsicherheitsbeurteilung der nachgeschalteten Anwender und Pflicht zur Angabe, Anwendung und Empfehlung von Risikominderungsmaßnahmen**

(1) Ein nachgeschalteter Anwender oder Händler kann Informationen bereitstellen, die die Vorbereitung einer Registrierung unterstützen.

(2) Jeder nachgeschaltete Anwender hat das Recht, dem Hersteller, Importeur, nachgeschalteten Anwender oder Händler, der ihm einen Stoff als solchen oder in einer Zubereitung liefert, schriftlich (auf Papier oder elektronisch) eine Verwendung zumindest in Form der kurzen, allgemeinen Angaben zur Verwendung bekannt zu geben, damit diese zur identifizierten Verwendung wird. Mit der Bekanntgabe einer Verwendung stellt er ausreichende Informationen zur Verfügung, damit für seine Verwendung der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender, der den Stoff geliefert hat, in die Lage versetzt wird, in seiner Stoffsicherheitsbeurteilung ein Expositionsszenarium oder gegebenenfalls eine Verwendungs- und Expositions-kategorie auszuarbeiten.

Die Händler leiten diese Informationen an den unmittelbar vorgeschalteten Akteur oder Händler der Lieferkette weiter. Die diese Informationen erhaltenden nachgeschalteten Anwender können ein Expositionsszenarium für die identifizierte(n) Verwendung(en) erstellen oder die Informationen an den unmittelbar vorgeschalteten Akteur der Lieferkette weiterleiten.

(3) Bei registrierten Stoffen erfüllt der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender die Pflichten aus Artikel 14 entweder noch vor der nächsten Lieferung des Stoffes als solchem oder in einer Zubereitung an den nachgeschalteten Anwender, der das Ersuchen nach Absatz 2 des vorliegenden Artikels stellt, sofern das Ersuchen mindestens einen Monat vor der Lieferung erfolgt, oder innerhalb eines Monats nach dem Ersuchen; maßgebend ist die spätere Frist.

Bei Phase-in-Stoffen entspricht der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender dem Ersuchen und erfüllt die Pflichten aus Artikel 14 vor Ablauf der maßgeblichen Frist des Artikels 23, sofern der nachgeschaltete Anwender sein Ersuchen mindestens zwölf Monate vor Ablauf der betreffenden Frist stellt.

Kann der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender nach Beurteilung der Verwendung gemäß Artikel 14 aus Gründen des Schutzes der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt die Verwendung nicht als identifizierte Verwendung einbeziehen, so unterrichtet er die Agentur und den nachgeschalteten Anwender unverzüglich schriftlich über den Grund/die Gründe hierfür und liefert keinem nachgeschalteten Anwender den Stoff, ohne den betreffenden Grund/die betreffenden Gründe in die Informationen nach den Artikeln 31 oder 32 aufzunehmen. Der Hersteller oder Importeur nimmt diese Verwendung nach Anhang VI Abschnitt 3.7 in die Aktualisierung der Registrierung nach Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe d auf.

(4) Der nachgeschaltete Anwender eines Stoffes als solchem oder in einer Zubereitung erstellt einen Stoffsicherheitsbericht nach Anhang XII für jede Verwendung, die von den Bedingungen gemäß der Beschreibung in einem Expositionsszenarium oder gegebenenfalls in einer Verwendungs- und Expositions-kategorie, das/die ihm in einem Sicherheitsdatenblatt übermittelt wurde, abweicht, oder für jede Verwendung, von der sein Lieferant abrät.

Der nachgeschaltete Anwender braucht in folgenden Fällen einen solchen Stoffsicherheitsbericht nicht zu erstellen:

- a) Die Übermittlung eines Sicherheitsdatenblattes ist für den Stoff oder die Zubereitung nach Artikel 31 nicht vorgeschrieben;
- b) der betreffende Lieferant muss nach Artikel 14 keinen Stoffsicherheitsbericht erstellen;
- c) der nachgeschaltete Anwender verwendet den Stoff oder die Zubereitung in einer Gesamtmenge von weniger als 1 Tonne pro Jahr;
- d) der nachgeschaltete Anwender wendet ein Expositionsszenarium an oder empfiehlt ein solches, das mindestens die Bedingungen des ihm im Sicherheitsdatenblatt mitgeteilten Expositionsszenariums enthält;
- e) die Konzentration des Stoffes in einer Zubereitung ist niedriger als einer der Werte nach Artikel 14 Absatz 2;
- f) der nachgeschaltete Anwender verwendet den Stoff für produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung, sofern die Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt gemäß den Anforderungen der Rechtsvorschriften über den Schutz der Arbeitnehmer und der Umwelt angemessen beherrscht werden.

(5) Der nachgeschaltete Anwender hat geeignete Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung der Risiken zu ermitteln, anzuwenden und gegebenenfalls zu empfehlen, die in einer der folgenden Unterlagen festgestellt sind:

- a) in dem ihm übermittelten Sicherheitsdatenblatt/den ihm übermittelten Sicherheitsdatenblättern;
- b) in seiner eigenen Stoffsicherheitsbeurteilung;

## **Chem 1.1.07**

c) in Informationen über Risikomanagementmaßnahmen, die ihm nach Artikel 32 zugegangen sind.

(6) Erstellt der nachgeschaltete Anwender keinen Stoffsicherheitsbericht nach Absatz 4 Buchstabe c, so berücksichtigt er die Verwendung(en) des Stoffes und ermittelt die geeigneten Risikomanagementmaßnahmen zur angemessenen Beherrschung der Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt und wendet diese Maßnahmen an. Erforderlichenfalls werden diese Informationen in die von ihm ausgearbeiteten Sicherheitsdatenblätter aufgenommen.

(7) Nachgeschaltete Anwender halten ihren Stoffsicherheitsbericht auf dem neuesten Stand und zur Verfügung.

(8) Ein nach Absatz 4 des vorliegenden Artikels erstellter Stoffsicherheitsbericht braucht Risiken für die menschliche Gesundheit nicht zu berücksichtigen, die sich aus den Endverwendungen nach Artikel 14 Absatz 5 ergeben.

### **Artikel 38**

#### **Informationspflicht der nachgeschalteten Anwender**

(1) Vor dem Beginn oder der Fortsetzung einer bestimmten Verwendung eines Stoffes, den ein vorgeschalteter Akteur der Lieferkette nach den Artikeln 6 oder 18 hat registrieren lassen, teilt der nachgeschaltete Anwender der Agentur die Informationen nach Absatz 2 des vorliegenden Artikels in folgenden Fällen mit:

- a) Der nachgeschaltete Anwender hat einen Stoffsicherheitsbericht nach Artikel 37 Absatz 4 zu erstellen, oder
- b) der nachgeschaltete Anwender beruft sich auf die Ausnahmen nach Artikel 37 Absatz 4 Buchstaben c oder f.

(2) Die Mitteilung des nachgeschalteten Anwenders muss folgende Informationen enthalten:

- a) seine Identität und Kontaktangaben gemäß Anhang VI Abschnitt 1.1;
- b) die Registrierungsnummer(n) nach Artikel 20 Absatz 3, falls verfügbar;
- c) die Identität des Stoffes/der Stoffe gemäß Anhang VI Abschnitte 2.1 bis 2.3.4;
- d) die Identität des Herstellers/der Hersteller oder des Importeurs/der Importeure oder sonstiger Lieferanten gemäß Anhang VI Abschnitt 1.1;
- e) kurze allgemeine Angaben zu der Verwendung/den Verwendungen gemäß Anhang VI Abschnitt 3.5 und zu den Verwendungsbedingungen;
- f) einen Vorschlag für ergänzende Versuche an Wirbeltieren, falls das vom nachgeschalteten Anwender für die Erstellung seiner Stoffsicherheitsbeurteilung für erforderlich gehalten wird; dies gilt nicht für die Fälle, in denen sich der nachgeschaltete Anwender auf die Ausnahme nach Artikel 37 Absatz 4 Buchstabe c beruft.

(3) Bei einer Änderung der nach Absatz 1 übermittelten Informationen aktualisiert der nachgeschaltete Anwender diese Informationen unverzüglich.

(4) Stuft ein nachgeschalteter Anwender einen Stoff anders ein als sein Lieferant, so teilt er dies der Agentur mit.

(5) Mit Ausnahme der Fälle, in denen sich der nachgeschaltete Anwender auf die Ausnahme nach Artikel 37 Absatz 4 Buchstabe c beruft, ist eine Mitteilung nach den Absätzen 1 bis 4 des vorliegenden Artikels für einen Stoff als solchen oder in einer Zubereitung, den der nachgeschaltete Anwender in einer Menge von weniger als 1 Tonne pro Jahr für diese bestimmte Verwendung verwendet, nicht erforderlich.

### **Artikel 39**

#### **Geltung der Pflichten der nachgeschalteten Anwender**

(1) Nachgeschaltete Anwender müssen die Anforderungen des Artikels 37 spätestens zwölf Monate nach Erhalt einer Registrierungsnummer erfüllen, die ihnen von ihren Lieferanten in einem Sicherheitsdatenblatt übermittelt wird.

(2) Nachgeschaltete Anwender müssen die Anforderungen des Artikels 38 spätestens sechs Monate nach Erhalt einer Registrierungsnummer erfüllen, die ihnen von ihren Lieferanten in einem Sicherheitsdatenblatt übermittelt wird.

## **TITEL VI BEWERTUNG**

### **Kapitel 1 Dossierbewertung**

#### **Artikel 40 Prüfung von Versuchsvorschlägen**

(1) Die Agentur prüft alle Versuchsvorschläge, die in einem Registrierungsdossier oder in der Mitteilung eines nachgeschalteten Anwenders zur Einreichung der Informationen gemäß den Anhängen IX und X für einen Stoff enthalten sind. Vorrang ist Registrierungen von Stoffen zu geben, die PBT-, vPvB-, sensibilisierende und/oder karzinogene, mutagene oder fortpflanzungsgefährdende (CMR) Eigenschaften haben oder haben können, oder von gemäß der Richtlinie 67/548/EWG als gefährlich eingestuften Stoffen in Mengen von mehr als 100 Tonnen pro Jahr in Verwendungen mit breit gestreuter, nicht klar abgegrenzter Exposition.

(2) Informationen über Versuchsvorschläge, die Versuche an Wirbeltieren beinhalten, werden auf der Website der Agentur veröffentlicht. Die Agentur veröffentlicht auf ihrer Website den Namen des Stoffes, den Gefahren-Endpunkt, für den Wirbeltierversuche vorgeschlagen werden, und den Termin, bis zu dem Informationen von Dritten vorgelegt werden müssen. Sie fordert Dritte auf, innerhalb von 45 Tagen nach der Veröffentlichung wissenschaftlich fundierte Informationen und Studien vorzulegen, die sich auf den jeweiligen Stoff und Gefahren-Endpunkt beziehen, der Gegenstand des vorgeschlagenen Versuchsprogramms ist. Die Agentur berücksichtigt alle wissenschaftlich fundierten Informationen und Studien, die ihr übermittelt werden, bei der Vorbereitung von Entscheidungen gemäß Absatz 3.

(3) Auf der Grundlage der Prüfung nach Absatz 1 entwirft die Agentur eine der folgenden Entscheidungen, die nach dem Verfahren der Artikel 50 und 51 zu treffen ist:

- a) eine Entscheidung, die den/die betreffenden Registranten oder nachgeschalteten Anwender verpflichtet, den vorgeschlagenen Versuch durchzuführen, und die eine Frist für die Vorlage der einfachen oder qualifizierten Studienzusammenfassung, falls diese nach Anhang I erforderlich ist, enthält;
- b) eine Entscheidung gemäß Buchstabe a, jedoch mit Änderung der Bedingungen, nach denen der Versuch durchzuführen ist;
- c) eine Entscheidung gemäß den Buchstaben a, b oder d, die den/die Registranten oder nachgeschalteten Anwender jedoch auffordert, einen oder mehrere zusätzliche Versuche durchzuführen, wenn der Versuchsvorschlag nicht den Anhängen IX, X und XI genügt;
- d) eine Entscheidung, mit der der Versuchsvorschlag abgelehnt wird;
- e) eine Entscheidung nach den Buchstaben a, b oder c, wenn mehrere Registranten oder nachgeschaltete Anwender zu demselben Stoff Vorschläge für denselben Versuch unterbreitet haben, um ihnen die Möglichkeit zu geben, eine Vereinbarung darüber zu treffen, wer den Versuch im Namen aller durchführt, und die Agentur binnen 90 Tagen entsprechend zu unterrichten. Wird die Agentur nicht binnen 90 Tagen über eine solche Vereinbarung unterrichtet, so benennt sie einen der Registranten bzw. einen nachgeschalteten Anwender, der den Versuch im Namen aller durchzuführen hat.

(4) Der Registrant oder nachgeschaltete Anwender übermittelt die angeforderten Informationen der Agentur innerhalb der festgelegten Frist.

#### **Artikel 41 Prüfung der Registrierungsdossiers auf Erfüllung der Anforderungen**

(1) Die Agentur kann Registrierungsdossiers prüfen, um einen der folgenden Aspekte zu überprüfen:

## **Chem 1.1.07**

- a) ob die Informationen in dem/den nach Artikel 10 vorgelegten technischen Dossier/Dossiers den Anforderungen der Artikel 10, 12 und 13 sowie den Anhängen III und VI bis X entsprechen;
- b) ob die Abweichungen von den erforderlichen Basisangaben und ihre in dem technischen Dossier/den technischen Dossiers vorgelegten Begründungen den einschlägigen Bestimmungen der Anhänge VII bis X und den allgemeinen Regeln des Anhangs XI entsprechen;
- c) ob verlangte Stoffsicherheitsbeurteilungen und Stoffsicherheitsberichte den Anforderungen des Anhangs I entsprechen und die vor-geschlagenen Risikomanagementmaßnahmen angemessen sind;
- d) ob für alle nach Artikel 11 Absatz 3 oder Artikel 19 Absatz 2 eingereichten Erklärungen eine objektive Grundlage besteht.

(2) Die Auflistung der Dossiers, für die die Agentur eine Prüfung der Erfüllung der Anforderungen durchführt, wird den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt.

(3) Auf der Grundlage einer Prüfung gemäß Absatz 1 kann die Agentur innerhalb von zwölf Monaten nach Beginn der Prüfung der Erfüllung der Anforderungen den Entwurf einer Entscheidung erstellen, mit der der Registrant/die Registranten dazu aufgefordert wird/werden, alle Informationen vorzulegen, die erforderlich sind, damit das Registrierungsdossier/die Registrierungsdossiers den einschlägigen Informationsanforderungen entspricht/entsprechen, und in der angemessene Fristen für die Übermittlung weiterer Informationen angegeben werden. Diese Entscheidung ist nach dem Verfahren der Artikel 50 und 51 zu treffen.

(4) Der Registrant übermittelt der Agentur die angeforderten Informationen innerhalb der festgelegten Frist.

(5) Um zu gewährleisten, dass die Registrierungsdossiers dieser Verordnung entsprechen, wählt die Agentur mindestens 5 % aus der Gesamtzahl der für jeden Mengenbereich bei der Agentur eingegangenen Dossiers zur Prüfung der Erfüllung der Anforderungen aus. Die Agentur greift vorrangig, jedoch nicht ausschließlich, die Dossiers auf, die mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllen:

- a) das Dossier enthält die Informationen nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffern iv, vi und/oder vii, die nach Artikel 11 Absatz 3 gesondert eingereicht wurden; oder
- b) das Dossier betrifft einen Stoff, der in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr hergestellt oder eingeführt wird und nicht die Anforderungen des Anhangs VII nach Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe a bzw. b erfüllt; oder
- c) das Dossier betrifft einen im fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft nach Artikel 44 Absatz 2 aufgeführten Stoff.

(6) Dritte können der Agentur auf elektronischem Weg Informationen über Stoffe übermitteln, die in der Liste nach Artikel 28 Absatz 4 aufgeführt sind. Bei der Überprüfung und Auswahl der Dossiers prüft die Agentur diese Informationen zusammen mit den nach Artikel 124 eingereichten Informationen.

(7) Die Kommission kann nach Anhörung der Agentur entscheiden, nach dem in Artikel 133 Absatz 4 genannten Verfahren den Prozentsatz der ausgewählten Dossiers zu variieren und die Kriterien des Absatzes 5 zu ändern oder um weitere Kriterien zu ergänzen.

### **Artikel 42**

#### **Prüfung der vorgelegten Informationen und Weiterbehandlung der Dossierbewertung**

(1) Die Agentur prüft alle Informationen, die im Anschluss an eine Entscheidung nach den Artikeln 40 oder 41 vorgelegt werden, und erstellt erforderlichenfalls geeignete Entscheidungsentwürfe nach Maßgabe dieser Artikel.

(2) Sobald die Dossierbewertung abgeschlossen ist, unterrichtet die Agentur die Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten über die gewonnenen Informationen und etwaige Schlussfolgerungen. Die zuständigen Behörden verwenden die aus dieser Bewertung gewonnenen Informationen für die Zwecke des Artikels 45 Absatz 5, des Artikels 59 Absatz 3 und des Artikels 69 Absatz 4. Die Agentur nutzt die aus dieser Bewertung gewonnenen Informationen für die Zwecke des Artikels 44.



**Artikel 43**  
**Verfahren und Fristen für die Prüfung von Versuchsvorschlägen**

- (1) Bei Nicht-Phase-in-Stoffen erstellt die Agentur innerhalb von 180 Tagen, nachdem sie ein Registrierungsdossier oder eine Mitteilung eines nachgeschalteten Anwenders mit einem Versuchsvorschlag erhalten hat, einen Entscheidungsentwurf nach Artikel 40 Absatz 3.
- (2) Bei Phase-in-Stoffen erstellt die Agentur die Entscheidungsentwürfe nach Artikel 40 Absatz 3 wie folgt:
- a) bis zum 1. Dezember 2012 für alle Registrierungen, die bis zum 1. Dezember 2010 eingegangen sind und zur Erfüllung der Informationsanforderungen der Anhänge IX und X Vorschläge für Versuche enthalten;
  - b) bis zum 1. Juni 2016 für alle Registrierungen, die bis zum 1. Juni 2013 eingegangen sind und zur Erfüllung der Informationsanforderungen lediglich des Anhangs IX Vorschläge für Versuche enthalten;
  - c) bis zum 1. Juni 2022 für alle Registrierungen mit Versuchsvorschlägen, die bis zum 1. Juni 2018 eingegangen sind.
- (3) Die Liste der nach Artikel 40 bewerteten Registrierungsdossiers wird den Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt.

**Kapitel 2**  
**Stoffbewertung**

**Artikel 44**  
**Kriterien für die Stoffbewertung**

- (1) Zur Gewährleistung eines harmonisierten Konzepts entwickelt die Agentur in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten im Hinblick auf die weitere Bewertung Kriterien für die Priorisierung der Stoffe. Die Priorisierung bestimmt sich nach einem risikoorientierten Konzept. Bei den Kriterien wird Folgendes berücksichtigt:
- a) Informationen über schädliche Wirkungen, z. B. strukturelle Ähnlichkeit des Stoffes mit als besorgniserregend bekannten Stoffen oder mit Stoffen, die persistent und bioakkumulierbar sind, so dass zu vermuten ist, dass der Stoff oder eines oder mehrere seiner Umwandlungsprodukte besorgniserregende Eigenschaften hat oder persistent und bioakkumulierbar ist;
  - b) Informationen über die Exposition;
  - c) Mengen, einschließlich der Gesamtmenge, die sich aus den Registrierungen mehrerer Registranten ergibt.
- (2) Die Agentur bedient sich der Kriterien des Absatzes 1 zur Erstellung des Entwurfs eines fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft, der einen Zeitraum von drei Jahren abdeckt und in dem die Stoffe angegeben werden, die jedes Jahr zu bewerten sind. Stoffe werden aufgenommen, wenn es (entweder aufgrund einer von der Agentur durchgeführten Dossierbewertung oder aufgrund sonstiger geeigneter Quellen, einschließlich Informationen im Registrierungsdossier) Gründe für die Annahme gibt, dass ein bestimmter Stoff ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt. Die Agentur legt den Mitgliedstaaten den ersten fortlaufenden Aktionsplan bis zum 1. Dezember 2011 vor. Die Agentur legt den Mitgliedstaaten bis zum 28. Februar jedes Jahres Entwürfe für jährliche Aktualisierungen des fortlaufenden Aktionsplans vor. Die Agentur nimmt den endgültigen fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft auf der Grundlage einer Stellungnahme des nach Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe e eingesetzten Ausschusses der Mitgliedstaaten (nachstehend „Ausschuss der Mitgliedstaaten“ genannt) an und veröffentlicht ihn auf ihrer Website mit Angabe des Mitgliedstaates, der die Bewertung der im Plan aufgeführten Stoffe nach Artikel 45 vornimmt.

