sofia

Sonderforschungsgruppe

Institutionenanalyse

REACh-Verordnung (EG/1907/2006)

Berichtigte Fassung (in Kraft seit 1.6.2007): Erwägungsgründe + Art. 1 – 141 + Anhänge

(mit den Neufassungen der Anhänge IV + V, EG/987/2008 sowie der Anhänge I, II und XIII, [nicht abgedruckt: XVII] EU-VO 453/2010, 252 und 253/2011)

Amtsblatt Nr. L 136/3 280 vom 29.5.2007
(Amtsblatt Nr. L 268/14 vom 9.10.2008
Amtsblatt Nr. L 133/1 vom 31.5.2010
Amtsblatt Nr. L 69 vom 16.3.2011)

Hinweis:
Die CLP-Verordnung (EG) 1272/2008 "über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen" ersetzt rückwirkend den bisherigen Titel XI der REACh-Verordnung. (siehe Art. 57 Nr. 7 der CLP-Verordnung 1272/2008). Alle Verweise in REACh wurden entsprechend geändert. Weitere Änderungen traten zum 1.12.2010 in Kraft (Art. 58); die letzten Änderungen erfolgen zum 1.6.2015 (Art. 59 CLP-Verordnung)
Die Änderungen durch die CLP-VO sind in der vorliegenden Fassung nicht berücksichtigt.

Eine Übersicht der seit 2007 erfolgten Änderungen findet sich unter http://www.reach-info.de/verordnungstext.htm. Dazu zählen auch die hier nicht berücksichtigen Änderungen der Anhänge XIV (Liste der zulassungspflichtigen Stoffe) und XVII (Beschränkungen). Siehe die Liste der Zulassungskandidaten.

Eine konsolidierte Fassung (ohne Lesezeichen) mit Stand vom 14.4.2013 findet sich auf dem EU-Server (in html; eine pdf-Version des konsolidierten Textes findet sich hier).

zur Verfügung gestellt von der
Sonderforschungsgruppe Institutionenanalyse – sofia, Darmstadt

Darmstadt, im November 2013

www.sofia-darmstadt.de – www.reach-helpdesk.info

BERICHTIGUNGEN

Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission

(Amtsblatt der Europäischen Union L 396 vom 30. Dezember 2006)

Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erhält folgende Fassung:

VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 18. Dezember 2006

zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ([1]),

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen ([2])

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ([3]),

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Diese Verordnung sollte ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherstellen sowie den freien Verkehr von Stoffen als solchen, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen gewährleisten und gleichzeitig Wettbewerbsfähigkeit und Innovation verbessern. Diese Verordnung sollte auch die Entwicklung alternativer Beurteilungsmethoden für von Stoffen ausgehende Gefahren fördern.

(2) Der gemeinschaftliche Binnenmarkt für Stoffe kann nur dann wirksam funktionieren, wenn die Anforderungen an Stoffe in den einzelnen Mitgliedstaaten nicht wesentlich voneinander abweichen.

(3) Bei der Angleichung der Rechtsvorschriften für Stoffe sollte ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt mit dem Ziel einer nachhaltigen Entwicklung sichergestellt werden. Die Rechtsvorschriften sollten ohne Diskriminierung danach angewandt werden, ob Stoffe innergemeinschaftlich oder im Einklang mit den internationalen Verpflichtungen der Gemeinschaft international gehandelt werden.

(4) Entsprechend dem am 4. September 2002 vom Weltgipfel über nachhaltige Entwicklung in Johannesburg angenommenen Durchführungsplan will die Europäische Union bis 2020 erreichen, dass Chemikalien so hergestellt und eingesetzt werden, dass erheblich nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt so gering wie möglich gehalten werden.

(5) Diese Verordnung sollte unbeschadet der Arbeits- und Umweltschutzvorschriften der Gemeinschaft gelten.

(6) Diese Verordnung sollte dazu beitragen, das am 6. Februar 2006 in Dubai angenommene Strategische Konzept für ein internationales Chemikalienmanagement (Strategic Approach to International Chemical Management — SAICM) zu verwirklichen.

(7) Damit die Einheit des Binnenmarkts erhalten bleibt und ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit, insbesondere die Gesundheit der Arbeitnehmer, und für die Umwelt sichergestellt ist, muss dafür Sorge getragen werden, dass die Herstellung von Stoffen in der Gemeinschaft dem Gemeinschaftsrecht genügt, auch wenn diese Stoffe ausgeführt werden.

([1]) ABl. C 112 vom 30.4.2004, S. 92 und ABl. C 294 vom 25.11.2005, S. 38.
([2]) ABl. C 164 vom 5.7.2005, S. 78.
([3]) Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 17. November 2005 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 27. Juni 2006 (ABl. C 276 E vom 14.11.2006, S. 1) und Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 13. Dezember 2006 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht). Beschluss des Rates vom 18. Dezember 2006.

(8) Die möglichen Auswirkungen dieser Verordnung auf kleine und mittlere Unternehmen (KMU) und die Notwendigkeit, jegliche Diskriminierung dieser Unternehmen zu vermeiden, sollten besondere Berücksichtigung finden.

(9) Die Bewertung der vier wichtigsten Rechtsinstrumente der Gemeinschaft für Chemikalien, d. h. der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe ([1]), der Richtlinie 76/769/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen ([2]), der Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen ([3]) und der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates vom 23. März 1993 zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe ([4]), hat erkennen lassen, dass Probleme bei der Anwendung der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften für chemische Stoffe bestehen, die zu Abweichungen zwischen den Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten führen und das Funktionieren des Binnenmarkts in diesem Bereich unmittelbar beeinträchtigen, und dass nach dem Vorsorgeprinzip mehr für den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung und den Umweltschutz getan werden muss.

(10) Stoffe unter zollamtlicher Überwachung, die sich in vorübergehender Verwahrung, in Freizonen oder in Freilagern zur Wiederausfuhr oder im Transitverkehr befinden, werden nicht im Sinne dieser Verordnung verwendet und sollten somit von ihrem Anwendungsbereich ausgenommen werden. Die Beförderung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen im Eisenbahn-, Straßen-, Binnenschiffs-, See- oder Luftverkehr sollte ebenfalls aus dem Anwendungsbereich ausgeklammert werden, da hierfür bereits besondere Rechtsvorschriften gelten.

(11) Um die Durchführbarkeit sicherzustellen und die Anreize für die Rückgewinnung und die Verwertung von Abfällen zu erhalten, sollten Abfälle nicht als Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse im Sinne dieser Verordnung gelten.

(12) Ein wichtiges Ziel des durch diese Verordnung einzurichtenden neuen Systems besteht darin, darauf hinzuwirken und in bestimmten Fällen sicherzustellen, dass besorgniserregende Stoffe letztendlich durch weniger gefährliche Stoffe oder Technologien ersetzt werden, soweit geeignete, wirtschaftlich und technisch tragfähige Alternativen zur Verfügung stehen. Diese Verordnung berührt nicht die Anwendung von Richtlinien über den Arbeitnehmerschutz und die Umwelt, insbesondere der Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit (Sechste Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) des Rates ([5]) und der Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) ([6]), denen zufolge die Arbeitgeber gefährliche Stoffe beseitigen müssen, wo immer dies technisch möglich ist, oder gefährliche Stoffe durch weniger gefährliche Stoffe ersetzen müssen.

(13) Diese Verordnung sollte unbeschadet der in der Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel ([7]) festgelegten Verbote und Beschränkungen gelten, sofern Stoffe als Bestandteile von Kosmetikerzeugnissen verwendet und in Verkehr gebracht werden und in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen. Ein Verbot von Versuchen an Wirbeltieren zum Schutz der menschlichen Gesundheit sollte im Hinblick auf die Verwendung dieser Stoffe in Kosmetikerzeugnissen schrittweise eingeführt werden, so wie in der Richtlinie 76/768/EWG vorgesehen.

(14) Durch diese Verordnung werden Informationen über Stoffe und ihre Verwendungen gewonnen werden. Die verfügbaren Informationen, einschließlich der durch diese Verordnung gewonnenen, sollten von den maßgeblichen Beteiligten bei der Anwendung und Durchführung entsprechender gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften, beispielsweise über Erzeugnisse, und gemeinschaftlicher freiwilliger Instrumente wie dem Öko-Kennzeichnungssystem verwendet werden. Die Kommission sollte bei der Überprüfung und Ausarbeitung entsprechender gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften und freiwilliger Instrumente berücksichtigen, wie die durch diese Verordnung gewonnenen Informationen genutzt werden sollten, und die Möglichkeiten für die Einführung eines Europäischen Qualitätskennzeichens prüfen.

(15) Es muss eine wirksame Handhabung der technischen, wissenschaftlichen und administrativen Aspekte dieser Verordnung auf Gemeinschaftsebene sichergestellt werden. Eine zentrale Stelle sollte daher eingerichtet werden, um diese Aufgabe zu übernehmen. Eine Durchführbarkeitsstudie über den Ressourcenbedarf dieser zentralen Stelle hat ergeben, dass eine unabhängige zentrale Stelle gegenüber anderen Optionen einige langfristige Vorteile bietet. Daher sollte eine Europäische Chemikalienagentur (nachstehend „Agentur“ genannt) errichtet werden.

([1]) ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/73/EG der Kommission (ABl. L 152 vom 30.4.2004, S. 36. Berichtigung im ABl. L 216 vom 16.6.2004, S. 3).

([2]) ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 201. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/139/EG der Kommission (ABl. L 384 vom 29.12.2006, S. 94).

([3]) ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/8/EG der Kommission (ABl. L 19 vom 24.1.2006, S. 12).

([4]) ABl. L 84 vom 5.4.1993, S. 1. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

([5]) ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 50. Berichtigung im ABl. L 229 vom 29.6.2004, S. 23.

([6]) ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11.

([7]) ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/78/EG der Kommission (ABl. L 271 vom 30.9.2006, S. 56).

(16) In dieser Verordnung werden die jeweiligen Pflichten und Auflagen für Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender von Stoffen als solchen, in Zubereitungen und in Erzeugnissen festgelegt. Diese Verordnung beruht auf dem Grundsatz, dass die Industrie Stoffe mit einer solchen Verantwortung und Sorgfalt herstellen, einführen, verwenden oder in den Verkehr bringen sollte, wie erforderlich ist, um sicherzustellen, dass die menschliche Gesundheit und die Umwelt unter vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen nicht geschädigt werden.

(17) Alle vorliegenden relevanten Informationen über Stoffe als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen sollten gesammelt werden, damit ein Beitrag zur Ermittlung gefährlicher Eigenschaften geleistet wird, und Empfehlungen über Risikomanagementmaßnahmen sollten systematisch entlang der gesamten Lieferkette weitergeleitet werden, wie es vernünftigerweise notwendig ist, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu vermeiden. Ferner sollte die Bereitstellung fachspezifischer Ratschläge zur Unterstützung des Risikomanagements in der Lieferkette erforderlichenfalls gefördert werden.

(18) Die Verantwortung für das Risikomanagement im Zusammenhang mit Stoffen sollte bei den natürlichen oder juristischen Personen liegen, die diese Stoffe herstellen, einführen, in Verkehr bringen oder verwenden. Informationen über die Durchführung dieser Verordnung sollten insbesondere für KMU leicht zugänglich sein.

(19) Daher sollten die Registrierungsbestimmungen für Hersteller und Importeure die Verpflichtung vorsehen, Daten über die von ihnen hergestellten oder eingeführten Stoffe zu gewinnen, diese Daten zur Beurteilung der stoffspezifischen Risiken zu nutzen und geeignete Risikomanagementmaßnahmen zu entwickeln und zu empfehlen. Damit diese Verpflichtungen auch eingehalten werden sowie aus Gründen der Transparenz sollten sie im Rahmen der Registrierung bei der Agentur ein Dossier mit all diesen Informationen einreichen müssen. Registrierte Stoffe sollten frei im Binnenmarkt verkehren können.

(20) Die Bewertungsbestimmungen sollten Nacharbeiten im Anschluss an die Registrierung vorsehen, wobei die Übereinstimmung des Registrierungsdossiers mit den Anforderungen dieser Verordnung geprüft werden kann und erforderlichenfalls noch weitere Informationen über Stoffeigenschaften gewonnen werden können. Gelangt die Agentur in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten zu der Auffassung, dass Gründe für die Annahme vorliegen, dass ein Stoff ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt birgt, so sollte die Agentur nach Aufnahme des Stoffes in den fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft für die Stoffbewertung dafür Sorge tragen, dass dieser Stoff bewertet wird, wobei sie sich auf die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten stützt.

(21) Die im Rahmen der Bewertung gewonnenen Stoffinformationen sollten zwar in erster Linie von den Herstellern und Importeuren für das stoffspezifische Risikomanagement verwendet werden, sie können jedoch auch dazu genutzt werden, Zulassungs- oder Beschränkungsverfahren nach dieser Verordnung oder Risikomanagementverfahren nach anderen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft einzuleiten. Daher sollte sichergestellt werden, dass diese Informationen den zuständigen Behörden zur Verfügung stehen und von ihnen für derartige Verfahren genutzt werden können.

(22) Mit den Zulassungsvorschriften sollte sichergestellt werden, dass der Binnenmarkt reibungslos funktioniert und die von besonders besorgniserregenden Stoffen ausgehenden Risiken ausreichend beherrscht werden. Zulassungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung sollten von der Kommission nur dann erteilt werden, wenn sich die Risiken bei der Verwendung angemessen beherrschen lassen — sofern dies möglich ist — oder die Verwendung aus sozioökonomischen Gründen gerechtfertigt ist und keine geeigneten Alternativen zur Verfügung stehen, die wirtschaftlich und technisch tragfähig sind.

(23) Die Beschränkungsvorschriften sollten vorsehen, dass die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Stoffen mit regelungsbedürftigen Risiken auf der Grundlage einer Beurteilung dieser Risiken einem vollständigen oder teilweisen Verbot oder anderen Beschränkungen unterworfen werden können.

(24) Zur Vorbereitung dieser Verordnung hat die Kommission REACH-Durchführungsprojekte initiiert, in die die zuständigen Experten der interessierten Kreise einbezogen wurden. Einige dieser Projekte dienen der Erarbeitung von Leitlinien und Hilfsmitteln, die der Kommission, der Agentur, den Mitgliedstaaten, den Herstellern, Importeuren und nachgeschalteten Anwendern der Stoffe helfen sollen, ihren Verpflichtungen aus dieser Verordnung konkret nachzukommen. Diese Arbeit sollte es der Kommission und der Agentur ermöglichen, im Hinblick auf die durch diese Verordnung eingeführten Fristen rechtzeitig geeignete technische Leitlinien bereitzustellen.

(25) Die Verantwortung für die Beurteilung der Risiken und der Gefährlichkeit von Stoffen sollten in erster Linie die natürlichen oder juristischen Personen tragen, die diese Stoffe herstellen oder einführen, allerdings nur, wenn es sich um Mengen oberhalb bestimmter Schwellenwerte handelt, damit die damit verbundene Belastung tragbar bleibt. Natürliche oder juristische Personen, die mit chemischen Stoffen umgehen, sollten die erforderlichen Risikomanagementmaßnahmen im Einklang mit der für die Stoffe durchgeführten Risikobeurteilung treffen und entsprechende Empfehlungen über die Lieferkette weitergeben. Dazu sollte gehören, dass die mit der Produktion, der Verwendung und der Entsorgung der einzelnen Stoffe verbundenen Risiken in angemessener und transparenter Weise beschrieben, dokumentiert und mitgeteilt werden.

(26) Zur effektiven Durchführung von Stoffsicherheitsbeurteilungen sollten sich Hersteller und Importeure von Stoffen — falls erforderlich durch neue Versuche — Informationen über diese Stoffe beschaffen.

(27) Zu Zwecken des Vollzugs und der Bewertung sowie aus Gründen der Transparenz sollten die Informationen über diese Stoffe sowie damit zusammenhängende Informationen, einschließlich Informationen über Risikomanagementmaßnahmen, normalerweise den Behörden vorgelegt werden.

(28) Bei der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung werden normalerweise Mengen von unter 1 Tonne pro Jahr verwendet. Es bedarf keiner Ausnahme für diese Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten, da Stoffe in diesen Mengen ohnehin nicht registriert werden müssen. Zur Förderung der Innovationstätigkeit sollten produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung jedoch für eine bestimmte Zeit von der Registrierungspflicht ausgenommen werden, wenn ein Stoff noch nicht für eine unbestimmte Zahl von Kunden in Verkehr gebracht werden soll, weil seine Verwendung in Zubereitungen oder Erzeugnissen noch weiterer Forschungs- und Entwicklungsarbeiten bedarf, die von dem potenziellen Registranten selbst oder in Zusammenarbeit mit einer begrenzten Zahl bekannter Kunden durchgeführt werden. Darüber hinaus ist es angezeigt, eine ähnliche Ausnahme für nachgeschaltete Anwender vorzusehen, die den Stoff für produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung verwenden, 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.

(29) Da Produzenten und Importeure von Erzeugnissen die Verantwortung für ihre Erzeugnisse tragen sollten, ist es angezeigt, eine Registrierungspflicht für Stoffe vorzuschreiben, die aus diesen Erzeugnissen freigesetzt werden sollen und für diese Verwendung nicht registriert worden sind. Im Falle von besonders besorgniserregenden Stoffen, die in Erzeugnissen enthalten sind, sollte bei Überschreitung der Mengen- und Konzentrationsschwellen die Agentur unterrichtet werden, wenn eine Exposition gegenüber dem Stoff nicht ausgeschlossen werden kann und niemand den Stoff für diese Verwendung registriert hat. Die Agentur sollte außerdem ermächtigt werden, zu verlangen, dass ein Registrierungsdossier eingereicht wird, wenn sie Grund zu der Annahme hat, dass die Freisetzung eines Stoffes aus dem Erzeugnis eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellen kann, und wenn der Stoff in diesen Erzeugnissen in Mengen von insgesamt mehr als 1 Tonne pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur enthalten ist. Die Agentur sollte die Notwendigkeit eines Beschränkungsvorschlags prüfen, wenn sie der Auffassung ist, dass die Verwendung derartiger Stoffe in Erzeugnissen eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt, die nicht angemessen beherrscht wird.

(30) Die für die Stoffsicherheitsbeurteilungen durch Hersteller und Importeure geltenden Anforderungen sollten ausführlich in einem technischen Anhang festgelegt werden, damit Hersteller und Importeure in die Lage versetzt werden, ihren Verpflichtungen nachzukommen. Im Sinne einer gerechten Verteilung der Lasten zwischen ihnen und ihren Kunden sollten die Hersteller und Importeure in ihrer Stoffsicherheitsbeurteilung nicht nur ihre eigenen Verwendungen und die Verwendungen, für die sie ihre Stoffe in Verkehr bringen, behandeln, sondern auch alle Verwendungen, um deren Einbeziehung sie von ihren Kunden gebeten werden.

(31) Die Kommission sollte in enger Zusammenarbeit mit der Industrie, den Mitgliedstaaten und anderen interessierten Kreisen Leitlinien für die Erfüllung der Anforderungen dieser Verordnung für Zubereitungen (insbesondere an Sicherheitsdatenblätter mit Expositionsszenarien) einschließlich der Beurteilung von in besonderen Zubereitungen enthaltenen Stoffen — z. B. von in Legierungen enthaltenen Metallen — erstellen. Dabei sollte die Kommission die Arbeiten im Rahmen der REACH-Durchführungsprojekte in vollem Umfang berücksichtigen und die in diesem Bereich erforderlichen Leitlinien in das Gesamtpaket von REACH-Leitlinien aufnehmen. Diese Leitlinien sollten vor Beginn der Anwendung dieser Verordnung vorliegen.

(32) Eine Stoffsicherheitsbeurteilung sollte nicht für Stoffe durchgeführt werden müssen, die sich in einer bestimmten sehr geringen Konzentration, die als nicht besorgniserregend gilt, in Zubereitungen befinden. In derartig niedriger Konzentration in Zubereitungen enthaltene Stoffe sollten auch von der Zulassungspflicht ausgenommen werden. Diese Bestimmungen sollten gleichermaßen für Zubereitungen gelten, bei denen es sich um feste Stoffgemische handelt, bis einer solchen Zubereitung die spezifische Form gegeben wird, die sie zu einem Erzeugnis macht.

(33) Es sollte die gemeinsame Einreichung und der Austausch von Stoffinformationen vorgesehen werden, um die Wirksamkeit des Registrierungssystems zu erhöhen, die Kosten zu senken und die Zahl von Wirbeltierversuchen zu reduzieren. Ein Angehöriger einer Gruppe mehrfacher Registranten sollte Informationen im Namen der anderen nach Regeln vorlegen, die gewährleisten, dass alle geforderten Informationen vorgelegt werden und gleichzeitig die Kosten geteilt werden können. Ein Registrant sollte die Möglichkeit haben, der Agentur in bestimmten Sonderfällen Informationen direkt vorzulegen.

(34) Die Anforderungen an die Gewinnung von Stoffinformationen sollten entsprechend der Herstellungs- oder Einfuhrmenge eines Stoffes abgestuft werden, da diese Mengen Hinweise auf das Potenzial der Exposition von Mensch und Umwelt gegenüber diesen Stoffen geben, und ausführlich dargestellt werden. Um die möglichen Konsequenzen für in geringen Mengen vorkommende Stoffe zu verringern, sollten neue toxikologische und ökotoxikologische Informationen nur für prioritäre Stoffe in Mengen von 1 bis 10 Tonnen vorgelegt werden müssen. Bei anderen Stoffen in diesem Mengenbereich sollten den Herstellern und Importeuren Anreize geboten werden, damit sie diese Informationen vorlegen.

(35) Die Mitgliedstaaten, die Agentur und alle interessierten Kreise sollten die Ergebnisse der REACH-Durchführungsprojekte insbesondere in Bezug auf die Registrierung natürlich vorkommender Stoffe in vollem Umfang berücksichtigen.

(36) Es ist in Betracht zu ziehen, Artikel 2 Absatz 7 Buchstaben a und b sowie Anhang XI auf Stoffe aus mineralogischen Verfahren anzuwenden, was bei der Überprüfung der Anhänge IV und V in vollem Umfang berücksichtigt werden sollte.

(37) Wenn Versuche durchgeführt werden, sollten sie den einschlägigen Anforderungen an den Schutz von Labortieren der Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere ([1]) genügen sowie, im Falle ökotoxikologischer und toxikologischer Prüfungen, der Guten Laborpraxis gemäß der Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen ([2]) entsprechen.

(38) Die Gewinnung von Informationen auf anderen, den vorgeschriebenen Versuchen und Prüfmethoden gleichwertigen Wegen sollte ebenfalls möglich sein, zum Beispiel wenn diese Informationen aus validen qualitativen oder quantitativen Modellen für Struktur-Wirkungs-Beziehungen oder von strukturell verwandten Stoffen stammen. Zu diesem Zweck sollte die Agentur in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und interessierten Kreisen geeignete Leitlinien entwickeln. Es sollte auch möglich sein, bestimmte Informationen nicht vorzulegen, wenn das angemessen begründet werden kann. Auf der Grundlage der mit REACH-Durchführungsprojekten gewonnenen Erfahrungen sollten Kriterien dafür ausgearbeitet werden, was eine angemessene Begründung darstellt.

(39) Um den Unternehmen, insbesondere den KMU, zu helfen, die Anforderungen dieser Verordnung zu erfüllen, sollten die Mitgliedstaaten zusätzlich zu den von der Agentur bereitgestellten schriftlichen Leitlinien einzelstaatliche Auskunftsstellen einrichten.

(40) Die Kommission, die Mitgliedstaaten, die Industrie und die anderen Beteiligten sollten weiterhin auf internationaler und nationaler Ebene einen Beitrag zur Förderung alternativer Prüfmethoden leisten, einschließlich computergestützter Methoden, In-vitro-Methoden, soweit geeignet, auf der Toxikogenomik beruhender Methoden und anderer geeigneter Methoden. Die gemeinschaftliche Strategie zur Förderung alternativer Prüfmethoden ist ein vorrangiges Anliegen, und die Kommission sollte sicherstellen, dass sie dies im Rahmen ihrer künftigen Forschungsrahmenprogramme und -initiativen wie dem Aktionsplan der Gemeinschaft für den Schutz und das Wohlbefinden von Tieren 2006-2010 auch bleibt. Dabei sollten die Einbeziehung der Interessenvertreter und Initiativen, an denen sich alle interessierten Parteien beteiligen können, angestrebt werden.

(41) Für Zwischenprodukte sollten aus Gründen der Durchführbarkeit und aufgrund ihrer besonderen Natur besondere Registrierungsanforderungen festgelegt werden. Polymere sollten von der Registrierung und Bewertung ausgenommen werden, bis die wegen Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt registrierungsbedürftigen Polymere auf praktikable und kosteneffiziente Weise auf der Grundlage fundierter technischer und anerkannter wissenschaftlicher Kriterien ermittelt werden können.

(42) Damit Behörden und natürliche oder juristische Personen nicht durch die Registrierung bereits auf dem Binnenmarkt befindlicher „Phase-in"-Stoffe überlastet werden, sollte sich deren Registrierung über einen angemessenen Zeitraum erstrecken, ohne dass es dadurch jedoch zu ungebührlichen Verzögerungen kommt. Daher sollten Fristen für die Registrierung dieser Stoffe festgesetzt werden.

(43) Daten für Stoffe, die bereits gemäß der Richtlinie 67/548/EWG angemeldet sind, sollten in das System übernommen und erweitert werden, wenn die nächste Mengenschwelle erreicht wird.

(44) Zur Schaffung eines harmonisierten, einfachen Systems sollten alle Registrierungen bei der Agentur eingereicht werden. Im Interesse eines einheitlichen Vorgehens und eines effizienten Mitteleinsatzes sollte die Agentur die Vollständigkeit sämtlicher Registrierungsdossiers prüfen und die Verantwortung für eine endgültige Ablehnung einer Registrierung tragen.

(45) Das Europäische Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances — EINECS) führte bestimmte komplexe Stoffe in einem einzigen Eintrag auf. UVCB-Stoffe (Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte und biologische Materialien) können ungeachtet ihrer variablen Zusammensetzung als ein einzelner Stoff im Rahmen dieser Verordnung registriert werden, sofern die gefährlichen Eigenschaften nicht nennenswert abweichen und dieselbe Einstufung gewährleisten.

(46) Damit die im Zuge der Registrierung gesammelten Informationen auf dem neuesten Stand bleiben, sollten die Registranten verpflichtet werden, die Agentur über bestimmte Änderungen zu unterrichten.

(47) Es ist notwendig, Tierversuche gemäß der Richtlinie 86/609/EWG zu ersetzen, zu reduzieren oder erträglicher zu gestalten. Wo immer möglich, sollte die Durchführung der vorliegenden Verordnung auf der Anwendung alternativer Prüfmethoden beruhen, die für die Beurteilung der Gefahren chemischer Stoffe für die Gesundheit und die Umwelt geeignet sind. Die Verwendung von Tieren sollte durch den Einsatz alternativer Methoden vermieden werden, die von der Kommission oder internationalen Stellen validiert oder von der Kommission oder der Agentur als geeignet, den Informationsanforderungen dieser Verordnung gerecht zu werden, anerkannt wurden. Dazu sollte die Kommission nach Konsultation der maßgeblichen Interessenvertreter gegebenenfalls einen Vorschlag zur Änderung der zukünftigen Verordnung der Kommission über Versuchsmethoden oder zur Änderung der vorliegenden Verordnung vorlegen, um Tierversuche zu ersetzen, zu reduzieren oder erträglicher zu gestalten. Die Kommission und die Agentur sollten sicherstellen, dass die Reduzierung von Tierversuchen ein wesentliches Anliegen bei der Ausarbeitung und Aktualisierung der Leitlinien für die Interessenvertreter und in den Verfahren der Agentur selbst ist.

([1]) ABl. L 358 vom 18.12.1986, S. 1. Geändert durch die Richtlinie 2003/65/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 230 vom 16.9.2003, S. 32).

([2]) ABl. L 50 vom 20.2.2004, S. 44.

(48) Diese Verordnung sollte der uneingeschränkten und umfassenden Anwendung der gemeinschaftlichen Wettbewerbsregeln nicht entgegenstehen.

(49) Zur Vermeidung von Doppelarbeit und insbesondere zur Verringerung der Wirbeltierversuche sollten die Bestimmungen über die Zusammenstellung und die Einreichung von Registrierungsdossiers und deren Aktualisierungen die gemeinsame Nutzung von Informationen vorschreiben, wenn einer der Registranten dies verlangt. Betreffen die Informationen Wirbeltiere, sollte der Registrant verpflichtet sein, dies zu verlangen.

(50) Es liegt im öffentlichen Interesse, dass die Ergebnisse von Versuchen über die Gefährdung der menschlichen Gesundheit und der Umwelt durch bestimmte Stoffe so schnell wie möglich denjenigen natürlichen oder juristischen Personen übermittelt werden, die diese Stoffe verwenden, damit alle Risiken bei ihrer Verwendung begrenzt werden. Daher sollten unter Bedingungen, die eine gerechte Entschädigung des Unternehmens gewährleisten, das die Versuche durchgeführt hat, die Informationen gemeinsam genutzt werden, wenn dies von einem der Registranten verlangt wird, insbesondere im Falle von Informationen, die mit Wirbeltierversuchen verbunden sind.

(51) Zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der Industrie in der Gemeinschaft und um sicherzustellen, dass diese Verordnung so wirksam wie möglich angewendet wird, ist es sinnvoll, Vorkehrungen für die gemeinsame Nutzung von Daten durch die Registranten auf der Grundlage einer gerechten Entschädigung vorzusehen.

(52) Zur Wahrung der legitimen Eigentumsrechte derjenigen, die die Versuchsdaten gewinnen, sollten die Eigentümer dieser Daten für einen Zeitraum von 12 Jahren Anspruch auf Vergütung gegen die Registranten haben, die diese Daten nutzen.

(53) Damit eine Registrierung auch dann erfolgen kann, wenn der potenzielle Registrant eines Phase-in-Stoffes keine Einigung mit einem früheren Registranten erzielen kann, sollte die Agentur auf Antrag die Nutzung bereits vorgelegter Zusammenfassungen oder qualifizierter Studienzusammenfassungen von Versuchen gestatten. Der Registrant, der diese Daten erhält, sollte dazu verpflichtet werden, einen Kostenbeitrag an den Eigentümer der Daten zu entrichten. Bei anderen Stoffen als Phase-in-Stoffen kann die Agentur den Nachweis dafür verlangen, dass der potenzielle Registrant den Eigentümer der Studie bezahlt hat, bevor sie dem potenziellen Registranten die Verwendung der in Frage stehenden Information bei seiner Registrierung gestattet.

(54) Zur Vermeidung von Doppelarbeit und insbesondere zur Vermeidung von Doppelversuchen sollten Registranten, die Phase-in-Stoffe registrieren lassen wollen, so früh wie möglich eine Vorregistrierung in einer von der Agentur verwalteten Datenbank veranlassen. Es sollte ein System errichtet werden, das die Schaffung von Foren zum Austausch von Stoffinformationen (Substance Information Exchange Fora — SIEF) vorsieht, um den Austausch von Informationen über die registrierten Stoffe zu fördern. Alle maßgeblichen Akteure, die der Agentur Informationen über denselben Phase-in-Stoff übermittelt haben, sollten Teilnehmer eines SIEF sein. Sie sollten sowohl potenzielle Registranten, die alle für die Registrierung ihres Stoffes maßgeblichen Informationen bereitstellen und erhalten müssen, als auch andere Teilnehmer, die eine finanzielle Entschädigung für ihre Studien erhalten könnten, jedoch nicht berechtigt sind, Informationen anzufordern, umfassen. Damit dieses System reibungslos funktionieren kann, sollten sie bestimmten Verpflichtungen nachkommen. Kommt ein Mitglied eines SIEF seinen Verpflichtungen nicht nach, so sollte es mit entsprechenden Sanktionen belegt werden; anderen Mitgliedern sollte jedoch die Möglichkeit gegeben werden, ihre eigene Registrierung weiter zu betreiben. Sofern für einen Stoff keine Vorregistrierung erfolgt ist, sollten Maßnahmen getroffen werden, um die nachgeschalteten Anwender bei der Suche nach alternativen Bezugsquellen zu unterstützen.

(55) Hersteller und Importeure eines Stoffes als solchem oder in einer Zubereitung sollten aufgefordert werden, die nachgeschalteten Anwender des Stoffes darüber zu informieren, ob sie beabsichtigen, den Stoff registrieren zu lassen, oder nicht. Beabsichtigt ein Hersteller oder Importeur nicht, einen Stoff registrieren zu lassen, so sollten die nachgeschalteten Anwender rechtzeitig vor Ablauf der entsprechenden Registrierungsfrist davon unterrichtet werden, so dass sie nach alternativen Bezugsquellen suchen können.

(56) Ein Teil der Verantwortung der Hersteller oder Importeure für das Risikomanagement für Stoffe besteht in der Übermittlung von Informationen über diese Stoffe an andere Branchenteilnehmer wie nachgeschaltete Anwender oder Händler. Hersteller und Importeure von Erzeugnissen sollten ferner industriellen und professionellen Verwendern sowie Konsumenten auf Anfrage Informationen über die sichere Verwendung der Erzeugnisse liefern. Diese wichtige Verantwortung sollte über die gesamte Lieferkette gelten, damit alle Akteure ihrer Verantwortung für das Management der mit der Verwendung der Stoffe verbundenen Risiken gerecht werden können.

(57) Da das bestehende Sicherheitsdatenblatt in der Lieferkette von Stoffen und Zubereitungen bereits als Kommunikationsmittel eingesetzt wird, sollte es weiterentwickelt und in das durch diese Verordnung einzurichtende System übernommen werden.

(58) Zur Schaffung einer Verantwortungskette sollten nachgeschaltete Anwender für die Beurteilung der Risiken zuständig sein, die aus ihren Verwendungen eines Stoffes entstehen, wenn diese Verwendungen nicht in einem von ihrem Lieferanten bereitgestellten Sicherheitsdatenblatt erfasst sind, es sei denn, der betreffende nachgeschaltete Anwender ergreift strengere Schutzmaßnahmen als die von seinem Lieferanten empfohlenen oder sein Lieferant war nicht dazu verpflichtet, diese Risiken zu beurteilen oder ihm Informationen über diese Risiken zu übermitteln. Aus demselben Grund sollten nachgeschaltete Anwender die Risiken beherrschen, die sich aus ihren Verwendungen eines Stoffes ergeben. Darüber hinaus sollte der Produzent oder Importeur eines Erzeugnisses, das einen besonders besorgniserregenden Stoff enthält, die für eine sichere Verwendung eines solchen Erzeugnisses ausreichenden Informationen zur Verfügung stellen.

(59) Die Anforderungen an die Durchführung von Stoffsicherheitsbeurteilungen durch nachgeschaltete Anwender sollten ebenfalls ausführlich festgelegt werden, damit die nachgeschalteten Anwender in die Lage versetzt werden, ihren Verpflichtungen nachzukommen. Diese Anforderungen sollten erst ab Gesamtmengen von mehr als 1 Tonne eines Stoffes oder einer Zubereitung gelten. Der nachgeschaltete Anwender sollte aber auf jeden Fall die Verwendung prüfen und geeignete Risikomanagementmaßnahmen ermitteln und anwenden. Nachgeschaltete Anwender sollten der Agentur bestimmte Grundinformationen über die Verwendung vorlegen.

(60) Zu Zwecken des Vollzugs und der Bewertung sollten nachgeschaltete Anwender von Stoffen dazu verpflichtet sein, bestimmte Grundinformationen an die Agentur weiterzuleiten und die weitergeleiteten Informationen auf dem neuesten Stand zu halten, wenn die Verwendung der Stoffe von den Bedingungen des Expositionsszenariums abweicht, das in dem vom ursprünglichen Hersteller oder Importeur übermittelten Sicherheitsdatenblatt beschrieben ist.

(61) Aus Gründen der Durchführbarkeit und der Verhältnismäßigkeit ist es angezeigt, nachgeschaltete Anwender, die geringe Mengen eines Stoffes verwenden, von dieser Berichterstattung auszunehmen.

(62) Die Kommunikation in beide Richtungen der Lieferkette sollte erleichtert werden. Die Kommission sollte dazu ein Kategorisierungssystem mit kurzen, allgemeinen Beschreibungen der Verwendungen erstellen und dabei den Ergebnissen der REACH-Durchführungsprojekte Rechnung tragen.

(63) Es muss außerdem sichergestellt werden, dass die Gewinnung der Informationen auf die tatsächlichen Informationserfordernisse abgestimmt ist. Zu diesem Zweck sollte die Agentur verpflichtet werden, im Rahmen der Bewertung über von den Herstellern oder Importeuren vorgeschlagene Versuchsprogramme zu befinden. Die Agentur sollte in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten bestimmten Stoffen, beispielsweise besonders besorgniserregenden Stoffen, dabei den Vorrang geben.

(64) Zur Vermeidung unnötiger Tierversuche sollten die Beteiligten während einer 45-tägigen Frist die Möglichkeit haben, wissenschaftlich fundierte Informationen und Studien vorzulegen, die sich auf den jeweiligen Stoff bzw. Gefahren-Endpunkt beziehen, der Gegenstand des vorgeschlagenen Versuchsprogramms ist. Die wissenschaftlich fundierten Informationen und Studien, die bei der Agentur eingehen, sollten bei Entscheidungen über vorgeschlagene Versuchsprogramme berücksichtigt werden.

(65) Außerdem muss das Vertrauen in die allgemeine Qualität von Registrierungen gefördert und dafür gesorgt werden, dass sich die breite Öffentlichkeit wie auch die Betroffenen in der Chemieindustrie darauf verlassen können, dass die natürlichen oder juristischen Personen ihre Pflichten auch erfüllen. Dementsprechend sollte vorgeschrieben werden, dass protokolliert wird, welche Informationen von einem Sachverständigen, der über geeignete Erfahrungen verfügt, geprüft worden sind, und dass ein bestimmter Prozentsatz der Registrierungsdossiers von der Agentur im Hinblick auf die Erfüllung der Anforderungen geprüft wird.

(66) Die Agentur sollte außerdem ermächtigt werden, auf der Grundlage von durchgeführten Bewertungen von Herstellern, Importeuren oder nachgeschalteten Anwendern weitere Informationen über Stoffe anzufordern, die im Verdacht stehen, die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu gefährden, unter anderem weil sie in großen Mengen auf dem Binnenmarkt vorhanden sind. Anhand der Kriterien, die die Agentur für die Erstellung einer Rangfolge der Stoffe in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten entwickelt hat, sollte ein fortlaufender Aktionsplan der Gemeinschaft für die Stoffbewertung aufgestellt werden, der sich darauf stützt, dass die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten die in dem Plan aufgeführten Stoffe bewerten. Ergibt sich aus der Verwendung standortinterner isolierter Zwischenprodukte ein Risiko, das ebenso besorgniserregend ist wie das Risiko aus der Verwendung zulassungspflichtiger Stoffe, so sollten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten außerdem dazu ermächtigt sein, in begründeten Fällen weitere Informationen anzufordern.

(67) Eine kollektive Einigung über Entscheidungsentwürfe in dem bei der Agentur eingesetzten Ausschuss der Mitgliedstaaten ist die Grundlage für ein effizientes System, das das Subsidiaritätsprinzip wahrt und gleichzeitig den Binnenmarkt erhält. Stimmen ein oder mehrere Mitgliedstaaten oder die Agentur einem Entscheidungsentwurf nicht zu, so sollte dieser im Rahmen eines zentralisierten Verfahrens angenommen werden. Gelangt der Ausschuss der Mitgliedstaaten nicht zu einer einstimmigen Einigung, so sollte die Kommission eine Entscheidung gemäß einem Ausschussverfahren treffen.

(68) Eine Bewertung kann zu der Schlussfolgerung führen, dass Maßnahmen im Rahmen der Beschränkungs- oder Zulassungsverfahren ergriffen oder dass Risikomanagementmaßnahmen im Rahmen anderer einschlägiger Rechtsvorschriften erwogen werden sollten. Informationen über den Fortgang der Bewertungsverfahren sollten daher öffentlich gemacht werden.

(69) Um ein hinreichend hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit, auch im Hinblick auf betroffene Bevölkerungsgruppen und gegebenenfalls auf bestimmte schutzbedürftige Untergruppen, sowie der Umwelt sicherzustellen, sollte bei besonders besorgniserregenden Stoffen entsprechend dem Vorsorgeprinzip mit großer Umsicht vorgegangen werden. Weisen die natürlichen oder juristischen Personen, die einen Zulassungsantrag stellen, gegenüber der Bewilligungsbehörde nach, dass die mit der Verwendung des Stoffes einhergehenden Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt angemessen beherrscht werden, so sollte die Zulassung erteilt werden. Anderenfalls kann eine Verwendung dennoch zugelassen werden, wenn nachgewiesen wird, dass der sozioökonomische Nutzen, der sich aus der Verwendung des Stoffes ergibt, die mit seiner Verwendung verbundenen Risiken überwiegt und es keine geeigneten Alternativstoffe oder -technologien gibt, die wirtschaftlich und technisch tragfähig wären. Im Interesse eines reibungslosen Funktionierens des Binnenmarkts ist es zweckmäßig, dass die Kommission die Rolle der Bewilligungsbehörde übernimmt.

(70) Schädliche Auswirkungen von besonders besorgniserregenden Stoffen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt sollten durch die Anwendung geeigneter Risikomanagementmaßnahmen verhindert werden, um sicherzustellen, dass alle Gefahren im Zusammenhang mit den Verwendungen eines Stoffes angemessen beherrscht werden, wobei die allmähliche Substitution dieser Stoffe durch geeignete, weniger bedenkliche Alternativstoffe anzustreben ist. Durch Risikomanagementmaßnahmen sollte gewährleistet werden, dass die Exposition gegenüber gefährlichen Stoffen bei ihrer Herstellung, ihrem Inverkehrbringen und ihrer Verwendung einschließlich Einleitungen, Emissionen und Verlusten während ihres gesamten Lebenszyklus unter dem Schwellenwert liegt, ab dem schädliche Auswirkungen auftreten können. Für alle Stoffe, für die eine Zulassung erteilt wurde, und für alle anderen Stoffe, für die kein sicherer Schwellenwert festgelegt werden kann, sind stets Maßnahmen zu treffen, um die Exposition und Emissionen so weit wie technisch und praktisch möglich zu reduzieren, um die Wahrscheinlichkeit schädlicher Auswirkungen möglichst gering zu halten. Maßnahmen zur Gewährleistung angemessener Kontrollen sind in jedem Stoffsicherheitsbericht anzugeben. Diese Maßnahmen sollten umgesetzt und erforderlichenfalls auch den anderen Akteuren entlang der Lieferkette empfohlen werden.

(71) Unter Berücksichtigung der Ergebnisse der REACH-Durchführungsprojekte können Methoden zur Festlegung von Schwellenwerten für krebserzeugende und erbgutverändernde Stoffe entwickelt werden. Der betreffende Anhang kann auf der Grundlage dieser Methoden geändert werden, damit gegebenenfalls Schwellenwerte verwendet werden können, wobei ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicherzustellen ist.

(72) Damit besonders besorgniserregende Stoffe gegebenenfalls durch geeignete alternative Stoffe oder Technologien ersetzt werden können, sollten alle Zulassungsantragsteller eine Analyse der Alternativen unter Berücksichtigung ihrer Risiken und der technischen und wirtschaftlichen Durchführbarkeit der Substitution vorlegen, einschließlich Informationen über alle Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten und -vorhaben des Antragstellers. Außerdem sollten die Zulassungen einer befristeten Überprüfung unterliegen, deren Dauer für jeden Einzelfall festgelegt wird, und in der Regel an Auflagen, einschließlich einer Überwachung, geknüpft sein.

(73) Bringt die Herstellung, Verwendung oder das Inverkehrbringen eines Stoffes als solchem, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich, so sollte die Substitution des Stoffes vorgeschrieben werden, wobei zu berücksichtigen ist, ob weniger bedenkliche Alternativstoffe oder -verfahren verfügbar sind und mit welchem wirtschaftlichen und sozialen Nutzen die Verwendung des Stoffes, der ein unannehmbares Risiko darstellt, verbunden ist.

(74) Die Substitution eines besonders besorgniserregenden Stoffes durch geeignete, weniger bedenkliche alternative Stoffe oder Technologien sollte von allen Antragstellern geprüft werden, die sich um die Zulassung von Verwendungen des Stoffes als solchem, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis bemühen, indem sie eine Analyse der Alternativen, der Risiken der Verwendung von Alternativen sowie der technischen und wirtschaftlichen Durchführbarkeit der Substitution durchführen.

(75) Mit wenigen Ausnahmen können für alle Stoffe, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse eingeführt werden. Das Inverkehrbringen und die Verwendung von Stoffen, die als solche oder in Zubereitungen in ihrer Verwendung durch Verbraucher krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorien 1 oder 2 sind, sollten weiterhin beschränkt werden.

(76) Erfahrungen auf internationaler Ebene zeigen, dass Stoffe mit persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften oder mit sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften besonders besorgniserregend sind; zugleich wurden Kriterien für die Ermittlung derartiger Stoffe entwickelt. Bestimmte andere Stoffe sind so besorgniserregend, dass sie fallweise in der gleichen Art behandelt werden sollten. Die Kriterien in Anhang XIII sollten unter Berücksichtigung der derzeitigen und eventueller neuer Erfahrungen bei der Ermittlung dieser Stoffe überprüft und erforderlichenfalls geändert werden, um ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicherzustellen.

(77) Im Hinblick auf Erwägungen der Durchführbarkeit und Praktikabilität zum einen bei natürlichen oder juristischen Personen, die Antragsdossiers vorzubereiten und angemessene Risikomanagementmaßnahmen zu treffen haben, und zum anderen bei Behörden, die die Zulassungsanträge zu bearbeiten haben, sollten lediglich eine begrenzte Zahl von Stoffen zur gleichen Zeit das Zulassungsverfahren durchlaufen, realistische Antragsfristen gesetzt werden und bestimmte Verwendungen ausgenommen werden können. Stoffe, die die Kriterien für die Zulassung erfüllen, sollten in ein Verzeichnis der für eine Einbeziehung in das Zulassungsverfahren in Frage kommenden Stoffe aufgenommen werden. In diesem Verzeichnis sollten Stoffe, die vom Arbeitsprogramm der Agentur erfasst werden, eindeutig gekennzeichnet sein.

(78) Die Agentur sollte Empfehlungen zur Priorisierung von Stoffen, die dem Zulassungsverfahren unterstellt werden sollen, abgeben, damit sichergestellt ist, dass die Entscheidungen den Bedürfnissen der Gesellschaft und dem Stand der Forschung und Entwicklung gerecht werden.

(79) Ein vollständiges Verbot eines Stoffes würde bedeuten, dass keine seiner Verwendungen zugelassen werden könnte. Daher wäre es sinnlos, die Einreichung von Zulassungsanträgen zu gestatten. In solchen Fällen sollte der Stoff aus dem Verzeichnis der Stoffe, für die Anträge eingereicht werden können, gestrichen und in das Verzeichnis der Stoffe mit eingeschränkter Verwendung aufgenommen werden.

(80) Die Bestimmungen über die Zulassung und Beschränkung sollten so aufeinander abgestimmt sein, dass das effiziente Funktionieren des Binnenmarkts und der Schutz der menschlichen Gesundheit, der Sicherheit und der Umwelt gewährleistet sind. Gelten bei der Aufnahme des betreffenden Stoffes in das Verzeichnis der Stoffe, für die Zulassungsanträge eingereicht werden können, bereits Beschränkungen, so sollten sie für diesen Stoff beibehalten werden. Die Agentur sollte prüfen, ob die Risiken, die von Stoffen in Erzeugnissen ausgehen, angemessen beherrscht werden, und, wenn dies nicht der Fall ist, ein Dossier zur Einführung weiterer Beschränkungen für Stoffe, deren Verwendung der Zulassungspflicht unterliegt, ausarbeiten.

(81) Zur Schaffung eines harmonisierten Konzepts für die Zulassung von Verwendungen bestimmter Stoffe sollte die Agentur Stellungnahmen zu den Risiken, die sich aus diesen Verwendungen ergeben, einschließlich darüber, ob der Stoff angemessen beherrscht wird, sowie zu sozioökonomischen Analysen abgeben, die ihr von Dritten unterbreitet werden. Diese Stellungnahmen sollten von der Kommission bei der Entscheidung über eine Zulassungserteilung berücksichtigt werden.

(82) Damit eine effektive Überwachung und Durchsetzung des Zulassungserfordernisses möglich ist, sollten nachgeschaltete Anwender, denen eine ihrem Lieferanten erteilte Zulassung zugute kommt, der Agentur ihre Verwendung des Stoffes mitteilen.

(83) Unter diesen Umständen ist es angebracht, dass die Kommission ihre endgültigen Entscheidungen über die Erteilung oder Verweigerung von Zulassungen nach einem Regelungsverfahren trifft, um eine Prüfung der weiter reichenden Auswirkungen in den Mitgliedstaaten zu ermöglichen und die Mitgliedstaaten enger an diesen Entscheidungen zu beteiligen.

(84) Zur Beschleunigung des derzeitigen Systems sollte das Beschränkungsverfahren neu gestaltet werden, und die Richtlinie 76/769/EWG, die wesentlich geändert und mehrmals angepasst wurde, sollte ersetzt werden. Aus Gründen der Klarheit und als Ausgangspunkt für dieses neue beschleunigte Beschränkungsverfahren sollten alle nach dieser Richtlinie festgelegten Beschränkungen in die vorliegende Verordnung übernommen werden. Erforderlichenfalls sollte die Kommission die Anwendung von Anhang XVII dieser Verordnung durch von ihr zu erarbeitende Leitlinien erleichtern.

(85) Im Zusammenhang mit Anhang XVII sollten die Mitgliedstaaten während einer Übergangszeit strengere Beschränkungen beibehalten dürfen, sofern diese Beschränkungen nach Maßgabe des Vertrags mitgeteilt wurden. Hiervon sollten Stoffe als solche, Stoffe in Zubereitungen und Stoffe in Erzeugnissen, deren Herstellung, Inverkehrbringen und Verwendung Beschränkungen unterliegt, betroffen sein. Die Kommission sollte ein Verzeichnis der Beschränkungen erstellen. Das würde der Kommission die Gelegenheit bieten, die betreffenden Maßnahmen mit Blick auf eine etwaige Harmonisierung zu überprüfen.

(86) Es sollte in der Verantwortung der Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender liegen, angemessene Risikomanagementmaßnahmen zu ermitteln, damit ein hohes Maß an Schutz für die menschliche Gesundheit und die Umwelt vor den Risiken aus Herstellung, Inverkehrbringen oder Verwendung eines Stoffes als solchem, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis gewährleistet ist. Wird dies jedoch als unzureichend betrachtet und sind gemeinschaftliche Rechtsvorschriften gerechtfertigt, so sollten entsprechende Beschränkungen vorgesehen werden.

(87) Zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt können Beschränkungsregelungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung eines Stoffes als solchem, in einer Zubereitung oder einem Erzeugnis Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung oder deren Verbot beinhalten. Daher ist es erforderlich, derartige Beschränkungen und alle Änderungen derselben in ein Verzeichnis aufzunehmen.

(88) Zur Vorbereitung eines Beschränkungsvorschlags und für ein wirksames Funktionieren einer solchen Rechtsvorschrift sollte es eine gute Zusammenarbeit, Koordinierung und Information zwischen den Mitgliedstaaten, der Agentur, anderen Einrichtungen der Gemeinschaft, der Kommission und interessierten Kreisen geben.

(89) Um den Mitgliedstaaten die Gelegenheit zur Einreichung von Vorschlägen zur Behandlung eines spezifischen Risikos für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu geben, sollten die Mitgliedstaaten ein Dossier gemäß ausführlichen Anforderungen zusammenstellen. Darin sollte begründet sein, warum eine gemeinschaftsweite Maßnahme erforderlich ist.

(90) Zur Schaffung eines harmonisierten Konzepts für Beschränkungen sollte die Agentur dieses Verfahren koordinieren, zum Beispiel indem sie die jeweiligen Berichterstatter ernennt und die Einhaltung der Bestimmungen der einschlägigen Anhänge prüft. Die Agentur sollte ein Verzeichnis der Stoffe führen, für die ein Beschränkungsdossier ausgearbeitet wird.

(91) Damit die Kommission sich mit einem spezifischen Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt befassen kann, das einer gemeinschaftsweiten Maßnahme bedarf, sollte sie die Möglichkeit haben, die Agentur mit der Ausarbeitung eines Beschränkungsdossiers zu betrauen.

(92) Aus Gründen der Transparenz sollte die Agentur das jeweilige Dossier einschließlich der empfohlenen Beschränkungen veröffentlichen und um Stellungnahme bitten.

(93) Damit das Verfahren fristgerecht abgeschlossen werden kann, sollte die Agentur ihre Stellungnahmen zu den vorgeschlagenen Maßnahmen und ihren Auswirkungen auf der Grundlage eines von einem Berichterstatter ausgearbeiteten Entwurfs einer Stellungnahme vorlegen.

(94) Zur Beschleunigung des Beschränkungsverfahrens sollte die Kommission ihren Änderungsentwurf innerhalb einer bestimmten Frist nach Eingang der Stellungnahmen der Agentur ausarbeiten.

(95) Die Arbeit der Agentur sollte in hohem Maße die Glaubwürdigkeit der Rechtsvorschriften über Chemikalien, der Entscheidungsfindungsverfahren und ihrer wissenschaftlichen Grundlage in Fachkreisen und der Öffentlichkeit gewährleisten. Auch bei der Koordinierung der Kommunikation im Zusammenhang mit dieser Verordnung und ihrer Durchführung sollte die Agentur eine zentrale Rolle wahrnehmen. Daher ist von wesentlicher Bedeutung, dass die Gemeinschaftsorgane, die Mitgliedstaaten, die breite Öffentlichkeit und die interessierten Kreise Vertrauen in die Agentur haben. Sie muss deshalb unbedingt unabhängig sein, hohe wissenschaftliche, technische und regulatorische Kompetenz besitzen sowie transparent und effizient arbeiten.

(96) Die Struktur der Agentur sollte den von ihr zu erfüllenden Aufgaben angemessen sein. Die Erfahrungen mit ähnlichen Gemeinschaftseinrichtungen können hierfür als Richtschnur dienen, allerdings sollte die Struktur so angepasst werden, dass sie den besonderen Erfordernissen dieser Verordnung entspricht.

(97) Die tatsächliche Übermittlung von Informationen über chemische Risken und deren Beherrschung ist ein wesentlicher Bestandteil des durch die vorliegende Verordnung eingeführten Systems. Die Agentur sollte bei der Ausarbeitung von Leitlinien für alle Beteiligten die bewährten Verfahren der Chemiebranche und anderer Sektoren berücksichtigen.

(98) Im Interesse der Effizienz sollte das Personal des Sekretariats der Agentur im Wesentlichen technisch-administrative und wissenschaftliche Aufgaben erfüllen, ohne dabei die wissenschaftlichen und technischen Ressourcen der Mitgliedstaaten in Anspruch zu nehmen. Der Direktor sollte dafür Sorge tragen, dass die Agentur ihre Aufgaben effizient und unabhängig erfüllt. Damit die Agentur der ihr zugedachten Rolle entsprechen kann, sollten im Verwaltungsrat jeder Mitgliedstaat, die Kommission sowie von der Kommission benannte sonstige Interessengruppen vertreten sein, um die Einbeziehung der interessierten Kreise und des Europäischen Parlaments sicherzustellen, und die Zusammensetzung des Verwaltungsrats sollte höchsten Ansprüchen an die Fachkompetenz genügen und ein breites Spektrum von Sachverstand in den Bereichen Sicherheit bzw. Regulierung chemischer Stoffe sowie das erforderliche Fachwissen in allgemeinen Finanz- und Rechtsfragen bieten.

(99) Die Agentur sollte über die erforderlichen Mittel verfügen, um alle Aufgaben zu erfüllen, die erforderlich sind, damit sie der ihr zugedachten Rolle entspricht.

(100) Struktur und Höhe der Gebühren sollten durch eine Verordnung der Kommission festgelegt werden; dabei sollte auch angegeben werden, unter welchen Umständen ein Teil der Gebühren an die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaates abgeführt wird.

(101) Der Verwaltungsrat der Agentur sollte über die erforderlichen Befugnisse verfügen, um den Haushalt festzustellen, seine Ausführung zu kontrollieren, eine Geschäftsordnung auszuarbeiten, Finanzvorschriften zu erlassen und den Direktor zu ernennen.