**Artikel 45**  
**Zuständige Behörde**

- (1) Die Agentur ist dafür verantwortlich, den Prozess der Stoffbewertung zu koordinieren und die Bewertung der im fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft enthaltenen Stoffe zu gewährleisten. Dabei stützt sich

## Chem 1.1.07

die Agentur auf die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten. Bei der Durchführung der Bewertung eines Stoffes können die zuständigen Behörden eine andere Stelle benennen, die in ihrem Namen tätig wird.

(2) Ein Mitgliedstaat kann einen oder mehrere Stoffe aus dem Entwurf des fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft auswählen, um für die Zwecke der Artikel 46, 47 und 48 die Rolle der zuständigen Behörde zu übernehmen. Wird ein Stoff aus dem Entwurf des fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft von keinem Mitgliedstaat ausgewählt, so sorgt die Agentur dafür, dass der Stoff bewertet wird.

(3) Haben zwei oder mehr Mitgliedstaaten Interesse an der Bewertung desselben Stoffes bekundet und können sie sich nicht darüber einigen, welche Behörde zuständig sein soll, so wird die zuständige Behörde für die Zwecke der Artikel 46, 47 und 48 nach folgendem Verfahren festgelegt.

Die Agentur überweist die Angelegenheit an den Ausschuss der Mitgliedstaaten, um eine Einigung über die zuständige Behörde zu erzielen, wobei berücksichtigt wird, in welchem Mitgliedstaat der/die Hersteller oder Importeur(e) ansässig sind, wie groß der jeweilige Anteil am Bruttoinlandsprodukt der Gemeinschaft ist, wie viele Stoffe ein Mitgliedstaat bereits bewertet hat und welcher Sachverstand zur Verfügung steht.

Erzielt der Ausschuss der Mitgliedstaaten innerhalb von 60 Tagen nach der Überweisung einstimmig eine Einigung, so legen die betroffenen Mitgliedstaaten die Stoffe für die Bewertung dementsprechend fest.

Gelangt der Ausschuss der Mitgliedstaaten zu keiner einstimmigen Einigung, so legt die Agentur die divergierenden Standpunkte der Kommission vor, die nach dem in Artikel 133 Absatz 3 genannten Verfahren darüber entscheidet, welche Behörde die Rolle der zuständigen Behörde übernehmen soll; die betroffenen Mitgliedstaaten legen die Stoffe für die Bewertung dementsprechend fest.

(4) Die nach den Absätzen 2 und 3 bestimmte zuständige Behörde bewertet die zugeteilten Stoffe nach Maßgabe dieses Kapitels.

(5) Ein Mitgliedstaat kann der Agentur jederzeit einen neuen, nicht im fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft genannten Stoff melden, sobald er in Besitz von Informationen ist, die Grund zur Annahme geben, dass der Stoff prioritär zu bewerten ist. Die Agentur entscheidet auf der Grundlage einer Stellungnahme des Ausschusses der Mitgliedstaaten, ob dieser Stoff in den fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft aufgenommen werden soll. Wird der Stoff in den fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft aufgenommen, so bewertet der vorschlagende Mitgliedstaat oder ein anderer Mitgliedstaat, der damit einverstanden ist, diesen Stoff.

### Artikel 46

#### Anforderung weiterer Informationen und Prüfung der vorgelegten Informationen

(1) Ist die zuständige Behörde der Auffassung, dass weitere Informationen erforderlich sind, gegebenenfalls auch solche, die nicht nach den Anhängen VII bis X erforderlich sind, so erstellt sie einen mit einer Begründung versehenen Entscheidungsentwurf, in dem der Registrant/die Registranten verpflichtet wird/werden, die weiteren Informationen zu übermitteln, und eine Frist für die Übermittlung festgelegt wird. Ein Entscheidungsentwurf wird innerhalb von zwölf Monaten nach Veröffentlichung des fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft auf der Website der Agentur für die in dem betreffenden Jahr zu bewertenden Stoffe erstellt. Die Entscheidung wird nach dem Verfahren der Artikel 50 und 52 getroffen.

(2) Der Registrant übermittelt die angeforderten Informationen der Agentur innerhalb der festgelegten Frist.

(3) Die zuständige Behörde prüft alle übermittelten Informationen und erstellt, falls erforderlich, innerhalb von zwölf Monaten nach Übermittlung der Informationen alle geeigneten Entscheidungsentwürfe gemäß dem vorliegenden Artikel.

(4) Die zuständige Behörde schließt ihre Bewertung innerhalb von zwölf Monaten nach Beginn der Bewertung des Stoffes oder innerhalb von zwölf Monaten nach Übermittlung der Informationen gemäß Absatz 2 ab und teilt dies der Agentur mit. Ist diese Frist überschritten, so gilt die Bewertung als abgeschlossen.

### **Artikel 47 Abstimmung mit anderen Tätigkeiten**

(1) Die Bewertung eines Stoffes beruht auf allen zu diesem bestimmten Stoff übermittelten einschlägigen Informationen und auf allen früheren Bewertungen nach diesem Titel. Wurden Informationen über inhärente Stoffeigenschaften unter Bezugnahme auf einen oder mehrere strukturell verwandte Stoffe gewonnen, so kann die Bewertung auch diese verwandten Stoffe abdecken. Wurde zuvor nach Artikel 51 oder Artikel 52 eine Entscheidung über eine Bewertung getroffen, so darf ein Entscheidungsentwurf, mit dem nach Artikel 46 weitere Informationen angefordert werden, nur mit veränderten Umständen oder neuen Erkenntnissen begründet werden.

(2) Zur Gewährleistung eines einheitlichen Vorgehens bei der Anforderung weiterer Informationen überwacht die Agentur Entscheidungsentwürfe nach Artikel 46 und entwickelt Kriterien und Prioritäten. Gegebenenfalls werden Durchführungsmaßnahmen nach dem in Artikel 133 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen.

### **Artikel 48 Folgemaßnahmen der Stoffbewertung**

Sobald die Stoffbewertung abgeschlossen ist, prüft die zuständige Behörde, wie die daraus gewonnenen Informationen für die Zwecke des Artikels 59 Absatz 3, des Artikels 69 Absatz 4 und des Artikels 115 Absatz 1 genutzt werden sollen. Die zuständige Behörde unterrichtet die Agentur über ihre Schlussfolgerungen im Hinblick darauf, ob und wie die gewonnenen Informationen zu nutzen sind. Die Agentur unterrichtet ihrerseits die Kommission, den Registranten und die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten.

## **Kapitel 3 Bewertung von Zwischenprodukten**

### **Artikel 49 Weitere Informationen über standortinterne isolierte Zwischenprodukte**

Standortinterne isolierte Zwischenprodukte, die unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet werden, unterliegen weder der Dossier noch der Stoffbewertung. Ist jedoch die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dessen Hoheitsgebiet sich der Standort befindet, der Auffassung, dass sich aus der Verwendung eines standortinternen isolierten Zwischenprodukts ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ergibt, das ebenso besorgniserregend ist wie das Risiko aus der Verwendung von Stoffen, die die Kriterien des Artikels 57 erfüllen, und dass dieses Risiko nicht ausreichend beherrscht wird, so kann sie

- a) den Registranten zur Übermittlung weiterer Informationen auffordern, die direkt mit dem ermittelten Risiko in Verbindung stehen. Diese Aufforderung ist mit einer schriftlichen Begründung zu versehen;
- b) alle übermittelten Informationen prüfen und erforderlichenfalls geeignete Risikominderungsmaßnahmen empfehlen, die in Bezug auf den betreffenden Standort ermittelt wurden.

Das Verfahren nach Absatz 1 darf nur von der dort bezeichneten zuständigen Behörde durchgeführt werden. Die zuständige Behörde teilt der Agentur die Ergebnisse dieser Bewertung mit, die im Anschluss daran die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten unterrichtet und ihnen die Ergebnisse zur Verfügung stellt.

## **Kapitel 4 Gemeinsame Bestimmungen**

### **Artikel 50 Rechte des Registranten und des nachgeschalteten Anwenders**

(1) Die Agentur übermittelt jeden Entscheidungsentwurf nach den Artikeln 40, 41 oder 46 dem/den betreffenden Registranten oder nachgeschalteten Anwender/Anwendern und unterrichtet ihn/sie über sein/ihr Recht, innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des Entwurfs Bemerkungen abzugeben. Möchten der betreffen-

## Chem 1.1.07

de Registrant/die betreffenden Registranten oder nachgeschaltete/nachgeschalteten Anwender Bemerkungen abgeben, so übermitteln sie diese der Agentur. Die Agentur unterrichtet ihrerseits die zuständige Behörde unverzüglich über die Vorlage der Bemerkungen. Die zuständige Behörde (bei Entscheidungen nach Artikel 46) und die Agentur (bei Entscheidungen nach den Artikeln 40 und 41) berücksichtigen sämtliche eingegangenen Bemerkungen und können gegebenenfalls den Entscheidungsentwurf entsprechend ändern.

(2) Hat ein Registrant die Herstellung oder die Einfuhr des Stoffes bzw. die Produktion oder die Einfuhr des Artikels eingestellt oder hat ein nachgeschalteter Anwender die Verwendung eingestellt, so teilt er dies der Agentur mit; das hat zur Folge, dass die in seiner Registrierung eingetragene Menge gegebenenfalls auf Null gesetzt wird und dass keine weiteren Informationen über diesen Stoff angefordert werden können, es sei denn, der Registrant meldet die Wiederaufnahme der Herstellung oder Einfuhr des Stoffes bzw. der Produktion oder Einfuhr des Erzeugnisses bzw. der nachgeschaltete Anwender meldet die Wiederaufnahme der Verwendung. Die Agentur unterrichtet die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Registrant oder nachgeschaltete Anwender ansässig ist.

(3) Der Registrant kann die Herstellung oder die Einfuhr des Stoffes bzw. die Produktion oder die Einfuhr des Erzeugnisses bzw. der nachgeschaltete Anwender kann die Verwendung nach Zugang des Entscheidungsentwurfs einstellen. In diesem Fall teilt der Registrant bzw. der nachgeschaltete Anwender dies der Agentur mit; das hat zur Folge, dass seine Registrierung oder sein Bericht die Gültigkeit verliert und dass keine weiteren Informationen über diesen Stoff angefordert werden können, es sei denn, er reicht erneut ein Registrierungsossier oder einen neuen Bericht ein. Die Agentur unterrichtet die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Registrant oder nachgeschaltete Anwender ansässig ist.

(4) Ungeachtet der Absätze 2 und 3 können weitere Informationen gemäß Artikel 46 angefordert werden, wenn

- a) die zuständige Behörde ein Dossier gemäß Anhang XV ausarbeitet und zu der Schlussfolgerung gelangt, dass ein potenzielles Langzeitrisiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt besteht, das die Notwendigkeit weiterer Informationen rechtfertigt, und/oder
- b) die Exposition gegenüber dem von dem/den betreffenden Registranten hergestellten oder eingeführten Stoff oder gegenüber dem Stoff, der in dem von dem/den Registranten produzierten oder eingeführten Erzeugnis enthalten ist, oder gegenüber dem von dem nachgeschalteten Anwender/den nachgeschalteten Anwendern verwendeten Stoff in beträchtlichem Maße zu diesem Risiko beiträgt.

Das Verfahren der Artikel 69 bis 73 gilt entsprechend.

### Artikel 51

#### Erlass von Entscheidungen im Rahmen der Dossierbewertung

(1) Die Agentur übermittelt ihren Entscheidungsentwurf nach den Artikeln 40 oder 41 zusammen mit den Bemerkungen des Registranten den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.

(2) Innerhalb von 30 Tagen nach der Übermittlung können die Mitgliedstaaten der Agentur Vorschläge zur Änderung des Entscheidungsentwurfs vorlegen.

(3) Gehen innerhalb von 30 Tagen keine Vorschläge bei der Agentur ein, so erlässt sie die Entscheidung in der nach Absatz 1 übermittelten Fassung.

(4) Geht bei der Agentur ein Änderungsvorschlag ein, so kann sie den Entscheidungsentwurf ändern. Die Agentur überweist einen Entscheidungsentwurf zusammen mit den vorgeschlagenen Änderungen innerhalb von 15 Tagen nach Ablauf der 30-Tage-Frist nach Absatz 2 an den Ausschuss der Mitgliedstaaten.

(5) Die Agentur übermittelt alle Änderungsvorschläge unverzüglich den betroffenen Registranten oder nachgeschalteten Anwendern und räumt eine Frist von 30 Tagen zur Abgabe von Bemerkungen ein. Der Ausschuss der Mitgliedstaaten berücksichtigt sämtliche eingegangenen Bemerkungen.

(6) Erzielt der Ausschuss der Mitgliedstaaten innerhalb von 60 Tagen nach der Überweisung einstimmig eine Einigung über den Entscheidungsentwurf, so erlässt die Agentur die entsprechende Entscheidung.

(7) Gelangt der Ausschuss der Mitgliedstaaten zu keiner einstimmigen Einigung, so erstellt die Kommission den Entwurf einer Entscheidung, die nach dem in Artikel 133 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen wird.

(8) Gegen Entscheidungen der Agentur nach den Absätzen 3 und 6 des vorliegenden Artikels kann Widerspruch nach den Artikeln 91, 92 und 93 eingelegt werden.

#### **Artikel 52**

##### **Erlass von Entscheidungen im Rahmen der Stoffbewertung**

(1) Die zuständige Behörde übermittelt ihren Entscheidungsentwurf nach Artikel 46 zusammen mit etwaigen Bemerkungen des Registranten oder nachgeschalteten Anwenders der Agentur und den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten.

(2) Artikel 51 Absätze 2 bis 8 gilt entsprechend.

#### **Artikel 53**

##### **Kostenteilung bei Versuchen ohne Einigung zwischen den Registranten und/oder nachgeschalteten Anwendern**

(1) Müssen die Registranten oder nachgeschalteten Anwender aufgrund einer Entscheidung nach diesem Titel einen Versuch durchführen, so bemühen sie sich nach Kräften, eine Vereinbarung darüber zu treffen, wer den Versuch im Namen der anderen Registranten oder nachgeschalteten Anwender durchführen soll und die Agentur binnen 90 Tagen entsprechend unterrichten soll. Wird die Agentur nicht binnen 90 Tagen über eine solche Vereinbarung unterrichtet, so benennt sie einen der Registranten oder nachgeschalteten Anwender, der den Versuch im Namen aller durchzuführen hat.

(2) Führt ein Registrant oder nachgeschalteter Anwender einen Versuch im Namen anderer durch, so sind die Kosten dieser Studie von allen zu gleichen Teilen zu tragen.

(3) In einem Fall nach Absatz 1 stellt der Registrant oder nachgeschaltete Anwender, der den Versuch durchführt, allen anderen Beteiligten eine Kopie des umfassenden Studienberichts zur Verfügung.

(4) Der die Studie durchführende und vorliegende Beteiligte hat einen entsprechenden Anspruch gegenüber den anderen Beteiligten. Jeder Beteiligte kann einen Anspruch mit dem Ziel geltend machen, einem anderen Beteiligten die Herstellung, die Einfuhr oder das Inverkehrbringen des Stoffes zu untersagen, wenn dieser seinen Anteil an den Kosten nicht entrichtet, keine Sicherheit über diesen Betrag stellt oder keine Kopie des umfassenden Studienberichts zu der durchgeführten Studie übergibt. Alle Ansprüche sind vor den nationalen Gerichten durchsetzbar. Die Beteiligten können entscheiden, ihre Zahlungsansprüche vor einer Schiedsinstanz geltend zu machen und deren Schiedsspruch zu akzeptieren.

#### **Artikel 54**

##### **Veröffentlichung von Informationen über die Bewertung**

Bis zum 28. Februar jedes Jahres veröffentlicht die Agentur auf ihrer Website einen Bericht über die Fortschritte, die sie im vorangegangenen Kalenderjahr bei der Erfüllung ihrer Pflichten zur Bewertung erzielt hat. Dieser Bericht enthält insbesondere Empfehlungen an potenzielle Registranten zur Verbesserung der Qualität künftiger Registrierungs dossiers.

**TITEL VII  
ZULASSUNG**

**Kapitel 1  
Zulassungspflicht**

**Artikel 55  
Zweck der Zulassung und Überlegungen zur Substitution**

Zweck dieses Titels ist es, sicherzustellen, dass der Binnenmarkt reibungslos funktioniert und gleichzeitig die von besonders besorgniserregenden Stoffen ausgehenden Risiken ausreichend beherrscht werden und dass diese Stoffe schrittweise durch geeignete Alternativstoffe oder -technologien ersetzt werden, sofern diese wirtschaftlich und technisch tragfähig sind. Zu diesem Zweck prüfen alle Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender, die einen Antrag auf Zulassung stellen, die Verfügbarkeit von Alternativen und deren Risiken sowie die technische und wirtschaftliche Durchführbarkeit der Substitution.

**Artikel 56  
Allgemeine Bestimmungen**

(1) Ein Hersteller, Importeur oder nachgeschalteter Anwender darf einen Stoff, der in Anhang XIV aufgenommen wurde, nicht zur Verwendung in Verkehr bringen und nicht selbst verwenden, es sei denn,

- a) die Verwendung(en) dieses Stoffes als solchem oder in einer Zubereitung oder die Aufnahme des Stoffes in ein Erzeugnis, für die der Stoff in Verkehr gebracht wird oder für die er den Stoff selbst verwendet, wurde gemäß den Artikeln 60 bis 64 zugelassen oder
- b) die Verwendung(en) dieses Stoffes als solchem oder in einer Zubereitung oder die Aufnahme eines Stoffes in ein Erzeugnis, für die der Stoff in Verkehr gebracht wird oder für die er den Stoff selbst verwendet, wurde in Anhang XIV selbst gemäß Artikel 58 Absatz 2 von der Zulassungspflicht ausgenommen oder
- c) der Zeitpunkt nach Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer i wurde noch nicht erreicht oder
- d) der Zeitpunkt nach Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer i wurde erreicht und der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender hat 18 Monate vor diesem Zeitpunkt einen Zulassungsantrag gestellt, über den bislang noch nicht entschieden wurde, oder
- e) in Fällen, in denen der Stoff in Verkehr gebracht wird, wurde seinem unmittelbar nachgeschalteten Anwender eine Zulassung für diese Verwendung erteilt.

(2) Ein nachgeschalteter Anwender darf einen Stoff verwenden, der die Kriterien des Absatzes 1 erfüllt, sofern die Verwendung den Bedingungen entspricht, nach denen einem vorgeschalteten Akteur der Lieferkette eine Zulassung für diese Verwendung erteilt wurde.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für die Verwendung von Stoffen im Rahmen der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung. In Anhang XIV wird festgelegt, ob die Absätze 1 und 2 für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung gelten und für welche Höchstmengen die Ausnahme gilt.

(4) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für folgende Verwendungen von Stoffen:

- a) Verwendungen in Pflanzenschutzmitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 91/414/EWG;
- b) Verwendungen in Biozid-Produkten im Anwendungsbereich der Richtlinie 98/8/EG;
- c) Verwendung als Motorkraftstoff im Rahmen der Richtlinie 98/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Oktober 1998 über die Qualität von Otto- und Dieselmotorkraftstoffen<sup>(1)</sup>;
- d) Verwendungen von Mineralölerzeugnissen als Brennstoff in beweglichen oder ortsfesten Feuerungsanlagen und Verwendung als Brennstoff in geschlossenen Systemen.

(5) Bei Stoffen, die nur zulassungspflichtig sind, weil sie den Kriterien des Artikels 57 Buchstaben a, b oder c entsprechen oder weil sie nach Artikel 57 Buchstabe f ausschließlich aufgrund einer Gefährdung der menschlichen Gesundheit identifiziert wurden, gelten die Absätze 1 und 2 des vorliegenden Artikels nicht für die folgenden Verwendungen:

<sup>(1)</sup> ABl. L 350 vom 28.12.1998, S. 58. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

- a) Verwendungen in kosmetischen Mitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 76/768/EWG;
  - b) Verwendungen in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004.
- (6) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für die Verwendung von Stoffen in Zubereitungen
- a) bei Stoffen im Sinne des Artikels 57 Buchstaben d, e und f, deren Konzentration unter 0,1 Massenprozent (w/w) liegt;
  - b) bei allen anderen Stoffen, deren Konzentration unterhalb der Werte nach Artikel 11 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 liegt, nach denen das Gemisch als gefährlich eingestuft wird.