(102) Über den Ausschuss für Risikobeurteilung und den Ausschuss für sozioökonomische Analyse sollte die Agentur die Funktion der der Kommission angegliederten wissenschaftlichen Ausschüsse übernehmen und wissenschaftliche Stellungnahmen in ihrem Zuständigkeitsbereich abgeben.

(103) Über den Ausschuss der Mitgliedstaaten sollte die Agentur darauf hinarbeiten, zwischen den Behörden der Mitgliedstaaten Einvernehmen in einzelnen Fragen zu erzielen, die einen harmonisierten Ansatz erfordern.

(104) Es ist erforderlich, eine enge Zusammenarbeit zwischen der Agentur und den zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten zu gewährleisten, so dass die wissenschaftlichen Stellungnahmen des Ausschusses für Risikobeurteilung und des Ausschusses für sozioökonomische Analyse auf dem größtmöglichen in der Gemeinschaft vorhandenen wissenschaftlichen und technischen Sachverstand beruhen. Zu demselben Zweck sollten diese Ausschüsse auch ergänzendes spezielles Fachwissen in Anspruch nehmen können.

(105) Angesichts der erhöhten Verantwortung natürlicher oder juristischer Personen für die sichere Verwendung chemischer Stoffe bedarf es einer besseren Durchsetzung der Vorschriften. Die Agentur sollte daher ein Forum bieten, in dessen Rahmen die Mitgliedstaaten Informationen über ihre Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Durchsetzung der Rechtsvorschriften über Chemikalien austauschen und diese Tätigkeiten koordinieren können. Dieser derzeit informellen Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten würde ein formellerer Rahmen Vorteile bringen.

(106) Es sollte eine Widerspruchskammer innerhalb der Agentur eingerichtet werden, damit gewährleistet ist, dass Widersprüche natürlicher oder juristischer Personen, die von Entscheidungen der Agentur betroffen sind, bearbeitet werden.

(107) Die Agentur sollte zum Teil aus den von den natürlichen oder juristischen Personen zu entrichtenden Gebühren und zum Teil aus dem Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften finanziert werden. Das gemeinschaftliche Haushaltsverfahren sollte insoweit gelten, als Beihilfen aus dem Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften betroffen sind. Außerdem sollte die Rechnungsprüfung vom Rechungshof gemäß Artikel 91 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2343/2002 der Kommission vom 23. Dezember 2002 betreffend die Rahmenfinanzregelung für Einrichtungen gemäß Artikel 185 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften ([1]) vorgenommen werden.

(108) Wenn die Kommission und die Agentur es für angezeigt halten, sollte es möglich sein, dass sich Vertreter von Drittstaaten an der Arbeit der Agentur beteiligen.

(109) Die Agentur sollte durch die Zusammenarbeit mit Organisationen, die an der Harmonisierung internationaler Regelungen interessiert sind, die Rolle der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten bei derartigen Harmonisierungstätigkeiten unterstützen. Um einen breiten internationalen Konsens zu fördern, sollte die Agentur bestehende oder sich herausbildende internationale Standards für Regelungen über chemische Stoffe wie beispielsweise das Global Harmonisierte System (GHS) zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien berücksichtigen.

(110) Die Agentur sollte die erforderliche Infrastruktur für die natürlichen oder juristischen Personen bereitstellen, damit diese ihren Verpflichtungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten nachkommen können.

(111) Wichtig ist eine klare Abgrenzung der Aufgaben der Agentur gegenüber den jeweiligen Aufgaben der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMEA), errichtet durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur ([2]), der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), errichtet durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit ([3]), und des Beratenden Ausschusses für Sicherheit, Arbeitshygiene und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz, eingesetzt durch den Beschluss des Rates vom 22. Juli 2003 ([4]). Daher sollte die Agentur Verfahrensregeln für diejenigen Fälle erarbeiten, in denen eine Zusammenarbeit mit der EFSA oder dem Beratenden Ausschuss für Sicherheit, Arbeitshygiene und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz erforderlich ist. Diese Verordnung sollte ansonsten die Zuständigkeiten, die der EMA, der EFSA oder dem Beratenden Ausschuss für Sicherheit, Arbeitshygiene und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz durch gemeinschaftliche Rechtsvorschriften verliehen wurden, unberührt lassen.

(112) Um das Funktionieren des Binnenmarkts für Stoffe als solche oder in Zubereitungen zu erreichen und gleichzeitig ein hohes Maß an Schutz für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu gewährleisten, sollten Regeln für ein Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufgestellt werden.

(113) Die Einstufung und Kennzeichnung der einzelnen Stoffe, die entweder registriert werden müssen oder unter Artikel 1 der Richtlinie 67/548/EWG fallen und in Verkehr gebracht werden, sollte daher der Agentur gemeldet werden, damit diese Angaben in das Verzeichnis aufgenommen werden können.

(114) Um einen harmonisierten Schutz der breiten Öffentlichkeit und insbesondere von Personen, die mit bestimmten Stoffen in Kontakt kommen, sowie die ordnungsgemäße Durchführung anderer Gemeinschaftsvorschriften, die auf der Einstufung und Kennzeichnung beruhen, zu gewährleisten, sollten in einem Verzeichnis sowohl die nach Möglichkeit von den Herstellern und Importeuren eines Stoffes vereinbarte Einstufung gemäß den Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG als auch die Entscheidungen erfasst werden, die auf Gemeinschaftsebene zur Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung bestimmter Stoffe getroffen werden. Dabei sollten die Arbeiten und Erfahrungen im Zusammenhang mit den Tätigkeiten gemäß der Richtlinie 67/548/EWG, einschließlich der Einstufung und Kennzeichnung bestimmter in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG aufgeführter Stoffe oder Gruppen von Stoffen, in vollem Umfang berücksichtigt werden.

(115) Die verfügbaren Mittel sollten gezielt für die Stoffe eingesetzt werden, die am meisten Anlass zu Besorgnis geben. Daher sollte ein Stoff in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG aufgenommen werden, wenn er die Kriterien für die Einstufung als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1, 2 oder 3, als Inhalationsallergen oder im Einzelfall nach anderen Wirkungen erfüllt. Es sollte vorgesehen werden, dass die zuständigen Behörden der Agentur Vorschläge unterbreiten können. Die Agentur sollte zu einem Vorschlag Stellung nehmen, wobei die interessierten Parteien die Möglichkeit haben sollten, Stellungnahmen abzugeben. Im Anschluss daran sollte die Kommission eine Entscheidung treffen.

(116) Regelmäßige Berichte der Mitgliedstaaten und der Agentur über die Anwendung dieser Verordnung werden ein unerlässliches Mittel für die Überwachung der Durchführung dieser Verordnung und für die Beobachtung von Entwicklungen in diesem Bereich darstellen. Schlussfolgerungen aus den Ergebnissen dieser Berichte werden ein nützliches und praktisches Instrument zur Überprüfung dieser Verordnung und, falls erforderlich, zur Formulierung von Änderungsvorschlägen sein.

([1]) ABl. L 357 vom 31.12.2002, S. 72.
([2]) ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1).
([3]) ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 575/2006 der Kommission (ABl. L 100 vom 8.4.2006, S. 3).
([4]) ABl. C 218 vom 13.9.2003, S. 1.

(117) Die EU-Bürger sollten Zugang zu Informationen über chemische Stoffe haben, denen gegenüber sie möglicherweise exponiert sind, damit sie bewusste Entscheidungen über die eigene Verwendung von Chemikalien treffen können. Ein transparenter Weg hierzu ist der freie und problemlose Zugang zu Basisangaben, die in der Datenbank der Agentur gespeichert sind; dazu gehören Kurzprofile der gefährlichen Eigenschaften, Kennzeichnungsanforderungen und einschlägige Rechtsvorschriften der Gemeinschaft mit zugelassenen Verwendungen und Risikomanagementmaßnahmen. Die Agentur und die Mitgliedstaaten sollten den Zugang zu Informationen gemäß der Richtlinie 2003/4/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2003 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Umweltinformationen ([1]), der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission ([2]) und gemäß dem Übereinkommen der VN-Wirtschaftskommission für Europa über den Zugang zu Informationen, die Öffentlichkeitsbeteiligung an Entscheidungsverfahren und den Zugang zu Gerichten in Umweltangelegenheiten, dem die Europäische Gemeinschaft beigetreten ist, ermöglichen.

(118) Die Offenlegung von Informationen im Rahmen dieser Verordnung unterliegt den besonderen Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001. In der genannten Verordnung werden verbindliche Fristen für die Weitergabe von Informationen sowie Verfahrensgarantien einschließlich eines Widerspruchsrechts festgelegt. Der Verwaltungsrat sollte die Durchführungsbestimmungen für die Anwendung dieser Regelungen für die Agentur erlassen.

(119) Neben ihrer Beteiligung an der Durchführung des Gemeinschaftsrechts sollten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten aufgrund ihrer Nähe zu den Interessengruppen in den Mitgliedstaaten an dem Austausch von Informationen über Risiken von Stoffen und über die Pflichten der natürlichen und juristischen Personen aufgrund des Chemikalienrechts mitwirken. Gleichzeitig ist eine enge Zusammenarbeit zwischen der Agentur, der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erforderlich, um die Kohärenz und Effizienz des gesamten Kommunikationsprozesses sicherzustellen.

(120) Damit das durch diese Verordnung eingerichtete System wirksam funktionieren kann, bedarf es einer guten Zusammenarbeit und Koordinierung sowie eines guten Informationsaustauschs zwischen den Mitgliedstaaten, der Agentur und der Kommission bei der Durchsetzung.

(121) Um die Beachtung dieser Verordnung sicherzustellen, sollten die Mitgliedstaaten wirksame Maßnahmen zur Beobachtung und Kontrolle treffen. Die erforderlichen Inspektionen sollten geplant und durchgeführt werden, und über die Ergebnisse sollte Bericht erstattet werden.

(122) Um bei der Durchführung dieser Verordnung durch die Mitgliedstaaten Transparenz, Unparteilichkeit und Einheitlichkeit zu gewährleisten, ist es erforderlich, dass die Mitgliedstaaten ein geeignetes Sanktionssystem schaffen, in dessen Rahmen wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen für Verstöße verhängt werden können, da Verstöße einen Schaden für die menschliche Gesundheit und die Umwelt nach sich ziehen können.

(123) Die für die Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen und bestimmte Änderungen an dieser Verordnung sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse ([3]) erlassen werden.

(124) Insbesondere sollte die Kommission ermächtigt werden, die Anhänge unter bestimmten Umständen zu ändern, um Vorschriften für die Prüfmethoden zu erlassen, den Prozentsatz der für die Prüfung der Erfüllung der Anforderungen auszuwählenden Dossiers bzw. die Kriterien für ihre Auswahl zu ändern sowie die Kriterien zur Bestimmung dessen, was eine angemessene Begründung für die technische Unmöglichkeit von Prüfungen ist, festzulegen. Da diese Maßnahmen von allgemeiner Tragweite sind und nicht wesentliche Teile dieser Verordnung ändern und diese Verordnung durch Hinzufügung neuer, nicht wesentlicher Teile ergänzen, sind sie gemäß dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Artikels 5a des Beschlusses 1999/468/EG zu erlassen.

(125) Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass während des Übergangs zur vollen Anwendbarkeit der Bestimmungen dieser Verordnung und insbesondere in der Phase, in der die Agentur ihre Arbeit aufnimmt, Regelungen für chemische Stoffe wirksam und zügig getroffen werden. Daher sollten entsprechende Vorkehrungen getroffen werden, damit die Kommission die erforderliche Unterstützung für die Errichtung der Agentur leisten kann, einschließlich des Abschlusses von Verträgen und der Ernennung eines Interimsdirektors, bis der Verwaltungsrat der Agentur selbst einen Direktor ernennen kann.

(126) Damit die Arbeiten im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 und der Richtlinie 76/769/EWG voll genutzt werden können und nicht verloren gehen, sollte die Kommission dazu ermächtigt werden, in der Anlaufphase Beschränkungsverfahren einzuleiten, die auf den bereits geleisteten Arbeiten beruhen, ohne das in der vorliegenden Verordnung für Beschränkungen vorgesehene Verfahren vollständig durchlaufen zu müssen. Ab Inkrafttreten dieser Verordnung sollten alle diese Elemente zur Unterstützung der Risikominderungsmaßnahmen verwendet werden.

([1]) ABl. L 41 vom 14.2.2003, S. 26.
([2]) ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43.
([3]) ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23. Geändert durch den Beschluss 2006/512/EG (ABl. L 200 vom 22.7.2006, S. 11).

(127) Die Bestimmungen dieser Verordnung sollten gestaffelt in Kraft treten, damit der Übergang zu dem neuen System reibungslos vonstatten gehen kann Darüber hinaus sollte ein schrittweises Inkrafttreten der Bestimmungen es allen Betroffenen — Behörden, natürlichen oder juristischen Personen und Interessengruppen — erlauben, ihre Ressourcen rechtzeitig zur Vorbereitung auf die neuen Pflichten zu konzentrieren.

(128) Diese Verordnung tritt an die Stelle folgender Rechtsakte: Richtlinie 76/769/EWG, Richtlinie 91/155/EWG der Kommission ([1]), Richtlinie 93/67/EWG der Kommission ([2]), Richtlinie 93/105/EG der Kommission ([3]), Richtlinie 2000/21/EG der Kommission ([4]), Verordnung (EWG) Nr. 793/93 und Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission ([5]). Diese Richtlinien und Verordnungen sollten daher aufgehoben werden.

(129) Aus Gründen der Kohärenz sollte die Richtlinie 1999/45/EG, in der bereits in dieser Verordnung erfasste Sachverhalte behandelt sind, geändert werden.

(130) Da die Ziele dieser Verordnung, nämlich Regeln für Stoffe festzulegen und eine Europäische Chemikalienagentur zu errichten, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können und daher besser auf Gemeinschaftsebene zu verwirklichen sind, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

(131) Die Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die insbesondere in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union ([6]) anerkannt sind. Insbesondere wird mit dieser Verordnung die volle Übereinstimmung mit den Grundsätzen des Umweltschutzes und der nachhaltigen Entwicklung angestrebt, die in Artikel 37 der Charta verankert sind —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

([1]) Richtlinie 91/155/EWG der Kommission vom 5. März 1991 zur Festlegung der Einzelheiten eines besonderen Informationssystems für gefährliche Zubereitungen gemäß Artikel 10 der Richtlinie 88/379/EWG (ABl. L 76 vom 22.3.1991, S. 35). Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/58/EG (ABl. L 212 vom 7.8.2001, S. 24).

([2]) Richtlinie 93/67/EWG der Kommission vom 20. Juli 1993 zur Festlegung von Grundsätzen für die Bewertung der Risiken für Mensch und Umwelt von gemäß der Richtlinie 67/548/EWG des Rates notifizierten Stoffen (ABl. L 227 vom 8.9.1993, S. 9).

([3]) Richtlinie 93/105/EG der Kommission vom 25. November 1993 zur Festlegung von Anhang VII D, der Angaben enthält, die für die technischen Beschreibungen im Sinne von Artikel 12 der siebten Änderung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates erforderlich sind (ABl. L 294 vom 30.11.1993, S. 21).

([4]) Richtlinie 2000/21/EG der Kommission vom 25. April 2000 über das Verzeichnis der gemeinschaftlichen Rechtsakte gemäß Artikel 13 Absatz 1 fünfter Gedankenstrich der Richtlinie 67/548/EWG des Rates (ABl. L 103 vom 28.4.2000, S. 70).

([5]) Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission vom 28. Juni 1994 zur Festlegung von Grundsätzen für die Bewertung der von Altstoffen ausgehenden Risiken für Mensch und Umwelt gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates (ABl. L 161 vom 29.6.1994, S. 3).

([6]) ABl. C 364 vom 18.12.2000, S. 1.

INHALTSVERZEICHNIS

		Seite
TITEL I	ALLGEMEINES	18
Kapitel 1	Ziel, Geltungsbereich und Anwendung	18
Kapitel 2	Begriffsbestimmungen und allgemeine Bestimmungen	19
TITEL II	REGISTRIERUNG VON STOFFEN	22
Kapitel 1	Allgemeine Registrierungspflicht und Informationsanforderungen	22
Kapitel 2	Als registriert geltende Stoffe	27
Kapitel 3	Registrierungspflicht und Informationsanforderungen für bestimmte Arten von isolierten Zwischenprodukten	28
Kapitel 4	Gemeinsame Bestimmungen für alle Registrierungen	29
Kapitel 5	Übergangsbestimmungen für Phase-in-Stoffe und angemeldete Stoffe	31
TITEL III	GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN UND VERMEIDUNG UNNÖTIGER VERSUCHE	32
Kapitel 1	Ziele und allgemeine Regeln	32
Kapitel 2	Regeln für Nicht-Phase-in-Stoffe und Registranten von nicht vorregistrierten Phase-in-Stoffen	32
Kapitel 3	Bestimmungen für Phase-in-Stoffe	33
TITEL IV	INFORMATIONEN IN DER LIEFERKETTE	35
TITEL V	NACHGESCHALTETE ANWENDER	37
TITEL VI	BEWERTUNG	39
Kapitel 1	Dossierbewertung	39
Kapitel 2	Stoffbewertung	40
Kapitel 3	Bewertung von Zwischenprodukten	42
Kapitel 4	Gemeinsame Bestimmungen	42
TITEL VII	ZULASSUNG	44
Kapitel 1	Zulassungspflicht	44
Kapitel 2	Zulassungserteilung	46
Kapitel 3	Zulassungen in der Lieferkette	50
TITEL VIII	BESCHRÄNKUNGEN FÜR DIE HERSTELLUNG, DAS INVERKEHRBRINGEN UND DIE VERWENDUNG BESTIMMTER GEFÄHRLICHER STOFFE, ZUBEREITUNGEN UND ERZEUGNISSE	50
Kapitel 1	Allgemeines	50
Kapitel 2	Verfahren für Beschränkungen	50
TITEL IX	GEBÜHREN UND ENTGELTE	52
TITEL X	DIE AGENTUR	53
TITEL XI	EINSTUFUNGS- UND KENNZEICHNUNGSVERZEICHNIS	63
TITEL XII	INFORMATIONEN	64
TITEL XIII	ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN	66
TITEL XIV	DURCHSETZUNG	66
TITEL XV	ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN	66
ANHANG I	**ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR DIE STOFFSICHERHEITSBEURTEILUNG UND DIE ERSTELLUNG VON STOFFSICHERHEITSBERICHTEN**	72
ANHANG II	**LEITFADEN FÜR DIE ERSTELLUNG DES SICHERHEITSDATENBLATTS**	84
ANHANG III	**KRITERIEN FÜR REGISTRIERTE STOFFE IN MENGEN ZWISCHEN 1 UND 10 TONNEN**	93
ANHANG IV	**AUSNAHMEN VON DER REGISTRIERUNGSPFLICHT NACH ARTIKEL 2 ABSATZ 7 BUCHSTABE a**	94
ANHANG V	**STOFFE, DIE NACH ARTIKEL 2 ABSATZ 7 BUCHSTABE b VON DER REGISTRIERUNGSPFLICHT AUSGENOMMEN SIND**	98

		Seite
ANHANG VI	**NACH ARTIKEL 10 ERFORDERLICHE ANGABEN**	99
ANHANG VII	**STANDARDDATENANFORDERUNGEN FÜR STOFFE, DIE IN MENGEN VON 1 TONNE ODER MEHR HERGESTELLT ODER EINGEFÜHRT WERDEN**	103
ANHANG VIII	**STANDARDDATENANFORDERUNGEN FÜR STOFFE, DIE IN MENGEN VON 10 TONNEN ODER MEHR HERGESTELLT ODER EINGEFÜHRT WERDEN**	107
ANHANG IX	**STANDARDDATENANFORDERUNGEN FÜR STOFFE, DIE IN MENGEN VON 100 TONNEN ODER MEHR HERGESTELLT ODER EINGEFÜHRT WERDEN**	111
ANHANG X	**STANDARDDATENANFORDERUNGEN FÜR STOFFE, DIE IN MENGEN VON 1 000 TONNEN ODER MEHR HERGESTELLT ODER EINGEFÜHRT WERDEN**	116
ANHANG XI	**ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON DEN STANDARDPRÜFPROGRAMMEN DER ANHÄNGE VII BIS X**	119
ANHANG XII	**ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR NACHGESCHALTETE ANWENDER ZUR BEWERTUNG VON STOFFEN UND ZUR ERSTELLUNG VON STOFFSICHERHEITSBERICHTEN**	122
ANHANG XIII	**KRITERIEN FÜR DIE IDENTIFIZIERUNG PERSISTENTER, BIOAKKUMULIERBARER UND TOXISCHER STOFFE UND SEHR PERSISTENTER UND SEHR BIOAKKUMULIERBARER STOFFE**	124
ANHANG XIV	**VERZEICHNIS DER ZULASSUNGSPFLICHTIGEN STOFFE**	125
ANHANG XV	**DOSSIERS**	126
ANHANG XVI	**SOZIOÖKONOMISCHE ANALYSE**	128
ANHANG XVII	**BESCHRÄNKUNGEN DER HERSTELLUNG, DES INVERKEHRBRINGENS UND DER VERWENDUNG BESTIMMTER GEFÄHRLICHER STOFFE, ZUBEREITUNGEN UND ERZEUGNISSE**	129

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 ([1]);

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 ([2]) gilt nicht als Stoff, Zubereitung oder Erzeugnis im Sinne des Artikels 3 der vorliegenden Verordnung.

([1]) ABl. L 159 vom 29.6.1996, S. 1.
([2]) ABl. L 114 vom 27.4.2006, S. 9.

(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 ([3]), der Richtlinie 96/61/EG des Rates vom 24. September 1996 über die integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung ([4]), der Richtlinie 98/24/EG, der Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik ([5]) 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 ([6]) und der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ([7]);

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 ([8]);

([3]) ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.
([4]) ABl. L 257 vom 10.10.1996, S. 26. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 166/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 33 vom 4.2.2006, S. 1).
([5]) 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).
([6]) 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).
([7]) ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006.
([8]) ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 27. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

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 ([1]) 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 ([2]);

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 ([3]);

iv) für die Tierernährung im Anwendungsbereich der Richtlinie 82/471/EWG des Rates vom 30. Juni 1982 über bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung ([4]).

(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 unzweckmäßig oder unnötig gehalten wird und deren Ausnahme von diesen Titeln die Ziele dieser Verordnung nicht beeinträchtigt;

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;

([1]) ABl. L 184 vom 15.7.1988, S. 61. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.
([2]) 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).
([3]) 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).
([4]) 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).

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;

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) Transportiertes isoliertes Zwischenprodukt: Zwischenprodukt, das die Kriterien eines nicht-isolierten Zwischenprodukts nicht erfüllt und an andere Standorte geliefert oder zwischen diesen transportiert wird;

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 oder am 1. Mai 2004 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 oder am 1. Mai 2004 der Europäischen Union beigetretenen Ländern vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung vom Hersteller oder Importeur in Verkehr gebracht und galt als angemeldet im Sinne des Artikels 8 Absatz 1 erster Gedankenstrich der Richtlinie 67/548/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 ([1]);

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;

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.

([1]) ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36.

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 Betriebstandorten;

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 vorgelegten 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 Absatz 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 Expositionskategorien 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;

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.

(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 einer Zubereitung ist, wenn die Konzentration des Stoffes in der Zubereitung niedriger ist als der niedrigste der folgenden Werte:

a) die geltenden Grenzwerte nach der Tabelle in Artikel 3 Absatz 3 der Richtlinie 1999/45/EG;

b) die Grenzwerte nach Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG;

c) die Grenzwerte nach Anhang II Teil B der Richtlinie 1999/45/EG;

d) die Grenzwerte nach Anhang III Teil B der Richtlinie 1999/45/EG;

e) die Grenzwerte eines einvernehmlichen Eintrags in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis nach Titel XI der vorliegenden Verordnung;

f) 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 Expositionskategorien) und Expositionsabschätzung;

b) Risikobeschreibung.

In den Expositionsszenarien (gegebenenfalls den Verwendungs- und Expositionskategorien), 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 ([1]);

b) Endverwendungen in kosmetischen Mitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 76/768/EWG .

([1]) ABl. 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 ([2]) oder in der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 ([3]), der Verordnung (EG) Nr. 703/2001 ([4]), der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 ([5]) oder der Entscheidung 2003/565/EG ([6]) 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]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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 Berichterstattermitgliedstaaten für diese Wirkstoffe (ABl. L 98 vom 7.4.2001, S. 6).

([5]) Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 der Kommission vom 14. August 2002 mit weiteren Durchführungsbestimmungen für die dritte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 224 vom 21.8.2002, S. 23). Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1744/2004 (ABl. L 311 vom 8.10.2004, S. 23).

([6]) 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 31.7.2003, S. 40).

(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 ([1]) entweder in Anhang I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG oder in der Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 der Kommission ([2]) 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.

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;

([1]) ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/140/EG der Kommission (ABl. L 414 vom 30.12.2006, S. 78).
([2]) 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).

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

(3) Bei Einreichung des Registrierungsdossiers 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 Registrierungsdossier 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 Registrierungsdossier 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 Registrierungsdossier nicht fristgerecht vervollständigt. Die Registrierungsgebühr wird in diesen Fällen nicht erstattet.

(3) Sobald das Registrierungsdossier 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 Registrierungsdossier 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 Registrierungsdossiers 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 Registrierungsdossiers 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 Registrierungsdossiers 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 Registrierungsdossier, das der federführende Registrant im Namen der anderen einreicht, noch zu dessen eigenem Registrierungsdossier 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;

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.

(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

Gemeinsame 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 Registrierungsdossier 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/ihrem Registrierungsdossier 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 die Zubereitung die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß den Richtlinien 67/548/EWG oder 1999/45/EG 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 übereinzustimmen.

(3) Der Lieferant stellt dem Abnehmer auf Verlangen ein Sicherheitsdatenblatt nach Anhang II zur Verfügung, wenn eine Zubereitung die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß den Artikeln 5, 6 und 7 der Richtlinie 1999/45/EG zwar nicht erfüllt, aber

a) bei nichtgasförmigen Zubereitungen in einer Einzelkonzentration von ≥ 1 Gewichtsprozent und bei gasförmigen Zubereitungen in einer Einzelkonzentration von ≥ 0,2 Volumenprozent mindestens einen gesundheitsgefährdenden oder umweltgefährlichen Stoff enthält oder

b) bei nichtgasförmigen Zubereitungen in einer Einzelkonzentration von ≥ 0,1 Gewichtsprozent mindestens einen persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen oder sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Stoff gemäß den Kriterien nach Anhang XIII enthält oder 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 Zubereitungen, 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.

(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.

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.

(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 Mitgliedstaates, 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

Stoffsicherheitsbeurteilungen 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 Expositionskategorie 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 Expositionskategorie, 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;

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 überVersuchsvorschläge, 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:

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 vorgeschlagenen 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 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 der 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 betreffende 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 Registrierungsdossier 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 vorlegende 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 Registrierungsdossiers.

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 Dieselkraftstoffen ([1]),

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:

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 niedrigsten Grenzwerte der Richtlinie 1999/45/EG oder des Anhangs I der Richtlinie 67/548/EWG liegt, nach denen die Zubereitung als gefährlich eingestuft wird.

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

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.

(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 I der Richtlinie 67/548/EWG 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 I der Richtlinie 67/548/EWG 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 ([1]), die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte ([2]) oder die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika ([3]) 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.

(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.

([1]) ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.
([2]) ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.
([3]) ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

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 dem entsprechend 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.

(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 [1] 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 Registrierungsdossiers 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;

[1] 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 (ABl. L 217 vom 8.8.2006, S. 1).

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.

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 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

Zulassungen in der Lieferkette

Artikel 65

Pflichten der Zulassungsinhaber

Unbeschadet der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG 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 GEFÄHRLICHER 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.

(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 Risikobeurteilung 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.

(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 Mengenbereich 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 XI 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. 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;

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 XI 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 Registrierungsdossiers, 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.

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 ernennt 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 Veröffentlichung 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) Jede natürliche oder juristische Person kann gegen die an sie ergangenen Entscheidungen sowie gegen 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.

(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 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 Instanz oder beim Gerichtshof erhoben werden.

(3) Die Agentur hat die Maßnahmen zu ergreifen, die sich aus dem Urteil des Gerichts erster 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 ([1]).

([1]) 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).

(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.

(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) ([1]) 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) ([2]) 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 weitestgehende Rechts- und Geschäftsfähigkeit, die juristischen Personen nach dessen 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.

([1]) ABl. L 136 vom 31.5.1999, S. 1.
([2]) ABl. L 136 vom 31.5.1999, S. 15.

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 ([1]) gilt auch für die Agentur.

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

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.

([1]) 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 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 sozioökonomische 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

EINSTUFUNGS- UND KENNZEICHNUNGSVERZEICHNIS

Artikel 112

Anwendungsbereich

Dieser Titel gilt für

a) registrierungspflichtige Stoffe;

b) Stoffe im Anwendungsbereich von Artikel 1 der Richtlinie 67/548/EWG, die die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der genannten Richtlinie erfüllen und die als solche oder in einer Zubereitung in einer Konzentration in Verkehr gebracht werden, die gegebenenfalls über dem in der Richtlinie 1999/45/EG genannten Grenzwert liegt, was zur Einstufung der Zubereitung als gefährlich führt.

Artikel 113

Meldepflicht gegenüber der Agentur

(1) Jeder Hersteller, Produzent eines Erzeugnisses oder Importeur bzw. jede Gruppe von Herstellern oder Produzenten von Erzeugnissen oder Importeuren, der/die einen unter Artikel 112 fallenden Stoff in Verkehr bringt, teilt der Agentur folgende Informationen zur Aufnahme in das Verzeichnis gemäß Artikel 114 mit, sofern sie nicht als Teil der Registrierung übermittelt wurden:

a) die Identität des/der Hersteller/s, Produzenten von Erzeugnissen oder Importeurs/Importeure, der/die für das Inverkehrbringen des/der Stoffe/s gemäß Anhang VI Abschnitt 1 verantwortlich ist/sind;

b) die Identität des/der Stoffe/s gemäß Anhang VI Abschnitte 2.1 bis 2.3.4;

c) die Einstufung des/der Stoffe/s, die sich aus der Anwendung der Artikel 4 und 6 der Richtlinie 67/548/EWG ergibt;

d) die Gefahrenkennzeichnung für den Stoff/die Stoffe, die sich aus der Anwendung des Artikels 23 Buchstaben c bis f der Richtlinie 67/548/EWG ergibt;

e) gegebenenfalls spezifische Konzentrationsgrenzwerte, die sich aus der Anwendung des Artikels 4 Absatz 4 der Richtlinie 67/548/EWG und der Artikel 4 bis 7 der Richtlinie 1999/45/EG ergeben.

(2) Ergeben sich aus der Verpflichtung nach Absatz 1 für denselben Stoff unterschiedliche Einträge in dem Verzeichnis, so bemühen sich die Anmelder und Registranten nach Kräften um eine Einigung über den Eintrag in das Verzeichnis.

(3) Der/die Anmelder hat/haben die in Absatz 1 aufgeführten Informationen zu aktualisieren, wenn

a) neue wissenschaftliche oder technische Erkenntnisse gewonnen werden, die zu einer Änderung der Einstufung oder Kennzeichnung des Stoffes führen;

b) die Anmelder und Registranten mit abweichenden Einträgen für denselben Stoff eine Einigung über den Eintrag nach Absatz 2 erreicht haben.

Artikel 114

Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis

(1) Die Agentur erstellt und unterhält in Form einer Datenbank ein Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis mit den Informationen nach Artikel 113 Absatz 1 sowohl für nach Artikel 113 Absatz 1 mitgeteilte Informationen als auch für als Teil der Registrierung übermittelte Informationen. Die in Artikel 119 Absatz 1 genannten Informationen in dieser Datenbank sind öffentlich zugänglich. Die Agentur gewährt den Anmeldern und Registranten, die Informationen über einen Stoff vorgelegt haben, nach Artikel 29 Absatz 1 Zugang zu den anderen im Verzeichnis vorhandenen Daten über diesen Stoff.

Die Agentur aktualisiert das Verzeichnis, sobald sie aktualisierte Informationen gemäß Artikel 113 Absatz 3 erhält.

(2) Über die in Absatz 1 genannten Informationen hinaus vermerkt die Agentur gegebenenfalls für jeden Eintrag,

a) ob es für diesen Eintrag eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung auf Gemeinschaftsebene durch die Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG gibt;

b) ob es sich bei diesem Eintrag um einen gemeinsamen Eintrag der Registranten für denselben Stoff nach Artikel 11 Absatz 1 handelt;

c) ob sich der Eintrag von einem anderen Eintrag desselben Stoffes im Verzeichnis unterscheidet;

d) falls verfügbar, die entsprechende(n) Registrierungsnummer(n).

Artikel 115

Harmonisierung von Einstufung und Kennzeichnung

(1) Ab dem 1. Juni 2007 wird eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung auf Gemeinschaftsebene in der Regel in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG aufgenommen, wenn ein Stoff als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1, 2 oder 3 oder als Inhalationsallergen eingestuft wird. Eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung für andere Auswirkungen kann im Einzelfall ebenfalls in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG aufgenommen werden, wenn eine Begründung für die Notwendigkeit von Maßnahmen auf Gemeinschaftsebene vorgelegt wird. Dazu können die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der Agentur Vorschläge für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung gemäß Anhang XV vorlegen.

(2) Der Ausschuss für Risikobeurteilung nimmt eine Stellungnahme zu dem Vorschlag an und gibt den Beteiligten Gelegenheit, sich dazu zu äußern. Die Agentur leitet diese Stellungnahme sowie etwaige Bemerkungen an die Kommission weiter, die eine Entscheidung gemäß Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 67/548/EWG trifft.

Artikel 116

Übergangsregelungen

Die Verpflichtungen nach Artikel 113 gelten ab dem 1. Dezember 2010.

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 Prüfmethoden ohne Tierversuche der Kommission einen Bericht über den Stand der Umsetzung und der Anwendung von Prüfmethoden 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

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 Prüfmethoden 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;

b) gegebenenfalls die im EINECS aufgeführte Bezeichnung des Stoffes;

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-Phase-in-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 [1] 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;

[1] 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).

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.

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 Registrierungsdossiers 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 Berichterstatter 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 Berichterstatter 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 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 Richtlinie 1999/45/EG

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

Artikel 141

Inkrafttreten und Anwendung

(1) Diese Verordnung tritt am 1. Juni 2007 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.

Geschehen zu Brüssel am 18. Dezember 2006.

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident
J. BORRELL FONTELLES

Im Namen des Rates
Der Präsident
M. VANHANEN

VERZEICHNIS DER ANHÄNGE

ANHANG I	ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR DIE STOFFSICHERHEITSBEURTEILUNG UND DIE ERSTELLUNG VON STOFFSICHERHEITSBERICHTEN	72
ANHANG II	LEITFADEN FÜR DIE ERSTELLUNG DES SICHERHEITSDATENBLATTS	84
ANHANG III	KRITERIEN FÜR REGISTRIERTE STOFFE IN MENGEN ZWISCHEN 1 UND 10 TONNEN	93
ANHANG IV	AUSNAHMEN VON DER REGISTRIERUNGSPFLICHT NACH ARTIKEL 2 ABSATZ 7 BUCHSTABE a	94
ANHANG V	STOFFE, DIE NACH ARTIKEL 2 ABSATZ 7 BUCHSTABE b VON DER REGISTRIERUNGSPFLICHT AUSGENOMMEN SIND	98
ANHANG VI	NACH ARTIKEL 10 ERFORDERLICHE ANGABEN	99
ANHANG VII	STANDARDDATENANFORDERUNGEN FÜR STOFFE, DIE IN MENGEN VON 1 TONNE ODER MEHR HERGESTELLT ODER EINGEFÜHRT WERDEN	103
ANHANG VIII	STANDARDDATENANFORDERUNGEN FÜR STOFFE, DIE IN MENGEN VON 10 TONNEN ODER MEHR HERGESTELLT ODER EINGEFÜHRT WERDEN	107
ANHANG IX	STANDARDDATENANFORDERUNGEN FÜR STOFFE, DIE IN MENGEN VON 100 TONNEN ODER MEHR HERGESTELLT ODER EINGEFÜHRT WERDEN	111
ANHANG X	STANDARDDATENANFORDERUNGEN FÜR STOFFE, DIE IN MENGEN VON 1 000 TONNEN ODER MEHR HERGESTELLT ODER EINGEFÜHRT WERDEN	116
ANHANG XI	ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON DEN STANDARD-PRÜFPROGRAMMEN DER ANHÄNGE VII BIS X	119
ANHANG XII	ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR NACHGESCHALTETE ANWENDER ZUR BEWERTUNG VON STOFFEN UND ZUR ERSTELLUNG VON STOFFSICHERHEITSBERICHTEN	122
ANHANG XIII	KRITERIEN FÜR DIE IDENTIFIZIERUNG PERSISTENTER, BIOAKKUMULIERBARER UND TOXISCHER STOFFE UND SEHR PERSISTENTER UND SEHR BIOAKKUMULIERBARER STOFFE	124
ANHANG XIV	VERZEICHNIS DER ZULASSUNGSPFLICHTIGEN STOFFE	125
ANHANG XV	DOSSIERS	126
ANHANG XVI	SOZIOÖKONOMISCHE ANALYSE	128
ANHANG XVII	BESCHRÄNKUNGEN DER HERSTELLUNG, DES INVERKEHRBRINGENS UND DER VERWENDUNG BESTIMMTER GEFÄHRLICHER STOFFE, ZUBEREITUNGEN UND ERZEUGNISSE	129

ANHANG I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR DIE STOFFSICHERHEITSBEURTEILUNG UND DIE ERSTELLUNG VON STOFFSICHERHEITSBERICHTEN

0. EINLEITUNG

0.1. In diesem Anhang wird dargestellt, wie die Hersteller und Importeure beurteilen und dokumentieren müssen, dass die Risiken im Zusammenhang mit den von ihnen hergestellten oder eingeführten Stoffen während der Herstellung und eigenen Verwendung angemessen beherrscht werden und dass nachgeschaltete Glieder der Lieferkette die Risiken angemessen beherrschen können. Dieser Anhang gilt entsprechend auch für Produzenten und Importeure von Erzeugnissen, die eine Stoffsicherheitsbeurteilung im Rahmen der Registrierung vornehmen müssen.

0.2. Die Stoffsicherheitsbeurteilung wird von einer oder mehreren sachkundigen Personen durchgeführt, die über entsprechende Erfahrung verfügen und entsprechende Schulungen einschließlich Auffrischungskursen erhalten haben.

0.3. Die Stoffsicherheitsbeurteilung eines Herstellers betrifft die Herstellung eines Stoffes und alle identifizierten Verwendungen. Die Stoffsicherheitsbeurteilung eines Importeurs betrifft alle identifizierten Verwendungen. Bei der Stoffsicherheitsbeurteilung ist die Verwendung des Stoffes als solchem (einschließlich aller wesentlichen Verunreinigungen und Zusatzstoffe), in einer Zubereitung und in einem Erzeugnis entsprechend den identifizierten Verwendungen zu berücksichtigen. Einzubeziehen sind sämtliche Abschnitte des Lebenszyklus des Stoffes, die sich aus der Herstellung und den identifizierten Verwendungen ergeben. Die Stoffsicherheitsbeurteilung beruht auf einem Vergleich der potenziell schädlichen Auswirkungen eines Stoffes mit der bekannten oder realistischerweise vorhersehbaren Exposition des Menschen und/oder der Umwelt gegenüber diesem Stoff, wobei getroffene und empfohlene Risikomanagementmaßnahmen und Verwendungsbedingungen zu berücksichtigen sind.

0.4. Stoffe, deren physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften infolge struktureller Ähnlichkeit voraussichtlich ähnlich sind oder einem bestimmten Muster folgen, können als Stoffgruppe oder „Stoffkategorie“ betrachtet werden. Ist der Hersteller oder Importeur der Ansicht, dass die für einen Stoff vorgenommene Stoffsicherheitsbeurteilung ausreicht, um zu beurteilen und zu dokumentieren, dass die Risiken im Zusammenhang mit einem anderen Stoff oder einer anderen Stoffgruppe oder Stoffkategorie angemessen beherrscht werden, so kann er die bereits durchgeführte Stoffsicherheitsbeurteilung auch für diesen anderen Stoff oder diese andere Stoffgruppe oder Stoffkategorie verwenden. Der Hersteller oder Importeur legt hierfür eine Begründung vor.

0.5. Die Stoffsicherheitsbeurteilung gründet sich auf die im technischen Dossier enthaltenen Informationen zu dem Stoff und auf andere verfügbare einschlägige Informationen. Hersteller oder Importeure, die einen Vorschlag für Versuche nach den Anhängen IX und X einreichen, vermerken dies unter der entsprechenden Position im Stoffsicherheitsbericht. Verfügbare Informationen aus Beurteilungen, die im Rahmen anderer internationaler und nationaler Programme durchgeführt wurden, sind aufzunehmen. Ist eine in Anwendung von Rechtsvorschriften der Gemeinschaft durchgeführte Beurteilung verfügbar (z. B. eine Risikobeurteilung nach der Verordnung (EWG) Nr. 793/93), so wird sie gegebenenfalls bei der Ausarbeitung des Stoffsicherheitsberichts berücksichtigt und darin wiedergegeben. Abweichungen von derartigen Beurteilungen sind zu begründen.

Damit gehören zu den zu berücksichtigenden Informationen Angaben über die Gefährlichkeit des Stoffes, die bei der Herstellung oder bei der Einfuhr auftretende Exposition, die identifizierte Verwendungen des Stoffes sowie die betrieblichen Bedingungen und die Risikomanagementmaßnahmen, die angewendet werden oder deren Berücksichtigung den nachgeschalteten Anwendern empfohlen wird.

Gemäß Anhang XI Abschnitt 3 ist es in manchen Fällen unter Umständen nicht notwendig, fehlende Informationen zu beschaffen, weil Risikomanagementmaßnahmen und Verwendungsbedingungen, die erforderlich sind, um ein gut beschriebenes Risiko zu beherrschen, auch ausreichen können, um andere potenzielle Risiken zu beherrschen, die daher nicht präzise beschrieben werden müssen.

Ist der Hersteller oder Importeur der Ansicht, dass weitere Informationen für die Erstellung des Stoffsicherheitsberichts erforderlich sind und dass diese Informationen nur durch Versuche nach Anhang IX oder Anhang X gewonnen werden können, legt er einen Vorschlag für eine Versuchsstrategie vor, in dem er erläutert, weshalb er die zusätzlichen Informationen für notwendig erachtet, und verzeichnet dies im Stoffsicherheitsbericht unter der entsprechenden Position. In Erwartung der Ergebnisse weiterer Versuche verzeichnet er in seinem Stoffsicherheitsbericht die von ihm getroffenen vorläufigen Risikomanagementmaßnahmen und die Risikomanagementmaßnahmen, die er nachgeschalteten Anwendern empfiehlt, um den Risiken, die untersucht werden, zu begegnen, und nimmt sie in das Expositionsszenarium auf.

0.6. Eine von einem Hersteller oder Importeur vorgenommene Stoffsicherheitsbeurteilung umfasst folgende Schritte in Übereinstimmung mit den jeweiligen Abschnitten dieses Anhangs:

1. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen

2. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen durch physikalisch-chemische Eigenschaften

3. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt

4. Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften

Folgert der Hersteller oder Importeur aufgrund der Schritte 1 bis 4, dass der Stoff oder die Zubereitung den Kriterien für eine Einstufung als gefährlicher Stoff gemäß der Richtlinie 67/548/EWG oder der Richtlinie 1999/45/EG entspricht oder als PBT oder vPvB zu beurteilen ist, so umfasst die Stoffsicherheitsbeurteilung auch folgende Schritte:

5. Expositionsbeurteilung

5.1. Entwicklung eines oder mehrerer Expositionsszenarien oder gegebenenfalls Entwicklung einschlägiger Verwendungs- und Expositionskategorien

5.2. Expositionsabschätzung

6. Risikobeschreibung

Unter der entsprechenden Position des Stoffsicherheitsberichts (Abschnitt 7) ist ein Überblick über sämtliche für die oben genannten Beurteilungen verwendeten einschlägigen Informationen vorzulegen.

0.7. Hauptelement des expositionsbezogenen Teils des Stoffsicherheitsberichts ist die Beschreibung des/der Expositionsszenariums/-szenarien für die Produktion beim Hersteller oder für die Verwendung durch den Hersteller oder Importeur selbst und des/der Expositionsszenariums/-szenarien, dessen/deren Durchführung der Hersteller oder Importeur für die identifizierte(n) Verwendung(en) empfiehlt.

Ein Expositionsszenarium ist die Zusammenstellung von Bedingungen, 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 Zusammenstellungen enthalten eine Beschreibung der Risikomanagementmaßnahmen und der Verwendungsbedingungen, die der Hersteller oder Importeur eingeführt hat oder die er den nachgeschalteten Anwendern empfiehlt.

Wird der Stoff in Verkehr gebracht, so wird das einschlägige Expositionsszenarium/werden die einschlägigen Expositionsszenarien einschließlich der Risikomanagementmaßnahmen und Verwendungsbedingungen gemäß Anhang II in einen Anhang des Sicherheitsdatenblatts aufgenommen.

0.8. Wie detailliert ein Expositionsszenarium beschrieben werden muss, ist von Fall zu Fall sehr unterschiedlich und hängt von der Verwendung des Stoffes, seinen gefährlichen Eigenschaften und der Menge der dem Hersteller oder Importeur zur Verfügung stehenden Informationen ab. Expositionsszenarien können Beschreibungen angemessener Risikomanagementmaßnahmen für mehrere einzelne Verfahren oder Verwendungen eines Stoffes enthalten. Ein Expositionsszenarium kann daher ein breites Spektrum von Verfahren oder Verwendungen abdecken. Expositionsszenarien, die ein breites Spektrum von Verfahren oder Verwendungen abdecken, können als Expositionskategorien bezeichnet werden. Wird in diesem Anhang und in Anhang II der Begriff „Expositionsszenarium“ verwendet, so schließt er Expositionskategorien ein, soweit sie entwickelt wurden.

0.9. Sind Informationen gemäß Anhang XI nicht erforderlich, so wird dies unter der entsprechenden Position im Stoffsicherheitsbericht vermerkt und es wird auf die Begründung im technischen Dossier verwiesen. Die Tatsache, dass keine Informationen erforderlich sind, wird auch im Sicherheitsdatenblatt verzeichnet.

0.10. Im Zusammenhang mit besonderen Wirkungen (z. B. Zerstörung der Ozonschicht, fotochemisches Ozonbildungspotenzial, strenger Geruch, Geschmacksveränderungen), auf die die Verfahren in den Abschnitten 1 bis 6 nicht angewandt werden können, werden die entsprechenden Risiken auf Einzelfallbasis beurteilt; der Hersteller oder Importeur fügt dem Stoffsicherheitsbericht eine vollständige Beschreibung und Begründung derartiger Beurteilungen bei, und das Sicherheitsdatenblatt muss eine Zusammenfassung enthalten.

0.11. Bei der Beurteilung des Risikos der Verwendung eines oder mehrerer Stoffe, die in besonderen Zubereitungen (z. B. Legierungen) enthalten sind, ist zu berücksichtigen, wie die einzelnen Stoffe in die chemische Matrix eingebunden sind.

0.12. Ist die in diesem Anhang beschriebene Methodik ungeeignet, so wird die stattdessen verwendete Methodik im Stoffsicherheitsbericht ausführlich erläutert und begründet.

0.13. Teil A des Stoffsicherheitsberichts umfasst eine Erklärung darüber, dass die in den entsprechenden Expositionsszenarien für die Verwendung durch den Hersteller oder Importeur selbst beschriebenen Risikomanagementmaßnahmen vom Hersteller oder Importeur angewandt werden und dass die Expositionsszenarien für die identifizierten Verwendungen Händlern und nachgeschalteten Anwendern in den Sicherheitsdatenblättern mitgeteilt werden.

1. ERMITTLUNG SCHÄDLICHER WIRKUNGEN AUF DIE GESUNDHEIT DES MENSCHEN

1.0. **Einleitung**

1.0.1. Ziel der Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen ist es,

— die Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes gemäß der Richtlinie 67/548/EWG zu bestimmen und

— für den genannten Stoff Expositionshöhen abzuleiten, oberhalb deren Menschen nicht exponiert werden sollten. Dieser Expositionsgrenzwert wird als Derived No-Effect Level (DNEL — abgeleitete Expositionshöhe, unterhalb deren der Stoff zu keiner Beeinträchtigung der menschlichen Gesundheit führt) bezeichnet.

1.0.2. Bei der Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen werden das toxikokinetische Profil (d. h. Resorption, Stoffwechsel, Verteilung und Ausscheidung) des Stoffes und die folgenden Wirkungsgruppen berücksichtigt: (1) akute Wirkungen (akute Toxizität, Reiz- und Ätzwirkung), (2) Sensibilisierung, (3) Toxizität bei wiederholter Aufnahme und (4) CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung). Ausgehend von sämtlichen verfügbaren Informationen werden erforderlichenfalls auch andere Wirkungen berücksichtigt.

1.0.3. Die Ermittlung schädlicher Wirkungen umfasst folgende vier Schritte:

Schritt 1: Bewertung von Informationen, die nicht am Menschen gewonnen wurden

Schritt 2: Bewertung von Humaninformationen

Schritt 3: Einstufung und Kennzeichnung

Schritt 4: Ableitung der DNEL-Werte (Derived No-Effect Levels)

1.0.4. Die ersten drei Schritte werden für jede Wirkung unternommen, für die Informationen vorliegen; sie werden im entsprechenden Abschnitt des Stoffsicherheitsberichts festgehalten sowie erforderlichenfalls gemäß Artikel 31 im Sicherheitsdatenblatt unter den Positionen 2 und 11 zusammengefasst.

1.0.5. Für jede Wirkung, für die keine einschlägigen Informationen vorliegen, enthält der entsprechende Abschnitt den Hinweis „Keine Informationen verfügbar". Die Begründung, einschließlich der Angabe etwaiger Literaturrecherchen, wird dem technischen Dossier beigefügt.

1.0.6. Schritt 4 der Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen erfolgt durch Integration der Ergebnisse der ersten drei Schritte; er wird unter der entsprechenden Position in den Stoffsicherheitsbericht aufgenommen und im Sicherheitsdatenblatt unter der Position 8.1 zusammengefasst.

1.1. **Schritt 1: Bewertung von Informationen, die nicht am Menschen gewonnen wurden**

1.1.1. Die Bewertung von Informationen, die nicht am Menschen gewonnen wurden, umfasst

— die Ermittlung der schädlichen Wirkung(en), ausgehend von allen verfügbaren nicht am Menschen gewonnenen Informationen;

— die Ermittlung der Dosis-(Konzentration-)Wirkung-Beziehung.

1.1.2. Ist es nicht möglich, die Dosis-(Konzentration-)Wirkung-Beziehung zu bestimmen, so ist dies zu begründen und eine semiquantitative oder qualitative Analyse beizufügen. Für akute Wirkungen beispielsweise ist es im Allgemeinen nicht möglich, die Dosis-(Konzentration-)Wirkung-Beziehung auf der Grundlage der Ergebnisse einer Prüfung zu bestimmen, die nach den Prüfmethoden der in Artikel 13 Absatz 3 genannten Kommissionsverordnung vorgenommen wurde. In derartigen Fällen genügt die Feststellung, ob und in welchem Maße der Stoff diese Wirkung auslösen kann.

1.1.3. Alle nicht am Menschen gewonnenen Informationen, die zur Beurteilung einer bestimmten Wirkung auf den Menschen und zur Bestimmung des Verhältnisses zwischen Dosis (Konzentration) und Wirkung benutzt werden, sind kurz darzulegen, möglichst in Form einer oder mehrerer Tabellen, wobei zwischen In-vitro-, In-vivo- und sonstigen Informationen unterschieden wird. Die entsprechenden Versuchsergebnisse (z. B. LD50, NO(A)EL oder LO(A)EL) und Versuchsbedingungen (z. B. Versuchsdauer, Verabreichungsweg) und andere einschlägige Informationen sind in für diese Wirkung international anerkannten Maßeinheiten darzustellen.

1.1.4. Liegt eine einzige Studie vor, so sollte für diese Studie eine qualifizierte Studienzusammenfassung erstellt werden. Gibt es zur gleichen Wirkung mehrere Studien, so wird/werden unter Berücksichtigung möglicher Variablen (z. B. Durchführungsweise, Angemessenheit, Eignung der Versuchstierarten, Qualität der Ergebnisse usw.) für die Bestimmung des DNEL-Werts normalerweise die Studie/Studien herangezogen, die zur größten Besorgnis veranlasst/veranlassen, und es wird eine qualifizierte Studienzusammenfassung dieser Studie/Studien erstellt und in das technische Dossier aufgenommen. Qualifizierte Studienzusammenfassungen sind erforderlich in Bezug auf alle Schlüsseldaten, die bei der Gefährdungsbeurteilung verwendet werden. Wird/werden nicht die Studie/Studien verwendet, die zur größten Besorgnis veranlasst/veranlassen, so ist nicht nur für die verwendete Studie, sondern auch für alle Studien, die zu größerer Besorgnis veranlassen als die verwendete, eine ausführliche Begründung zu erstellen und dem technischen Dossier beizufügen. Ungeachtet der Frage, ob eine schädliche Wirkung ermittelt wurde oder nicht, ist es wichtig, die Validität der Studie zu prüfen.

1.2. **Schritt 2: Bewertung von Humaninformationen**

Sind keine Humaninformationen verfügbar, so enthält dieser Teil die Feststellung „Keine Humaninformationen verfügbar". Sind dagegen Humaninformationen verfügbar, so sind sie, möglichst in Form einer Tabelle, anzugeben.

1.3. **Schritt 3: Einstufung und Kennzeichnung**

1.3.1. Die korrekte Einstufung und Kennzeichnung entsprechend den Kriterien in der Richtlinie 67/548/EWG ist anzugeben und zu begründen. Gegebenenfalls sind nach Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 67/548/EWG und nach den Artikeln 4 bis 7 der Richtlinie 1999/45/EG ermittelte Konzentrationsgrenzwerte vorzulegen und, wenn sie nicht in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG aufgeführt sind, zu begründen. Die Bewertung sollte immer eine Erklärung dazu beinhalten, ob der Stoff die in der Richtlinie 67/548/EWG für CMR-Stoffe der Kategorien 1 und 2 enthaltenen Kriterien erfüllt oder nicht.

1.3.2. Reichen die Informationen nicht aus, um zu entscheiden, ob ein Stoff für einen bestimmten Endpunkt eingestuft werden sollte, so gibt der Registrant die von ihm daraufhin getroffene Maßnahme oder Entscheidung an und begründet sie.

1.4. **Schritt 4: Ermittlung des DNEL-Werts/der DNEL-Werte (Derived No-Effect Level)**

1.4.1. Ausgehend von den Ergebnissen der Schritte 1 und 2 werden für den Stoff ein oder mehrere DNEL-Werte bestimmt, wobei der wahrscheinlichste Expositionsweg/die wahrscheinlichsten Expositionswege sowie die wahrscheinlichste Expositionsdauer und -häufigkeit berücksichtigt werden. Für einige Endpunkte, insbesondere Mutagenität und Karzinogenität, ist es unter Umständen nicht möglich, eine Schwelle und somit einen DNEL-Wert zu bestimmen. Sollte das Expositionsszenarium/Sollten die Expositionsszenarien dies rechtfertigen, kann ein einziger DNEL-Wert ausreichen. Unter Berücksichtigung der verfügbaren Informationen und des/der Expositionsszenariums/-szenarien in Abschnitt 9 des Stoffsicherheitsberichts könnte es jedoch erforderlich sein, verschiedene DNEL-Werte für jede relevante Bevölkerungsgruppe (z. B. Arbeitnehmer, Verbraucher und Menschen, bei denen es indirekt über die Umwelt zu einer Exposition kommen könnte) und möglicherweise für bestimmte schutzbedürftige Bevölkerungsuntergruppen (z. B. Kinder, Schwangere) und für verschiedene Expositionswege zu ermitteln. Es ist eine vollständige Begründung anzugeben, die u. a. die Auswahl der verwendeten Informationen, den Expositionsweg (oral, durch die Haut, durch Inhalation) und die Dauer und Häufigkeit der Exposition gegenüber dem Stoff, für den der DNEL-Wert gilt, umfasst. Ist mehr als ein Expositionsweg wahrscheinlich, dann wird ein DNEL-Wert für jeden Expositionsweg und für die Kombination aller Expositionswege bestimmt. Bei der Bestimmung des DNEL-Werts werden u. a. folgende Faktoren berücksichtigt:

a) die Unsicherheiten, die sich u. a. aus der Streuung der Versuchsinformationen und den Unterschieden innerhalb einer Tierart und zwischen verschiedenen Tierarten ergeben;

b) die Art und Schwere der Wirkungen;

c) die Empfindlichkeit der Bevölkerungs(unter)gruppe, auf die sich die quantitativen und qualitativen Angaben zur Exposition beziehen.