#### **Artikel 57 In Anhang XIV aufzunehmende Stoffe**

Folgende Stoffe können nach dem Verfahren des Artikels 58 in Anhang XIV aufgenommen werden:

- a) Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung als krebserzeugend der Kategorien 1 oder 2 gemäß der Richtlinie 67/548/EWG erfüllen;
- b) Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung als erbgutverändernd der Kategorien 1 oder 2 gemäß der Richtlinie 67/548/EWG erfüllen;
- c) Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung als fortpflanzungsgefährdend der Kategorien 1 oder 2 gemäß der Richtlinie 67/548/EWG erfüllen;
- d) Stoffe, die nach den Kriterien des Anhangs XIII der vorliegenden Verordnung persistent, bioakkumulierbar und toxisch sind;
- e) Stoffe, die nach den Kriterien des Anhangs XIII der vorliegenden Verordnung sehr persistent und sehr bioakkumulierbar sind;
- f) Stoffe - wie etwa solche mit endokrinen Eigenschaften oder solche mit persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften oder sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften, die die Kriterien der Buchstaben d oder e nicht erfüllen - die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben, die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in den Buchstaben a bis e aufgeführter Stoffe, und die im Einzelfall gemäß dem Verfahren des Artikels 59 ermittelt werden.

#### **Artikel 58 Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV**

(1) Entscheidungen über die Aufnahme von Stoffen nach Artikel 57 in Anhang XIV sind nach dem in Artikel 133 Absatz 4 genannten Verfahren zu erlassen. In den Entscheidungen wird für jeden Stoff Folgendes angegeben:

- a) Identität des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 2;
- b) inhärente Eigenschaft(en) des Stoffes nach Artikel 57;
- c) Übergangsregelungen:
  - i) der Zeitpunkt/die Zeitpunkte, ab dem/denen das Inverkehrbringen und die Verwendung des Stoffes verboten sind, es sei denn, es wurde eine Zulassung erteilt (nachstehend „Ablauftermin“ genannt); dabei sollte gegebenenfalls der für diese Verwendung angegebene Produktionszyklus berücksichtigt werden;
  - ii) ein Zeitpunkt oder Zeitpunkte von mindestens 18 Monaten vor dem Ablauftermin/den Ablaufterminen, bis zu dem/denen Anträge eingegangen sein müssen, wenn der Antragsteller den Stoff nach dem Ablauftermin/den Ablaufterminen weiterhin verwenden oder für bestimmte Verwendungen in Verkehr bringen will; diese fortgesetzten Verwendungen sind nach dem Ablauftermin erlaubt, bis über den Zulassungsantrag entschieden wird;
- d) gegebenenfalls Überprüfungszeiträume für bestimmte Verwendungen;
- e) gegebenenfalls Verwendungen oder Verwendungskategorien, die von der Zulassungspflicht ausgenommen sind, und gegebenenfalls Maßgaben für derartige Ausnahmen.

## Chem 1.1.07

(2) Verwendungen oder Verwendungskategorien können von der Zulassungspflicht ausgenommen werden, 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. Bei der Festlegung derartiger Ausnahmen ist insbesondere die Verhältnismäßigkeit des mit der Art des Stoffes verbundenen Risikos für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu berücksichtigen, z. B. wenn sich das Risiko mit dem Aggregatzustand ändert.

(3) Vor einer Entscheidung über die Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV empfiehlt die Agentur unter Berücksichtigung der Stellungnahme des Ausschusses der Mitgliedstaaten prioritär aufzunehmende Stoffe und macht für jeden Stoff die in Absatz 1 aufgeführten Angaben. Prioritär behandelt werden in der Regel Stoffe mit

- a) PBT- oder vPvB-Eigenschaften oder
- b) weit verbreiteter Verwendung oder
- c) großen Mengen.

Bei der Zahl der in Anhang XIV aufgenommenen Stoffe und den unter Absatz 1 angegebenen Zeitpunkten wird auch die Kapazität der Agentur zur fristgerechten Bearbeitung von Anträgen berücksichtigt. Die Agentur gibt ihre erste Empfehlung für in Anhang XIV aufzunehmende prioritäre Stoffe bis zum 1. Juni 2009 ab. Die Agentur gibt mindestens jedes zweite Jahr weitere Empfehlungen zur Aufnahme weiterer Stoffe in Anhang XIV ab.

(4) Bevor die Agentur der Kommission ihre Empfehlung übermittelt, macht sie diese unter Beachtung der Artikel 118 und 119 über den Zugang zu Informationen auf ihrer Website öffentlich zugänglich und gibt dabei deutlich das Veröffentlichungsdatum an. Die Agentur fordert alle interessierten Kreise auf, innerhalb von drei Monaten nach dem Zeitpunkt der Veröffentlichung insbesondere zu Verwendungen, die von der Zulassungspflicht ausgenommen werden sollten, Bemerkungen abzugeben.

Die Agentur aktualisiert ihre Empfehlung unter Berücksichtigung der eingegangenen Bemerkungen.

(5) Vorbehaltlich des Absatzes 6 wird ein Stoff nach Aufnahme in Anhang XIV keinen neuen Beschränkungen nach dem Verfahren des Titels VIII aufgrund der Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt unterworfen, die sich aufgrund der in Anhang XIV aufgeführten inhärenten Eigenschaften aus der Verwendung des Stoffes als solchem, in einer Zubereitung oder der Aufnahme eines Stoffes in ein Erzeugnis ergeben.

(6) Ein in Anhang XIV aufgeführter Stoff darf neuen Beschränkungen nach dem Verfahren des Titels VIII aufgrund der Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt unterworfen werden, die sich aus dem Vorhandensein des Stoffes in einem Erzeugnis/in Erzeugnissen ergeben.

(7) Stoffe, für die alle Verwendungen nach Titel VIII oder aufgrund anderer gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften verboten wurden, werden nicht in Anhang XIV aufgenommen oder werden daraus gestrichen.

(8) Stoffe, die aufgrund neuer Informationen nicht mehr die Kriterien des Artikels 57 erfüllen, werden nach dem in Artikel 133 Absatz 4 genannten Verfahren aus Anhang XIV gestrichen.

### Artikel 59

#### Ermittlung von in Artikel 57 genannten Stoffen

(1) Das Verfahren der Absätze 2 bis 10 des vorliegenden Artikels gilt für die Ermittlung von Stoffen, die die Kriterien des Artikels 57 erfüllen, und für die Festlegung einer Liste der für eine Aufnahme in Anhang XIV in Frage kommenden Stoffe. Die Agentur kennzeichnet in dieser Liste die Stoffe, die auf ihrem Arbeitsprogramm nach Artikel 83 Absatz 3 Buchstabe e stehen.

(2) Die Kommission kann die Agentur ersuchen, ein Dossier nach den einschlägigen Abschnitten des Anhangs XV für Stoffe auszuarbeiten, die ihrer Auffassung nach die Kriterien des Artikels 57 erfüllen. Dieses Dossier kann gegebenenfalls auf den Verweis auf einen Eintrag in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 begrenzt werden. Die Agentur stellt das Dossier den Mitgliedstaaten zur Verfügung.



(3) Jeder Mitgliedstaat kann ein Dossier nach Anhang XV für Stoffe ausarbeiten, die seiner Auffassung nach die Kriterien des Artikels 57 erfüllen, und dieses der Agentur übermitteln. Dieses Dossier kann gegebenenfalls auf den Verweis auf einen Eintrag in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 begrenzt werden. Die Agentur stellt das Dossier den anderen Mitgliedstaaten innerhalb von 30 Tagen nach Eingang zur Verfügung.

(4) Die Agentur veröffentlicht auf ihrer Website einen Hinweis, dass ein Dossier nach Anhang XV für einen Stoff ausgearbeitet worden ist. Die Agentur fordert alle interessierten Kreise auf, der Agentur innerhalb einer bestimmten Frist Bemerkungen vorzulegen.

(5) Innerhalb von 60 Tagen nach der Übermittlung können die anderen Mitgliedstaaten oder die Agentur zur Ermittlung des Stoffes nach den Kriterien des Artikels 57 in dem der Agentur übermittelten Dossier Bemerkungen abgeben.

(6) Gehen keine Bemerkungen bei der Agentur ein bzw. gibt sie keine Bemerkungen ab, so nimmt sie diesen Stoff in die in Absatz 1 genannte Liste auf. Die Agentur kann diesen Stoff in ihre Empfehlungen nach Artikel 58 Absatz 3 aufnehmen.

(7) Gehen Bemerkungen ein bzw. gibt die Agentur selbst Bemerkungen ab, so überweist sie das Dossier innerhalb von 15 Tagen nach Ablauf der 60-Tage-Frist nach Absatz 5 an den Ausschuss der Mitgliedstaaten.

(8) Erzielt der Ausschuss der Mitgliedstaaten innerhalb von 30 Tagen nach der Überweisung einstimmig eine Einigung über die Ermittlung, so nimmt die Agentur den Stoff in die in Absatz 1 genannte Liste auf. Die Agentur kann diesen Stoff in ihre Empfehlungen nach Artikel 58 Absatz 3 aufnehmen.

(9) Gelangt der Ausschuss der Mitgliedstaaten zu keiner einstimmigen Einigung, so arbeitet die Kommission innerhalb von drei Monaten nach Eingang der Stellungnahme des Ausschusses der Mitgliedstaaten einen Entwurf für einen Vorschlag zur Ermittlung des Stoffes aus. Eine endgültige Entscheidung über die Ermittlung des Stoffes wird nach dem in Artikel 133 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen.

(10) Die Agentur veröffentlicht und aktualisiert die Liste nach Absatz 1 unverzüglich auf ihrer Website, nachdem über die Aufnahme eines Stoffes entschieden wurde.

## **Kapitel 2 Zulassungserteilung**

### **Artikel 60 Zulassungserteilung**

(1) Entscheidungen über Zulassungsanträge nach diesem Titel trifft die Kommission.

(2) Unbeschadet des Absatzes 3 wird eine Zulassung erteilt, wenn das Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, das sich aus der Verwendung des Stoffes aufgrund der in Anhang XIV aufgeführten inhärenten Eigenschaften ergibt, nach Anhang I Abschnitt 6.4 und wie im Stoffsicherheitsbericht des Antragstellers dokumentiert, unter Berücksichtigung der Stellungnahme des in Artikel 64 Absatz 4 Buchstabe a genannten Ausschusses für Risikobeurteilung angemessen beherrscht wird. Bei der Erteilung der Zulassung und bei den jeweiligen dort festgelegten Bedingungen berücksichtigt die Kommission alle zum Zeitpunkt der Entscheidung bekannten Einleitungen, Emissionen und Freisetzungen einschließlich der Risiken im Zusammenhang mit einer diffusen oder weit verbreiteten Verwendung.

Die Kommission berücksichtigt nicht die Risiken für die menschliche Gesundheit aus der Verwendung eines Stoffes in einem Medizinprodukt, für das die Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte<sup>(1)</sup>, die

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

## Chem 1.1.07

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte<sup>(1)</sup> oder die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika<sup>(2)</sup> gilt.

(3) Absatz 2 gilt nicht für

- a) Stoffe, die die Kriterien des Artikels 57 Buchstaben a, b, c oder f erfüllen und für die kein Schwellenwert nach Anhang I Abschnitt 6.4 festgelegt werden kann;
- b) Stoffe, die die Kriterien des Artikels 57 Buchstaben d oder e erfüllen;
- c) Stoffe mit persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen oder sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften, die nach Artikel 57 Buchstabe f ermittelt werden.

(4) In Fällen, in denen die Zulassung nach Absatz 2 nicht erteilt werden kann, oder für die in Absatz 3 aufgeführten Stoffe kann eine Zulassung nur erteilt werden, wenn nachgewiesen wird, dass der sozioökonomische Nutzen die Risiken überwiegt, die sich aus der Verwendung des Stoffes für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ergeben, und wenn es keine geeigneten Alternativstoffe oder -technologien gibt. Diese Entscheidung ist nach Berücksichtigung aller folgenden Aspekte und unter Berücksichtigung der Stellungnahmen der in Artikel 64 Absatz 4 Buchstaben a und b genannten Ausschüsse für Risikobeurteilung und für sozioökonomische Analyse zu treffen:

- a) Risiko, das aus den Verwendungen des Stoffes entsteht, einschließlich der Angemessenheit und Wirksamkeit der vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen;
- b) sozioökonomischer Nutzen seiner Verwendung und die vom Antragsteller oder anderen interessierten Kreisen dargelegten sozioökonomischen Auswirkungen einer Zulassungsversagung;
- c) Analyse der vom Antragsteller nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe e vorgelegten Alternativen oder eines vom Antragsteller nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe f vorgelegten Substitutionsplans und der von interessierten Kreisen nach Artikel 64 Absatz 2 übermittelten Beiträge;
- d) verfügbare Informationen über die Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt von Alternativstoffen oder -technologien.

(5) Bei der Beurteilung, ob geeignete alternative Stoffe oder Technologien verfügbar sind, berücksichtigt die Kommission alle maßgeblichen Aspekte einschließlich der folgenden:

- a) die Frage, ob der Übergang zu Alternativen zu einem geringeren Gesamtrisiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt führen würde, wobei der Angemessenheit und Wirksamkeit von Risikomanagementmaßnahmen Rechnung zu tragen ist;
- b) die technische und wirtschaftliche Durchführbarkeit der Alternativen für den Antragsteller.

(6) Eine Verwendung, die eine Lockerung einer in Anhang XVII festgelegten Beschränkung bedeuten würde, wird nicht zugelassen.

(7) Eine Zulassung wird nur erteilt, wenn der Antrag den Anforderungen des Artikels 62 genügt.

(8) Unbeschadet einer Entscheidung über einen künftigen Überprüfungszeitraum unterliegen Zulassungen einer befristeten Überprüfung und sind in der Regel an Auflagen, einschließlich einer Überwachung, geknüpft. Die Dauer der befristeten Überprüfungen wird für jeden Einzelfall festgelegt, und zwar unter Berücksichtigung aller maßgeblichen Informationen einschließlich der in Absatz 4 Buchstaben a bis d genannten Aspekte.

(9) In der Zulassung ist Folgendes anzugeben:

- a) die Person(en), der/denen die Zulassung erteilt wird;
- b) die Identität des Stoffes/der Stoffe;
- c) die Verwendung(en), für die die Zulassung erteilt wird;
- d) etwaige Auflagen, an die die Zulassung geknüpft wird;
- e) der befristete Überprüfungszeitraum;
- f) etwaige Überwachungsregelungen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

<sup>(2)</sup> ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

(10) Ungeachtet der Auflagen, an die eine Zulassung geknüpft wird, stellt der Zulassungsinhaber sicher, dass die Exposition auf einem so niedrigen Niveau wie technisch und praktisch möglich gehalten wird.

### **Artikel 61 Überprüfung von Zulassungen**

(1) Zulassungen nach Artikel 60 werden so lange als gültig angesehen, bis die Kommission beschließt, die Zulassung im Rahmen einer Überprüfung zu ändern oder zu widerrufen, sofern der Zulassungsinhaber mindestens 18 Monate vor Ablauf des befristeten Überprüfungszeitraums einen Überprüfungsbericht vorlegt. Statt sämtliche Angaben des ursprünglichen Antrags für die geltende Zulassung erneut vorzulegen, kann sich der Zulassungsinhaber vorbehaltlich der Unterabsätze 2, 3 und 4 darauf beschränken, die Nummer der geltenden Zulassung anzugeben.

Der Inhaber einer Zulassung nach Artikel 60 legt Aktualisierungen der in Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe e genannten Analyse der Alternativen, gegebenenfalls einschließlich Informationen über einschlägige Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten des Antragstellers, sowie des nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe f vorgelegten Substitutionsplans vor. Erweist die Aktualisierung der Analyse der Alternativen, dass es unter Berücksichtigung der in Artikel 60 Absatz 5 genannten Aspekte eine geeignete Alternative gibt, so legt er einen Substitutionsplan einschließlich eines Zeitplans für die vom Antragsteller vorgeschlagenen Maßnahmen vor. Wenn der Inhaber nicht nachweisen kann, dass das Risiko angemessen beherrscht wird, übermittelt er außerdem eine Aktualisierung der sozioökonomischen Analyse, die im ursprünglichen Antrag enthalten war.

Wenn der Inhaber nun nachweisen kann, dass das Risiko angemessen beherrscht wird, übermittelt er eine Aktualisierung des Stoffsicherheitsberichts.

Wenn sich andere Angaben des ursprünglichen Antrags geändert haben, übermittelt der Inhaber ebenfalls eine Aktualisierung dieser Angaben.

Werden nach diesem Absatz aktualisierte Angaben vorgelegt, so wird die Entscheidung, die Zulassung im Rahmen der Überprüfung zu ändern oder zu widerrufen, nach dementsprechend anzuwendenden Verfahren des Artikels 64 getroffen.

(2) Zulassungen können jederzeit überprüft werden, wenn

- a) sich die Umstände der ursprünglichen Zulassung derart verändert haben, dass sie sich auf das Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt oder die sozioökonomischen Folgen auswirken, oder
- b) neue Informationen über mögliche Ersatzstoffe vorliegen.

Die Kommission setzt eine angemessene Frist, bis zu deren Ablauf der/die Zulassungsinhaber weitere Informationen vorlegen kann/können, die für eine Überprüfung erforderlich sind, und sie gibt an, bis wann sie eine Entscheidung nach Artikel 64 treffen wird.

(3) Wenn sich die Umstände geändert haben, kann die Kommission unter Beachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit in ihrer Überprüfungsentscheidung die Zulassung ändern oder widerrufen, wenn sie unter den veränderten Umständen nicht erteilt worden wäre oder wenn nach Artikel 60 Absatz 5 geeignete Alternativen verfügbar werden. Im zweiten Fall fordert die Kommission den Zulassungsinhaber auf, einen Substitutionsplan vorzulegen, sofern er dies nicht bereits im Rahmen seines Antrags bzw. der Aktualisierung getan hat.

Im Fall eines erheblichen und unmittelbaren Risikos für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt kann die Kommission unter Beachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit die Zulassung aussetzen, solange die Überprüfung andauert.

(4) Wird eine Umweltqualitätsnorm nach der Richtlinie 96/61/EG nicht eingehalten, so können die Zulassungen, die für die Verwendung des betreffenden Stoffes erteilt wurden, überprüft werden.

(5) Werden die Umweltziele des Artikels 4 Absatz 1 der Richtlinie 2000/60/EG nicht eingehalten, so können die Zulassungen, die für die Verwendung des betreffenden Stoffes im maßgeblichen Einzugsgebiet eines Flusses erteilt wurden, überprüft werden.

## Chem 1.1.07

(6) Wird anschließend die Verwendung eines Stoffes nach der Verordnung (EG) Nr. 850/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über persistente organische Schadstoffe<sup>(1)</sup> verboten oder in sonstiger Weise eingeschränkt, so widerruft die Kommission die Zulassung für diese Verwendung.

### Artikel 62 Zulassungsanträge

(1) Ein Zulassungsantrag ist bei der Agentur zu stellen.

(2) Zulassungsanträge können vom/von Hersteller/Herstellern, Importeur/Importeuren und/oder nachgeschalteten Anwender/Anwendern des Stoffes gestellt werden. Anträge können von einer oder mehreren Personen gestellt werden.

(3) Anträge können für einen oder mehrere Stoffe, die der Definition einer Stoffgruppe in Anhang XI Abschnitt 1.5 entsprechen, und für eine oder mehrere Verwendungen gestellt werden. Anträge können für die eigene(n) Verwendung(en) des Antragstellers und/oder für Verwendungen gestellt werden, für die er den Stoff in Verkehr zu bringen beabsichtigt.

(4) Ein Antrag auf Zulassung umfasst folgende Informationen:

- a) die Identität des Stoffes/der Stoffe nach Anhang VI Abschnitt 2;
- b) Name und Kontaktangaben der Person/Personen, die den Antrag stellt/stellen;
- c) das Ersuchen um Zulassung mit der Angabe, für welche Verwendung(en) die Zulassung beantragt wird; dazu gehören gegebenenfalls die Verwendung des Stoffes in Zubereitungen und/oder die Aufnahme des Stoffes in Erzeugnissen;
- d) falls noch nicht als Teil des Registrierungs dossiers vorgelegt, einen Stoffsicherheitsbericht nach Anhang I, der die Risiken für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt behandelt, die sich aufgrund der in Anhang XIV aufgeführten inhärenten Eigenschaften aus der Verwendung des Stoffes/der Stoffe ergeben;
- e) eine Analyse der Alternativen unter Berücksichtigung ihrer Risiken und der technischen und wirtschaftlichen Durchführbarkeit der Substitution, gegebenenfalls einschließlich Informationen über einschlägige Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten des Antragstellers;
- f) sofern die unter Buchstabe e genannte Analyse erweist, dass unter Berücksichtigung der in Artikel 60 Absatz 5 genannten Aspekte geeignete Alternativen verfügbar sind, einen Substitutionsplan einschließlich eines Zeitplans für die vom Antragsteller vorgeschlagenen Maßnahmen.