1.4.2. Ist es nicht möglich, einen DNEL-Wert zu ermitteln, so ist dies klar anzugeben und umfassend zu begründen.

2. ERMITTLUNG SCHÄDLICHER WIRKUNGEN DURCH PHYSIKALISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

2.1. Ziel der Ermittlung schädlicher Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften ist die Bestimmung der Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes gemäß der Richtlinie 67/548/EWG.

2.2. Als Mindestanforderung werden die potenziellen Wirkungen auf die menschliche Gesundheit für folgende physikalisch-chemischen Eigenschaften ermittelt:

— Explosionsgefährlichkeit,

— Entzündlichkeit,

— brandförderndes Potenzial.

Reichen die Informationen nicht aus, um zu entscheiden, ob ein Stoff für einen bestimmten Endpunkt eingestuft werden sollte, so gibt der Registrant die von ihm daraufhin getroffene Maßnahme oder Entscheidung an und begründet sie.

2.3. Die Beurteilung jeder Wirkung wird unter der entsprechenden Position des Stoffsicherheitsberichts (Abschnitt 7) dargelegt sowie erforderlichenfalls gemäß Artikel 31 im Sicherheitsdatenblatt unter den Positionen 2 und 9 zusammengefasst.

2.4. Für jede physikalisch-chemische Eigenschaft umfasst die Beurteilung eine Bewertung, inwieweit der Stoff diese Wirkung bei der Herstellung und den identifizierten Verwendungen auslösen kann.

2.5. Die korrekte Einstufung und Kennzeichnung entsprechend den Kriterien in der Richtlinie 67/548/EWG ist anzugeben und zu begründen.

3. ERMITTLUNG SCHÄDLICHER WIRKUNGEN AUF DIE UMWELT

3.0. **Einleitung**

3.0.1. Ziel der Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt ist die Bestimmung der Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes gemäß der Richtlinie 67/548/EWG und die Ermittlung der Konzentration des Stoffes, unterhalb deren für den betroffenen Umweltbereich keine schädlichen Wirkungen zu erwarten sind. Diese Konzentration wird als vorhergesagte Konzentration, bei der keine Wirkung auftritt (PNEC — Predicted No-Effect Concentration) bezeichnet.

3.0.2. Bei der Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt werden die potenziellen Wirkungen auf die Umwelt berücksichtigt, und zwar (1) auf das Kompartiment Wasser (mit Sedimenten), (2) das Kompartiment Boden und (3) das Kompartiment Luft einschließlich der potenziellen Wirkungen, zu denen es (4) über die Anreicherung in der Nahrungskette kommen kann. Zusätzlich werden die potenziellen Wirkungen (5) auf die mikrobiologische Aktivität in Kläranlagen berücksichtigt. Die Beurteilung der Wirkungen auf jeden dieser fünf Umweltbereiche wird unter der entsprechenden Position des Stoffsicherheitsberichts (Abschnitt 7) dargelegt sowie erforderlichenfalls gemäß Artikel 31 im Sicherheitsdatenblatt unter den Positionen 2 und 12 zusammengefasst.

3.0.3. Für jeden Umweltbereich, für den keine Informationen über die Wirkungen verfügbar sind, enthält der entsprechende Abschnitt des Stoffsicherheitsberichts den Hinweis „Keine Informationen verfügbar". Die Begründung, einschließlich der Angabe etwaiger Literaturrecherchen, wird dem technischen Dossier beigefügt. Wenn für einen Umweltbereich Informationen verfügbar sind, der Hersteller oder Importeur aber eine Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt für nicht erforderlich hält, gibt der Hersteller oder Importeur unter der entsprechenden Position des Stoffsicherheitsberichts (Abschnitt 7) unter Bezugnahme auf einschlägige Informationen eine Begründung an, die erforderlichenfalls gemäß Artikel 31 im Sicherheitsdatenblatt unter der Position 12 zusammengefasst wird.

3.0.4. Die Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt umfasst folgende drei Schritte, die im Stoffsicherheitsbericht klar als solche gekennzeichnet werden:

Schritt 1: Bewertung der Informationen

Schritt 2: Einstufung und Kennzeichnung

Schritt 3: Ableitung des PNEC-Werts (Predicted No-Effect Concentration).

3.1. **Schritt 1: Bewertung der Informationen**

3.1.1. Die Bewertung aller verfügbaren Informationen umfasst

— die Ermittlung schädlicher Wirkungen ausgehend von allen verfügbaren Informationen,

— die Bestimmung der Dosis-(Konzentration-)Wirkung-Beziehung.

3.1.2. Ist es nicht möglich, die Dosis-(Konzentration-)Wirkung-Beziehung zu bestimmen, so ist dies zu begründen und eine semiquantitative oder qualitative Analyse beizufügen.

3.1.3. Alle Informationen, die zur Ermittlung der Wirkungen auf einen bestimmten Umweltbereich benutzt werden, sind kurz darzulegen, möglichst in Form einer oder mehrerer Tabellen. Die entsprechenden Versuchsergebnisse (z. B. LC50 oder NOEC) und Versuchsbedingungen (z. B. Versuchsdauer, Verabreichungsweg) und andere einschlägige Informationen sind in für diese Wirkung international anerkannten Maßeinheiten darzustellen.

3.1.4. Alle Informationen, die zur Beurteilung von Verbleib und Verhalten eines Stoffes in der Umwelt benutzt werden, sind kurz darzulegen, möglichst in Form einer oder mehrerer Tabellen. Die entsprechenden Versuchsergebnisse und Versuchsbedingungen und andere einschlägige Informationen sind in für diese Wirkung international anerkannten Maßeinheiten darzustellen.

3.1.5. Liegt eine einzige Studie vor, so sollte für diese Studie eine qualifizierte Studienzusammenfassung erstellt werden. Gibt es zur gleichen Wirkung mehr als eine Studie, so wird/werden für die Schlussfolgerung die Studie/Studien herangezogen, die zur größten Besorgnis veranlasst/veranlassen, und es wird eine qualifizierte Studienzusammenfassung dieser Studie/Studien erstellt und in das technische Dossier aufgenommen. Qualifizierte Studienzusammenfassungen sind erforderlich in Bezug auf alle Schlüsseldaten, die bei der Ermittlung schädlicher Wirkungen verwendet werden. Wird/werden nicht die Studie/Studien verwendet, die zur größten Besorgnis veranlasst/veranlassen, so ist nicht nur für die verwendete Studie, sondern auch für alle Studien, die zu größerer Besorgnis veranlassen als die verwendete, eine ausführliche Begründung zu erstellen und dem technischen Dossier beizufügen. Für Stoffe, die nach allen verfügbaren Studien ungefährlich sind, sollte eine Gesamtbeurteilung der Validität aller Studien durchgeführt werden.

3.2. **Schritt 2: Einstufung und Kennzeichnung**

3.2.1. Die korrekte Einstufung und Kennzeichnung entsprechend den Kriterien in der Richtlinie 67/548/EWG ist anzugeben und zu begründen. Gegebenenfalls sind nach Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 67/548/EWG und nach den Artikeln 4 bis 7 der Richtlinie 1999/45/EG ermittelte Konzentrationsgrenzwerte vorzulegen und, wenn sie nicht in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG aufgeführt sind, zu begründen.

3.2.2. Reichen die Informationen nicht aus, um zu entscheiden, ob ein Stoff für einen bestimmten Endpunkt eingestuft werden sollte, so gibt der Registrant die von ihm daraufhin getroffene Maßnahme oder Entscheidung an und begründet sie.

3.3. **Schritt 3: Ermittlung des PNEC-Werts**

3.3.1. Ausgehend von den verfügbaren Informationen wird für jeden Umweltbereich der PNEC-Wert bestimmt. Zur Berechnung des PNEC-Werts kann auf die Wirkungswerte (z. B. LC50 oder NOEC) ein geeigneter Extrapolationsfaktor angewandt werden. Ein Extrapolationsfaktor gibt die Differenz wieder zwischen den für eine begrenzte Zahl von Spezies aus Laborversuchen abgeleiteten Wirkungswerten und dem PNEC-Wert für den Umweltbereich ([1]).

3.3.2. Ist es nicht möglich, den PNEC-Wert abzuleiten, so ist dies klar anzugeben und umfassend zu begründen.

4. ERMITTLUNG DER PBT- UND VPVB-EIGENSCHAFTEN

4.0. **Einleitung**

4.0.1. Ziel der Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften ist es, zu ermitteln, ob der Stoff die in Anhang XIII identifizierten Kriterien erfüllt, und, wenn ja, die potenziellen Emissionen des Stoffes zu beschreiben. Eine Ermittlung schädlicher Wirkungen nach den Abschnitten 1 und 3 in Bezug auf alle Langzeitwirkungen und eine Abschätzung der Langzeitexposition von Mensch und Umwelt nach Abschnitt 5 (Expositionsbeurteilung) — Schritt 2 (Expositionsabschätzung) — können für Stoffe, die die PBT- und vPvB-Kriterien in Anhang XIII erfüllen, nicht mit hinreichender Zuverlässigkeit durchgeführt werden. Daher ist eine gesonderte Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften erforderlich.

4.0.2. Die Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften umfasst folgende zwei Schritte, die in Teil B Abschnitt 8 des Stoffsicherheitsberichts klar als solche gekennzeichnet werden:

Schritt 1: Vergleich mit den Kriterien

Schritt 2: Emissionsbeschreibung

Die Beurteilung ist ferner auf dem Sicherheitsdatenblatt unter Position 12 zusammenzufassen.

4.1. **Schritt 1: Vergleich mit den Kriterien**

Dieser Teil der Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften umfasst den Vergleich der verfügbaren Informationen, die als Teil des technischen Dossiers vorgelegt werden, mit den Kriterien in Anhang XIII und eine Erklärung darüber, ob der Stoff die Kriterien erfüllt oder nicht.

Reichen die verfügbaren Informationen nicht aus, um zu entscheiden, ob der Stoff die Kriterien in Anhang XIII erfüllt, so werden andere Erkenntnisse wie Messdaten, die dem Registranten vorliegen und zu ähnlich großer Besorgnis Anlass geben, auf Einzelfallbasis geprüft.

([1]) Im Allgemeinen gilt: Je umfassender die Daten und je länger die Versuchsdauer, desto geringer der Unsicherheitsgrad und desto kleiner der Extrapolationsfaktor. In der Regel wird ein Extrapolationsfaktor von 1 000 auf den niedrigsten der drei Kurzzeit-L(E)C50-Werte angewandt, die von verschiedene trophische Niveaus repräsentierenden Spezies abgeleitet wurden, und ein Faktor von 10 auf den niedrigsten der drei Langzeit-NOEC-Werte; die Werte stammen jeweils aus Versuchen an Spezies, die repräsentativ für verschiedene Trophiestufen sind.

Enthält das technische Dossier für einen oder mehrere Endpunkte nur die in den Anhängen VII und VIII verlangten Informationen, so hat der Registrant Informationen zu berücksichtigen, die für das Screening in Bezug auf die Eigenschaften P, B und T relevant sind, um zu entscheiden, ob weitere Informationen gewonnen werden müssen, um das Ziel der Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften zu erreichen. Müssen weitere Informationen gewonnen werden und sind hierzu Versuche an Wirbeltieren erforderlich, so unterbreitet der Registrant einen Versuchsvorschlag. Derartige Informationen müssen jedoch nicht gewonnen werden, wenn der Registrant ausreichende Risikomanagementmaßnahmen und Verwendungsbedingungen einführt oder empfiehlt, die nach Anhang XI Abschnitt 3 eine Abweichung von diesen für die Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften relevanten Versuchen gestatten.

4.2. **Schritt 2: Emissionsbeschreibung**

Erfüllt der Stoff die Kriterien, so wird eine Emissionsbeschreibung vorgenommen, die die entsprechenden Teile der in Abschnitt 5 beschriebenen Ermittlung der Exposition umfasst. Insbesondere gehören dazu die Abschätzung der Mengen des in die verschiedenen Umweltkompartimente freigesetzten Stoffes während aller vom Hersteller oder Importeur ausgeführten Tätigkeiten und für alle identifizierten Verwendungen sowie eine Ermittlung der wahrscheinlichen Expositionswege für Mensch und Umwelt.

5. ERMITTLUNG DER EXPOSITION

5.0. **Einleitung**

Ziel der Ermittlung der Exposition ist eine quantitative oder qualitative Abschätzung der Dosis/Konzentration des Stoffes, gegenüber der Mensch und Umwelt exponiert sind oder sein können. Einzubeziehen sind sämtliche Abschnitte des Lebenszyklus des Stoffes, die sich aus der Herstellung und den identifizierten Verwendungen ergeben, sowie alle Expositionen, die zu den in den Abschnitten 1 bis 4 genannten Gefährdungen führen können. Die Ermittlung der Exposition umfasst folgende zwei Schritte, die im Stoffsicherheitsbericht klar als solche gekennzeichnet werden:

Schritt 1: Entwicklung eines oder mehrerer Expositionsszenarien oder Entwicklung einschlägiger Verwendungs- und Expositionskategorien;

Schritt 2: Expositionsabschätzung.

Erforderlichenfalls ist gemäß Artikel 31 das Expositionsszenarium auch in einen Anhang des Sicherheitsdatenblatts aufzunehmen.

5.1. **Schritt 1: Entwicklung von Expositionsszenarien**

5.1.1. Es werden Expositionsszenarien nach den Abschnitten 0.7 und 0.8 entwickelt. Expositionsszenarien sind das Kernstück der Durchführung einer Stoffsicherheitsbeurteilung. Der Prozess der Stoffsicherheitsbeurteilung kann iterativ sein. Die erste Beurteilung stützt sich auf die erforderlichen Mindestinformationen und alle verfügbaren Informationen über Gefährdungen sowie auf die Expositionsabschätzung, die den Ausgangsannahmen über die Verwendungsbedingungen und die Risikomanagementmaßnahmen (ursprüngliches Expositionsszenarium) entspricht. Ergibt sich aus den Ausgangsannahmen eine Risikobeschreibung, die darauf schließen lässt, dass die Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt nicht angemessen beherrscht werden, so muss ein iterativer Prozess unter Abwandlung eines oder mehrerer Faktoren in der Beurteilung der Gefährlichkeit oder der Ermittlung der Exposition durchgeführt werden, um eine angemessene Beherrschung nachzuweisen. Zur Verfeinerung der Ermittlung schädlicher Wirkungen kann es erforderlich sein, zusätzliche Gefährdungsinformationen zu beschaffen. Die Verfeinerung der Ermittlung der Exposition kann mit einer entsprechenden Änderung der Verwendungsbedingungen oder Risikomanagementmaßnahmen im Expositionsszenarium oder einer genaueren Expositionsabschätzung einhergehen. Das Expositionsszenarium, das sich aus der letzten Iterationsphase ergibt (endgültiges Expositionsszenarium) ist in den Stoffsicherheitsbericht aufzunehmen und dem Sicherheitsdatenblatt nach Artikel 31 beizufügen.

Das endgültige Expositionsszenarium wird unter der entsprechenden Position des Stoffsicherheitsberichts dargelegt und in einen Anhang des Sicherheitsdatenblatts aufgenommen, wo die Verwendung mit einem geeigneten Kurztitel entsprechend der Beschreibung nach Anhang VI Abschnitt 3.5 kurz beschrieben wird. Expositionsszenarien beziehen sich auf jedwede Herstellung in der Gemeinschaft und alle identifizierten Verwendungen.

Insbesondere umfasst ein Expositionsszenarium gegebenenfalls eine Beschreibung folgender Elemente:

Verwendungsbedingungen

— Eingesetzte Verfahren einschließlich des Aggregatzustands, in dem der Stoff hergestellt, verarbeitet und/oder verwendet wird;

— die Tätigkeiten der Arbeitnehmer im Zusammenhang mit den Verfahren sowie die Dauer und Häufigkeit ihrer Exposition gegenüber dem Stoff;

— die Tätigkeiten der Verbraucher sowie die Dauer und Häufigkeit ihrer Exposition gegenüber dem Stoff;

— die Dauer und Häufigkeit der Emission des Stoffes in die verschiedenen Umweltkompartimente und in Kläranlagen sowie die Verdünnung im aufnehmenden Umweltkompartiment.

Risikomanagementmaßnahmen

— Risikomanagementmaßnahmen zur Verringerung oder Vermeidung einer direkten oder indirekten Exposition von Menschen (insbesondere von Arbeitnehmern und Verbrauchern) und der verschiedenen Umweltkompartimente gegenüber dem Stoff;

— Maßnahmen zur Abfallbehandlung zur Verringerung oder Vermeidung der Exposition von Menschen und Umwelt gegenüber dem Stoff während der Abfallentsorgung und/oder -verwertung.

5.1.2. Beantragt ein Hersteller, Importeur oder nachgeschalteter Anwender eine Genehmigung für eine bestimmte Verwendung, so müssen Expositionsszenarien nur für diese Verwendung und die nachfolgenden Phasen des Lebenszyklus des Stoffes ausgearbeitet werden.

5.2. **Schritt 2: Expositionsabschätzung**

5.2.1. Die Expositionsabschätzung wird für jedes ausgearbeitete Expositionsszenarium vorgenommen und unter der entsprechenden Position des Stoffsicherheitsberichts dargelegt sowie erforderlichenfalls gemäß Artikel 31 in einem Anhang des Sicherheitsdatenblatts zusammengefasst. Die Expositionsabschätzung umfasst drei Elemente: (1) Emissionsabschätzung; (2) Beurteilung von Verbleib und Verhalten in der Umwelt sowie (3) Abschätzung der Expositionshöhe.

5.2.2. Bei der Emissionsabschätzung werden die Emissionen während aller relevanten Abschnitte des Lebenszyklus des Stoffes berücksichtigt, die sich aus der Herstellung und jeder einzelnen der identifizierten Verwendungen ergeben. Zu den Abschnitten des Lebenszyklus, die sich aus der Herstellung des Stoffes ergeben, zählt gegebenenfalls die Abfallphase. Zu den Abschnitten des Lebenszyklus, die sich aus den identifizierten Verwendungen ergeben, zählen gegebenenfalls die Nutzungsphase von Erzeugnissen und die Abfallphase. Die Emissionsabschätzung wird unter der Annahme durchgeführt, dass die im Expositionsszenarium beschriebenen Risikomanagementmaßnahmen und Verwendungsbedingungen eingeführt wurden.

5.2.3. Eine Beschreibung möglicher Abbau-, Umwandlungs- oder Reaktionsprozesse und eine Abschätzung der Verteilung und des Verhaltens in der Umwelt werden ebenfalls vorgenommen.

5.2.4. Eine Abschätzung der Expositionshöhe wird für alle Bevölkerungsgruppen (Arbeitnehmer, Verbraucher und Menschen, bei denen es indirekt über die Umwelt zu einer Exposition kommen könnte) und für diejenigen Umweltkompartimente durchgeführt, für die eine Exposition gegenüber dem Stoff bekannt oder realistischerweise vorhersehbar ist. Jeder relevante Weg menschlicher Exposition (inhalativ, oral, dermal und Kombination aller relevanten Expositionswege und -quellen) ist zu berücksichtigen. Bei derartigen Abschätzungen ist den räumlichen und zeitlichen Expositionsschwankungen Rechnung zu tragen. Insbesondere wird bei einer Expositionsabschätzung Folgendes berücksichtigt:

— auf geeignete Weise gewonnene, repräsentative Expositionsdaten,

— wesentliche Verunreinigungen und Zusatzstoffe im beurteilten Stoff,

— die Menge, in der der Stoff hergestellt und/oder eingeführt wird,

— die Menge für jede identifizierte Verwendung,

— das durchgeführte oder empfohlene Risikomanagement, einschließlich des Grades der Emissionsbegrenzung,

— Dauer und Häufigkeit der Exposition entsprechend den Verwendungsbedingungen,

— die Tätigkeiten der Arbeitnehmer im Zusammenhang mit den Verfahren sowie die Dauer und Häufigkeit ihrer Exposition gegenüber dem Stoff,

— die Tätigkeiten der Verbraucher sowie die Dauer und Häufigkeit ihrer Exposition gegenüber dem Stoff,

— die Dauer und Häufigkeit der Emission des Stoffes in die verschiedenen Umweltkompartimente und die Verdünnung im aufnehmenden Umweltkompartiment,

— die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes,

— Abbau- und/oder Umwandlungsprodukte,

— wahrscheinliche Expositionswege und Resorptionspotenzial beim Menschen,

— wahrscheinliche Eintragswege in die Umwelt, Verteilung sowie Abbau und/oder Umwandlung in der Umwelt (siehe auch Abschnitt 3 Schritt 1),

— Ausmaß (geografisch) der Exposition,

— matrixabhängige Freisetzung/Migration des Stoffes.

5.2.5. Stehen auf geeignete Weise gewonnene, repräsentative Expositionsdaten zur Verfügung, so ist ihnen bei der Ermittlung der Exposition besondere Beachtung zu schenken. Für die Abschätzung der Expositionshöhe können geeignete Modelle verwendet werden. Auch relevante Messdaten über Stoffe mit ähnlicher Verwendung und ähnlichen Expositionsmustern oder sonstigen Eigenschaften können berücksichtigt werden.

6. RISIKOBESCHREIBUNG

6.1. Die Risikobeschreibung wird für jedes Expositionsszenarium vorgenommen und unter der entsprechenden Position des Stoffsicherheitsberichts dargelegt.

6.2. Die Risikobeschreibung wird für die verschiedenen Bevölkerungsgruppen (die als Arbeitnehmer, als Verbraucher oder indirekt über die Umwelt exponiert sind sowie gegebenenfalls Kombinationen davon) und für diejenigen Umweltkompartimente durchgeführt, für die eine Exposition gegenüber dem Stoff bekannt oder realistischerweise vorhersehbar ist, unter der Annahme, dass die in den Expositionsszenarien des Abschnitts 5 beschriebenen Risikomanagementmaßnahmen ergriffen wurden. Zusätzlich wird das durch den Stoff verursachte Gesamtrisiko für die Umwelt durch Einbeziehung der Ergebnisse für die Gesamtfreisetzung, die Gesamtemissionen und die Gesamtverluste aus allen Quellen in allen Umweltkompartimenten überprüft.

6.3. Die Risikobeschreibung besteht aus

— einem Vergleich der Exposition jeder Bevölkerungsgruppe, die gegenüber dem Stoff exponiert oder wahrscheinlich exponiert wird, mit den geeigneten DNEL-Werten,

— einem Vergleich der vorhergesagten Konzentrationen in jedem Umweltkompartiment mit den PNEC-Werten und

— einer Beurteilung der Wahrscheinlichkeit und Schwere eines auf die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes zurückzuführenden Vorkommnisses.

6.4. Eine angemessene Beherrschung des Risikos für Mensch und Umwelt während des gesamten Lebenszyklus des Stoffes, der sich aus der Herstellung und den identifizierten Verwendungen ergibt, kann für jedes Expositionsszenarium dann angenommen werden, wenn

— die gemäß Abschnitt 6.2 abgeschätzten Expositionshöhen den entsprechenden DNEL- oder PNEC-Wert gemäß den Abschnitten 1 bzw. 3 nicht übersteigen und

— die Wahrscheinlichkeit und Schwere eines auf die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes zurückzuführenden Vorkommnisses, ermittelt gemäß Abschnitt 2, zu vernachlässigen ist.

6.5. Für diejenigen Wirkungen auf den Menschen und diejenigen Umweltkompartimente, für die kein DNEL- oder PNEC-Wert bestimmt werden konnte, wird eine qualitative Beurteilung der Wahrscheinlichkeit, dass bei Anwendung des Expositionsszenariums Auswirkungen vermieden werden, vorgenommen.

Ergreift der Hersteller oder Importeur an seinem Standort für Stoffe, die die PBT- und vPvB-Kriterien erfüllen, Risikomanagementmaßnahmen, die die Exposition von Menschen und Umwelt und die Emissionen während des gesamten Lebenszyklus des Stoffes, der sich aus der Herstellung und den identifizierten Verwendungen ergibt, minimieren, und empfiehlt er derartige Maßnahmen für nachgeschaltete Anwender, so verwendet er hierfür die gemäß Abschnitt 5 Schritt 2 gewonnenen Informationen.

7. FORMAT DES STOFFSICHERHEITSBERICHTS

Der Stoffsicherheitsbericht umfasst folgende Rubriken:

FORMAT DES STOFFSICHERHEITSBERICHTS
TEIL A
1. ÜBERBLICK ÜBER DIE RISIKOMANAGEMENTMASSNAHMEN 2. ERKLÄRUNG, DASS DIE RISIKOMANAGEMENTMASSNAHMEN DURCHGEFÜHRT WERDEN 3. ERKLÄRUNG, DASS DIE RISIKOMANAGEMENTMASSNAHMEN MITGETEILT WERDEN
TEIL B
1. IDENTITÄT UND PHYSIKALISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN DES STOFFES 2. HERSTELLUNG UND VERWENDUNGEN 2.1. Herstellung 2.2. Identifizierte Verwendungen 2.3. Verwendungen, von denen abgeraten wird 3. EINSTUFUNG UND KENNZEICHNUNG 4. VERBLEIB UND VERHALTEN DES STOFFES IN DER UMWELT 4.1. Abbaubarkeit 4.2. Verteilung in der Umwelt 4.3. Bioakkumulation 4.4. Sekundärvergiftung 5. ERMITTLUNG SCHÄDLICHER WIRKUNGEN AUF DIE GESUNDHEIT DES MENSCHEN 5.1. Toxikokinetik (Resorption, Stoffwechsel, Verteilung und Ausscheidung) 5.2. Akute Toxizität 5.3. Reizwirkung 5.3.1. Haut 5.3.2. Augen 5.3.3. Atmungsapparat 5.4. Ätzwirkung 5.5. Sensibilisierung 5.5.1. Haut 5.5.2. Atmungsapparat 5.6. Toxizität bei wiederholter Aufnahme 5.7. Mutagenität 5.8. Krebserzeugende Wirkung 5.9. Fortpflanzungsgefährdende Wirkung 5.9.1. Wirkung auf die Fruchtbarkeit 5.9.2. Entwicklungsschädigung 5.10. Sonstige Wirkungen 5.11. Ableitung der DNEL-Werte

FORMAT DES STOFFSICHERHEITSBERICHTS

6. ERMITTLUNG SCHÄDLICHER WIRKUNGEN AUF DIE GESUNDHEIT DES MENSCHEN DURCH PHYSIKALISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

6.1. Explosionsgefährlichkeit

6.2. Entzündlichkeit

6.3. Brandförderndes Potenzial

7. ERMITTLUNG SCHÄDLICHER WIRKUNGEN AUF DIE UMWELT

7.1. Kompartiment Wasser (mit Sedimenten)

7.2. Kompartiment Boden

7.3. Kompartiment Luft

7.4. Mikrobiologische Aktivität in Abwasserreinigungsanlagen

8. ERMITTLUNG DER PBT- UND VPVB-EIGENSCHAFTEN

9. ERMITTLUNG DER EXPOSITION

9.1. [Titel des Expositionsszenariums 1]

9.1.1. Expositionsszenarium

9.1.2. Ermittlung der Exposition

9.2. [Titel des Expositionsszenariums 2]

9.2.1. Expositionsszenarium

9.2.2. Ermittlung der Exposition

[usw.]

10. RISIKOBESCHREIBUNG

10.1. [Titel des Expositionsszenariums 1]

10.1.1. Menschliche Gesundheit

10.1.1.1. Arbeitnehmer

10.1.1.2. Verbraucher

10.1.1.3. Indirekte Exposition von Menschen über die Umwelt

10.1.2. Umwelt

10.1.2.1. Kompartiment Wasser (mit Sedimenten)

10.1.2.2. Kompartiment Boden

10.1.2.3. Kompartiment Luft

10.1.2.4. Mikrobiologische Aktivität in Kläranlagen

10.2. [Titel des Expositionsszenariums 2]

10.2.1. Menschliche Gesundheit

10.2.1.1. Arbeitnehmer

10.2.1.2. Verbraucher

10.2.1.3. Indirekte Exposition von Menschen über die Umwelt

FORMAT DES STOFFSICHERHEITSBERICHTS

10.2.2. Umwelt

10.2.2.1. Kompartiment Wasser (mit Sedimenten)

10.2.2.2. Kompartiment Boden

10.2.2.3. Kompartiment Luft

10.2.2.4. Mikrobiologische Aktivität in Kläranlagen

[usw.]

10.x. Gesamtexposition (kombiniert für alle relevanten Emissions-/Freisetzungsquellen)

10.x.1. Menschliche Gesundheit (kombiniert für alle Expositionswege)

10.x.1.1.

10.x.2. Umwelt (kombiniert für alle Emissionsquellen)

10.x.2.1.

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) Nr. 252/2011 DER KOMMISSION

vom 15. März 2011

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich Anhang I

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 131,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Durch die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ([2]) werden die Bestimmungen und Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen, Gemischen und bestimmten spezifischen Erzeugnissen in der Gemeinschaft unter Berücksichtigung der Einstufungskriterien und Kennzeichnungsvorschriften des Global Harmonisierten Systems zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien harmonisiert.

(2) Die Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe ([3]) sowie die Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen ([4]) wurden mehrfach geändert. Die Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG werden im Verlauf eines Übergangszeitraums ersetzt, so dass Stoffe ab dem 1. Dezember 2010 und Gemische ab dem 1. Juni 2015 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft, gekennzeichnet und verpackt werden müssen, wobei für Stoffe vom 1. Dezember 2010 bis zum 1. Juni 2015 eine Einstufung sowohl gemäß der Richtlinie 67/548/EWG als auch gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erforderlich ist. Beide Richtlinien werden mit Wirkung vom 1. Juni 2015 vollständig durch die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgehoben.

(3) Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte geändert und an die Einstufungskriterien und die anderen einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angepasst werden.

(4) Mit Artikel 58 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird Artikel 14 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 geändert und an die Einstufungskriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angepasst. Dies hat auch Auswirkungen auf Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, der mit der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 nicht geändert wurde. Daher muss Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 an den neuen Wortlaut von Artikel 14 Absatz 4 derselben Verordnung angepasst werden.

(5) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 werden grundlegende Änderungen der Terminologie gegenüber der Richtlinie 67/548/EWG eingeführt. Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 nicht geändert und sollte im Hinblick auf diese Änderungen aktualisiert werden, um durchgängige Einheitlichkeit zu gewährleisten.

(6) Außerdem sollten Bezugnahmen auf die Richtlinie 67/548/EWG durch geeignete Bezugnahmen auf die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ersetzt werden.

([1]) ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.
([2]) ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.
([3]) ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1.
([4]) ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1.

(7) Bis zum Zeitpunkt des Beginns der Gültigkeit der vorliegenden Verordnung werden Registrierungsdossiers einschließlich Stoffsicherheitsberichte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingereicht worden sein. Änderungen der Einstufungskriterien und anderer einschlägiger Bestimmungen aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 gelten gemäß Artikel 62 Absatz 2 der genannten Verordnung für Stoffe ab dem 1. Dezember 2010. Um einen reibungslosen Übergang für die Aktualisierung der Registrierungsdossiers sicherzustellen, sollte ein Übergangszeitraum vorgesehen werden.

(8) Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ist daher entsprechend zu ändern.

(9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

1. Ziffer 0.6 erhält folgende Fassung:

„0.6. Schritte einer Stoffsicherheitsbeurteilung

0.6.1. Eine von einem Hersteller oder Importeur vorgenommene Stoffsicherheitsbeurteilung umfasst die folgenden Schritte 1 bis 4 in Übereinstimmung mit den jeweiligen Abschnitten dieses Anhangs:

1. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen

2. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen durch physikalisch-chemische Eigenschaften

3. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt

4. Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften

0.6.2. In den unter der Ziffer 0.6.3 genannten Fällen umfasst die Stoffsicherheitsbeurteilung auch die folgenden Schritte 5 und 6 in Übereinstimmung mit den Abschnitten 5 und 6 dieses Anhangs:

5. Expositionsbeurteilung

5.1. Entwicklung eines oder mehrerer Expositionsszenarien (oder gegebenenfalls Identifizierung einschlägiger Verwendungs- und Expositionskategorien)

5.2. Expositionsabschätzung

6. Risikobeschreibung

0.6.3. Kommt der Hersteller oder Importeur im Anschluss an die Schritte 1 bis 4 zu dem Schluss, dass der Stoff den Kriterien für eine der folgenden Gefahrenklassen oder -kategorien gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 entspricht oder als PBT oder vPvB zu beurteilen ist, so umfasst die Stoffsicherheitsbeurteilung auch die Schritte 5 und 6 in Übereinstimmung mit den Abschnitten 5 und 6 dieses Anhangs:

a) Gefahrenklassen 2.1 bis 2.4, 2.6 und 2.7, 2.8 Typen A und B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 Kategorien 1 und 2, 2.14 Kategorien 1 und 2, 2.15 Typen A bis F;

b) Gefahrenklassen 3.1 bis 3.6, 3.7 Beeinträchtigungen von Sexualfunktion und Fruchtbarkeit sowie der Entwicklung, 3.8 ausgenommen narkotische Wirkungen, 3.9 und 3.10;

c) Gefahrenklasse 4.1;

d) Gefahrenklasse 5.1.

0.6.4. Unter dem entsprechenden Titel des Stoffsicherheitsberichts (Abschnitt 7) ist ein Überblick über sämtliche für die oben genannten Beurteilungen verwendeten einschlägigen Informationen vorzulegen.“

2. Ziffer 1.0.1 erhält folgende Fassung:

„1.0.1. Ziel der Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen ist es, die Einstufung eines Stoffes gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zu bestimmen und für den genannten Stoff Expositionsgrenzwerte abzuleiten, die bei der menschlichen Exposition nicht überschritten werden sollten. Dieser Expositionsgrenzwert wird als Derived No-Effect Level (DNEL — abgeleitete Expositionshöhe, unterhalb deren der Stoff zu keiner Beeinträchtigung der menschlichen Gesundheit führt), bezeichnet.“

3. Ziffer 1.0.2 erhält folgende Fassung:

„1.0.2. Bei der Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen werden das toxikokinetische Profil (d. h. Resorption, Stoffwechsel, Verteilung und Ausscheidung) des Stoffes und die folgenden Wirkungsgruppen berücksichtigt:

1) akute Wirkungen (akute Toxizität, Reiz- und Ätzwirkung),

2) Sensibilisierung,

3) Toxizität bei wiederholter Aufnahme und

4) CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung).

Ausgehend von sämtlichen verfügbaren Informationen werden erforderlichenfalls auch andere Wirkungen berücksichtigt.“

4. Ziffer 1.1.3 erhält folgende Fassung:

„1.1.3. Alle nicht am Menschen gewonnenen Informationen, die zur Beurteilung einer bestimmten Wirkung auf den Menschen und zur Bestimmung des Verhältnisses zwischen Dosis (Konzentration) und Wirkung benutzt werden, sind kurz darzulegen, möglichst in Form einer oder mehrerer Tabellen, wobei zwischen In-vitro-, In-vivo- und sonstigen Informationen unterschieden wird. Die entsprechenden Versuchsergebnisse (z. B. ATE, LD50, NO(A)EL oder LO(A)EL) und Versuchsbedingungen (z. B. Versuchsdauer, Verabreichungsweg) und andere einschlägige Informationen sind in für diese Wirkung international anerkannten Maßeinheiten darzustellen.“

5. Die Ziffern 1.3.1 und 1.3.2 erhalten folgende Fassung:

„1.3.1. Die korrekte Einstufung entsprechend den Kriterien in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ist anzugeben und zu begründen. Gegebenenfalls sind nach Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und nach den Artikeln 4 bis 7 der Richtlinie 1999/45/EG ermittelte Konzentrationsgrenzwerte vorzulegen und, wenn sie nicht in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgeführt sind, zu begründen.

Die Bewertung sollte immer eine Erklärung dazu beinhalten, ob der Stoff die Kriterien erfüllt oder nicht, die in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 für die Einstufung in die Gefahrenklasse Karzinogenität der Kategorie 1A oder 1B, die Gefahrenklasse Keimzellmutagenität der Kategorie 1A oder 1B oder die Gefahrenklasse Reproduktionstoxizität der Kategorie 1A oder 1B festgelegt sind.

1.3.2. Reichen die Informationen nicht aus, um zu entscheiden, ob ein Stoff für eine bestimmte Gefahrenklasse oder -kategorie eingestuft werden sollte, so gibt der Registrant die von ihm daraufhin getroffene Maßnahme oder Entscheidung an und begründet sie.“

6. Ziffer 1.4.1 Satz 2 erhält folgende Fassung:

„Für einige Gefahrenklassen, insbesondere Keimzellmutagenität und Karzinogenität, ist es unter Umständen nicht möglich, eine toxikologische Schwelle und somit einen DNEL-Wert zu bestimmen.“

7. Ziffer 2.1 erhält folgende Fassung:

„2.1. Ziel der Ermittlung schädlicher Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften ist die Bestimmung der Einstufung eines Stoffes gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.“

8. Ziffer 2.2 erhält folgende Fassung:

„2.2. Als Mindestanforderung werden die potenziellen Wirkungen auf die menschliche Gesundheit für folgende physikalisch-chemische Eigenschaften ermittelt:

— Explosionsgefährlichkeit,

— Entzündlichkeit,

— brandförderndes Potenzial.

Reichen die Informationen nicht aus, um zu entscheiden, ob ein Stoff für eine bestimmte Gefahrenklasse oder -kategorie eingestuft werden sollte, so gibt der Registrant die von ihm daraufhin getroffene Maßnahme oder Entscheidung an und begründet sie.“

9. Ziffer 2.5 erhält folgende Fassung:

„2.5. Die korrekte Einstufung entsprechend den Kriterien in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ist anzugeben und zu begründen.“

10. Ziffer 3.0.1 erhält folgende Fassung:

„3.0.1. Ziel der Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt ist die Bestimmung der Einstufung eines Stoffes gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und die Ermittlung der Konzentration des Stoffes, unterhalb deren für den betroffenen Umweltbereich keine schädlichen Wirkungen zu erwarten sind. Diese Konzentration wird als vorhergesagte Konzentration, bei der keine Wirkung auftritt (PNEC — Predicted No-Effect Concentration), bezeichnet.“

11. Die Ziffern 3.2.1 und 3.2.2 erhalten folgende Fassung:

„3.2.1. Die korrekte Einstufung entsprechend den Kriterien in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ist anzugeben und zu begründen. Jeder M-Faktor, der aus der Anwendung von Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 hervorgeht, ist anzugeben und, wenn er nicht in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgeführt ist, zu begründen.

3.2.2. Reichen die Informationen nicht aus, um zu entscheiden, ob ein Stoff in eine bestimmte Gefahrenklasse oder -kategorie eingestuft werden sollte, so gibt der Registrant die von ihm daraufhin getroffene Maßnahme oder Entscheidung an und begründet sie.“

12. Die Ziffern 4.1 und 4.2 erhalten folgende Fassung:

„4.1. **Schritt 1: Vergleich mit den Kriterien**

Dieser Teil der Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften umfasst den Vergleich der verfügbaren Informationen mit den Kriterien in Anhang XIII Abschnitt 1 und eine Erklärung darüber, ob der Stoff die Kriterien erfüllt oder nicht. Die Beurteilung wird im Einklang mit den Vorschriften in Anhang XIII Abschnitte 2 und 3 sowie im einleitenden Teil desselben Anhangs durchgeführt.

4.2. **Schritt 2: Emissionsbeschreibung**

Erfüllt der Stoff die Kriterien oder wird er im Registrierungsdossier wie ein PBT oder vPvB behandelt, so wird eine Emissionsbeschreibung vorgenommen, die die entsprechenden Teile der in Abschnitt 5 beschriebenen Ermittlung der Exposition umfasst. Insbesondere gehören dazu die Abschätzung der Mengen des in die verschiedenen Umweltkompartimente freigesetzten Stoffes während aller vom Hersteller oder Importeur ausgeführten Tätigkeiten und für alle identifizierten Verwendungen sowie eine Ermittlung der wahrscheinlichen Expositionswege für Mensch und Umwelt.“

13. Teil B der Tabelle in Abschnitt 7 erhält folgende Fassung:

a) Die Ziffern 5.3.1, 5.3.2 und 5.3.3 werden gestrichen;

b) die Ziffern 5.5.1 und 5.5.2 werden gestrichen;

c) Ziffer 5.7 erhält folgende Fassung:

„5.7. Keimzellmutagenität“;

d) die Ziffern 5.9.1 und 5.9.2 werden gestrichen.

Artikel 2

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

Sie gilt ab dem 5. Mai 2011.

Für vor dem 5. Mai 2011 eingereichte Registrierungsdossiers ist der Stoffsicherheitsbericht jedoch bis spätestens 30. November 2012 in Übereinstimmung mit dieser Verordnung zu aktualisieren. Artikel 22 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 findet auf diese Aktualisierungen keine Anwendung.

Unbeschadet der Artikel 2 und 3 der Verordnung (EU) Nr. 253/2011 der Kommission [1] gilt dieser Artikel für Artikel 1 Absatz 12 dieser Verordnung.

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

Brüssel, den 15. März 2011

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

[1] Siehe Seite 7 dieses Amtsblatts.

ANHANG II

LEITFADEN FÜR DIE ERSTELLUNG DES SICHERHEITSDATENBLATTS

Dieser Anhang enthält die Anforderungen an ein Sicherheitsdatenblatt, das gemäß Artikel 31 für einen Stoff oder eine Zubereitung erstellt wird. Mit dem Sicherheitsdatenblatt ist ein Mechanismus für die Übermittlung geeigneter sicherheitsbezogener Informationen über eingestufte Stoffe und Zubereitungen einschließlich Informationen aus dem einschlägigen Stoffsicherheitsbericht/den einschlägigen Stoffsicherheitsberichten über die Lieferkette zu dem nachgeschalteten Verwender/den nachgeschalteten Verwendern gegeben. Die im Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Angaben müssen mit den Angaben im Stoffsicherheitsbericht, sofern dieser vorgeschrieben ist, übereinstimmen. Wurde ein Stoffsicherheitsbericht erstellt, so wird das einschlägige Expositionsszenarium/werden die einschlägigen Expositionsszenarien in einen Anhang des Sicherheitsdatenblatts übernommen, damit unter den entsprechenden Positionen des Sicherheitsdatenblatts problemlos darauf verwiesen werden kann.

Mit dem vorliegenden Anhang soll sichergestellt werden, dass die Angaben zu jedem der in Artikel 31 aufgeführten vorgeschriebenen Punkte einheitlich und korrekt sind, so dass es die mit seiner Hilfe erstellten Sicherheitsdatenblätter dem Verwender ermöglichen, die notwendigen Maßnahmen für den Schutz der menschlichen Gesundheit und die Sicherheit am Arbeitsplatz sowie für den Umweltschutz zu ergreifen.

Die Angaben im Sicherheitsdatenblatt müssen ferner den Anforderungen genügen, die in der Richtlinie 98/24/EG zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit genannt sind. Insbesondere müssen es die Sicherheitsdatenblätter dem Arbeitgeber ermöglichen, festzustellen, ob es am Arbeitsplatz gefährliche chemische Arbeitsstoffe gibt, und alle Risiken, die sich durch die Verwendung dieser chemischen Arbeitsstoffe für die Sicherheit und die Gesundheit der Arbeitnehmer ergeben, einer Beurteilung zu unterziehen.

Die Angaben auf dem Sicherheitsdatenblatt sind kurz und klar abzufassen. Das Sicherheitsdatenblatt ist von einer sachkundigen Person zu erstellen, die die besonderen Erfordernisse der Verwender, soweit diese bekannt sind, berücksichtigt. Wer Stoffe und Zubereitungen in Verkehr bringt, hat sicherzustellen, dass die sachkundigen Personen entsprechende Schulungen einschließlich Auffrischungskurse erhalten haben.

Für Zubereitungen, die nicht als gefährlich eingestuft sind, für die aber gemäß Artikel 31 ein Sicherheitsdatenblatt vorgeschrieben ist, werden unter den einzelnen Positionen entsprechende Informationen gegeben.

Angesichts der Vielfalt der Eigenschaften von Stoffen und Zubereitungen können in einigen Fällen zusätzliche Informationen erforderlich sein. Sind in anderen Fällen Informationen über bestimmte Eigenschaften ohne Bedeutung oder aus technischen Gründen nicht zu ermitteln, so ist dies unter der entsprechenden Position klar zu begründen. Informationen sind zu jeder gefährlichen Eigenschaft zur Verfügung zu stellen. Wird angegeben, dass eine bestimmte gefährliche Eigenschaft nicht vorliegt, so ist genau zu differenzieren zwischen Fällen, in denen der die Einstufung vornehmenden Person keine Informationen vorliegen, und Fällen, in denen die Prüfergebnisse negativ waren.

Das Datum der Erstellung des Sicherheitsdatenblatts ist auf der ersten Seite anzugeben. Die Änderungen, die bei der Überarbeitung eines Sicherheitsdatenblatts vorgenommen werden, sind dem Abnehmer zur Kenntnis zu bringen und durch die Angabe „überarbeitet am (Datum)“ zu kennzeichnen.

Anmerkung

Sicherheitsdatenblätter müssen auch für bestimmte, in den Kapiteln 8 und 9 des Anhangs VI der Richtlinie 67/548/EWG angegebene spezielle Stoffe und Zubereitungen (z. B. Metalle in kompakter Form, Legierungen, komprimierte Gase) vorgelegt werden, für die Ausnahmebestimmungen zu den Kennzeichnungsvorschriften gelten.

1. BEZEICHNUNG DES STOFFES BZW. DER ZUBEREITUNG UND DES UNTERNEHMENS

1.1. **Bezeichnung des Stoffes oder der Zubereitung**

Die verwendete Bezeichnung muss mit derjenigen in der Kennzeichnung gemäß Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG übereinstimmen.

Bei registrierungspflichtigen Stoffen muss die Bezeichnung mit der für die Registrierung angegebenen übereinstimmen; ferner ist die nach Artikel 20 Absatz 1 dieser Verordnung zugeteilte Registrierungsnummer anzugeben.

Gibt es andere Bezeichnungen, so können diese auch aufgeführt werden.

1.2. **Verwendung des Stoffes/der Zubereitung**

Soweit bekannt, sind die Verwendungen des Stoffes oder der Zubereitung anzugeben. Gibt es mehrere Verwendungsmöglichkeiten, so genügt es, die wichtigsten oder häufigsten Verwendungen aufzuführen. Ferner ist kurz zu beschreiben, wie der Stoff oder die Zubereitung konkret wirkt (z. B. als Flammschutzmittel, Antioxidationsmittel usw.).

Ist ein Stoffsicherheitsbericht vorgeschrieben, so muss das Sicherheitsdatenblatt Informationen über alle identifizierten Verwendungen enthalten, die für den Empfänger des Sicherheitsdatenblatts relevant sind. Diese Informationen müssen mit den im Stoffsicherheitsbericht identifizierten Verwendungen und den im Anhang des Sicherheitsdatenblatts aufgeführten Expositionsszenarien übereinstimmen.

1.3. **Bezeichnung des Unternehmens**

Zu nennen ist die Person, die in der Gemeinschaft für das Inverkehrbringen des Stoffes oder der Zubereitung verantwortlich ist, sei sie Hersteller, Importeur oder Händler. Es sind die vollständige Anschrift und die Telefonnummer dieser Person sowie die E-Mail-Adresse der sachkundigen Person, die für das Sicherheitsdatenblatt zuständig ist, anzugeben.

Befindet sich diese Anschrift nicht in dem Mitgliedstaat, in dem der Stoff oder die Zubereitung in Verkehr gebracht wird, so ist nach Möglichkeit zusätzlich die vollständige Anschrift und die Telefonnummer der in diesem Mitgliedstaat verantwortlichen Person anzugeben.

Handelt es sich um Registrierungspflichtige, so muss die Angabe dieser Person mit den für die Registrierung gemachten Angaben zum Hersteller oder Importeur übereinstimmen.

1.4. **Notrufnummer**

Zusätzlich zu den oben genannten Angaben ist die Notrufnummer des Unternehmens und/oder der zuständigen öffentlichen Beratungsstelle anzugeben (dies kann die mit der Entgegennahme der Informationen über die Gesundheitsaspekte beauftragte Stelle im Sinne von Artikel 17 der Richtlinie 1999/45/EG sein). Ist diese Telefonnummer nur während der Bürozeiten erreichbar, so ist dies anzugeben.

2. MÖGLICHE GEFAHREN

Hier ist die Einstufung des Stoffes oder der Zubereitung anzugeben, die sich aus den Einstufungsregeln der Richtlinien 67/548/EWG oder 1999/45/EG ergibt. Die Gefahren, die von dem Stoff oder der Zubereitung für Mensch und Umwelt ausgehen, sind kurz und klar zu beschreiben.

Es ist klar zwischen Zubereitungen zu unterscheiden, die im Sinne der Richtlinie 1999/45/EG als gefährlich eingestuft sind, und solchen, die nicht als gefährlich eingestuft sind.

Zu beschreiben sind die wichtigsten schädlichen physikalisch-chemischen Wirkungen, die schädlichen Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt sowie die Symptome, die bei der Verwendung und einem möglichen Missbrauch des Stoffes oder der Zubereitung realistischerweise vorhersehbar sind.

Es kann erforderlich sein, auch andere Gefahren anzugeben (etwa Staubbelastung, Kreuzsensibilisierung, Erstickungsgefahr, Erfrierungsgefahr, hohe Geruchs- oder Geschmackswirksamkeit oder Wirkungen auf die Umwelt wie Gefährdung von Bodenorganismen, Ozonabbaupotenzial, fotochemisches Ozonbildungspotenzial usw.), die keine Einstufung bewirken, die aber zu der insgesamt von dem Material ausgehenden Gefahr beitragen können.

Die Angaben in der Kennzeichnung sind unter Position 15 einzutragen.

Die Einstufung des Stoffes muss mit derjenigen für das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis gemäß Titel XI übereinstimmen.

3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Anhand der Angaben muss der Abnehmer problemlos die gefährlichen Eigenschaften der Bestandteile der Zubereitung erkennen können. Die gefährlichen Eigenschaften der Zubereitung selbst sind unter Position 2 anzugeben.

3.1. Es ist nicht erforderlich, die vollständige Zusammensetzung (Art der Bestandteile und ihre jeweilige Konzentration) anzugeben; eine allgemeine Beschreibung der Bestandteile und ihrer Konzentrationen kann jedoch hilfreich sein.

3.2. Bei einer Zubereitung, die nach der Richtlinie 1999/45/EG als gefährlich eingestuft ist, müssen folgende Bestandteile mit ihren jeweiligen Konzentrationen oder Konzentrationsbereichen in der Zubereitung angegeben werden:

a) gesundheits- oder umweltgefährdende Stoffe im Sinne der Richtlinie 67/548/EWG, wenn ihre Konzentration den niedrigsten der nachstehenden Werte erreicht oder übersteigt:

— die zutreffenden Konzentrationen nach der Tabelle in Artikel 3 Absatz 3 der Richtlinie 1999/45/EG oder

— die Konzentrationsgrenzwerte in Anhang I zur Richtlinie 67/548/EWG oder

— die Konzentrationsgrenzwerte in Teil B des Anhangs II der Richtlinie 1999/45/EG oder

— die Konzentrationsgrenzwerte in Teil B des Anhangs III der Richtlinie 1999/45/EG oder

— die Konzentrationsgrenzwerte in Anhang V der Richtlinie 1999/45/EG oder

— die Konzentrationsgrenzwerte in einem einvernehmlichen Eintrag im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis nach Titel XI der vorliegenden Verordnung;

b) Stoffe, für die es von der Gemeinschaft vorgeschriebene Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz gibt und die nicht unter Buchstabe a erfasst sind;

c) persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe oder sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe nach den in Anhang XIII genannten Kriterien, wenn die Konzentration eines einzelnen Stoffes 0,1 % oder mehr beträgt.

3.3. Bei einer Zubereitung, die nicht als gefährlich im Sinne der Richtlinie 1999/45/EG eingestuft ist, müssen die Stoffe mit ihren jeweiligen Konzentrationen oder Konzentrationsbereichen angegeben werden, wenn sie in einer der beiden folgenden Einzelkonzentrationen enthalten sind:

a) ≥ 1 Gewichtsprozent in nicht gasförmigen Zubereitungen und ≥ 0,2 Volumenprozent in gasförmigen Zubereitungen und

— die Stoffe sind gesundheits- oder umweltgefährdend im Sinne der Richtlinie 67/548/EWG ([1]) oder

— für die Stoffe gibt es gemeinschaftliche Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz;

oder

b) ≥ 0,1 Gewichtsprozent und die Stoffe sind nach den Kriterien des Anhangs XIII persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar.

3.4. Für die oben genannten Stoffe ist die jeweilige Einstufung (gemäß der Artikel 4 und 6 oder gemäß Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG oder gemäß einem einvernehmlichen Eintrag im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis nach Titel XI der vorliegenden Verordnung) anzugeben, einschließlich der wegen der gefährlichen physikalisch-chemischen Eigenschaften sowie wegen der Gefährdung der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zugewiesenen Gefahrensymbole und R-Sätze. Die R-Sätze brauchen hier nicht vollständig wiedergegeben zu werden; es genügt ein Verweis auf Position 16, wo der volle Wortlaut aller zutreffenden R-Sätze zu vermerken ist. Erfüllt der Stoff die Einstufungskriterien nicht, so ist der Grund für die Angabe des Stoffes in Abschnitt 3 zu nennen (z. B. „PBT-Stoff“ oder „Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt“).

3.5. Die Bezeichnung und die gemäß Artikel 20 Absatz 1 zugeteilte Registrierungsnummer sowie, falls vorhanden, die EINECS- oder ELINCS-Nummer der oben genannten Stoffe sind im Einklang mit der Richtlinie 67/548/EWG anzugeben. Falls vorhanden, können auch die CAS-Nummer und die IUPAC-Bezeichnung hilfreich sein. Für Stoffe, die gemäß Artikel 15 der Richtlinie 1999/45/EG oder gemäß der Fußnote zu Nummer 3.3 dieses Anhangs mit einem generischen Namen angegeben sind, ist keine genaue chemische Bezeichnung erforderlich.

3.6. Ist die Identität von Stoffen nach Artikel 15 der Richtlinie 1999/45/EG oder nach der Fußnote zu Nummer 3.3 dieses Anhangs vertraulich zu behandeln, so sind zur Gewährleistung einer sicheren Handhabung ihre chemischen Eigenschaften zu beschreiben. Die verwendete Bezeichnung muss dieselbe sein wie die mit den obigen Verfahren festgelegte.

4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Die Erste-Hilfe-Maßnahmen werden beschrieben.

Es ist zuerst anzugeben, ob sofort ein Arzt hinzugezogen werden muss.

Die Angaben zur ersten Hilfe müssen kurz und für das Opfer, für zufällig Anwesende und für Erste-Hilfe-Leistende verständlich formuliert sein. Symptome und Wirkungen sind kurz zusammenzufassen. Aus den Angaben muss hervorgehen, welche Sofortmaßnahmen bei Unfällen zu ergreifen sind und ob nach der Exposition mit verzögert auftretenden Wirkungen zu rechnen ist.

Die Angaben sind nach den verschiedenen Expositionswegen, nämlich Einatmen, Haut- und Augenkontakt sowie Verschlucken, zu unterteilen.

Es ist anzugeben, ob ärztliche Betreuung erforderlich oder ratsam ist.

Bei einigen Stoffen und Zubereitungen kann es wichtig sein, darauf hinzuweisen, dass am Arbeitsplatz eine besondere Ausstattung für eine gezielte und sofortige Behandlung verfügbar sein muss.

5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

Anzugeben sind die Anforderungen für die Bekämpfung eines von dem betreffenden Stoff oder der betreffenden Zubereitung ausgehenden oder in deren Nähe auftretenden Brandes, insbesondere

— geeignete Löschmittel,

([1]) Kann die für das Inverkehrbringen der Zubereitung verantwortliche Person nachweisen, dass die auf dem Sicherheitsdatenblatt vorzunehmende Offenlegung der chemischen Identität eines Stoffes, der ausschließlich als Reizstoff — mit Ausnahme der Stoffe, denen R41 zugeordnet ist — oder als in Verbindung mit einer oder mehreren der übrigen in Artikel 10 Nummer 2.3.4 der Richtlinie 1999/45/EG aufgeführten Eigenschaften als Reizstoff wirkend oder als gesundheitsschädlich oder als in Verbindung mit einer oder mehreren der in Artikel 10 Nummer 2.3.4 aufgeführten Eigenschaften mit allein akut letalen Wirkungen gesundheitsschädlich eingestuft ist, die Vertraulichkeit ihres geistigen Eigentums gefährden könnte, so kann sie diesen Stoff nach Maßgabe von Teil B des Anhangs VI zur Richtlinie 1999/45/EG entweder mit einem Namen, der die wichtigsten funktionellen chemischen Gruppen nennt, oder mit einem Ersatznamen bezeichnen.