(5) Der Antrag kann Folgendes enthalten:

- a) eine sozioökonomische Analyse nach Anhang XVI;
- b) eine Begründung, weshalb Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt aus einer der folgenden Quellen nicht berücksichtigt werden:
  - i) Emissionen eines Stoffes aus einer Anlage, die gemäß der Richtlinie 96/61/EG genehmigt wurde;
  - ii) Einleitungen eines Stoffes aus einer Punktquelle, für die das Erfordernis der vorherigen Regulierung nach Artikel 11 Absatz 3 Buchstabe g der Richtlinie 2000/60/EG sowie die aufgrund von Artikel 16 der genannten Richtlinie angenommenen Rechtsvorschriften gelten.

(6) Nicht Gegenstand des Antrags sind die Risiken für die menschliche Gesundheit aus der Verwendung eines Stoffes in einem Medizinprodukt, für das die Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG oder 98/79/EG gelten.

(7) Bei Einreichung des Zulassungsantrags ist die Gebühr nach Titel IX zu entrichten.

<sup>(1)</sup> ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 7. Berichtigung im ABl. L 229 vom 29.6.2004, S. 5. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1195/2006 des Rates (AbI. L 217 vom 8.8.2006, S. 1).

### **Artikel 63**

#### **Spätere Zulassungsanträge**

(1) Wurde für die Verwendung eines Stoffes ein Antrag gestellt, so kann sich ein späterer Antragsteller auf die entsprechenden Teile des früheren Antrags beziehen, die gemäß Artikel 62 Absatz 4 Buchstaben d, e und f sowie Absatz 5 Buchstabe a vorgelegt wurden, sofern der spätere Antragsteller vom früheren Antragsteller die Erlaubnis erhalten hat, auf diese Teile des Antrags Bezug zu nehmen.

(2) Wurde für die Verwendung eines Stoffes eine Zulassung erteilt, so kann sich ein späterer Antragsteller auf die entsprechenden Teile des früheren Antrags beziehen, die gemäß Artikel 62 Absatz 4 Buchstaben d, e und f und Absatz 5 Buchstabe a vorgelegt wurden, sofern der spätere Antragsteller vom Inhaber der Zulassung die Erlaubnis erhalten hat, auf diese Teile des Antrags Bezug zu nehmen.

(3) Bevor sich der spätere Antragsteller nach den Absätzen 1 und 2 auf etwaige frühere Anträge bezieht, aktualisiert er die im ursprünglichen Antrag enthaltenen Informationen entsprechend.

### **Artikel 64**

#### **Verfahren für Zulassungsentscheidungen**

(1) Die Agentur bestätigt den Zeitpunkt des Antragseingangs. Die Ausschüsse der Agentur für Risikobeurteilung und für sozioökonomische Analyse geben innerhalb von zehn Monaten nach Antragseingang einen Entwurf ihrer Stellungnahmen ab.

(2) Auf ihrer Website macht die Agentur unter Berücksichtigung der Artikel 118 und 119 über den Zugang zu Informationen umfangreiche Informationen über die Verwendungen zugänglich, für die Anträge eingegangen sind, sowie für die Überprüfung von Zulassungen; sie setzt eine Frist, bis zu der interessierte Kreise Informationen über Alternativstoffe oder -technologien übermitteln können.

(3) Bei der Ausarbeitung ihrer Stellungnahme prüfen die in Absatz 1 genannten Ausschüsse zunächst, ob der Antrag alle in Artikel 62 aufgeführten Informationen enthält, die sie für die Erfüllung ihrer Aufgabe benötigen. Falls erforderlich, fordern die Ausschüsse in gegenseitigem Benehmen gemeinsam vom Antragsteller zusätzliche Informationen an, damit der Antrag den Anforderungen des Artikels 62 entspricht. Der Ausschuss für sozioökonomische Analyse kann, wenn er dies für erforderlich hält, den Antragsteller oder Dritte auffordern, in einer bestimmten Frist zusätzliche Informationen über mögliche Alternativstoffe oder -technologien zu übermitteln. Die Ausschüsse berücksichtigen außerdem Informationen, die ihnen von Dritten übermittelt wurden.

(4) Die Entwürfe der Stellungnahmen umfassen Folgendes:

- a) beim Ausschuss für Risikobeurteilung eine Beurteilung des Risikos für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt, das sich aus der/den im Antrag beschriebenen Verwendung/Verwendungen des Stoffes ergibt, einschließlich der Angemessenheit und Wirksamkeit der vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen, und gegebenenfalls eine Beurteilung der Risiken, die sich aus etwaigen Alternativen ergeben;
- b) beim Ausschuss für sozioökonomische Analyse eine Beurteilung der sozioökonomischen Faktoren und der Verfügbarkeit, Eignung und technischen Durchführbarkeit von Alternativen, die mit der/den im Antrag beschriebenen Verwendung/Verwendungen des Stoffes in Verbindung stehen, wenn der Antrag nach Artikel 62 gestellt wurde, sowie eine Beurteilung der gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels vorgebrachten Beiträge interessierter Kreise.

(5) Vor Ablauf der in Absatz 1 genannten Frist übermittelt die Agentur dem Antragsteller den Entwurf der Stellungnahmen. Innerhalb eines Monats nach Erhalt des Entwurfs kann der Antragsteller schriftlich mitteilen, dass er sich dazu äußern möchte. Der Entwurf gilt sieben Tage nach Absendung durch die Agentur als zugegangen.

Verzichtet der Antragsteller auf eine Äußerung, so übermittelt die Agentur die Stellungnahmen der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller innerhalb von 15 Tagen nach Ablauf des Zeitraums, in dem

## **Chem 1.1.07**

der Antragsteller sich äußern konnte, oder innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt einer Mitteilung des Antragstellers, dass er auf eine Äußerung verzichtet.

Möchte sich der Antragsteller äußern, so übermittelt er seine schriftlichen Ausführungen innerhalb von zwei Monaten nach Erhalt des Entwurfs der Stellungnahmen an die Agentur. Die Ausschüsse prüfen die Äußerungen und nehmen ihre endgültigen Stellungnahmen innerhalb von zwei Monaten nach Eingang der schriftlichen Ausführungen an, wobei sie diese gegebenenfalls berücksichtigen. Innerhalb einer weiteren Frist von 15 Tagen übermittelt die Agentur die Stellungnahmen zusammen mit den schriftlichen Ausführungen an die Kommission, die Mitgliedstaaten und den Antragsteller.

(6) Die Agentur legt nach den Artikeln 118 und 119 fest, welche Teile ihrer Stellungnahmen und welche Teile der zugehörigen Anhänge auf ihrer Website öffentlich zugänglich gemacht werden sollten.

(7) In dem in Artikel 63 Absatz 1 genannten Fall bearbeitet die Agentur die Anträge zusammen, sofern die Fristen für den ersten Antrag eingehalten werden können.

(8) Die Kommission erstellt den Entwurf einer Zulassungsentscheidung innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der Stellungnahmen der Agentur. Eine endgültige Entscheidung über die Erteilung oder Versagung der Zulassung wird nach dem in Artikel 133 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen.

(9) Zusammenfassungen der Entscheidungen der Kommission werden mit der Zulassungsnummer und der Begründung der Entscheidung, insbesondere wenn geeignete Alternativen verfügbar sind, im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht und in einer Datenbank öffentlich zugänglich gemacht, die von der Agentur eingerichtet und betrieben wird.

(10) In dem in Artikel 63 Absatz 2 genannten Fall ist die in Absatz 1 genannte Frist auf fünf Monate verkürzt.

### **Kapitel 3 Zulassung in der Lieferkette**

#### **Artikel 65 Pflichten der Zulassungsinhaber**

Unbeschadet der Richtlinien 67/548/EWG nehmen die Inhaber einer Zulassung sowie die in Artikel 56 Absatz 2 genannten nachgeschalteten Anwender, die die Stoffe in einer Zubereitung verwenden, die Zulassungsnummer in das Etikett auf, bevor sie den Stoff oder eine den Stoff enthaltende Zubereitung für eine zugelassene Verwendung in Verkehr bringen. Dies hat unverzüglich zu geschehen, sobald die Zulassungsnummer nach Artikel 64 Absatz 9 öffentlich zugänglich gemacht worden ist.

#### **Artikel 66 Nachgeschaltete Anwender**

(1) Nachgeschaltete Anwender, die einen Stoff nach Artikel 56 Absatz 2 verwenden, teilen dies der Agentur innerhalb von drei Monaten nach der ersten Lieferung des Stoffes mit.

(2) Die Agentur führt ein laufend aktualisiertes Verzeichnis der nachgeschalteten Anwender, die Mitteilungen nach Absatz 1 gemacht haben. Die Agentur gewährt den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Zugang zu diesem Verzeichnis.

## **TITEL VIII BESCHRÄNKUNGEN FÜR DIE HERSTELLUNG, DAS INVERKEHRBRINGEN UND DIE VERWENDUNG BESTIMMTER GEFÄHLICHER STOFFE; ZUBEREITUNGEN UND ERZEUGNISSE**

## **Kapitel 1 Allgemeines**

### **Artikel 67 Allgemeine Bestimmungen**

(1) Ein Stoff als solcher, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis, für den eine Beschränkung nach Anhang XVII gilt, darf nur hergestellt, in Verkehr gebracht oder verwendet werden, wenn die Maßgaben dieser Beschränkung beachtet werden. Dies gilt nicht für die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung von Stoffen im Rahmen der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung. In Anhang XVII wird festgelegt, ob die Beschränkung für produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung nicht gilt und für welche Mengen die Ausnahme höchstens gilt.

(2) Absatz 1 gilt nicht für die Verwendung eines Stoffes in kosmetischen Mitteln im Sinne der Richtlinie 76/768/EWG in Bezug auf Beschränkungen aufgrund der Risiken für die menschliche Gesundheit, mit denen sich die genannte Richtlinie befasst.

(3) Bis zum 1. Juni 2013 kann ein Mitgliedstaat bestehende Beschränkungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung eines Stoffes, die strenger sind als die Beschränkungen nach Anhang XVII, beibehalten, sofern diese Beschränkungen im Einklang mit dem Vertrag mitgeteilt wurden. Die Kommission erstellt und veröffentlicht bis zum 1. Juni 2009 ein Verzeichnis dieser Beschränkungen.

## **Kapitel 2 Verfahren für Beschränkungen**

### **Artikel 68 Erlass neuer und Änderung geltender Beschränkungen**

(1) Bringt die Herstellung, die Verwendung oder das Inverkehrbringen von Stoffen ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich, das gemeinschaftsweit behandelt werden muss, so wird Anhang XVII nach dem in Artikel 133 Absatz 4 genannten Verfahren geändert, indem nach dem Verfahren der Artikel 69 bis 73 neue Beschränkungen der Herstellung, der Verwendung oder des Inverkehrbringens von Stoffen als solchen, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen erlassen oder geltende Beschränkungen in Anhang XVII geändert werden. Bei einer solchen Entscheidung werden die sozioökonomischen Auswirkungen der Beschränkung einschließlich der Verfügbarkeit von Alternativen berücksichtigt. Unterabsatz 1 gilt nicht für die Verwendung eines Stoffes als standortinternes isoliertes Zwischenprodukt.

(2) Für einen Stoff als solchen, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis, der die Kriterien für die Einstufung als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorien 1 oder 2 erfüllt und von Verbrauchern verwendet werden könnte und für den von der Kommission Beschränkungen der Verwendung durch Verbraucher vorgeschlagen werden, wird Anhang XVII nach dem in Artikel 133 Absatz 4 genannten Verfahren geändert. Die Artikel 69 bis 73 finden keine Anwendung.

### **Artikel 69 Ausarbeitung eines Vorschlags**

(1) Bringt nach Auffassung der Kommission die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung eines Stoffes als solchem, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich, das nicht angemessen beherrscht wird und behandelt werden muss, so fordert sie die Agentur auf, ein Dossier auszuarbeiten, das den Anforderungen des Anhangs XV entspricht.

(2) Bei einem in Anhang XIV aufgeführten Stoff prüft die Agentur nach dem in Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer i genannten Datum, ob die Verwendung dieses Stoffes in Erzeugnissen ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich bringt, das nicht angemessen beherrscht wird. Ist die Agentur der Auffassung, dass das Risiko nicht angemessen beherrscht wird, so arbeitet sie ein Dossier aus, das den Anforderungen des Anhangs XV entspricht.

## Chem 1.1.07

(3) Innerhalb von zwölf Monaten nach Eingang der Aufforderung durch die Kommission gemäß Absatz 1 schlägt die Agentur Beschränkungen vor, um das Beschränkungsverfahren einzuleiten, wenn mit diesem Dossier nachgewiesen wird, dass über bereits bestehende Maßnahmen hinaus gemeinschaftsweit gehandelt werden muss.

(4) Bringt nach Auffassung eines Mitgliedstaates die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung eines Stoffes als solchem, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich, das nicht angemessen beherrscht wird und behandelt werden muss, so teilt er der Agentur mit, dass er ein Dossier zu erstellen beabsichtigt, das den Anforderungen der einschlägigen Abschnitte des Anhangs XV entspricht. Steht der Stoff nicht auf der von der Agentur geführten Liste nach Absatz 5, so arbeitet der Mitgliedstaat innerhalb von zwölf Monaten nach der Mitteilung an die Agentur ein Dossier aus, das den Anforderungen des Anhangs XV entspricht. Wird mit diesem Dossier nachgewiesen, dass über bereits bestehende Maßnahmen hinaus gemeinschaftsweit gehandelt werden muss, so legt der Mitgliedstaat der Agentur das Dossier in dem in Anhang XV beschriebenen Format zur Einleitung des Beschränkungsverfahrens vor.

Die Agentur oder die Mitgliedstaaten berücksichtigen Dossiers, Stoffsicherheitsberichte oder Risikobeurteilungen, die der Agentur oder den Mitgliedstaaten gemäß dieser Verordnung vorgelegt wurden. Die Agentur oder die Mitgliedstaaten berücksichtigen auch sachdienliche Risikobeurteilungen, die für die Zwecke anderer Gemeinschaftsverordnungen oder -richtlinien vorgelegt wurden. Hierzu übermitteln andere Stellen, etwa Einrichtungen, die nach dem Gemeinschaftsrecht errichtet wurden und ähnliche Aufgaben wahrnehmen, der Agentur oder dem betreffenden Mitgliedstaat auf Ersuchen Informationen.

Der Ausschuss für Risikobeurteilung und der Ausschuss für sozioökonomische Analyse prüfen, ob das vorgelegte Dossier den Anforderungen des Anhangs XV entspricht. Der jeweilige Ausschuss teilt innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der Agentur oder dem Mitgliedstaat, der Beschränkungen vorschlägt, mit, ob das Dossier den Anforderungen entspricht. Entspricht das Dossier nicht den Anforderungen, so werden der Agentur oder dem Mitgliedstaat die Gründe hierfür innerhalb von 45 Tagen nach Eingang mitgeteilt. Die Agentur oder der Mitgliedstaat bringt das Dossier innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Begründung der Ausschüsse mit den Anforderungen in Übereinstimmung; andernfalls ist das Verfahren nach diesem Kapitel abgeschlossen. Die Agentur veröffentlicht unverzüglich die Absicht der Kommission oder eines Mitgliedstaates, ein Beschränkungsverfahren für einen Stoff einzuleiten, und unterrichtet diejenigen, die für diesen Stoff ein Registrierungsdossier eingereicht haben.

(5) Die Agentur führt eine Liste der Stoffe, für die ein den Anforderungen des Anhangs XV entsprechendes Dossier entweder von der Agentur oder von einem Mitgliedstaat im Hinblick auf eine vorgeschlagene Beschränkung geplant oder ausgearbeitet wird. Steht ein Stoff auf der Liste, so wird kein weiteres Dossier dieser Art ausgearbeitet. Wird entweder von einem Mitgliedstaat oder von der Agentur vorgeschlagen, dass eine bestehende Beschränkung nach Anhang XVII erneut geprüft werden sollte, so wird darüber nach dem in Artikel 133 Absatz 2 genannten Verfahren anhand der von dem Mitgliedstaat oder von der Agentur vorgelegten Nachweise entschieden.

(6) Unbeschadet der Artikel 118 und 119 macht die Agentur auf ihrer Website alle Dossiers, die Anhang XV entsprechen, sowie die gemäß den Absätzen 3 und 4 des vorliegenden Artikels vorgeschlagenen Beschränkungen unter Angabe des Datums der Veröffentlichung unverzüglich öffentlich zugänglich. Die Agentur fordert alle interessierten Kreise auf, einzeln oder gemeinsam innerhalb von sechs Monaten nach dem Zeitpunkt der Veröffentlichung

- a) sich zu den Dossiers und den vorgeschlagenen Beschränkungen zu äußern;
- b) eine sozioökonomische Analyse einzureichen, in der die Vor- und Nachteile der vorgeschlagenen Beschränkungen untersucht werden, oder Informationen zu übermitteln, die für eine solche Analyse verwendet werden können. Die Anforderungen des Anhangs XVI sind dabei zu erfüllen.

### Artikel 70

#### Stellungnahme der Agentur: Ausschuss für Risikobeurteilung

Innerhalb von neun Monaten nach dem Zeitpunkt der Veröffentlichung gemäß Artikel 69 Absatz 6 gibt der Ausschuss für Risikobeurteilung auf der Grundlage seiner Beurteilung der relevanten Teile des Dossiers eine Stellungnahme dazu ab, ob die vorgeschlagenen Beschränkungen zur Verringerung des Risikos für die



menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt geeignet sind. In dieser Stellungnahme werden das Dossier des Mitgliedstaates oder das von der Agentur auf Ersuchen der Kommission ausgearbeitete Dossier und die Auffassung der interessierten Kreise gemäß Artikel 69 Absatz 6 Buchstabe a berücksichtigt.

#### **Artikel 71**

##### **Stellungnahme der Agentur: Ausschuss für sozioökonomische Analyse**

(1) Innerhalb von zwölf Monaten nach dem Zeitpunkt der Veröffentlichung gemäß Artikel 69 Absatz 6 gibt der Ausschuss für sozioökonomische Analyse auf der Grundlage seiner Beurteilung der relevanten Teile des Dossiers und der sozioökonomischen Auswirkungen eine Stellungnahme zu den vorgeschlagenen Beschränkungen ab. Er erstellt einen Entwurf der Stellungnahme zu den vorgeschlagenen Beschränkungen und den damit zusammenhängenden sozioökonomischen Auswirkungen und berücksichtigt dabei die gegebenenfalls übermittelten Analysen oder Informationen gemäß Artikel 69 Absatz 6 Buchstabe b. Die Agentur veröffentlicht den Entwurf der Stellungnahme unverzüglich auf ihrer Website. Die Agentur fordert interessierte Kreise dazu auf, sich spätestens 60 Tage nach der Veröffentlichung des Entwurfs der Stellungnahme zu dem Entwurf zu äußern.

(2) Der Ausschuss für sozioökonomische Analyse nimmt seine Stellungnahme unverzüglich an und berücksichtigt dabei gegebenenfalls weitere fristgerecht eingegangene Äußerungen. In dieser Stellungnahme sind die Äußerungen und sozioökonomischen Analysen zu berücksichtigen, die gemäß Artikel 69 Absatz 6 Buchstabe b und Absatz 1 des vorliegenden Artikels von interessierten Kreisen übermittelt wurden.

(3) Weicht die Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung wesentlich von den vorgeschlagenen Beschränkungen ab, so kann die Agentur die Frist für die Stellungnahme des Ausschusses für sozioökonomische Analyse um höchstens 90 Tage verlängern.

#### **Artikel 72**

##### **Übermittlung einer Stellungnahme an die Kommission**

(1) Die Agentur übermittelt der Kommission unverzüglich die Stellungnahmen des Ausschusses für Risiko- beurteilung und des Ausschusses für sozioökonomische Analyse zu den Beschränkungen, die für Stoffe als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen vorgeschlagen wurden. Gibt innerhalb der Frist gemäß Artikel 70 und Artikel 71 Absatz 1 nur einer der Ausschüsse oder kein Ausschuss eine Stellungnahme ab, so setzt die Agentur die Kommission davon in Kenntnis und nennt ihr die Gründe.

(2) Unbeschadet der Artikel 118 und 119 veröffentlicht die Agentur die Stellungnahmen der beiden Ausschüsse unverzüglich auf ihrer Website.

(3) Auf Ersuchen legt die Agentur der Kommission und/oder dem Mitgliedstaat alle Unterlagen und Nachweise vor, die ihr übermittelt und von ihr berücksichtigt wurden.

#### **Artikel 73**

##### **Entscheidung der Kommission**

(1) Sind die Voraussetzungen des Artikels 68 erfüllt, so erstellt die Kommission innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der Stellungnahme des Ausschusses für sozioökonomische Analyse oder, wenn dieser Ausschuss keine Stellungnahme abgibt, bis zum Ablauf der Frist nach Artikel 71 den Entwurf einer Änderung des Anhangs XVII; maßgebend ist die frühere Frist.