— Löschmittel, die aus Sicherheitsgründen nicht zu verwenden sind,

— besondere Gefährdungen durch den Stoff oder die Zubereitung selbst, durch Verbrennungsprodukte oder durch beim Brand entstehende Gase,

— besondere Schutzausrüstungen für die Brandbekämpfung.

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

Je nach Stoff oder Zubereitung können folgende Informationen erforderlich sein:

personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, etwa

— Entfernen von Zündquellen, Sicherstellen einer ausreichenden Belüftung/eines ausreichenden Atemschutzes, Vermeiden von Staubentwicklung, Verhindern von Haut- und Augenkontakt;

Umweltschutzmaßnahmen, etwa

— Verhütung des Eindringens in die Kanalisation, in Oberflächen- und Grundwasser sowie in den Boden, eventuell Alarmierung der Nachbarschaft;

Reinigungsverfahren, etwa

— Einsatz absorbierender Stoffe (Sand, Kieselgur, saure Bindemittel, Universalbindemittel, Sägemehl usw.), Niederschlagen von Gas und Rauch mit Wasser, Verdünnung.

In Betracht zu ziehen ist ferner die Notwendigkeit von Hinweisen wie „Verwendung von ... verboten!", „Neutralisieren mit ...".

Anmerkung

Gegebenenfalls ist auf die Positionen 8 und 13 zu verweisen.

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Anmerkung

Die Angaben in diesem Abschnitt beziehen sich auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt sowie auf die Sicherheit. Sie helfen dem Arbeitgeber, geeignete Arbeitsabläufe und organisatorische Maßnahmen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/24/EG festzulegen.

In den Fällen, in denen ein Stoffsicherheitsbericht oder eine Registrierung erforderlich ist, müssen die Angaben in diesem Abschnitt mit den Informationen für die identifizierten Verwendungen und die im Anhang des Sicherheitsdatenblatts aufgeführten Expositionsszenarien übereinstimmen.

7.1. **Handhabung**

Anzugeben sind Schutzmaßnahmen für die sichere Handhabung einschließlich Empfehlungen für technische Maßnahmen wie

— Einschluss, örtliche und generelle Lüftung, Maßnahmen zur Verhinderung von Aerosol- und Staubbildung, Brandschutzmaßnahmen, Vorkehrungen für den Umweltschutz (z. B. Verwendung von Filtern oder Gaswäschern zur Abgasreinigung, Verwendung von Auffangwannen oder Abdichtungssystemen, Maßnahmen zur Aufnahme und Entsorgung von ausgelaufenem Material usw.) sowie weitere spezifische Anforderungen oder Handhabungsregeln im Zusammenhang mit dem Stoff oder der Zubereitung (z. B. geeignete oder nicht zulässige Arbeitsverfahren und Geräte), möglichst mit einer kurzen Beschreibung der Maßnahmen.

7.2. **Lagerung**

Anzugeben sind die Bedingungen für eine sichere Lagerung wie

— spezielle Anforderungen an Lagerräume oder -behälter (einschließlich Rückhaltewände und Belüftung), unverträgliche Materialien, Lagerbedingungen (Temperatur- und Feuchtigkeitsgrenze/-bereich, Licht, Inertgas usw.), besondere Anforderungen an elektrische Anlagen und Geräte sowie Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung.

Hinzuzufügen sind gegebenenfalls Empfehlungen hinsichtlich der Mengenbegrenzungen in Abhängigkeit von den Lagerbedingungen. Insbesondere anzugeben sind spezielle Anforderungen wie die Art des Materials von Verpackungen/Behältnissen für den Stoff oder die Zubereitung.

7.3. **Bestimmte Verwendung(en)**

Bei Endprodukten, die für bestimmte Verwendungszwecke hergestellt wurden, sind detaillierte und praxisnahe Empfehlungen für diese Verwendungszwecke zu formulieren. Wenn möglich sollte auf einschlägige Branchenregelungen hingewiesen werden.

8. BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

8.1. **Expositionsgrenzwerte**

Anzugeben sind spezifische zu überwachende Parameter, wie Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte. Die Werte müssen sich auf den Mitgliedstaat beziehen, in dem der Stoff oder die Zubereitung in Verkehr gebracht wird. Anzugeben sind ferner die aktuell empfohlenen Überwachungsverfahren.

Ist ein Stoffsicherheitsbericht erforderlich, so sind für den Stoff die entsprechenden DNEL- und PNEC-Werte für die im Anhang des Sicherheitsdatenblatts aufgeführten Expositionsszenarien zu vermerken.

Bei Zubereitungen sind Werte für diejenigen Bestandteile nützlich, die unter Position 3 im Sicherheitsdatenblatt anzugeben sind.

8.2. **Begrenzung und Überwachung der Exposition**

Maßnahmen zur Begrenzung und Überwachung der Exposition umfassen alle speziellen Risikomanagementmaßnahmen, die während der Verwendung des Stoffes oder der Zubereitung zu ergreifen sind, um die Exposition der Arbeitnehmer und der Umwelt so gering wie möglich zu halten. Ist ein Stoffsicherheitsbericht erforderlich, so sind die Risikomanagementmaßnahmen unter Position 8 des Sicherheitsdatenblatts für die im Sicherheitsdatenblatt identifizierten Verwendungen zusammenzufassen.

8.2.1. *Begrenzung und Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz*

Der Arbeitgeber berücksichtigt diese Angaben bei der Beurteilung der von dem Stoff oder der Zubereitung ausgehenden Risiken für die Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer nach Artikel 4 der Richtlinie 98/24/EG, wobei, nach Wichtigkeit geordnet, Folgendes erforderlich ist:

— Gestaltung geeigneter Arbeitsverfahren und technischer Steuerungseinrichtungen sowie Verwendung geeigneter Arbeitsmittel und Materialien,

— Durchführung kollektiver Schutzmaßnahmen an der Gefahrenquelle, beispielsweise ausreichende Belüftung und geeignete organisatorische Maßnahmen, sowie

— Durchführung individueller Schutzmaßnahmen, die auch eine persönliche Schutzausrüstung umfassen, wenn eine Exposition nicht auf andere Weise verhindert werden kann.

Daher sind über diese Maßnahmen geeignete und angemessene Angaben zu machen, die die Risikobeurteilung gemäß Artikel 4 der Richtlinie 98/24/EG ermöglichen. Diese Angaben ergänzen die bereits unter Nummer 7.1 genannten Angaben.

Sind individuelle Schutzmaßnahmen erforderlich, so ist genau anzugeben, welche Ausrüstung einen angemessenen und geeigneten Schutz gewährleistet. Dabei ist die Richtlinie 89/686/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen ([1]) zu berücksichtigen und auf die entsprechenden CEN-Normen Bezug zu nehmen:

a) Atemschutz

Bei gefährlichen Gasen, Dämpfen oder Staub ist auf die geeignete Schutzausrüstung hinzuweisen, wie

— umluftunabhängige Atemschutzgeräte, geeignete Masken und Filter.

b) Handschutz

Die Art der bei der Handhabung des Stoffes oder der Zubereitung erforderlichen Schutzhandschuhe ist klar anzugeben, einschließlich

— der Art des Materials,

— der Durchdringungszeit des Handschuhmaterials in Abhängigkeit von Stärke und Dauer der dermalen Exposition.

Erforderlichenfalls sind zusätzliche Handschutzmaßnahmen anzugeben.

c) Augenschutz

Anzugeben ist die Art des erforderlichen Augenschutzes, wie

— Schutzbrillen (Gestell- oder Korbbrillen), Schutzschilde oder Schutzschirme.

d) Körperschutz

Falls es notwendig ist, andere Körperteile als die Hände zu schützen, sind Art und Qualität der erforderlichen Schutzausrüstung anzugeben, wie zum Beispiel:

— Schürze, Stiefel, vollständiger Schutzanzug.

Erforderlichenfalls ist auf zusätzliche Maßnahmen zum Schutz der Haut und auf spezielle Hygienemaßnahmen hinzuweisen.

([1]) ABl. L 399 vom 30.12.1989, S. 18. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

8.2.2. *Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition*

Anzugeben sind die Informationen, die der Arbeitgeber zur Erfüllung seiner Verpflichtungen aus den gemeinschaftlichen Umweltschutzvorschriften benötigt.

Ist ein Stoffsicherheitsbericht erforderlich, so muss eine Zusammenfassung der Risikomanagementmaßnahmen gegeben werden, mit denen die Umweltexposition gegenüber dem betreffenden Stoff für die im Anhang des Sicherheitsdatenblatts aufgeführten Expositionsszenarien angemessen begrenzt und überwacht werden kann.

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Anzugeben sind sämtliche relevanten Informationen über den Stoff oder die Zubereitung, insbesondere die unter Nummer 9.2 genannten, damit geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden können. Ist eine Registrierung erforderlich, so müssen die Angaben in diesem Abschnitt mit den dafür bereitgestellten Angaben übereinstimmen.

9.1. **Allgemeine Angaben**

Aussehen

Anzugeben sind der Aggregatzustand (fest, flüssig, gasförmig) und die Farbe des Stoffes oder der Zubereitung im Lieferzustand.

Geruch

Ist ein Geruch wahrnehmbar, so ist dieser kurz zu beschreiben.

9.2. **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**

pH-Wert

Anzugeben ist der pH-Wert des Stoffes oder der Zubereitung im Lieferzustand oder in wässriger Lösung. Im letzteren Fall ist die Konzentration anzugeben.

Siedepunkt/Siedebereich

Flammpunkt

Entzündlichkeit (fest, gasförmig)

Explosionsgefahr

Brandfördernde Eigenschaften

Dampfdruck

Relative Dichte

Löslichkeit

Wasserlöslichkeit

Verteilungskoeffizient: n-Oktanol/Wasser

Viskosität

Dampfdichte

Verdampfungsgeschwindigkeit

9.3. **Sonstige Angaben**

Angaben zu sonstigen sicherheitsrelevanten Parametern wie Mischbarkeit, Fettlöslichkeit (Lösungsmittel angeben), Leitfähigkeit, Schmelzpunkt/Schmelzbereich, Gasgruppe (wichtig für Richtlinie 94/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. März 1994 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen ([1])), Selbstentzündungstemperatur usw.

Anmerkung 1

Die vorgenannten Eigenschaften werden nach den Spezifikationen der in Artikel 13 Absatz 3 genannten Verordnung der Kommission über Prüfmethoden oder nach einer anderen vergleichbaren Methode bestimmt.

Anmerkung 2

Bei Zubereitungen sind in der Regel die Eigenschaften der Zubereitung selbst anzugeben. Wird jedoch angegeben, dass eine bestimmte gefährliche Eigenschaft nicht vorliegt, so ist genau zu differenzieren zwischen Fällen, in denen der die Einstufung vornehmenden Person keine Informationen vorliegen, und Fällen, in denen die Prüfergebnisse negativ waren. Erscheinen Angaben zu Eigenschaften einzelner Bestandteile notwendig, so ist genau anzugeben, worauf sich die Daten beziehen.

([1]) ABl. L 100 vom 19.4.1994, S. 1. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Anzugeben sind die Stabilität des Stoffes oder der Zubereitung sowie eventuelle gefährliche Reaktionen unter bestimmten Anwendungsbedingungen sowie bei der Freisetzung in die Umwelt.

10.1. **Zu vermeidende Bedingungen**

Aufzuführen sind Bedingungen wie Temperatur, Druck, Licht, Erschütterung usw., die zu einer gefährlichen Reaktion führen können. Wenn möglich ist die Reaktion kurz zu beschreiben.

10.2. **Zu vermeidende Stoffe**

Aufzuführen sind Stoffe wie Wasser, Luft, Säuren, Basen, Oxidationsmittel oder jeder andere Stoff, der zu einer gefährlichen Reaktion führen kann. Wenn möglich ist die Reaktion kurz zu beschreiben.

10.3. **Gefährliche Zersetzungsprodukte**

Aufzuführen sind gefährliche Stoffe, die bei der Zersetzung eines Stoffes in kritischen Mengen entstehen können.

Anmerkung

Insbesondere sind anzugeben:

— Notwendigkeit und Vorhandensein von Stabilisatoren,

— Möglichkeit einer gefährlichen exothermen Reaktion,

— eventuelle Auswirkungen einer Änderung des Aggregatzustands des Stoffes oder der Zubereitung auf die Sicherheit,

— eventuelle gefährliche Zersetzungsprodukte bei Kontakt mit Wasser,

— Möglichkeit einer Zersetzung zu instabilen Produkten.

11. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

Dieser Abschnitt betrifft die Notwendigkeit einer kurzen, aber vollständigen und verständlichen Beschreibung der verschiedenen toxikologischen Auswirkungen (auf die Gesundheit), die beim Kontakt mit dem Stoff oder der Zubereitung für den Verwender entstehen können.

Anzugeben sind gesundheitsgefährdende Wirkungen durch Exposition gegenüber dem Stoff oder der Zubereitung, wobei von der Auswertung beispielsweise von Versuchsdaten und Erfahrungen aus der Praxis auszugehen ist. Gegebenenfalls sind verzögert auftretende, akute und chronische Wirkungen bei kurz- und langfristiger Exposition anzugeben, beispielsweise Sensibilisierung, narkotische Wirkungen, Karzinogenität, Mutagenität und Reproduktionstoxizität (Entwicklungsschädigung und Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit). Die Wirkungen sind entsprechend den physikalischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften nach Expositionswegen (Einatmen, Verschlucken, Haut- und Augenkontakt) getrennt zu beschreiben.

Unter Berücksichtigung der Angaben unter Position 3 „Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen“ kann es erforderlich sein, auf besondere Wirkungen bestimmter Bestandteile einer Zubereitung auf die Gesundheit hinzuweisen.

Die Angaben in diesem Abschnitt müssen mit den Angaben für eine eventuell erforderliche Registrierung und/oder im eventuell erforderlichen Stoffsicherheitsbericht übereinstimmen und Informationen zu folgenden Gruppen potenzieller Wirkungen umfassen:

— Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung,

— akute Wirkungen (akute Toxizität, Reiz- und Ätzwirkung),

— Sensibilisierung,

— Toxizität bei wiederholter Aufnahme und

— CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung).

Im Falle registrierungspflichtiger Stoffe müssen diese Angaben auch Zusammenfassungen der in Anwendung der Anhänge VII bis XI dieser Verordnung bereitgestellten Informationen umfassen. Zu vermerken ist ferner das Ergebnis des Vergleichs der verfügbaren Daten mit den in der Richtlinie 67/548/EWG vorgesehenen Kriterien für CMR-Stoffe der Kategorien 1 und 2 gemäß Anhang I Nummer 1.3.1 der vorliegenden Verordnung .

12. UMWELTBEZOGENE ANGABEN

Zu beschreiben sind die möglichen Wirkungen sowie das Verhalten und der Verbleib des Stoffes oder der Zubereitung in der Umwelt (Luft, Wasser und/oder Boden). Liegen entsprechende Prüfergebnisse vor, so sind diese anzugeben (z. B. LC50 Fisch ≤ 1 mg/l).

Die Angaben in diesem Abschnitt müssen mit den Angaben für eine eventuell erforderliche Registrierung und/oder im eventuell erforderlichen Stoffsicherheitsbericht übereinstimmen.

Zu beschreiben sind die wichtigsten Eigenschaften, die sich auf die Umwelt auswirken können, in Abhängigkeit von der Beschaffenheit und den wahrscheinlichen Verwendungsarten des Stoffes oder der Zubereitung. Diese Angaben sind auch für gefährliche Produkte zu machen, die bei der Zersetzung des Stoffes oder der Zubereitung entstehen. Folgende Eigenschaften können von Belang sein:

12.1. **Ökotoxizität**

Hier sind verfügbare Daten über die akute und chronische aquatische Toxizität für Fische, Krebstiere, Algen und andere Wasserpflanzen anzugeben. Falls verfügbar, sind auch Daten über die Toxizität für Mikro- und Makroorganismen im Boden sowie für andere umweltrelevante Organismen wie Vögel, Bienen und Pflanzen vorzulegen. Wirkt sich der Stoff oder die Zubereitung auf Mikroorganismen aktivitätshemmend aus, so ist auf mögliche Auswirkungen auf Kläranlagen hinzuweisen.

Bei registrierungspflichtigen Stoffen müssen diese Angaben auch Zusammenfassungen der in Anwendung der Anhänge VII bis XI bereitgestellten Informationen umfassen.

12.2. **Mobilität**

Anzugeben ist das Potenzial eines Stoffes oder der entsprechenden Bestandteile einer Zubereitung ([1]), nach einer Freisetzung in die Umwelt in das Grundwasser einzudringen oder über weite Strecken transportiert zu werden.

Folgende Angaben können relevant sein:

— bekannte oder erwartete Verteilung auf Umweltkompartimente,

— Oberflächenspannung,

— Absorption/Desorption.

Zu sonstigen physikalisch-chemischen Eigenschaften siehe Abschnitt 9.

12.3. **Persistenz und Abbaubarkeit**

Das Potenzial eines Stoffes oder der entsprechenden Bestandteile einer Zubereitung ([1]), sich in den relevanten Umweltmedien durch biologischen Abbau oder andere Prozesse, wie Oxidation oder Hydrolyse, abzubauen. Soweit verfügbar, sind die Abbau-Halbwertszeiten anzugeben. Das Potenzial eines Stoffes oder der entsprechenden Bestandteile einer Zubereitung ([1]) , sich in Kläranlagen abzubauen, sollte ebenfalls angegeben werden.

12.4. **Bioakkumulationspotenzial**

Das Potenzial eines Stoffes oder der entsprechenden Bestandteile einer Zubereitung ([1]), sich in Biota anzusammeln und sich gegebenenfalls über die Nahrungskette anzureichern; soweit verfügbar mit Angabe des Oktanol-Wasser-Verteilungskoeffizienten (Kow) und des Biokonzentrationsfaktors (BCF).

12.5. **Ergebnis der Ermittlung der PBT-Eigenschaften**

Ist ein Stoffsicherheitsbericht erforderlich, so sind die Ergebnisse der Ermittlung der PBT-Eigenschaften entsprechend dem Stoffsicherheitsbericht anzugeben.

12.6. **Andere schädliche Wirkungen**

Falls verfügbar, sind Informationen zu anderen schädlichen Wirkungen auf die Umwelt aufzuführen, z. B. Ozonabbaupotenzial, fotochemisches Ozonbildungspotenzial und/oder Treibhauspotenzial.

Anmerkungen

Es ist sicherzustellen, dass auch andere Abschnitte des Sicherheitsdatenblatts umweltrelevante Angaben enthalten; insbesondere sollten unter den Positionen 6, 7, 13, 14 und 15 Hinweise zur kontrollierten Freisetzung, zu Maßnahmen bei ungewollter Freisetzung, zum Transport und zur Entsorgung gegeben werden.

13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Stellt die Entsorgung eines Stoffes oder einer Zubereitung (Restmengen oder Abfälle aus der absehbaren Verwendung) eine Gefährdung dar, so müssen die Rückstände genannt und Hinweise für ihre sichere Handhabung gegeben werden.

([1]) Diese Information ist stoffspezifisch und kann daher nicht für die Zubereitung gegeben werden. Sie sollte deshalb, soweit verfügbar und relevant, für jeden Bestandteil der Zubereitung, der gemäß Abschnitt 3 dieses Anhangs im Sicherheitsdatenblatt anzuführen ist, gegeben werden.

Anzugeben sind die geeigneten Entsorgungsverfahren für den Stoff oder die Zubereitung und für verunreinigtes Verpackungsmaterial (Verbrennung, Wiederverwertung, Deponie usw.).

Ist ein Stoffsicherheitsbericht erforderlich, so müssen die Informationen über Maßnahmen zur Abfallentsorgung und -verwertung, mit denen die Exposition von Mensch und Umwelt gegenüber dem Stoff angemessen begrenzt und überwacht wird, mit den im Anhang des Sicherheitsdatenblatts aufgeführten Expositionsszenarien übereinstimmen.

Anmerkung

Anzugeben sind einschlägige Gemeinschaftsbestimmungen über die Abfallentsorgung. Fehlen solche, so sollte der Verwender darauf hingewiesen werden, dass möglicherweise nationale oder regionale Bestimmungen zu beachten sind.

14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

Anzugeben sind die besonderen Vorsichtsmaßnahmen, die der Verwender bezüglich des Transports oder der Transportbehälter innerhalb oder außerhalb seines Betriebsgeländes zu kennen oder zu beachten hat. Soweit relevant, sind Angaben zur Einstufung nach den jeweiligen Regelungen für die verschiedenen Verkehrsarten zu machen: IMDG (Seeverkehr), ADR (Richtlinie 94/55/EG des Rates vom 21. November 1994 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für den Gefahrguttransport auf der Straße ([1])), RID (Schienenverkehr, Richtlinie 96/49/EG des Rates vom 23. Juli 1996 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter ([2])), ICAO/IATA (Luftverkehr). Hierzu gehört unter anderem

— UN-Nummer,

— Klasse,

— ordnungsgemäße Versandbezeichnung (Proper Shipping Name),

— Verpackungsgruppe (Packing Group),

— Meeresschadstoff (Marine Pollutant),

— sonstige einschlägige Angaben.

15. RECHTSVORSCHRIFTEN

Es ist anzugeben, ob eine Stoffsicherheitsbeurteilung für den Stoff (oder für einen Stoff in der Zubereitung) durchgeführt wurde.

Anzugeben sind die gesundheits-, sicherheits- und umweltbezogenen Informationen, die die Kennzeichnung gemäß den Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG umfasst.

Gelten für Stoffe und Zubereitungen, die in diesem Sicherheitsdatenblatt aufgeführt sind, besondere gemeinschaftliche Bestimmungen zum Gesundheits- und Umweltschutz (z. B. Genehmigungen gemäß Titel VII oder Beschränkungen gemäß Titel VIII), so sind diese soweit wie möglich anzugeben.

Nach Möglichkeit ist auch auf nationale Rechtsvorschriften zur Umsetzung dieser Bestimmungen und auf andere einschlägige nationale Maßnahmen hinzuweisen.

16. SONSTIGE ANGABEN

Anzugeben sind alle sonstigen Informationen, von denen der Lieferant annimmt, dass sie für den Gesundheits- und Umweltschutz sowie die Sicherheit des Anwenders von Bedeutung sind, beispielsweise

— Auflistung der relevanten R-Sätze; aufzuführen ist der vollständige Wortlaut aller R-Sätze, auf die in den Positionen 2 und 3 des Sicherheitsdatenblatts Bezug genommen wird;

— Schulungshinweise;

— empfohlene Einschränkungen der Anwendung (d. h. nicht bindende Empfehlungen des Lieferanten);

— weitere Informationen (schriftliche Quellen und/oder Kontaktstellen für technische Informationen);

— Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet wurden.

Auf einem überarbeiteten Sicherheitsdatenblatt ist klar kenntlich zu machen, welche Angaben hinzugefügt, gestrichen oder geändert wurden (soweit nicht an anderer Stelle angegeben).

([1]) ABl. L 319 vom 12.12.1994, S. 7. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/111/EG der Kommission (ABl. L 365 vom 10.12.2004, S. 25).
([2]) ABl. L 235 vom 17.9.1996, S. 25. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/110/EG der Kommission (ABl. L 365 vom 10.12.2004, S. 24).

ANHANG III

KRITERIEN FÜR REGISTRIERTE STOFFE IN MENGEN ZWISCHEN 1 UND 10 TONNEN

Kriterien für in Mengen zwischen 1 und 10 Tonnen registrierte Stoffe im Zusammenhang mit Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b:

a) Stoffe, bei denen (beispielsweise durch Anwendung von (Q)SAR oder aufgrund anderer Erkenntnisse) vorhersehbar ist, dass sie die Kriterien für eine Einstufung in Kategorie 1 oder 2 in Bezug auf Karzinogenität, Mutagenität oder Reproduktionstoxizität oder die Kriterien des Anhangs XIII wahrscheinlich erfüllen.

b) Stoffe

   i) mit weit verbreiteter oder diffuser Verwendung, insbesondere wenn die Stoffe in Zubereitungen für Verbraucher verwendet werden oder Bestandteil von Erzeugnissen für Verbraucher sind, und

   ii) bei denen (beispielsweise durch Anwendung von (Q)SAR oder aufgrund anderer Erkenntnisse) vorhersehbar ist, dass sie die Kriterien für eine Einstufung nach der Richtlinie 67/548/EWG für einen der Endpunkte „menschliche Gesundheit“ und „Umweltauswirkungen“ wahrscheinlich erfüllen.

VERORDNUNG (EG) Nr. 987/2008 DER KOMMISSION

vom 8. Oktober 2008

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich der Anhänge IV und V

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission [1], insbesondere auf Artikel 131,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 werden Registrierungspflichten für Gemeinschaftshersteller und Importeure von Stoffen als solchen, in Zubereitungen und in Erzeugnissen, Bestimmungen für die Bewertung von Stoffen sowie die Auflagen für die nachgeschalteten Anwender festgelegt. Nach Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe a der Verordnung sind in Anhang IV aufgeführte Stoffe von den Titeln II, V und VI derselben Verordnung ausgenommen, da ausreichende Informationen über diese Stoffe vorliegen, so dass davon ausgegangen wird, dass sie wegen ihrer inhärenten Stoffeigenschaften ein minimales Risiko verursachen. Außerdem sind nach Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe b dieser Verordnung unter Anhang V fallende Stoffe von denselben Titeln der genannten Verordnung ausgenommen, da eine Registrierung für diese Stoffe für unzweckmäßig oder unnötig gehalten wird und deren Ausnahme von diesen Titeln die Ziele der Verordnung nicht beeinträchtigt.

(2) Nach Artikel 138 Absatz 4 der genannten Verordnung überprüft die Kommission die Anhänge IV und V bis zum 1. Juni 2008, um gegebenenfalls Änderungen vorzuschlagen.

(3) Bei der Überprüfung durch die Kommission gemäß Artikel 138 Absatz 4 hat sich gezeigt, dass drei der in Anhang IV aufgeführten Stoffe aus diesem Anhang gestrichen werden sollten, weil die Informationen über diese Stoffe nicht ausreichen, um davon auszugehen, dass sie aufgrund ihrer inhärenten Eigenschaften ein minimales Risiko darstellen. Dies gilt für Vitamin A, da dieser Stoff erhebliche Risiken für Reproduktionstoxizität aufweisen könnte. Das Gleiche gilt für Kohlenstoff und Grafit, insbesondere weil die betreffenden Einecs- und/oder CAS-Nummern verwendet werden, um nano-skalige Formen von Kohlenstoff oder Grafit zu identifizieren, die die Kriterien für die Aufnahme in diesen Anhang nicht erfüllen.

(4) Außerdem erfüllen drei Edelgase (Helium, Neon und Xenon) die Kriterien für die Aufnahme in Anhang IV und sollten deshalb von Anhang V in diesen Anhang übertragen werden. Im Interesse der Einheitlichkeit sollte Krypton, ein weiteres Edelgas, das die Kriterien für die Aufnahme in den Anhang IV erfüllt, ebenfalls in diesen Anhang aufgenommen werden. Drei weitere Stoffe (Fructose, Galactose und Lactose) sollten in den Anhang IV aufgenommen werden, weil festgestellt wurde, dass sie die entsprechenden Kriterien erfüllen. Kalkstein sollte aus dem Anhang IV gestrichen werden, weil es sich um ein Mineral handelt und als solches bereits durch Anhang V ausgenommen ist. Schließlich sollten einige vorhandene Einträge von Ölen, Fetten, Wachsen, Fettsäuren und ihren Salzen aus diesem Anhang gestrichen werden, weil nicht alle diese Stoffe die Kriterien für die Aufnahme in den Anhang IV erfüllen und es konsequenter ist, diese unter Verwendung einer Formulierung in einem Gattungseintrag in den Anhang V aufzunehmen, um die Ausnahme auf Stoffe mit geringerem Risikoprofil zu begrenzen.