Weicht der Änderungsentwurf vom ursprünglichen Vorschlag ab oder werden die Stellungnahmen der Agentur nicht berücksichtigt, so fügt die Kommission eine ausführliche Erklärung der Gründe für die Abweichung an.

## **Chem 1.1.07**

(2) Eine endgültige Entscheidung wird nach dem in Artikel 133 Absatz 4 genannten Verfahren erlassen. Die Kommission übermittelt den Mitgliedstaaten den Änderungsentwurf spätestens 45 Tage vor der Abstimmung.

### **TITEL IX GEBÜHREN UND ENTGELTE**

#### **Artikel 74 Gebühren und Entgelte**

(1) Die nach Artikel 6 Absatz 4, Artikel 7 Absätze 1 und 5, Artikel 9 Absatz 2, Artikel 11 Absatz 4, Artikel 17 Absatz 2, Artikel 18 Absatz 2, Artikel 19 Absatz 3, Artikel 22 Absatz 5, Artikel 62 Absatz 7 und Artikel 92 Absatz 3 erforderlichen Gebühren werden in einer Verordnung der Kommission festgesetzt, die nach dem in Artikel 133 Absatz 3 genannten Verfahren bis zum 1. Juni 2008 erlassen wird.

(2) Für die Registrierung eines Stoffes in einer Menge zwischen 1 und 10 Tonnen braucht keine Gebühr entrichtet zu werden, wenn das Registrierungsdossier die gesamten Informationen nach Anhang VII enthält.

(3) Bei Struktur und Höhe der Gebühren nach Absatz 1 werden die Arbeiten berücksichtigt, die die Agentur und die zuständige Behörde aufgrund dieser Verordnung durchzuführen haben; die Gebühren werden so angesetzt, dass die aus ihnen erzielten Einnahmen in Verbindung mit anderen Einnahmequellen der Agentur nach Artikel 96 Absatz 1 ausreichen, um die Kosten für die erbrachten Dienstleistungen zu decken. Bei der Festsetzung der Registrierungsgebühren wird berücksichtigt, welche Arbeiten nach Titel VI gegebenenfalls durchgeführt werden.

Im Fall des Artikels 6 Absatz 4, des Artikels 7 Absätze 1 und 5, des Artikels 9 Absatz 2, des Artikels 11 Absatz 4, des Artikels 17 Absatz 2 und des Artikels 18 Absatz 2 wird bei Struktur und Höhe der Gebühren der Mengbereich des registrierten Stoffes berücksichtigt.

In allen Fällen wird für KMU eine ermäßigte Gebühr festgesetzt.

Im Fall des Artikels 11 Absatz 4 wird bei Struktur und Höhe der Gebühren berücksichtigt, ob Informationen gemeinsam oder getrennt eingereicht wurden.

Im Fall eines Antrags nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffer xi werden bei Struktur und Höhe der Gebühren die Arbeiten berücksichtigt, die von der Agentur bei der Beurteilung der Begründung verlangt werden.

(4) In der in Absatz 1 genannten Verordnung der Kommission wird angegeben, unter welchen Umständen ein Teil der Gebühren der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaates abgetreten wird.

(5) Die Agentur kann Entgelte für andere ihrer Leistungen erheben.

### **TITEL X DIE AGENTUR**

#### **Artikel 75 Errichtung und Überprüfung**

(1) Für die Verwaltung und in einigen Fällen die Durchführung der technischen, wissenschaftlichen und administrativen Aspekte dieser Verordnung und zur Gewährleistung der Einheitlichkeit in diesen Bereichen auf Gemeinschaftsebene wird eine Europäische Chemikalienagentur (die Agentur) errichtet.

(2) Bis zum 1. Juni 2012 wird die Agentur einer Überprüfung unterzogen.

#### **Artikel 76 Zusammensetzung**

(1) Die Agentur besteht aus

- a) einem Verwaltungsrat, der die in Artikel 78 vorgesehenen Aufgaben wahrnimmt;
- b) einem Direktor, der die in Artikel 83 vorgesehenen Aufgaben wahrnimmt;
- c) einem Ausschuss für Risikobeurteilung, der die Stellungnahmen der Agentur zu Bewertungen, Zulassungsanträgen, Vorschlägen für Beschränkungen, Vorschlägen für Einstufung und Kennzeichnung nach Titel V der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und allen anderen Fragen ausarbeitet, die sich aus der Anwendung dieser Verordnung in Bezug auf Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt ergeben;
- d) einem Ausschuss für sozioökonomische Analyse, der die Stellungnahmen der Agentur zu Zulassungsanträgen, Vorschlägen für Beschränkungen und allen anderen Fragen ausarbeitet, die sich aus der Anwendung dieser Verordnung in Bezug auf die sozioökonomischen Auswirkungen möglicher Rechtsvorschriften für Stoffe ergeben;
- e) einem Ausschuss der Mitgliedstaaten, der für die Klärung von möglichen Meinungsverschiedenheiten zu Entscheidungsentwürfen, die von der Agentur oder von den Mitgliedstaaten nach Titel VI vorgeschlagen werden, sowie zu Vorschlägen zur Ermittlung von besonders besorgniserregenden Stoffen, die dem Zulassungsverfahren nach Titel VII zu unterwerfen sind, zuständig ist;
- f) einem Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung (nachstehend „Forum“ genannt), das ein Netz der Behörden der Mitgliedstaaten koordiniert, die für die Durchsetzung dieser Verordnung zuständig sind;
- g) einem dem Direktor unterstehenden Sekretariat, das die Ausschüsse und das Forum in technischer, wissenschaftlicher und administrativer Hinsicht unterstützt und für eine angemessene Koordinierung zwischen diesen sorgt. Es führt ferner die Arbeiten der Agentur aus, die im Rahmen der Verfahren der Vorregistrierung, Registrierung und Bewertung erforderlich sind, und übernimmt die Ausarbeitung von Leitlinien, die Unterhaltung der Datenbank und die Bereitstellung von Informationen;
- h) einer Widerspruchskammer, die über Widersprüche gegen Entscheidungen der Agentur befindet.

(2) Die in Absatz 1 Buchstaben c, d und e genannten Ausschüsse (nachstehend „Ausschüsse“ genannt) und das Forum können jeweils Arbeitsgruppen einsetzen. Zu diesem Zweck erlassen sie im Einklang mit ihrer Geschäftsordnung genaue Regelungen für die Übertragung bestimmter Aufgaben auf diese Arbeitsgruppen.

(3) Die Ausschüsse und das Forum können sich, wenn sie dies für zweckmäßig halten, von geeigneter fachlicher Seite zu wichtigen Fragen allgemein wissenschaftlicher oder ethischer Art beraten lassen.

### **Artikel 77 Aufgaben**

(1) Die Agentur erteilt den Mitgliedstaaten und den Organen der Gemeinschaft den bestmöglichen wissenschaftlichen und technischen Rat in Bezug auf Fragen zu chemischen Stoffen, die in ihren Aufgabenbereich fallen und mit denen sie gemäß dieser Verordnung befasst wird.

(2) Das Sekretariat nimmt folgende Aufgaben wahr:

- a) Durchführung der ihm nach Titel II übertragenen Aufgaben, einschließlich Erleichterung der effizienten Registrierung eingeführter Stoffe in Übereinstimmung mit den internationalen Handelsverpflichtungen der Gemeinschaft gegenüber Drittstaaten;
- b) Durchführung der ihm nach Titel III übertragenen Aufgaben;
- c) Durchführung der ihm nach Titel VI übertragenen Aufgaben;
- d) Durchführung der ihm nach Titel VIII übertragenen Aufgaben;
- e) Aufbau und Unterhaltung einer Datenbank/von Datenbanken mit Informationen zu allen registrierten Stoffen, mit dem Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis und mit der harmonisierten Einstufungs- und Kennzeichnungsliste gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008. Es macht - soweit nicht nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffer xi ein Antrag gestellt wurde, der als begründet angesehen wird - die in Artikel 119 Absätze 1 und 2 genannten Informationen, die in der Datenbank/den Datenbanken enthalten sind, über das Internet kostenlos öffentlich zugänglich. Die Agentur stellt auf Antrag sonstige in den Datenbanken enthaltene Informationen nach Artikel 118 bereit;
- f) öffentliche Bereitstellung nach Artikel 119 Absatz 1 von Informationen darüber, welche Stoffe zurzeit bewertet werden oder bewertet wurden, und zwar innerhalb von 90 Tagen nach Eingang der Informationen bei der Agentur;

## Chem 1.1.07

- g) gegebenenfalls Bereitstellung technischer und wissenschaftlicher Leitlinien und Hilfsmittel für die Anwendung dieser Verordnung, insbesondere zur Unterstützung der Industrie und insbesondere der KMU bei der Ausarbeitung von Stoffsicherheitsberichten nach Artikel 14, Artikel 31 Absatz 1, Artikel 37 Absatz 4 und bei der Anwendung des Artikels 10 Buchstabe a Ziffer viii, des Artikels 11 Absatz 3 und des Artikels 19 Absatz 2; und technische und wissenschaftliche Leitlinien zur Anwendung von Artikel 7 durch Produzenten und Importeure von Erzeugnissen;
- h) Bereitstellung technischer und wissenschaftlicher Leitlinien zur Anwendung dieser Verordnung für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und Unterstützung der von den Mitgliedstaaten nach Titel XIII eingerichteten Auskunftsstellen;
- i) Unterstützung der Beteiligten einschließlich der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bei der öffentlichen Bereitstellung von Informationen über die Risiken und die sichere Verwendung von Stoffen als solchen, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen;
- j) Beratung und Unterstützung von Herstellern und Importeuren, die einen Stoff nach Artikel 12 Absatz 1 registrieren lassen;
- k) Ausarbeitung von Erläuterungen zu dieser Verordnung für andere interessierte Kreise;
- l) auf Ersuchen der Kommission technische und wissenschaftliche Unterstützung für Maßnahmen zur Förderung der Zusammenarbeit zwischen der Gemeinschaft, den Mitgliedstaaten, internationalen Organisationen und Drittstaaten in wissenschaftlichen und technischen Fragen der Sicherheit von Stoffen sowie aktive Mitwirkung bei der technischen Unterstützung und bei Tätigkeiten zum Ausbau von Fähigkeiten in Bezug auf die sachgerechte Bewirtschaftung chemischer Stoffe in Entwicklungsländern;
- m) Fortschreibung eines Handbuchs mit Entscheidungen und Stellungnahmen auf der Grundlage von Schlussfolgerungen des Ausschusses der Mitgliedstaaten zur Auslegung und Durchführung dieser Verordnung;
- n) Bekanntgabe von Entscheidungen der Agentur;
- o) Bereitstellung von Formaten für die Einreichung von Informationen bei der Agentur.

(3) Die Ausschüsse nehmen folgende Aufgaben wahr:

- a) Durchführung der ihnen nach den Titeln VI bis X übertragenen Aufgaben;
- b) auf Ersuchen des Direktors technische und wissenschaftliche Unterstützung für Maßnahmen zur Förderung der Zusammenarbeit zwischen der Gemeinschaft, den Mitgliedstaaten, internationalen Organisationen und Drittstaaten in wissenschaftlichen und technischen Fragen der Sicherheit von Stoffen sowie aktive Mitwirkung bei der technischen Unterstützung und bei Tätigkeiten zum Ausbau von Fähigkeiten in Bezug auf die sachgerechte Bewirtschaftung chemischer Stoffe in Entwicklungsländern;
- c) auf Ersuchen des Direktors Ausarbeitung einer Stellungnahme zu allen anderen Aspekten der Sicherheit von Stoffen als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen.

(4) Das Forum nimmt folgende Aufgaben wahr:

- a) Verbreitung bewährter Verfahren und Aufzeigen von Problemen auf Gemeinschaftsebene;
- b) Vorschlagen, Koordinieren und Bewerten harmonisierter Durchsetzungsprojekte und gemeinsamer Inspektionen;
- c) Koordinierung des Austauschs von Inspektoren;
- d) Ermittlung von Durchsetzungsstrategien sowie von bewährten Verfahren für die Durchsetzung;
- e) Entwicklung von Arbeitsmethoden und Hilfsmitteln für die Inspektoren vor Ort;
- f) Entwicklung eines Verfahrens für den elektronischen Informationsaustausch;
- g) erforderlichenfalls Kontaktaufnahme mit der Industrie, wobei den besonderen Bedürfnissen von KMU besonders Rechnung zu tragen ist, und anderen interessierten Kreisen, einschließlich einschlägiger internationaler Organisationen;
- h) Prüfung von Vorschlägen für Beschränkungen im Hinblick auf die Beratung zur Durchsetzbarkeit.

### **Artikel 78 Befugnisse des Verwaltungsrats**

Der Verwaltungsrat ernennt den Direktor gemäß Artikel 84 sowie einen Rechnungsführer gemäß Artikel 43 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2343/2002.

Er verabschiedet

- a) bis zum 30. April jedes Jahres den Tätigkeitsbericht der Agentur über das vorangegangene Jahr;
- b) bis zum 31. Oktober jedes Jahres das Arbeitsprogramm der Agentur für das folgende Jahr;
- c) den endgültigen Haushaltsplan der Agentur nach Artikel 96 vor Beginn des Haushaltsjahres und passt ihn erforderlichenfalls entsprechend dem Beitrag der Gemeinschaft und den anderen Einnahmen der Agentur an;
- d) ein mehrjähriges Arbeitsprogramm, das regelmäßig überarbeitet wird.

Er legt die internen Regeln und Verfahren der Agentur fest. Die Regeln werden öffentlich gemacht.

Er nimmt seine Aufgaben im Zusammenhang mit dem Haushalt der Agentur gemäß den Artikeln 96, 97 und 103 wahr.

Er übt die Disziplinargewalt über den Direktor aus. Er gibt sich eine Geschäftsordnung.

Er ernennt den Vorsitzenden der Widerspruchskammer, ihre Mitglieder und deren Stellvertreter nach Artikel 89.

Er ernennt die Mitglieder der Ausschüsse der Agentur nach Artikel 85.

Er übermittelt jährlich alle Informationen über die Ergebnisse der Bewertungsverfahren gemäß Artikel 96 Absatz 6.

### **Artikel 79**

#### **Zusammensetzung des Verwaltungsrats**

(1) Der Verwaltungsrat besteht aus je einem Vertreter jedes Mitgliedstaates und höchstens sechs von der Kommission ernannten Vertretern, einschließlich drei Vertretern interessierter Kreise ohne Stimmrecht, und zusätzlich zwei vom Europäischen Parlament ernannten unabhängigen Personen.

Jeder Mitgliedstaat benennt ein Mitglied für den Verwaltungsrat. Die so benannten Mitglieder werden vom Rat ernannt.

(2) Die Mitglieder werden auf der Grundlage ihrer einschlägigen Erfahrung und Kenntnisse im Bereich der Sicherheit oder der Regulierung chemischer Stoffe ernannt, wobei gewährleistet wird, dass die Mitglieder des Verwaltungsrats über einschlägigen Sachverstand in allgemeinen, finanziellen und rechtlichen Fragen verfügen.

(3) Die Amtszeit beträgt vier Jahre. Wiederernennung ist einmal zulässig. Für die erste Amtszeit jedoch bestimmt die Kommission die Hälfte der von ihr ernannten Mitglieder und der Rat zwölf der von ihm ernannten Mitglieder, deren erste Amtszeit sechs Jahre beträgt.

### **Artikel 80**

#### **Vorsitz des Verwaltungsrats**

(1) Der Verwaltungsrat wählt aus dem Kreis der stimmberechtigten Mitglieder einen Vorsitzenden und einen stellvertretenden Vorsitzenden.

Der stellvertretende Vorsitzende tritt im Falle der Verhinderung des Vorsitzenden von Amts wegen an dessen Stelle.

(2) Die Amtszeit des Vorsitzenden und des stellvertretenden Vorsitzenden beträgt zwei Jahre und endet, wenn sie nicht mehr dem Verwaltungsrat angehören. Wiederwahl ist einmal zulässig.

### **Artikel 81**

#### **Sitzungen des Verwaltungsrats**

(1) Die Sitzungen des Verwaltungsrats werden auf Einladung seines Vorsitzenden oder auf Antrag von mindestens einem Drittel der Mitglieder des Verwaltungsrats einberufen.

(2) Der Direktor nimmt an den Sitzungen des Verwaltungsrats teil; er hat kein Stimmrecht.

(3) Die Vorsitzenden der Ausschüsse und der Vorsitzende des Forums im Sinne von Artikel 76 Absatz 1 Buchstaben c bis f sind zur Teilnahme an den Sitzungen des Verwaltungsrats berechtigt; sie haben kein Stimmrecht.

### **Artikel 82 Abstimmung des Verwaltungsrats**

Der Verwaltungsrat legt die Verfahrensregeln für die Abstimmung, einschließlich der Bedingungen für die Übertragung des Stimmrechts auf ein anderes Mitglied, fest. Der Verwaltungsrat fasst seine Beschlüsse mit Zweidrittelmehrheit aller stimmberechtigten Mitglieder.

### **Artikel 83 Pflichten und Befugnisse des Direktors**

(1) Der Direktor leitet die Agentur; er nimmt seine Pflichten im Interesse der Gemeinschaft und unabhängig von besonderen Interessen wahr.

(2) Der Direktor ist der gesetzliche Vertreter der Agentur. Er ist für Folgendes zuständig:

- a) die laufende Verwaltung der Agentur;
- b) die Verwaltung aller Ressourcen der Agentur, die für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich sind;
- c) die Gewährleistung der Einhaltung der in den Gemeinschaftsvorschriften für die Verabschiedung der Stellungnahmen der Agentur festgelegten Fristen;
- d) die Gewährleistung einer angemessenen und rechtzeitigen Koordinierung zwischen den Ausschüssen und dem Forum;
- e) den Abschluss und die Verwaltung der erforderlichen Verträge mit Dienstleistern;
- f) die Erstellung des Einnahmen- und Ausgabenplans sowie die Ausführung des Haushaltsplans der Agentur nach den Artikeln 96 und 97;
- g) sämtliche Personalangelegenheiten;
- h) die Wahrnehmung der Sekretariatsgeschäfte für den Verwaltungsrat;
- i) die Ausarbeitung der Entwürfe von Stellungnahmen des Verwaltungsrats zu dem Vorschlag für die Geschäftsordnung der Ausschüsse und des Forums;
- j) auf Antrag des Verwaltungsrats Vorkehrungen für die Ausübung weiterer Funktionen im Rahmen des Artikels 76, die die Kommission der Agentur überträgt;
- k) die Entwicklung und Aufrechterhaltung eines regelmäßigen Dialogs mit dem Europäischen Parlament;
- l) Festlegung der Geschäftsbedingungen für die Verwendung von Software-Paketen;
- m) Berichtigung einer von der Agentur getroffenen Entscheidung nach Eingang eines Widerspruchs und nach Konsultierung des Vorsitzenden der Widerspruchskammer.

(3) Der Direktor legt dem Verwaltungsrat jedes Jahr Folgendes zur Billigung vor:

- a) den Entwurf eines Berichts über die Tätigkeit der Agentur im vorangegangenen Jahr, einschließlich Angaben über die Zahl der eingegangenen Registrierungs dossiers, die Zahl der bewerteten Stoffe, die Zahl der eingegangenen Zulassungsanträge, die Zahl der bei der Agentur eingegangenen Vorschläge für Beschränkungen, zu denen sie Stellung genommen hat, den Zeitbedarf für den Abschluss der entsprechenden Verfahren sowie die zugelassenen Stoffe, die abgewiesenen Anträge und die Stoffe, für die Beschränkungen beschlossen wurden, die erhobenen Widersprüche und daraufhin getroffene Maßnahmen sowie einen Überblick über die Tätigkeit des Forums;
- b) den Entwurf des Arbeitsprogramms für das folgende Jahr;
- c) den Entwurf des Jahresabschlusses;
- d) den Haushaltsplanvorentwurf für das folgende Jahr;

e) den Entwurf des mehrjährigen Arbeitsprogramms.

Nach vorheriger Billigung durch den Verwaltungsrat übermittelt der Direktor das Arbeitsprogramm für das folgende Jahr und das mehrjährige Arbeitsprogramm den Mitgliedstaaten, dem Europäischen Parlament, dem Rat sowie der Kommission und veranlasst ihre Veröffentlichung.

Nach vorheriger Billigung durch den Verwaltungsrat übermittelt der Direktor den Tätigkeitsbericht der Agentur den Mitgliedstaaten, dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission, dem Wirtschafts- und Sozialausschuss sowie dem Europäischen Rechnungshof und veranlasst seine Veröffentlichung.

#### **Artikel 84 Ernennung des Direktors**

(1) Der Direktor der Agentur wird vom Verwaltungsrat auf der Grundlage einer von der Kommission im Anschluss an eine Aufforderung zur Interessensbekundung im *Amtsblatt der Europäischen Union*, in anderen regelmäßig erscheinenden Veröffentlichungen oder im Internet vorgeschlagenen Liste von Bewerbern ernannt.

Der Direktor wird auf der Grundlage von Verdienst und nachgewiesenen Verwaltungs- und Managementfertigkeiten sowie seiner einschlägigen Erfahrung im Bereich der Sicherheit bzw. Regulierung chemischer Stoffe ernannt. Der Verwaltungsrat fasst seinen Beschluss mit Zweidrittelmehrheit aller stimmberechtigten Mitglieder.

Der Verwaltungsrat kann den Direktor nach demselben Verfahren seines Amtes entheben.

Vor seiner Ernennung wird der vom Verwaltungsrat ausgewählte Bewerber aufgefordert, möglichst bald eine Erklärung vor dem Europäischen Parlament abzugeben und Fragen der Mitglieder des Parlaments zu beantworten.

(2) Die Amtszeit des Direktors beträgt fünf Jahre. Der Verwaltungsrat kann die Amtszeit einmal um höchstens fünf Jahre verlängern.

#### **Artikel 85 Einsetzung der Ausschüsse**

(1) Jeder Mitgliedstaat kann Bewerber für die Mitgliedschaft im Ausschuss für Risikobeurteilung benennen. Der Direktor erstellt unbeschadet des Artikels 88 Absatz 1 eine Liste der benannten Personen, die auf der Website der Agentur veröffentlicht wird. Der Verwaltungsrat ernennt die Mitglieder des Ausschusses aus dieser Liste; es muss mindestens ein Mitglied und dürfen höchstens zwei Mitglieder unter den benannten Personen aus jedem Mitgliedstaat ernannt werden, der Bewerber benannt hat. Die Mitglieder werden auf der Grundlage ihrer Rolle und Erfahrung bei der Erfüllung der Aufgaben nach Artikel 77 Absatz 3 ernannt.

(2) Jeder Mitgliedstaat kann Bewerber für die Mitgliedschaft im Ausschuss für sozioökonomische Analyse benennen. Der Direktor erstellt unbeschadet des Artikels 88 Absatz 1 eine Liste der benannten Personen, die auf der Website der Agentur veröffentlicht wird. Der Verwaltungsrat ernennt die Mitglieder des Ausschusses aus dieser Liste; es muss mindestens ein Mitglied und dürfen höchstens zwei Mitglieder unter den benannten Personen aus jedem Mitgliedstaat ernannt werden, der Bewerber benannt hat. Die Mitglieder werden auf der Grundlage ihrer Rolle und Erfahrung bei der Erfüllung der Aufgaben nach Artikel 77 Absatz 3 ernannt.

(3) Jeder Mitgliedstaat ernennt ein Mitglied des Ausschusses der Mitgliedstaaten.

(4) Die Ausschüsse streben an, dass ihre Mitglieder ein breites Spektrum an einschlägigem Fachwissen abdecken. Zu diesem Zweck kann jeder Ausschuss maximal fünf zusätzliche Mitglieder kooptieren, die auf der Grundlage ihrer spezifischen Kompetenz ausgewählt werden.

Die Ausschussmitglieder werden für eine Amtszeit von drei Jahren ernannt; Wiederernennung ist möglich.

Die Mitglieder des Verwaltungsrats dürfen nicht Mitglieder der Ausschüsse sein.

Die Mitglieder der einzelnen Ausschüsse können sich bei wissenschaftlichen, technischen oder Regulierungsfragen von Beratern begleiten lassen.

## **Chem 1.1.07**

Der Direktor oder sein Vertreter und die Vertreter der Kommission dürfen als Beobachter an allen Sitzungen der Ausschüsse und Arbeitsgruppen teilnehmen, die von der Agentur oder ihren Ausschüssen einberufen werden. Gegebenenfalls können auf Antrag der Ausschussmitglieder oder des Verwaltungsrats auch interessierte Kreise dazu eingeladen werden, als Beobachter an den Sitzungen teilzunehmen.

(5) Die Mitglieder der einzelnen Ausschüsse, die im Anschluss an die Benennung durch einen Mitgliedstaat ernannt werden, sorgen für eine angemessene Koordinierung zwischen den Aufgaben der Agentur und der Arbeit der zuständigen Behörde ihres Mitgliedstaates.

(6) Die Ausschussmitglieder werden durch die den Mitgliedstaaten zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen und technischen Ressourcen unterstützt. Zu diesem Zweck stellen die Mitgliedstaaten den von ihnen benannten Ausschussmitgliedern geeignete wissenschaftliche und technische Ressourcen zur Verfügung. Die zuständigen Behörden der einzelnen Mitgliedstaaten erleichtern die Tätigkeit der Ausschüsse und ihrer Arbeitsgruppen.

(7) Die Mitgliedstaaten unterlassen es, den Mitgliedern des Ausschusses für Risikobeurteilung oder des Ausschusses für sozioökonomische Analyse oder ihren wissenschaftlichen und technischen Beratern und Experten Weisungen zu erteilen, die mit deren jeweiligen Aufgaben oder mit den Aufgaben, den Zuständigkeiten und der Unabhängigkeit der Agentur nicht vereinbar sind.

(8) Bei der Ausarbeitung einer Stellungnahme bemüht sich jeder Ausschuss nach Kräften, zu einem Konsens zu gelangen. Kann ein solcher Konsens nicht erreicht werden, so enthält die Stellungnahme den Standpunkt der Mehrheit der Mitglieder einschließlich deren Begründung. Der/die abweichenden Standpunkt/e wird/werden mit seiner/ ihrer Begründung ebenfalls veröffentlicht.

(9) Jeder Ausschuss erstellt einen Vorschlag für seine Geschäftsordnung, der vom Verwaltungsrat innerhalb von sechs Monaten nach der ersten Ernennung der Ausschüsse zu billigen ist.

Die Geschäftsordnungen regeln insbesondere die Verfahren für die Ersetzung der Mitglieder, die Verfahren für die Übertragung bestimmter Aufgaben auf Arbeitsgruppen, die Einsetzung von Arbeitsgruppen und die Einrichtung eines Dringlichkeitsverfahrens für die Verabschiedung von Stellungnahmen. In jedem Ausschuss führt ein Bediensteter der Agentur den Vorsitz.

### **Artikel 86 Einsetzung des Forums**

(1) Jeder Mitgliedstaat ernannt für eine erneuerbare Amtszeit von drei Jahren ein Mitglied des Forums. Die Mitglieder werden auf der Grundlage ihrer Rolle und Erfahrung im Bereich der Durchsetzung von Rechtsvorschriften über Chemikalien ausgewählt; sie unterhalten entsprechende Kontakte zu den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.

Das Forum strebt an, dass seine Mitglieder ein breites Spektrum an einschlägigem Fachwissen abdecken. Zu diesem Zweck kann das Forum maximal fünf zusätzliche Mitglieder kooptieren, die auf der Grundlage ihrer spezifischen Kompetenz ausgewählt werden. Diese Mitglieder werden für eine Amtszeit von drei Jahren ernannt; Wiederernennung ist möglich. Die Mitglieder des Verwaltungsrats dürfen nicht Mitglieder im Forum sein.

Die Mitglieder des Forums können sich von wissenschaftlichen und technischen Beratern begleiten lassen.

Der Direktor der Agentur oder sein Vertreter und die Vertreter der Kommission dürfen an allen Sitzungen des Forums und seiner Arbeitsgruppen teilnehmen. Gegebenenfalls können auf Antrag der Mitglieder des Forums oder des Verwaltungsrats auch interessierte Kreise dazu eingeladen werden, als Beobachter an den Sitzungen teilzunehmen.

(2) Die von den Mitgliedstaaten ernannten Mitglieder des Forums sorgen für eine angemessene Koordinierung zwischen den Aufgaben des Forums und der Arbeit der zuständigen Behörde ihres Mitgliedstaates.

(3) Die Mitglieder des Forums werden durch die den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen und technischen Ressourcen unterstützt. Die zuständigen Behörden der



einzelnen Mitgliedstaaten erleichtern die Tätigkeit des Forums und seiner Arbeitsgruppen. Die Mitgliedstaaten unterlassen es, den Mitgliedern des Forums oder ihren wissenschaftlichen und technischen Beratern und Experten Weisungen zu erteilen, die mit deren jeweiligen Aufgaben oder mit den Aufgaben und Zuständigkeiten des Forums nicht vereinbar sind.

(4) Das Forum erstellt einen Vorschlag für seine Geschäftsordnung, der vom Verwaltungsrat innerhalb von sechs Monaten nach der ersten Ernennung des Forums zu billigen ist.

Die Geschäftsordnung regelt insbesondere die Verfahren für die Ernennung und die Ersetzung des Vorsitzenden, die Ersetzung der Mitglieder und die Verfahren für die Übertragung bestimmter Aufgaben auf Arbeitsgruppen.

### **Artikel 87**

#### **Berichterstatter der Ausschüsse und Hinzuziehung von Experten**

(1) Hat ein Ausschuss gemäß Artikel 77 eine Stellungnahme abzugeben oder zu prüfen, ob ein Dossier eines Mitgliedstaates den Anforderungen des Anhangs XV entspricht, so bestellt er eines seiner Mitglieder zum Berichterstatter. Der betreffende Ausschuss kann ein zweites Mitglied zum Mitberichterstatter bestellen. In jedem einzelnen Fall verpflichten sich Berichterstatter und Mitberichterstatter, im Interesse der Gemeinschaft zu handeln, und geben schriftlich eine entsprechende Verpflichtungserklärung und eine Interessenerklärung ab. Ein Ausschussmitglied wird nicht zum Berichterstatter für einen bestimmten Fall bestellt, wenn es Interessen angibt, die einer unabhängigen Prüfung des Falles im Wege stehen könnten. Der betreffende Ausschuss kann den Berichterstatter oder Mitberichterstatter jederzeit durch ein anderes seiner Mitglieder ersetzen, etwa wenn diese Person nicht in der Lage ist, ihren Pflichten innerhalb der vorgeschriebenen Fristen nachzukommen, oder wenn ein potenzieller Interessenkonflikt erkennbar wird.

(2) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur unter Angabe der jeweiligen Qualifikationen und spezifischen Fachkenntnisse die Namen von Experten mit nachgewiesener Erfahrung in den Aufgaben nach Artikel 77, die für die Mitarbeit in Arbeitsgruppen der Ausschüsse zur Verfügung stehen.

Die Agentur führt eine fortlaufend aktualisierte Liste von Experten. Die Liste umfasst die in Unterabsatz 1 genannten Experten sowie weitere Experten, die direkt vom Sekretariat ermittelt werden.

(3) Die Erbringung von Dienstleistungen durch Ausschussmitglieder oder Experten, die in einer Arbeitsgruppe der Ausschüsse oder des Forums arbeiten oder sonstige Aufgaben für die Agentur ausüben, ist Gegenstand eines schriftlichen Vertrags zwischen der Agentur und der betreffenden Person oder gegebenenfalls zwischen der Agentur und dem Arbeitgeber der betreffenden Person.

Die betreffende Person oder ihr Arbeitgeber wird von der Agentur nach der Gebührenordnung entlohnt, die in der vom Verwaltungsrat aufgestellten Finanzordnung enthalten ist. Nimmt die betreffende Person ihre Aufgaben nicht wahr, so hat der Direktor das Recht, den Vertrag zu kündigen oder auszusetzen oder die Vergütung zurückzuhalten.

(4) Zur Erbringung von Dienstleistungen, für die es mehrere potenzielle Erbringer gibt, kann ein Aufruf zur Interessenbekundung erforderlich sein,

a) wenn der wissenschaftliche und technische Kontext dies erlaubt und

b) wenn dies mit den Pflichten der Agentur vereinbar ist, insbesondere mit dem Anspruch, ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zu bieten.

Der Verwaltungsrat legt die entsprechenden Verfahren auf Vorschlag des Direktors fest.

(5) Die Agentur kann die Dienste von Experten für die Durchführung sonstiger spezifischer Aufgaben ihres Verantwortungsbereichs in Anspruch nehmen.

### **Artikel 88**

#### **Qualifikation und Interessen**

(1) Die Zusammensetzung der Ausschüsse und des Forums wird öffentlich gemacht. Einzelne Mitglieder können beantragen, dass ihr Name nicht veröffentlicht wird, wenn sie der Auffassung sind, dass eine Veröf-

## Chem 1.1.07

fentlichung für sie nachteilig sein könnte. Der Direktor befindet über derartige Anträge. Mit der Veröffentlichung der einzelnen Ernennungen werden auch die beruflichen Qualifikationen des jeweiligen Mitglieds angegeben.

(2) Die Mitglieder des Verwaltungsrats, der Direktor sowie die Mitglieder der Ausschüsse und des Forums geben eine Verpflichtungserklärung sowie eine Erklärung über etwaige Interessen ab, die ihre Unabhängigkeit beeinträchtigen könnten. Diese Erklärungen werden jährlich in schriftlicher Form abgegeben und unbeschadet des Absatzes 1 in ein von der Agentur geführtes und auf Antrag bei den Dienststellen der Agentur der Öffentlichkeit zugängliches Verzeichnis eingetragen.

(3) Bei jeder Sitzung geben die Mitglieder des Verwaltungsrats, der Direktor, die Mitglieder der Ausschüsse und des Forums sowie die an der jeweiligen Sitzung teilnehmenden Experten eine Erklärung über etwaige Interessen ab, die ihre Unabhängigkeit in Bezug auf einen Tagesordnungspunkt beeinträchtigen könnten. Gibt ein Sitzungsteilnehmer eine solche Interessenerklärung ab, so nimmt er an Abstimmungen über den betreffenden Tagesordnungspunkt nicht teil.

### **Artikel 89 Einsetzung der Widerspruchskammer**

(1) Die Widerspruchskammer besteht aus einem Vorsitzenden und zwei weiteren Mitgliedern.

(2) Dem Vorsitzenden und den beiden Mitgliedern sind Stellvertreter beigegeben, die sie bei Abwesenheit vertreten.

(3) Der Vorsitzende, die weiteren Mitglieder und die Stellvertreter werden vom Verwaltungsrat aus einer Liste von Bewerbern ernannt, die die Kommission im Anschluss an die Veröffentlichung einer Aufforderung zur Interessensbekundung im *Amtsblatt der Europäischen Union* und in anderen regelmäßig erscheinenden Veröffentlichungen oder im Internet vorschlägt. Sie werden auf der Grundlage ihrer einschlägigen Erfahrung und Fachkenntnisse in den Bereichen Sicherheit chemischer Stoffe, Naturwissenschaften oder Regulierungs- und Rechtsverfahren aus einer von der Kommission verabschiedeten Liste qualifizierter Bewerber ernannt.

Der Verwaltungsrat kann auf Empfehlung des Direktors nach demselben Verfahren zusätzliche Mitglieder und deren Stellvertreter ernennen, wenn dies für eine zufriedenstellend schnelle Bearbeitung der Widersprüche erforderlich ist.

(4) Die erforderlichen Qualifikationen der Mitglieder der Widerspruchskammer werden von der Kommission nach dem in Artikel 133 Absatz 3 genannten Verfahren festgelegt.

(5) Der Vorsitzende und die Mitglieder haben gleiche Stimmrechte.

### **Artikel 90 Mitglieder der Widerspruchskammer**

(1) Die Amtszeit der Mitglieder der Widerspruchskammer einschließlich des Vorsitzenden und der Stellvertreter beträgt fünf Jahre. Sie kann einmal verlängert werden.

(2) Die Mitglieder der Widerspruchskammer genießen Unabhängigkeit. Bei ihren Entscheidungen sind sie an keinerlei Weisungen gebunden.

(3) Die Mitglieder der Widerspruchskammer dürfen in der Agentur keine sonstigen Tätigkeiten ausüben.

(4) Die Mitglieder der Widerspruchskammer dürfen während ihrer jeweiligen Amtszeit nur aus schwerwiegenden Gründen und nach Stellungnahme des Verwaltungsrats durch einen entsprechenden Beschluss der Kommission ihres Amtes enthoben oder aus der Liste gestrichen werden.

(5) Die Mitglieder der Widerspruchskammer dürfen nicht an einem Widerspruchsverfahren mitwirken, wenn es ihre persönlichen Interessen berührt, wenn sie vorher als Vertreter eines Verfahrensbeteiligten tätig gewesen sind oder wenn sie an der Entscheidung mitgewirkt haben, gegen die Widerspruch eingelegt wurde.

(6) Ist ein Mitglied der Widerspruchskammer aus einem der in Absatz 5 genannten Gründe der Ansicht, an einem bestimmten Widerspruchsverfahren nicht mitwirken zu dürfen, so teilt er dies der Widerspruchskammer mit. Die Mitglieder der Widerspruchskammer können von jedem am Widerspruchsverfahren Beteiligten aus einem der in Absatz 5 genannten Gründe oder wegen der Besorgnis der Befangenheit abgelehnt werden. Die Ablehnung darf nicht mit der Staatsangehörigkeit der Mitglieder begründet werden.

(7) Die Widerspruchskammer entscheidet über das Vorgehen in den Fällen der Absätze 5 und 6 ohne Mitwirkung des betroffenen Mitglieds. Das betroffene Mitglied wird bei dieser Entscheidung durch einen Stellvertreter in der Widerspruchskammer ersetzt.

### **Artikel 91 Widerspruchsfähige Entscheidungen**

(1) Entscheidungen der Agentur nach den Artikeln 9 und 20, Artikel 27 Absatz 6, Artikel 30 Absätze 2 und 3 und Artikel 51 sind mit einem Widerspruch anfechtbar.

(2) Ein Widerspruch nach Absatz 1 hat aufschiebende Wirkung.

### **Artikel 92 Widerspruchsberechtigte, Fristen, Gebühren und Form**

(1) diejenigen Entscheidungen Widerspruch einlegen, die, obwohl sie als an eine andere Person gerichtete Entscheidungen ergangen sind, sie unmittelbar und individuell betreffen.

(2) Der Widerspruch ist zusammen mit der Begründung innerhalb von drei Monaten nach Bekanntgabe der Entscheidung gegenüber der betreffenden Person oder, sofern eine solche Bekanntgabe nicht erfolgt ist, innerhalb eines Monats ab dem Zeitpunkt, zu dem die betreffende Person von der Entscheidung Kenntnis erlangt hat, schriftlich bei der Agentur einzulegen, sofern in dieser Verordnung nichts anderes bestimmt ist.

(3) Eine Gebühr nach Titel IX kann von der Person erhoben werden, die gegen eine Entscheidung der Agentur Widerspruch einlegt.

### **Artikel 93 Widerspruchsprüfung und -entscheidung**

(1) Erachtet der Direktor nach Anhörung des Vorsitzenden der Widerspruchskammer den Widerspruch für zulässig und begründet, so kann er die Entscheidung innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des Widerspruchs gemäß Artikel 92 Absatz 2 berichtigen.

(2) In anderen als den in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Fällen prüft der Vorsitzende der Widerspruchskammer innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des Widerspruchs gemäß Artikel 92 Absatz 2, ob der Widerspruch zulässig ist. Ist der Widerspruch zulässig, so wird er der Widerspruchskammer zur Prüfung der Begründung vorgelegt. Die am Widerspruchsverfahren Beteiligten haben das Recht, während des Verfahrens eine mündliche Erklärung abzugeben.

(3) Die Widerspruchskammer kann alle Befugnisse der Agentur ausüben oder den Fall zur weiteren Entscheidung an das zuständige Gremium der Agentur überweisen.

## Chem 1.1.07

(4) Die Verfahren der Widerspruchskammer werden von der Kommission nach dem in Artikel 133 Absatz 3 genannten Verfahren festgelegt.

### Artikel 94

#### Klagen vor dem Gericht erster Instanz und dem Gerichtshof

(1) Zur Anfechtung einer Entscheidung der Widerspruchskammer oder - im Fall nicht widerspruchsfähiger Entscheidungen - der Agentur kann nach Maßgabe des Artikels 230 des Vertrags Klage beim Gericht erster In Instanz oder beim Gerichtshof erhoben werden.

(2) Trifft die Agentur keine Entscheidung, so kann nach Maßgabe des Artikels 232 des Vertrags Untätigkeitsklage beim Gericht erster In Instanz oder beim Gerichtshof erhoben werden.

(3) Die Agentur hat die Maßnahmen zu ergreifen, die sich aus dem Urteil des Gerichts erster In Instanz oder des Gerichtshofs ergeben.

### Artikel 95

#### Meinungsverschiedenheiten mit anderen Stellen

(1) Die Agentur sorgt für die frühzeitige Ermittlung potenzieller Quellen eines Konfliktes zwischen ihren Auffassungen und denen anderer nach dem Gemeinschaftsrecht eingesetzter Stellen mit vergleichbaren Aufgaben in Fragen von gemeinsamem Interesse, einschließlich Gemeinschaftseinrichtungen.

(2) Stellt die Agentur eine potenzielle Konfliktquelle fest, so nimmt sie mit der betreffenden Stelle Kontakt auf, um sicherzustellen, dass alle relevanten wissenschaftlichen oder technischen Informationen ausgetauscht werden, und festzustellen, bei welchen wissenschaftlichen oder technischen Fragen ein Konflikt auftreten könnte.

(3) Besteht eine grundlegende Meinungsverschiedenheit in wissenschaftlichen oder technischen Fragen und handelt es sich bei der betreffenden Stelle um eine Gemeinschaftseinrichtung oder einen wissenschaftlichen Ausschuss, so arbeiten die Agentur und die betreffende Stelle zusammen und lösen entweder den Konflikt oder legen der Kommission ein gemeinsames Dokument zur Erläuterung der wissenschaftlichen und/oder technischen Konfliktpunkte vor.

### Artikel 96

#### Haushalt der Agentur

(1) Die Einnahmen der Agentur setzen sich zusammen aus

- a) einem Zuschuss der Gemeinschaft aus dem Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften (Einzelplan „Kommission“);
- b) den von Unternehmen entrichteten Gebühren;
- c) etwaigen freiwilligen Finanzbeiträgen der Mitgliedstaaten.

(2) Die Ausgaben der Agentur umfassen die Personal-, Verwaltungs-, Infrastruktur- und Betriebsausgaben.

(3) Spätestens bis zum 15. Februar jedes Jahres erstellt der Direktor einen Vorentwurf des Haushaltsplans mit den Betriebskosten sowie dem voraussichtlichen Arbeitsprogramm für das folgende Haushaltsjahr und legt diesen Vorentwurf zusammen mit einem Stellenplan und einem vorläufigen Stellenplan dem Verwaltungsrat vor.

(4) Die Einnahmen und Ausgaben sind auszugleichen.

(5) Der Verwaltungsrat stellt jedes Jahr auf der Grundlage eines Entwurfs des Direktors den Voranschlag der Einnahmen und Ausgaben der Agentur für das folgende Haushaltsjahr auf. Dieser Voranschlag, der auch einen Stellenplanentwurf umfasst, wird der Kommission spätestens bis zum 31. März durch den Verwaltungsrat zugeleitet.

(6) Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament und dem Rat (nachstehend „Haushaltsbehörde“ genannt) den Voranschlag zusammen mit dem Vorentwurf des Haushaltsplans der Europäischen Gemeinschaften.

(7) Die Kommission setzt auf der Grundlage des Voranschlags die von ihr für erforderlich erachteten Mittelansätze für den Stellenplan und den Betrag des Zuschusses aus dem Gesamthaushaltsplan in den Vorentwurf des Haushaltsplans der Europäischen Gemeinschaften ein, den sie gemäß Artikel 272 des Vertrags der Haushaltsbehörde vorlegt.

(8) Die Haushaltsbehörde bewilligt die Mittel für den Zuschuss für die Agentur.  
Die Haushaltsbehörde stellt den Stellenplan der Agentur fest.

(9) Der Haushaltsplan der Agentur wird vom Verwaltungsrat festgestellt. Er wird endgültig, wenn die endgültige Feststellung des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Gemeinschaften erfolgt ist. Er wird gegebenenfalls entsprechend angepasst.

(10) Jede Änderung des Haushaltsplans, einschließlich des Stellenplans, erfolgt nach dem oben genannten Verfahren.

(11) Der Verwaltungsrat unterrichtet die Haushaltsbehörde unverzüglich über alle von ihm geplanten Vorhaben, die erhebliche finanzielle Auswirkungen auf die Finanzierung seines Haushaltsplans haben könnten, was insbesondere für Immobilienvorhaben wie die Anmietung oder den Erwerb von Gebäuden gilt. Er setzt die Kommission von diesen Vorhaben in Kenntnis.

Hat ein Teil der Haushaltsbehörde mitgeteilt, dass er eine Stellungnahme abgeben will, so übermittelt er diese Stellungnahme dem Verwaltungsrat innerhalb von sechs Wochen nach der Unterrichtung über das Vorhaben.

### **Artikel 97 Ausführung des Haushaltsplans der Agentur**

(1) Der Direktor ist der Anweisungsbefugte und führt den Haushaltsplan der Agentur aus.

(2) Die Überwachung der Mittelbindung und der Zahlung aller Ausgaben der Agentur sowie die Überwachung der Feststellung und des Eingangs aller Einnahmen der Agentur erfolgen durch den Rechnungsführer der Agentur.

(3) Spätestens bis zum 1. März des auf das abgeschlossene Haushaltsjahr folgenden Jahres übermittelt der Rechnungsführer der Agentur dem Rechnungsführer der Kommission die vorläufigen Rechnungen und den Bericht über die Haushaltsführung und das Finanzmanagement für das abgeschlossene Haushaltsjahr. Der Rechnungsführer der Kommission konsolidiert die vorläufigen Rechnungen der Organe und dezentralisierten Einrichtungen gemäß Artikel 128 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates vom 25. Juni 2002 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften<sup>(1)</sup>.

(4) Spätestens bis zum 31. März des auf das abgeschlossene Haushaltsjahr folgenden Jahres übermittelt der Rechnungsführer der Kommission dem Rechnungshof die vorläufigen Rechnungen der Agentur und den Bericht über die Haushaltsführung und das Finanzmanagement für das abgeschlossene Haushaltsjahr. Der Bericht über die Haushaltsführung und das Finanzmanagement für das abgeschlossene Haushaltsjahr geht auch dem Europäischen Parlament und dem Rat zu.

<sup>(1)</sup> ABl. L 248 vom 16.9.2002, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1995/2006 des Rates (ABl. L 390 vom 30.12.2006, S. 1).

## **Chem 1.1.07**

(5) Nach Eingang der Bemerkungen des Rechnungshofes zu den vorläufigen Rechnungen der Agentur gemäß Artikel 129 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 stellt der Direktor in eigener Verantwortung die endgültigen Jahresabschlüsse der Agentur auf und legt sie dem Verwaltungsrat zur Stellungnahme vor.

(6) Der Verwaltungsrat gibt eine Stellungnahme zu den endgültigen Jahresabschlüssen der Agentur ab.

(7) Der Direktor leitet die endgültigen Jahresabschlüsse zusammen mit der Stellungnahme des Verwaltungsrats spätestens bis zum 1. Juli des auf das abgeschlossene Haushaltsjahr folgenden Jahres dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission und dem Rechnungshof zu.

(8) Die endgültigen Jahresabschlüsse werden veröffentlicht.

(9) Der Direktor übermittelt dem Rechnungshof spätestens am 30. September eine Antwort auf seine Bemerkungen. Diese Antwort geht auch dem Verwaltungsrat zu.

(10) Auf Empfehlung des Rates erteilt das Europäische Parlament dem Direktor vor dem 30. April des Jahres  $n + 2$  Entlastung zur Ausführung des Haushaltsplans für das Jahr  $n$ .

### **Artikel 98 Betrugsbekämpfung**

(1) Zur Bekämpfung von Betrug, Korruption und anderen rechtswidrigen Handlungen gelten die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Mai 1999 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF)<sup>(1)</sup> uneingeschränkt für die Agentur.

(2) Die Agentur ist durch die Interinstitutionelle Vereinbarung vom 25. Mai 1999 zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat der Europäischen Union und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften über die internen Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF)<sup>(2)</sup> gebunden und erlässt unverzüglich die für alle ihre Beschäftigten geltenden einschlägigen Bestimmungen.

(3) Die Finanzierungsbeschlüsse sowie die sich daraus ergebenden Durchführungsvereinbarungen und -instrumente sehen ausdrücklich vor, dass der Rechnungshof und das OLAF erforderlichenfalls Vor-Ort-Kontrollen bei den Empfängern der Mittel der Agentur sowie bei den verteilenden Stellen durchführen können.

### **Artikel 99 Finanzregelung**

Der Verwaltungsrat erlässt nach Konsultation der Kommission die für die Agentur geltende Finanzregelung. Diese darf von der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2343/2002 nur abweichen, wenn besondere Merkmale der Funktionsweise der Agentur es erfordern und nachdem die Kommission dem zugestimmt hat.

### **Artikel 100 Rechtspersönlichkeit der Agentur**

(1) Die Agentur ist eine Einrichtung der Gemeinschaft mit eigener Rechtspersönlichkeit. Sie besitzt in jedem Mitgliedstaat die weitest gehende Rechts- und Geschäftsfähigkeit, die juristischen Personen nach dessen

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 136 vom 31.5.1999, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 136 vom 31.5.1999, S. 15.

Rechtsvorschriften zuerkannt ist. Sie kann insbesondere bewegliches und unbewegliches Vermögen erwerben und veräußern und ist vor Gericht parteifähig.

(2) Die Agentur wird durch ihren Direktor vertreten.

#### **Artikel 101 Haftung der Agentur**

(1) Die vertragliche Haftung der Agentur bestimmt sich nach dem Recht, das auf den jeweiligen Vertrag anzuwenden ist. Für Entscheidungen aufgrund einer Schiedsklausel, die in einem von der Agentur geschlossenen Vertrag enthalten ist, ist der Gerichtshof zuständig.

(2) Im Bereich der außervertraglichen Haftung ersetzt die Agentur den durch sie oder ihre Bediensteten in Ausübung von deren Amtstätigkeit verursachten Schaden nach den allgemeinen Rechtsgrundsätzen, die den Rechtsordnungen der Mitgliedstaaten gemeinsam sind.

Für Streitigkeiten im Zusammenhang mit dem Ersatz für solche Schäden ist der Gerichtshof zuständig.

(3) Die persönliche finanzielle und disziplinarische Haftung der Bediensteten gegenüber der Agentur bestimmt sich nach den einschlägigen Vorschriften, die für das Personal der Agentur gelten.

#### **Artikel 102 Vorrechte und Befreiungen der Agentur**

Das Protokoll über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Gemeinschaften findet auf die Agentur Anwendung.

#### **Artikel 103 Verordnungen und Regelungen für das Personal**

(1) Das Personal der Agentur unterliegt den für die Beamten und sonstigen Bediensteten der Europäischen Gemeinschaften geltenden Verordnungen und Regelungen. Im Verhältnis zu ihrem Personal übt die Agentur die Befugnisse aus, die der Anstellungsbehörde übertragen wurden.

(2) Der Verwaltungsrat erlässt im Einvernehmen mit der Kommission die erforderlichen Durchführungsbestimmungen.

(3) Das Personal der Agentur besteht aus von der Kommission oder den Mitgliedstaaten befristet abgeordneten Beamten sowie aus sonstigen Bediensteten, die von der Agentur zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach Bedarf eingestellt werden. Die Agentur stellt ihr Personal anhand eines Stellenbesetzungsplans ein, der in das mehrjährige Arbeitsprogramm nach Artikel 78 Buchstabe d einzubeziehen ist.

#### **Artikel 104 Sprachen**

(1) Die Verordnung Nr. 1 vom 15. April 1958 zur Regelung der Sprachenfrage für die Europäische Wirtschaftsgemeinschaft<sup>(1)</sup> gilt auch für die Agentur.

(2) Die für die Arbeit der Agentur erforderlichen Übersetzungsaufgaben werden vom Übersetzungszentrum für die Einrichtungen der Europäischen Union übernommen.

---

<sup>(1)</sup> Abl. 17 vom 6.10.1958, S. 385/58. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 920/2005 des Rates (ABl. L 156 vom 18.6.2005, S. 3).

**Artikel 105  
Geheimhaltungspflicht**

Die Mitglieder des Verwaltungsrats, die Mitglieder der Ausschüsse und des Forums, die Experten sowie die Beamten und sonstigen Bediensteten der Agentur dürfen, auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit, keine dem Berufsgeheimnis unterliegenden Informationen weitergeben.

**Artikel 106  
Beteiligung von Drittstaaten**

Der Verwaltungsrat kann im Einvernehmen mit dem zuständigen Ausschuss oder dem Forum Vertreter von Drittstaaten zur Teilnahme an den Arbeiten der Agentur einladen.

**Artikel 107  
Beteiligung internationaler Organisationen**

Der Verwaltungsrat kann im Einvernehmen mit dem zuständigen Ausschuss oder dem Forum Vertreter internationaler Organisationen, die im Bereich der Regulierung chemischer Stoffe tätig sind, einladen, als Beobachter an den Arbeiten der Agentur teilzunehmen.

**Artikel 108  
Kontakte zu Interessenverbänden**

Der Verwaltungsrat knüpft im Einvernehmen mit der Kommission geeignete Kontakte zwischen der Agentur und einschlägigen Interessenverbänden.

**Artikel 109  
Transparenzregeln**

Zur Gewährleistung der Transparenz erlässt der Verwaltungsrat auf der Grundlage eines Vorschlags des Direktors und im Einvernehmen mit der Kommission die Regeln, um sicherzustellen, dass der Öffentlichkeit nichtvertrauliche regulatorische, wissenschaftliche oder technische Informationen über die Sicherheit von Stoffen als solchen, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen zur Verfügung gestellt werden.

**Artikel 110  
Beziehungen zu einschlägigen Gemeinschaftseinrichtungen**

(1) Die Agentur arbeitet mit anderen Gemeinschaftseinrichtungen zusammen, um die gegenseitige Unterstützung bei der Wahrnehmung der jeweiligen Aufgaben zu gewährleisten und insbesondere Doppelarbeit zu vermeiden.

(2) Der Direktor stellt nach Anhörung des Ausschusses für Risikobeurteilung und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit Verfahrensregeln für Stoffe auf, zu denen im Zusammenhang mit der Lebensmittelsicherheit eine Stellungnahme erbeten wurde. Diese Verfahrensregeln werden vom Verwaltungsrat im Einvernehmen mit der Kommission angenommen.

Ansonsten lässt dieser Titel die der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit übertragenen Zuständigkeiten unberührt.



(3) Dieser Titel lässt die der Europäischen Arzneimittel-Agentur übertragenen Zuständigkeiten unberührt.

(4) Der Direktor stellt nach Anhörung des Ausschusses für Risikobeurteilung, des Ausschusses für sozio-ökonomische Analyse und des Beratenden Ausschusses für Sicherheit, Arbeitshygiene und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz Verfahrensregeln für Fragen des Arbeitnehmerschutzes auf. Diese Verfahrensregeln werden vom Verwaltungsrat im Einvernehmen mit der Kommission angenommen.

Dieser Titel lässt die dem Beratenden Ausschuss für Sicherheit, Arbeitshygiene und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz und der Europäischen Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz übertragenen Zuständigkeiten unberührt.

#### **Artikel 111**

### **Formate und Software für die Übermittlung von Informationen an die Agentur**

Die Agentur legt für die Übermittlung von Informationen an die Agentur Formate fest, die sie kostenlos zur Verfügung stellt, sowie Software-Pakete, die sie über ihre Website zugänglich macht. Die Mitgliedstaaten, Hersteller, Importeure, Händler oder nachgeschalteten Anwender verwenden diese Formate und Pakete in ihren Vorlagen an die Agentur gemäß dieser Verordnung. Insbesondere stellt die Agentur Softwareinstrumente zur Verfügung, um die Übermittlung aller Informationen über die gemäß Artikel 12 Absatz 1 registrierten Stoffe zu erleichtern.

Für die Registrierung wird als Format für das technische Dossier nach Artikel 10 Buchstabe a das IUCLID-Format verwendet. Die Agentur koordiniert die Weiterentwicklung dieses Formats mit der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD), um eine größtmögliche Harmonisierung zu gewährleisten.

#### **TITEL XI** (gestrichen)

#### **TITEL XII** **INFORMATIONEN**

#### **Artikel 117** **Berichterstattung**

(1) Die Mitgliedstaaten legen der Kommission alle fünf Jahre einen Bericht über die Anwendung dieser Verordnung in ihrem jeweiligen Hoheitsgebiet vor, der unter anderem Abschnitte über die Bewertung und Durchsetzung gemäß Artikel 127 enthält.

Der erste Bericht ist bis zum 1. Juni 2010 vorzulegen.

(2) Die Agentur legt der Kommission alle fünf Jahre einen Bericht über die Anwendung dieser Verordnung vor. Die Agentur nimmt in ihren Bericht Informationen über die gemeinsame Einreichung von Informationen gemäß Artikel 11 und einen Überblick über die bei gesonderter Einreichung von Informationen abgegebenen Erklärungen auf.

Der erste Bericht ist bis zum 1. Juni 2011 vorzulegen.

(3) Alle drei Jahre legt die Agentur im Einklang mit dem Ziel der Förderung von Prüfmethode ohne Tierversuche der Kommission einen Bericht über den Stand der Umsetzung und der Anwendung von Prüfmethode ohne Tierversuche sowie über Prüfstrategien vor, mit denen zur Erfüllung der Anforderungen dieser Verordnung Informationen über die inhärenten Eigenschaften und für die Risikobeurteilung gewonnen werden.

Der erste Bericht ist bis zum 1. Juni 2011 vorzulegen.

(4) Die Kommission veröffentlicht alle fünf Jahre einen Gesamtbericht über

## Chem 1.1.07

- a) die Erfahrungen mit der Anwendung dieser Verordnung, einschließlich der in den Absätzen 1, 2 und 3 genannten Informationen, und
- b) den Umfang und die Zuteilung der Mittel, die die Kommission für die Entwicklung und Beurteilung alternativer Prüfmethode bereitgestellt hat.

Der erste Bericht ist bis zum 1. Juni 2012 zu veröffentlichen.

### Artikel 118 Zugang zu Informationen

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 findet auf Unterlagen im Besitz der Agentur Anwendung.

(2) Bei folgenden Informationen ist in der Regel davon auszugehen, dass ihre Offenlegung den Schutz der geschäftlichen Interessen der betroffenen Person beeinträchtigt:

- a) Einzelheiten der vollständigen Zusammensetzung einer Zubereitung;
- b) unbeschadet des Artikels 7 Absatz 6 und des Artikels 64 Absatz 2 die genaue Verwendung, Funktion oder Anwendung eines Stoffes oder einer Zubereitung einschließlich genauer Angaben über die Verwendung als Zwischenprodukt;
- c) die genaue Menge, in der der Stoff oder die Zubereitung hergestellt oder in Verkehr gebracht wird;
- d) Beziehungen zwischen einem Hersteller oder Importeur und seinen Händlern oder nachgeschalteten Anwendern.

Ist sofortiges Handeln erforderlich, um die menschliche Gesundheit, die Sicherheit oder die Umwelt, etwa in Notfallsituationen, zu schützen, kann die Agentur die in diesem Absatz genannten Informationen offen legen.

(3) Der Verwaltungsrat erlässt bis zum 1. Juni 2008 die Durchführungsbestimmungen für die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 einschließlich der Widerspruchs- oder Rechtsmittelverfahren gegen eine partielle oder vollständige Ablehnung eines Antrags auf vertrauliche Behandlung.

(4) Gegen die Entscheidungen der Agentur gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 kann Beschwerde beim Bürgerbeauftragten oder Klage beim Gerichtshof nach Maßgabe des Artikels 195 bzw. 230 des Vertrags erhoben werden.

### Artikel 119 Elektronischer Zugang für die Öffentlichkeit

(1) Folgende im Besitz der Agentur befindliche Informationen über Stoffe als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen werden nach Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe e über das Internet kostenlos öffentlich zugänglich gemacht:

- a) die Bezeichnung für gefährliche Stoffe im Sinne der Richtlinie 67/548/EWG laut IUPAC-Nomenklatur unbeschadet des Absatzes 2 Buchstaben f und g;
- c) die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes;
- d) die physikalisch-chemischen Angaben zu dem Stoff sowie Angaben über Verbleib und Verhalten in der Umwelt;
- e) die Ergebnisse der einzelnen toxikologischen und ökotoxikologischen Studien;
- f) gemäß Anhang I festgestellte DNEL-Werte (Derived No-Effect Level - Grenzwert, unterhalb dessen der Stoff keine Wirkung ausübt) oder PNEC-Werte (Predicted No-Effect Concentration - Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration);
- g) die Leitlinien über die sichere Verwendung, die gemäß Anhang VI Abschnitte 4 und 5 bereitgestellt werden;
- h) falls gemäß Anhang IX oder X erforderlich, Analysemethoden zur Ermittlung eines in die Umwelt freigesetzten gefährlichen Stoffes sowie zur Bestimmung der unmittelbaren Exposition des Menschen.

(2) Folgende Informationen über Stoffe als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen werden nach Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe e über das Internet kostenlos öffentlich zugänglich gemacht, es sei denn, ein

Beteiligter, der die Informationen übermittelt, legt nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffer xi eine Begründung vor, die von der Agentur als stichhaltig akzeptiert wird und aus der hervorgeht, warum die Veröffentlichung den geschäftlichen Interessen des Registranten oder anderer Beteiligter schaden könnte:

- a) falls wesentlich für die Einstufung und Kennzeichnung, der Reinheitsgrad des Stoffes und die Identität von Verunreinigungen und/ oder Zusätzen, die als gefährlich bekannt sind;
- b) der Gesamtmengenbereich (d. h. 1 bis 10 Tonnen, 10 bis 100 Tonnen, 100 bis 1 000 Tonnen oder mehr als 1 000 Tonnen), innerhalb dessen ein bestimmter Stoff registriert wurde;
- c) die einfachen oder qualifizierten Studienzusammenfassungen der in Absatz 1 Buchstaben d und e genannten Informationen;
- d) andere Informationen als die in Absatz 1 genannten, die im Sicherheitsdatenblatt enthalten sind;
- e) die Handelsbezeichnung(en) des Stoffes;
- f) die Bezeichnung gemäß der IUPAC-Nomenklatur für Nicht-Phasein-Stoffe, die gefährlich im Sinne der Richtlinie 67/548/EWG sind, für einen Zeitraum von sechs Jahren;
- g) die Bezeichnung gemäß der IUPAC-Nomenklatur für Stoffe, die gefährlich im Sinne der Richtlinie 67/548/EWG sind und die ausschließlich für einen oder mehrere der folgenden Zwecke verwendet werden:
  - i) als Zwischenprodukt;
  - ii) in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung;
  - iii) in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung.

### **Artikel 120**

#### **Zusammenarbeit mit Drittstaaten und internationalen Organisationen**

Ungeachtet der Artikel 118 und 119 können Informationen, die die Agentur gemäß dieser Verordnung erhält, gegenüber einer Regierung oder einzelstaatlichen Behörde eines Drittstaates oder gegenüber einer internationalen Organisation offen gelegt werden, wenn ein Abkommen zwischen der Gemeinschaft und der betreffenden dritten Partei gemäß der Verordnung (EG) Nr. 304/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2003 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien<sup>(1)</sup> oder nach Artikel 181a Absatz 3 des Vertrags geschlossen wurde und sofern die beiden folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- a) Zweck des Abkommens ist die Zusammenarbeit in Bezug auf die Durchführung oder die Verwaltung von Rechtsvorschriften über chemische Stoffe, die von dieser Verordnung erfasst sind;
- b) die dritte Partei schützt die vertraulichen Informationen wie gegenseitig vereinbart.

### **TITEL XIII ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN**

#### **Artikel 121 Benennung**

Die Mitgliedstaaten benennen die zuständige/n Behörde/n, die für die Wahrnehmung der Aufgaben, die den zuständigen Behörden durch diese Verordnung übertragen werden, sowie für die Zusammenarbeit mit der Kommission und der Agentur bei der Durchführung dieser Verordnung zuständig ist/sind. Die Mitgliedstaaten stellen den zuständigen Behörden angemessene Mittel zur Verfügung, damit diese ihre Aufgaben im Rahmen dieser Verordnung unter Hinzuziehung anderer verfügbarer Mittel rechtzeitig und effektiv erfüllen können.

#### **Artikel 122 Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden**

Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach dieser Verordnung arbeiten die zuständigen Behörden zusammen und leisten dazu den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten die notwendige und sachdienliche Unterstützung.

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 63 vom 6.3.2003, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 777/2006 der Kommission (ABl. L 136 vom 24.5.2006, S. 9).

**Artikel 123  
Information der Öffentlichkeit über Stoffrisiken**

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten informieren die breite Öffentlichkeit über die Risiken im Zusammenhang mit Stoffen, wenn dies zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt für erforderlich erachtet wird. Die Agentur erstellt in Konsultation mit den zuständigen Behörden, den interessierten Kreisen und gegebenenfalls unter Heranziehung bewährter Verfahren Anleitungen für die Mitteilung von Informationen über die Risiken und die sichere Verwendung chemischer Stoffe als solcher, in Zubereitungen und in Erzeugnissen.

**Artikel 124  
Sonstige Zuständigkeiten**

Die zuständigen Behörden übermitteln der Agentur auf elektronischem Weg alle ihnen vorliegenden Informationen über Stoffe, die zwar nach Artikel 12 Absatz 1 registriert wurden, deren Registrierungs dossiers aber nicht die gesamten Informationen nach Anhang VII enthalten, insbesondere Informationen darüber, ob sich im Zuge der Durchsetzungs- oder Überwachungstätigkeiten ein Risikoverdacht ergeben hat. Die zuständige Behörde aktualisiert diese Informationen gegebenenfalls.

Zusätzlich zu den von der Agentur gemäß Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe g bereitgestellten schriftlichen Leitlinien richten die Mitgliedstaaten nationale Auskunftsstellen ein, die die Hersteller, Importeure, nachgeschalteten Anwender und sonstige interessierte Kreise hinsichtlich ihrer jeweiligen Zuständigkeiten und Verpflichtungen im Rahmen dieser Verordnung beraten, insbesondere hinsichtlich der Registrierung von Stoffen nach Artikel 12 Absatz 1.

**TITEL XIV  
DURCHSETZUNG**

**Artikel 125  
Aufgaben der Mitgliedstaaten**

Die Mitgliedstaaten unterhalten ein System amtlicher Kontrollen und anderer im Einzelfall zweckdienlicher Tätigkeiten.

**Artikel 126  
Sanktionen bei Verstößen**

Die Mitgliedstaaten legen für Verstöße gegen die Bestimmungen dieser Verordnung Vorschriften über Sanktionen fest und treffen alle zu ihrer Anwendung erforderlichen Maßnahmen. Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, angemessen und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften spätestens am 1. Dezember 2008 mit und melden ihr spätere Änderungen unverzüglich.

**Artikel 127  
Berichterstattung**

Der Bericht nach Artikel 117 Absatz 1 enthält in Bezug auf die Durchführung die Ergebnisse der amtlichen Inspektionen, die erfolgte Überwachung, die vorgesehenen Sanktionen und die weiteren nach den Artikeln 125 und 126 in dem vorangegangenen Berichtszeitraum ergriffenen Maßnahmen. Die in den Berichten zu behandelnden gemeinsamen Fragen werden vom Forum vereinbart. Die Kommission übermittelt diese Berichte der Agentur und dem Forum.

**TITEL XV  
ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN**

**Artikel 128  
Freier Warenverkehr**

(1) Vorbehaltlich des Absatzes 2 dürfen die Mitgliedstaaten die Herstellung, die Einfuhr, das Inverkehrbringen oder die Verwendung eines unter diese Verordnung fallenden Stoffes als solchem, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis, der dieser Verordnung und gegebenenfalls gemeinschaftlichen Rechtsakten zur Durchführung dieser Verordnung entspricht, nicht untersagen, beschränken oder behindern.

(2) Diese Verordnung steht der Möglichkeit nicht entgegen, dass die Mitgliedstaaten innerstaatliche Vorschriften für den Schutz der Arbeitnehmer, der menschlichen Gesundheit und der Umwelt in Fällen beibehalten oder einführen, in denen die Anforderungen an die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung mit dieser Verordnung nicht harmonisiert werden.

**Artikel 129  
Schutzklausel**

(1) Hat ein Mitgliedstaat berechtigten Grund zur Annahme, dass hinsichtlich eines Stoffes als solchem, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis auch bei Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Verordnung sofortiges Handeln erforderlich ist, um die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu schützen, so kann er geeignete vorläufige Maßnahmen treffen. Er unterrichtet hierüber unverzüglich die Kommission, die Agentur und die übrigen Mitgliedstaaten unter Angabe der Gründe für diese Entscheidung und legt die wissenschaftlichen oder technischen Informationen vor, auf denen diese vorläufige Maßnahme beruht.

(2) Die Kommission trifft innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der Informationen des Mitgliedstaates eine Entscheidung gemäß dem in Artikel 133 Absatz 3 genannten Verfahren. Mit dieser Entscheidung wird entweder

- a) die vorläufige Maßnahme für einen in der Entscheidung genannten Zeitraum zugelassen oder
- b) der Mitgliedstaat aufgefordert, die vorläufige Maßnahme zu widerrufen.

(3) Besteht im Fall einer Entscheidung nach Absatz 2 Buchstabe a die vorläufige Maßnahme des Mitgliedstaates in einer Beschränkung des Inverkehrbringens oder der Verwendung eines Stoffes, so leitet der betreffende Mitgliedstaat ein gemeinschaftliches Beschränkungsverfahren ein, indem er der Agentur gemäß Anhang XV innerhalb von drei Monaten nach Erlass der Entscheidung der Kommission ein Dossier vorlegt.

(4) Im Fall einer Entscheidung nach Absatz 2 Buchstabe a prüft die Kommission, ob diese Verordnung angepasst werden muss.

**Artikel 130  
Begründung von Entscheidungen**

Die zuständigen Behörden, die Agentur und die Kommission legen die Gründe für sämtliche Entscheidungen dar, die sie gemäß dieser Verordnung treffen.

**Artikel 131  
Änderung der Anhänge**

Die Anhänge können gemäß dem in Artikel 133 Absatz 4 genannten Verfahren geändert werden.

**Artikel 132  
Durchführungsvorschriften**

Maßnahmen, die notwendig sind, um die Bestimmungen dieser Verordnung wirksam umzusetzen, werden nach dem in Artikel 133 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen.

**Artikel 133  
Ausschussverfahren**

- (1) Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt.
- (2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 3 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.
- (3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.  
Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.
- (4) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.
- (5) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

**Artikel 134  
Vorbereitung der Einrichtung der Agentur**

- (1) Die Kommission leistet die notwendige Unterstützung zur Einrichtung der Agentur.
- (2) Dazu kann die Kommission, bis der Direktor nach seiner Ernennung durch den Verwaltungsrat der Agentur gemäß Artikel 84 sein Amt antritt, im Namen der Agentur und unter Verwendung der dafür vorgesehenen Haushaltsmittel
  - a) Personal ernennen, einschließlich einer Person, die übergangsweise die Funktion des Direktors wahrnimmt, und
  - b) andere Verträge abschließen.

**Artikel 135  
Übergangsmaßnahmen hinsichtlich angemeldeter Stoffe**

- (1) Die Aufforderungen an die Anmelder, der zuständigen Behörde gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 67/548/EWG weitere Informationen vorzulegen, gelten als gemäß Artikel 51 der vorliegenden Verordnung erlassene Entscheidungen.
- (2) Die Aufforderungen an einen Anmelder, gemäß Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 67/548/EWG weitere Informationen zu einem Stoff vorzulegen, gelten als gemäß Artikel 52 der vorliegenden Verordnung erlassene Entscheidungen.  
Ein Stoff gilt als in den fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft gemäß Artikel 44 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung aufgenommen und gilt als gemäß Artikel 45 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung von dem Mitgliedstaat ausgewählt, dessen zuständige Behörde weitere Informationen gemäß Artikel 7 Absatz 2 und Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 67/548/EWG angefordert hat.

### **Artikel 136 Übergangsmaßnahmen für Altstoffe**

(1) Die Aufforderungen an die Hersteller oder Importeure im Wege einer aufgrund von Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 erlassenen Verordnung der Kommission, dieser weitere Informationen zu übermitteln, gelten als gemäß Artikel 52 der vorliegenden Verordnung erlassene Entscheidungen.

Die für den Stoff zuständige Behörde ist die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, die gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 zum Berichtersteller bestimmt wurde; sie erfüllt die Aufgaben nach Artikel 46 Absatz 3 und Artikel 48 der vorliegenden Verordnung.

(2) Die Aufforderungen an die Hersteller oder Importeure im Wege einer aufgrund von Artikel 12 Absatz 2 der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 erlassenen Verordnung der Kommission, dieser weitere Informationen zu übermitteln, gelten als gemäß Artikel 52 der vorliegenden Verordnung erlassene Entscheidungen. Die Agentur bestimmt die für den Stoff zuständige Behörde, die die Aufgaben nach Artikel 46 Absatz 3 und Artikel 48 der vorliegenden Verordnung erfüllen soll.

(3) Ein Mitgliedstaat, dessen Berichtersteller nicht bis zum 1. Juni 2008 gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 die Risikobewertung und gegebenenfalls die Strategie zur Begrenzung der Risiken übermittelt hat, verfährt wie folgt:

- a) Er dokumentiert die Informationen über Gefahr und Risiko nach Anhang XV Teil B der vorliegenden Verordnung;
- b) er wendet Artikel 69 Absatz 4 der vorliegenden Verordnung auf der Grundlage der in Buchstabe a genannten Informationen an;
- c) er erstellt Unterlagen darüber, auf welche Weise seines Erachtens mit anderen Maßnahmen als einer Änderung des Anhangs XVII der vorliegenden Verordnung auf andere ermittelte Risiken reagiert werden sollte.

Die oben genannten Informationen werden der Agentur bis zum 1. Dezember 2008 vorgelegt.

### **Artikel 137 Übergangsmaßnahmen für Beschränkungen**

(1) Bis zum 1. Juni 2010 erstellt die Kommission erforderlichenfalls den Entwurf einer Änderung des Anhangs XVII; dieser Entwurf entspricht entweder

- a) etwaigen Risikobewertungen und empfohlenen Strategien zur Begrenzung der Risiken, die nach Artikel 11 der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 auf Gemeinschaftsebene angenommen wurden, sofern er Vorschläge für Beschränkungen nach Titel VIII der vorliegenden Verordnung enthält, über die aber noch keine Entscheidung gemäß der Richtlinie 76/769/EWG getroffen worden ist; oder
- b) etwaigen Vorschlägen zur Einführung oder Änderung von Beschränkungen nach der Richtlinie 76/769/EWG, die den einschlägigen Organen vorgelegt wurden, aber noch nicht angenommen worden sind.

(2) Bis zum 1. Juni 2010 wird jedes Dossier nach Artikel 129 Absatz 3 der Kommission vorgelegt. Die Kommission erstellt erforderlichenfalls den Entwurf einer Änderung des Anhangs XVII.

(3) Änderungen von Beschränkungen nach der Richtlinie 76/769/EWG nach dem 1. Juni 2007 werden mit Wirkung vom 1. Juni 2009 in Anhang XVII aufgenommen.

### **Artikel 138 Überprüfung**

(1) Bis zum 1. Juni 2019 nimmt die Kommission eine Überprüfung vor, um zu beurteilen, ob die Verpflichtung zur Durchführung einer Stoffsicherheitsbeurteilung und zu ihrer Dokumentierung in einem Stoffsicherheitsbericht auch auf Stoffe angewendet werden soll, die dieser Verpflichtung nicht unterliegen, weil sie nicht registrierungspflichtig sind oder zwar registrierungspflichtig sind, jedoch in Mengen von weniger als 10 Tonnen pro

## Chem 1.1.07

Jahr hergestellt oder importiert werden. Für Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1 oder 2 gemäß der Richtlinie 67/548/EWG erfüllen, ist die Überprüfung jedoch bis zum 1. Juni 2014 vorzunehmen. Bei der Überprüfung berücksichtigt die Kommission alle maßgeblichen Faktoren einschließlich

- a) der den Herstellern und Importeuren durch die Erstellung des Stoffsicherheitsberichts entstehenden Kosten;
- b) der Aufteilung der Kosten zwischen den Akteuren der Lieferkette und dem nachgeschalteten Anwender;
- c) des Nutzens für die menschliche Gesundheit und die Umwelt.

Auf der Grundlage dieser Überprüfung kann die Kommission gegebenenfalls Legislativvorschläge für die Ausweitung dieser Verpflichtung unterbreiten.

(2) Die Kommission kann Legislativvorschläge unterbreiten, sobald für die Registrierung in Frage kommende Polymere auf praktikable und kosteneffiziente Weise auf der Grundlage solider technischer und validierter wissenschaftlicher Kriterien ermittelt werden können und ein Bericht über folgende Aspekte veröffentlicht wurde:

- a) die Risiken von Polymeren im Vergleich zu anderen Stoffen;
- b) die etwaige Notwendigkeit, bestimmte Polymertypen registrieren zu lassen, wobei zum einen Wettbewerbsfähigkeit und Innovation und zum anderen der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zu berücksichtigen sind.

(3) Der in Artikel 117 Absatz 4 genannte Bericht über die Erfahrungen mit der Anwendung dieser Verordnung schließt eine Überprüfung der Anforderungen im Zusammenhang mit der Registrierung von Stoffen ein, die nur in Mengen von mindestens 1 Tonne, aber weniger als 10 Tonnen pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur hergestellt oder eingeführt werden. Auf der Grundlage dieser Überprüfung kann die Kommission Legislativvorschläge unterbreiten, um die Informationsanforderungen für Stoffe zu ändern, die in Mengen von 1 Tonne oder mehr und bis zu 10 Tonnen pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur hergestellt oder eingeführt werden; dabei sind die jüngsten Entwicklungen zu berücksichtigen, beispielsweise in Bezug auf Testalternativen und (quantitative) Struktur-Wirkungs-Beziehungen ((Q)SAR).

(4) Die Kommission überprüft die Anhänge I, IV und V bis zum 1. Juni 2008, um gegebenenfalls Änderungen an ihnen gemäß dem in Artikel 131 genannten Verfahren vorzuschlagen.

(5) Die Kommission überprüft den Anhang XIII bis zum 1. Dezember 2008, um zu beurteilen, ob die Kriterien für die Ermittlung der persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Stoffe oder sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Stoffe geeignet sind, mit dem Ziel, gegebenenfalls nach dem Verfahren des Artikels 133 Absatz 4 Änderungen vorzuschlagen.

(6) Die Kommission führt bis zum 1. Juni 2012 eine Überprüfung durch, um zu beurteilen, ob der Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung zur Vermeidung von Überschneidungen mit anderen Gemeinschaftsrechtsakten zu ändern ist. Auf der Grundlage dieser Überprüfung kann die Kommission gegebenenfalls einen Legislativvorschlag vorlegen.

(7) Die Kommission führt bis zum 1. Juni 2013 eine Überprüfung durch, um zu beurteilen, ob der Geltungsbereich des Artikels 60 Absatz 3 unter Berücksichtigung der letzten Entwicklungen der wissenschaftlichen Kenntnisse auf unter Artikel 57 Buchstabe f fallende Stoffe mit endokrinen Eigenschaften zu erstrecken ist. Auf der Grundlage dieser Überprüfung kann die Kommission gegebenenfalls Legislativvorschläge vorlegen.

(8) Die Kommission führt bis zum 1. Juni 2019 eine Überprüfung durch, um zu beurteilen, ob der Geltungsbereich des Artikels 33 unter Berücksichtigung der bei der Durchführung des genannten Artikels gewonnenen praktischen Erfahrungen auf andere gefährliche Stoffe auszuweiten ist. Auf der Grundlage dieser Überprüfung kann die Kommission gegebenenfalls Legislativvorschläge zur Ausweitung der genannten Verpflichtung vorlegen.

(9) Die Kommission überprüft bis zum 1. Juni 2019 die Versuchsanforderungen des Anhangs VIII Abschnitt 8.7 unter dem Gesichtspunkt des in der vorliegenden Richtlinie festgeschriebenen Zieles der Förderung von Alternativen zu Tierversuchen sowie ihrer Ersetzung, Reduktion oder erträglicheren Gestaltung.



Auf der Grundlage dieser Überprüfung kann die Kommission Änderungen gemäß dem in Artikel 133 Absatz 4 genannten Verfahren vorschlagen.

**Artikel 139  
Aufhebung**

Die Richtlinie 91/155/EWG wird aufgehoben.

Die Richtlinien 93/105/EG und 2000/21/EG sowie die Verordnungen (EWG) Nr. 793/93 und (EG) Nr. 1488/94 werden mit Wirkung vom 1. Juni 2008 aufgehoben.

Die Richtlinie 93/67/EWG wird mit Wirkung vom 1. August 2008 aufgehoben.

Die Richtlinie 76/769/EWG wird mit Wirkung vom 1. Juni 2009 aufgehoben.

Verweisungen auf die aufgehobenen Rechtsakte gelten als Verweisungen auf diese Verordnung.

**Artikel 140  
Änderung der Richtlinien 1999/45/EG**

Artikel 14 der Richtlinie 1999/45/EG wird gestrichen.

**Artikel 141  
Inkrafttreten und Anwendung**

(1) Diese Verordnung tritt am 20. Januar 2009 in Kraft.

(2) Die Titel II, III, V, VI, VII, XI und XII sowie die Artikel 128 und 136 gelten ab dem 1. Juni 2008.

(3) Artikel 135 gilt ab dem 1. August 2008

(4) Titel VIII und Anhang XVII gelten ab dem 1. Juni 2009.

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