(5) Die Überprüfung durch die Kommission gemäß Artikel 138 Absatz 4 der Verordnung hat ergeben, dass auch bei Anhang V bestimmte Änderungen erforderlich sind. So sollte Magnesia in diesen Anhang aufgenommen werden, weil dieser Stoff die entsprechenden Kriterien erfüllt. Außerdem empfiehlt es sich, bestimmte Arten von Glas und keramische Fritten aufzunehmen, die nicht die Einstufungskriterien der Richtlinie 67/548/EWG des Rates [2] erfüllen und die zudem keine gefährlichen Bestandteile oberhalb der maßgeblichen Konzentrationsgrenzwerte enthalten, sofern keine wissenschaftlichen Daten vorliegen, die beweisen, dass diese Bestandteile nicht verfügbar sind. Bestimmte pflanzliche Öle, Fette und Wachse sowie tierische Öle, Fette und Wachse sowie Glycerin, die aus natürlichen Rohstoffen gewonnen und chemisch nicht verändert werden und — abgesehen von der Entzündlichkeit und dem Haut- oder Augenreizungspotenzial — keine gefährlichen Eigenschaften aufweisen, sollten ebenfalls in Anhang V aufgenommen werden, um vergleichbare Stoffe einheitlicher zu behandeln und die Ausnahmen auf Stoffe mit geringerem Risikoprofil zu begrenzen. Dies gilt auch für bestimmte Fettsäuren, die aus natürlichen Rohstoffen gewonnen und chemisch nicht verändert werden und abgesehen von der Entzündlichkeit und dem Haut- oder Augenreizungspotenzial keine gefährlichen Eigenschaften aufweisen. Die Aufnahme von Ölen, Fetten, Wachsen und Fettsäuren in Anhang V entspricht der Streichung bestimmter einzelner Stoffe dieser Gruppen aus Anhang IV.

[1] ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1. Berichtigte Fassung im ABl. L 136 vom 29.5.2007, S. 3.

[2] ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1.

(6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Änderungen, insbesondere in Bezug auf Kompost und Biogas, erfolgen unbeschadet der Abfallvorschriften der Gemeinschaft.

(7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erhält die Fassung von Anhang I der vorliegenden Verordnung.

Artikel 2

Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erhält die Fassung von Anhang II der vorliegenden Verordnung.

Artikel 3

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

Brüssel, den 8. Oktober 2008

Für die Kommission

Stavros DIMAS

Mitglied der Kommission

ANHANG I

„ANHANG IV

AUSNAHMEN VON DER REGISTRIERUNGSPFLICHT GEMÄSS ARTIKEL 2 ABSATZ 7 BUCHSTABE a

EINECS-Nr.	Name/Gruppe	CAS-Nr.
200-061-5	D-Glucitol $C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	Ascorbinsäure $C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	Glucose $C_6H_{12}O_6$	50-99-7
200-233-3	Fructose $C_6H_{12}O_6$	57-48-7
200-294-2	L-Lysin $C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
200-334-9	Saccharose, rein $C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
200-405-4	α-Tocopherylacetat $C_{31}H_{52}O_3$	58-95-7
200-416-4	Galactose $C_6H_{12}O_6$	59-23-4
200-432-1	DL-Methionin $C_5H_{11}NO_2S$	59-51-8
200-559-2	Lactose $C_{12}H_{22}O_{11}$	63-42-3
200-711-8	D-Mannitol $C_6H_{14}O_6$	69-65-8
201-771-8	L-Sorbose $C_6H_{12}O_6$	87-79-6
204-664-4	Glycerinstearat, rein $C_{21}H_{42}O_4$	123-94-4
204-696-9	Kohlendioxid CO_2	124-38-9
205-278-9	Calciumpantothenat, D-Form $C_9H_{17}NO_{5.1/2}Ca$	137-08-6
205-756-7	DL-Phenylalanin $C_9H_{11}NO_2$	150-30-1
208-407-7	Natriumgluconat $C_6H_{12}O_7.Na$	527-07-1
215-665-4	Sorbitanoleat $C_{24}H_{44}O_6$	1338-43-8
231-098-5	Krypton Kr	7439-90-9
231-110-9	Neon Ne	7440-01-9
231-147-0	Argon Ar	7440-37-1
231-168-5	Helium He	7440-59-7
231-172-7	Xenon Xe	7440-63-3
231-783-9	Stickstoff N_2	7727-37-9
231-791-2	Wasser, destilliert, Leitfähigkeitswasser oder Wasser von ähnlicher Reinheit H_2O	7732-18-5
232-307-2	Lecithine Komplexe Kombination von Fettsäure-Diglyceriden, gebunden an Phosphorsäurecholinester	8002-43-5
232-436-4	Sirupe, hydrolysierte Stärke Komplexe Kombination, die durch saure oder enzymatische Hydrolyse von Maisstärke gewonnen wird. Besteht hauptsächlich aus D-Glucose, Maltose und Maltodextrinen	8029-43-4

EINECS-Nr.	Name/Gruppe	CAS-Nr.
232-442-7	Talg, gehärtet	8030-12-4
232-675-4	Dextrin	9004-53-9
232-679-6	Stärke Hochpolymere Kohlenstoffsubstanz, die gewöhnlich aus Getreidekörnern wie z. B. Mais, Weizen und Hirse sowie aus Wurzeln und Knollen wie z. B. Kartoffeln und Maniok gewonnen wird. Umfasst auch Stärke, die durch Erhitzen in Anwesenheit von Wasser verkleistert wurde	9005-25-8
232-940-4	Maltodextrin	9050-36-6
238-976-7	Natrium-D-gluconat $C_6H_{12}O_7.xNa$	14906-97-9
248-027-9	D-Glucitol-monostearat $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	Fettsäuren, Kokos-, Methylester	61788-59-8
265-995-8	Zellstoff	65996-61-4
266-948-4	Glyceride, $C_{16—18}$ und C_{18}-ungesättigt Diese Substanz wird identifiziert durch SDA Substance Name: *C_{16}-C_{18} and C_{18} unsaturated trialkyl glyceride* und durch SDA Reporting Number: 11-001-00	67701-30-8
268-616-4	Sirupe, Mais-, entwässert	68131-37-3
269-658-6	Glyceride, Talg-Mono-, -Di- und -Tri-, gehärtet	68308-54-3
270-312-1	Glyceride, $C_{16—18}$ und C_{18}-ungesättigte Mono- und Di- Diese Substanz wird identifiziert durch SDA Substance Name: *C_{16}-C_{18} and C_{18} unsaturated alkyl and C_{16}-C_{18} and C_{18} unsaturated dialkyl glyceride* und durch SDA Reporting Number: 11-002-00	68424-61-3
288-123-8	Glyceride, $C_{10—18}$	85665-33-4“

ANHANG II

„ANHANG V

STOFFE, DIE NACH ARTIKEL 2 ABSATZ 7 BUCHSTABE b VON DER REGISTRIERUNGSPFLICHT AUSGENOMMEN SIND

1. Stoffe, die durch eine chemische Reaktion entstanden sind, zu der es bei der Exposition eines anderen Stoffes oder Erzeugnisses gegenüber Umwelteinflüssen wie Luft, Feuchtigkeit, Mikroorganismen oder Sonnenlicht gekommen ist;

2. Stoffe, die durch eine chemische Reaktion entstanden sind, zu der es bei der Lagerung anderer Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse gekommen ist;

3. Stoffe, die durch eine chemische Reaktion entstanden sind, zu der es bei der Endnutzung anderer Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse gekommen ist, und die nicht als solche hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht werden;

4. Stoffe, die nicht als solche hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht werden und die durch eine chemische Reaktion entstanden sind, zu der es in folgenden Fällen gekommen ist:

   a) Ein Stabilisator, Farbstoff, Aromastoff, Antioxidans, Füllstoff, Lösungsmittel, Trägerstoff, oberflächenaktives Mittel, Weichmacher, Korrosionshemmer, Antischaummittel, Dispergiermittel, Fällungshemmer, Trockenmittel, Bindemittel, Emulgator, Demulgator, Entwässerungsmittel, Agglomerierungsmittel, Haftvermittler, Fließhilfsmittel, pH-Neutralisierungsmittel, Maskierungsmittel, Gerinnungsmittel, Flockungsmittel, Flammschutzmittel, Schmiermittel, Chelatbildner oder Prüfreagens erfüllt seine vorgesehene Funktion.

   b) Ein Stoff, der ausschließlich zur Erzielung einer bestimmten physikalisch-chemischen Eigenschaft dient, erfüllt seine vorgesehene Funktion;

5. Nebenprodukte, soweit sie nicht selbst eingeführt oder in Verkehr gebracht werden;

6. hydratisierte Stoffe oder Ionen, die durch den Kontakt eines Stoffes mit Wasser entstanden sind, sofern dieser Stoff vom Hersteller oder Importeur, der diese Ausnahmeregelung in Anspruch nimmt, angemeldet wurde;

7. die folgenden Naturstoffe, soweit sie nicht chemisch verändert wurden:

   Mineralien, Erze, Erzkonzentrate, Erdgas, roh und verarbeitet, Rohöl und Kohle;

8. andere Naturstoffe als die in Abschnitt 7 genannten, soweit sie nicht chemisch verändert wurden, es sei denn, sie erfüllen die Kriterien für die Einstufung als gefährlich nach der Richtlinie 67/548/EWG oder sie sind nicht persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder nicht sehr persistent und sehr bioakkumulierbar gemäß den Kriterien des Anhangs XIII oder sie sind nicht gemäß Artikel 59 Absatz 1 seit mindestens zwei Jahren als Stoffe ermittelt, die ebenso besorgniserregend sind wie in Artikel 57 Buchstabe f aufgeführt;

9. die folgenden aus natürlichen Rohstoffen gewonnenen Stoffe, sofern sie nicht chemisch verändert wurden, es sei denn, sie erfüllen die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der Richtlinie 67/548/EWG, mit Ausnahme der Stoffe, die nur als entzündlich [R 10], hautreizend [R 38] oder augenreizend [R 36] eingestuft sind, oder sie sind nicht persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder sie sind nicht sehr persistent und sehr bioakkumulierbar gemäß den Kriterien des Anhangs XIII oder sie sind nicht gemäß Artikel 59 Absatz 1 seit mindestens zwei Jahren als Stoffe ermittelt, die ebenso besorgniserregend sind wie in Artikel 57 Buchstabe f aufgeführt:

   pflanzliche Fette, pflanzliche Öle, pflanzliche Wachse; tierische Fette, tierische Öle, tierische Wachse; Fettsäuren von C_6 bis C_{24} und ihre Kalium-, Natrium- Calcium- und Magnesiumsalze, Glycerin;

10. die folgenden Stoffe, sofern sie nicht chemisch verändert wurden:

    Flüssiggas, Erdgaskondensat, Prozessgase und deren Bestandteile, Koks, Zementklinker und Magnesia;

11. die folgenden Stoffe, es sei denn, sie erfüllen die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der Richtlinie 67/548/EWG und vorausgesetzt, sie enthalten keine Bestandteile, die die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der Richtlinie 67/548/EWG erfüllen und in Konzentrationen über den niedrigsten geltenden Konzentrationsgrenzen gemäß der Richtlinie 1999/45/EG oder der Konzentrationsgrenze gemäß Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG vorliegen, sofern nicht anhand schlüssiger wissenschaftlicher Versuchsdaten nachgewiesen wird, dass diese Bestandteile über den gesamten Lebenszyklus des Stoffs nicht verfügbar sind und diese Daten auf ihre Eignung und Zuverlässigkeit geprüft wurden:

    Glas, keramische Fritten;

12. Kompost und Biogas;

13. Wasserstoff und Sauerstoff.“

ANHANG VI

NACH ARTIKEL 10 ERFORDERLICHE ANGABEN

LEITLINIEN ZUR ERFÜLLUNG DER ANFORDERUNGEN DER ANHÄNGE VI BIS XI

In den Anhängen VI bis XI sind die Angaben aufgeführt, die nach den Artikeln 10, 12, 13, 40, 41 und 46 für die Zwecke der Registrierung und Beurteilung erforderlich sind. Die Basisangaben für die niedrigste Mengenstufe sind in Anhang VII aufgeführt. Bei jedem Erreichen einer höheren Mengenstufe sind zusätzlich die Angaben zu machen, die im für diese Stufe geltenden Anhang aufgeführt sind. Die erforderlichen Angaben sind für jeden Stoff je nach Menge, Verwendung und Exposition unterschiedlich. Die Anhänge sind deshalb in ihrer Gesamtheit und zusammen mit den allgemeinen Vorschriften zur Registrierung, Bewertung und Sorgfaltspflicht zu betrachten.

SCHRITT 1: VORHANDENE INFORMATIONEN SAMMELN UND WEITERGEBEN

Der Registrant sammelt alle vorhandenen Prüfdaten über den zu registrierenden Stoff; dazu zählt eine Suche nach einschlägigen Informationen über den Stoff in der Literatur. Soweit möglich sollten Registrierungsdaten gemäß Artikel 11 oder 19 gemeinsam vorgelegt werden. So werden die Prüfdaten allen Beteiligten zugänglich, unnötige Tierversuche werden vermieden und die Kosten werden gesenkt. Der Registrant sollte auch alle weiteren verfügbaren relevanten Informationen über den Stoff sammeln, ungeachtet der Frage, ob Versuche für einen gegebenen Endpunkt in dem speziellen Mengenbereich erforderlich sind oder nicht. Dazu gehören Informationen aus alternativen Quellen, die dazu beitragen können, gefährliche Eigenschaften eines Stoffes zu ermitteln und die in bestimmten Fällen Daten aus Tierversuchen ersetzen können (z. B. (Q)SAR-Daten, von anderen Stoffen extrapolierte Daten, Daten von In-vivo- und In-vitro-Prüfungen, epidemiologische Daten).

Zusätzlich sind Informationen zu Exposition, Verwendung und Risikomanagement nach Artikel 10 und dem vorliegenden Anhang zu beschaffen. Nach Sichtung all dieser Informationen kann der Registrant beurteilen, ob weitere Informationen beschafft werden müssen.

SCHRITT 2: DEN INFORMATIONSBEDARF ERMITTELN

Der Registrant ermittelt, welche Angaben für die Registrierung notwendig sind. Zunächst ist festzustellen, welcher Anhang oder welche Anhänge aufgrund der Menge des Stoffes gelten. In diesen Anhängen werden Standarddatenanforderungen festgelegt; sie sind jedoch zusammen mit Anhang XI zu betrachten, der in begründeten Fällen Abweichungen vom Standardprüfprogramm zulässt. Zur Feststellung des Bedarfs an Informationen über den Stoff sind vor allem die Angaben zu Exposition, Verwendung und Risikomanagement heranzuziehen.

SCHRITT 3: INFORMATIONSLÜCKEN ERMITTELN

Anschließend vergleicht der Registrant den festgestellten Informationsbedarf mit den bereits verfügbaren Informationen und ermittelt die Informationslücken. Dabei ist darauf zu achten, dass die vorliegenden Daten relevant sind und ihre Qualität ausreicht, um die Anforderungen zu erfüllen.

SCHRITT 4: NEUE DATEN BESCHAFFEN/PRÜFSTRATEGIE VORSCHLAGEN

In manchen Fällen müssen keine neuen Daten beschafft werden. Bestehen aber Informationslücken, so müssen je nach Mengenstufe die fehlenden Daten beschafft werden (Anhänge VII und VIII) oder es muss eine Prüfstrategie vorgeschlagen werden (Anhänge IX und X). Neue Versuche an Wirbeltieren sollen nur als letztes Mittel durchgeführt oder vorgeschlagen werden, wenn alle anderen Datenquellen ausgeschöpft sind.

In einigen Fällen kann es nach den Anhängen VII bis XI erforderlich sein, bestimmte Prüfungen früher als im Standardprüfprogramm vorgesehen oder zusätzlich zum Standardprüfprogramm durchzuführen.

ANMERKUNGEN

Anmerkung 1: Ist es technisch nicht möglich oder erscheint es aus wissenschaftlicher Sicht unnötig, bestimmte Angaben zu machen, so ist das nach den entsprechenden Bestimmungen ausreichend zu begründen.

Anmerkung 2: Der Registrant kann erklären, dass bestimmte im Registrierungsdossier enthaltene Angaben wirtschaftlich sensibel sind und ihre Offenlegung ihm geschäftlich schaden könnte. In diesem Fall muss er die betreffenden Angaben auflisten und eine Begründung vorlegen.

IN ARTIKEL 10 BUCHSTABE a ZIFFERN i BIS v GENANNTE ANGABEN

1. ALLGEMEINE ANGABEN ÜBER DEN REGISTRIERUNGSPFLICHTIGEN

1.1. Registrierungspflichtiger

1.1.1. Name, Anschrift, Telefonnummer, Faxnummer und E-Mail-Adresse

1.1.2. Kontaktperson

1.1.3. Gegebenenfalls Standorte der Betriebe des Registrierungspflichtigen, in denen der Stoff hergestellt oder verwendet wird

1.2. Gemeinsame Vorlage von Daten

Nach Artikel 11 oder 19 kann ein federführender Registrant Teile des Registrierungsdossiers im Namen anderer Registranten vorlegen.

In diesem Fall nennt der federführende Registrant die übrigen Registranten und gibt für sie Folgendes an:

— Name, Anschrift, Telefonnummer, Faxnummer und E-Mail-Adresse,

— die Teile des Registrierungsdossiers, die die anderen Registranten betreffen.

Gegebenenfalls sind die in dem vorliegenden Anhang und den Anhängen VII bis X genannten Nummern anzugeben.

Jeder andere Registrant nennt seinerseits den federführenden Registranten, der in seinem Namen Daten vorlegt, und gibt für ihn Folgendes an:

— Name, Anschrift, Telefonnummer, Faxnummer und E-Mail-Adresse,

— die Teile des Registrierungsdossiers, die vom federführenden Registranten vorgelegt werden.

Gegebenenfalls sind die in dem vorliegenden Anhang und den Anhängen VII bis X genannten Nummern anzugeben.

1.3. Gemäß Artikel 4 benannter Dritter

1.3.1. Name, Anschrift, Telefonnummer, Faxnummer und E-Mail-Adresse

1.3.2. Kontaktperson

2. IDENTIFIZIERUNG DES STOFFES

Die in diesem Abschnitt gemachten Angaben müssen zur eindeutigen Identifizierung des Stoffes ausreichend sein. Falls es technisch nicht möglich oder aus wissenschaftlicher Sicht unnötig ist, bestimmte nachstehend aufgeführte Angaben zu machen, so ist das ausreichend zu begründen.

2.1. Name oder andere Bezeichnung des Stoffes

2.1.1. Name(n) laut IUPAC-Nomenklatur oder andere internationale chemische Bezeichnung(en)

2.1.2. Andere Namen (allgemeine Bezeichnung, Handelsname, Abkürzung)

2.1.3. EINECS- oder ELINCS-Nummer (sofern vorhanden und sachdienlich)

2.1.4. CAS-Bezeichnung und CAS-Nummer (sofern vorhanden)

2.1.5. Sonstiger Identifizierungscode (sofern vorhanden)

2.2. Angaben zu Summen- und Strukturformel des Stoffes

2.2.1. Summen- und Strukturformel (einschließlich Smiles-Notation, sofern vorhanden)

2.2.2. Angaben zur optischen Aktivität und zum typischen Anteil von (Stereo-)Isomeren (falls zutreffend und sachdienlich)

2.2.3. Molekulargewicht oder Molekulargewichtsbereich

2.3. Zusammensetzung des Stoffes

2.3.1. Reinheitsgrad (%)

2.3.2. Art der Verunreinigungen einschließlich Isomere und Nebenprodukte

2.3.3. Prozentanteil der wesentlichen Verunreinigungen

2.3.4. Art und Anteil (... ppm, ... %) etwaiger Zusatzstoffe (z. B. Stabilisatoren, Inhibitoren)

2.3.5. Spektraldaten (Ultraviolett-, Infrarot-, NMR-, Massenspektrografie)

2.3.6. Hochdruck-Flüssigchromatogramm, Gaschromatogramm

2.3.7. Beschreibung der Analysemethoden oder Angabe der bibliografischen Daten zur Identifizierung des Stoffes, gegebenenfalls auch zur Identifizierung der Verunreinigungen und Zusatzstoffe. Die Angaben müssen die Reproduktion der Methoden ermöglichen.

3. ANGABEN ZU HERSTELLUNG UND VERWENDUNG DES STOFFES/DER STOFFE

3.1. Gesamte je Registrant jährlich hergestellte, eingeführte und/oder für die Produktion eines registrierungspflichtigen Erzeugnisses verwendete Menge in Tonnen:

im Kalenderjahr der Registrierung (geschätzt)

3.2. Bei einem Hersteller oder Produzenten eines Erzeugnisses: Kurzbeschreibung des bei der Herstellung oder Produktion des Erzeugnisses angewandten technischen Prozesses

Eine ausführliche Beschreibung des Herstellungsprozesses ist nicht erforderlich; insbesondere müssen keine geschäftlich sensiblen Angaben gemacht werden.

3.3. Angabe der vom Registranten für den Eigenbedarf verwendeten Menge

3.4. Form (Stoff, Zubereitung oder Erzeugnis) und/oder Aggregatzustand, in dem der Stoff an nachgeschaltete Anwender abgegeben wird. Konzentration oder Konzentrationsbereich des Stoffes in den an nachgeschaltete Anwender abgegebenen Zubereitungen und Mengen des Stoffes, die in an nachgeschaltete Anwender abgegebenen Erzeugnissen enthalten sind.

3.5. Kurze allgemeine Angaben zur Verwendung

3.6. Informationen über Menge und Zusammensetzung der Abfälle aus der Herstellung des Stoffes, Verwendung in Erzeugnissen und identifizierte Verwendung des Stoffes

3.7. Verwendungen, von denen abgeraten wird (siehe Sicherheitsdatenblatt Position 16)

Gegebenenfalls Angabe der Verwendungen, von denen der Registrant abrät, mit Begründung (z. B. nicht bindende Empfehlung des Lieferanten); die Liste dieser Verwendungen braucht nicht erschöpfend zu sein.

4. EINSTUFUNG UND KENNZEICHNUNG

4.1. Einstufung des Stoffes/der Stoffe in Gefahrenklassen nach den Artikeln 4 und 6 der Richtlinie 67/548/EWG

Zusätzlich sind gegebenenfalls die Gründe anzugeben, weshalb für einen bestimmten Endpunkt keine Einstufung vorgenommen wurde (fehlende, nicht schlüssige oder schlüssige, aber für die Einstufung nicht ausreichende Daten).

4.2. Kennzeichnung des Stoffes/der Stoffe nach den Artikeln 23, 24 und 25 der Richtlinie 67/548/EWG

4.3. Gegebenenfalls die nach Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 67/548/EWG und nach den Artikeln 4 bis 7 der Richtlinie 1999/45/EG ermittelten Konzentrationsgrenzwerte.

5. LEITLINIEN FÜR DIE SICHERE VERWENDUNG

Diese Angaben müssen mit denen im Sicherheitsdatenblatt übereinstimmen, wenn nach Artikel 31 ein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist.

5.1. Erste-Hilfe-Maßnahmen (Sicherheitsdatenblatt Position 4)

5.2. Maßnahmen zur Brandbekämpfung (Sicherheitsdatenblatt Position 5)

5.3. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung (Sicherheitsdatenblatt Position 6)

5.4. Lagerung und Handhabung (Sicherheitsdatenblatt Position 7)

5.5. Angaben zum Transport (Sicherheitsdatenblatt Position 14)

Ist ein Stoffsicherheitsbericht nicht erforderlich, so sind folgende zusätzliche Angaben zu machen:

5.6. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung (Sicherheitsdatenblatt Position 8)

5.7. Stabilität und Reaktivität (Sicherheitsdatenblatt Position 10)

5.8. Entsorgung

5.8.1. Hinweise zur Entsorgung (Sicherheitsdatenblatt Position 13)

5.8.2. Für die Industrie bestimmte Angaben zum Recycling und zur Entsorgung

5.8.3. Für die Allgemeinheit bestimmte Angaben zum Recycling und zur Entsorgung

6. EXPOSITIONSBEZOGENE INFORMATIONEN FÜR REGISTRIERTE STOFFE IM MENGENBEREICH ZWISCHEN 1 UND 10 TONNEN PRO JAHR JE HERSTELLER ODER IMPORTEUR

6.1. Hauptverwendungskategorie

6.1.1. a) industrielle Verwendung und/oder

b) gewerbliche Verwendung und/oder

c) Verwendung durch Verbraucher

6.1.2. Arten der industriellen und gewerblichen Verwendung

a) Verwendung in einem geschlossenen System und/oder

b) Verwendung mit der Folge eines Einschlusses in oder auf einer Matrix und/oder

c) eingeschränkte Verwendung durch einen eingeschränkten Personenkreis und/oder

d) verbreitete Verwendung

6.2. Signifikanter Expositionsweg/Signifikante Expositionswege

6.2.1. Exposition von Menschen

a) oral und/oder

b) dermal und/oder

c) inhalativ

6.2.2. Umweltexposition

a) Wasser und/oder

b) Luft und/oder

c) feste Abfälle und/oder

d) Boden

6.3. Expositionsmuster

a) unbeabsichtigte/seltene Exposition und/oder

b) gelegentliche Exposition und/oder

c) ständige/häufige Exposition

ANHANG VII

STANDARDDATENANFORDERUNGEN FÜR STOFFE, DIE IN MENGEN VON 1 TONNE ODER MEHR HERGESTELLT ODER EINGEFÜHRT WERDEN ([1])

In Spalte 1 dieses Anhangs sind die Standarddatenanforderungen festgelegt, die erforderlich sind für

a) Stoffe, die in Mengen von 1 bis 10 Tonnen hergestellt oder eingeführt werden und nicht zu den Phase-in-Stoffen gehören,

b) Phase-in-Stoffe, die in Mengen von 1 bis 10 Tonnen hergestellt oder eingeführt werden und im Sinne von Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b die Kriterien des Anhangs III erfüllen, und

c) Stoffe, die in Mengen von 10 Tonnen oder mehr hergestellt oder eingeführt werden.

Sind weitere relevante Daten zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften, zur Toxizität und zur Ökotoxizität vorhanden, so sind sie vorzulegen. Für Stoffe, die nicht die Kriterien des Anhangs III erfüllen, sind nur die physikochemischen Anforderungen des Abschnitts 7 des vorliegenden Anhangs erforderlich.

In Spalte 2 sind die Voraussetzungen genannt, unter denen diese Angaben weggelassen, durch andere Angaben ersetzt oder in einem anderen Stadium des Verfahrens übermittelt werden können oder nach denen sonst wie von den Bestimmungen in Spalte 1 abgewichen werden kann. Sind die Voraussetzungen für Abweichungen von den Standarddatenanforderungen erfüllt, so muss der Registrant unter den entsprechenden Positionen des Registrierungsdossiers ausdrücklich darauf hinweisen und dies begründen.

Zusätzlich kann der Registrant von den laut Spalte 1 dieses Anhangs zu machenden Angaben nach den allgemeinen Bestimmungen des Anhangs XI mit Ausnahme von Abschnitt 3 über den stoffspezifischen expositionsgesteuerten Verzicht auf Daten („Waiving") abweichen. Auch in diesem Fall muss er unter den entsprechenden Positionen des Registrierungsdossiers ausdrücklich auf die Abweichungen, für die er sich entschieden hat, hinweisen und diese begründen und dabei angeben, auf welche Bestimmungen in Spalte 2 oder in Anhang XI ([2]) er sich beruft.

Vor Durchführung neuer Prüfungen zur Bestimmung der in diesem Anhang aufgeführten Eigenschaften sind zunächst alle verfügbaren In-vitro-Daten, In-vivo-Daten, historischen Humandaten, validierten (Q)SAR-Daten und Daten von strukturell verwandten Stoffen (Analogiekonzept) zu bewerten. In-vivo-Prüfungen ätzender Stoffe dürfen nicht mit Konzentrationen/Dosen durchgeführt werden, die Verätzungen hervorrufen. Vor Beginn der Prüfungen sollten zusätzlich zu diesem Anhang weitere Leitlinien für die Prüfstrategien zu Rate gezogen werden.

Werden für bestimmte Endpunkte aus anderen als den in Spalte 2 dieses Anhangs oder in Anhang XI genannten Gründen keine Angaben gemacht, so ist das ebenfalls deutlich anzugeben und zu begründen.

7. ANGABEN ZU DEN PHYSIKALISCH-CHEMISCHEN EIGENSCHAFTEN DES STOFFES

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATEN-ANFORDERUNGEN		SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1	
7.1.	Aggregatzustand bei 20 °C und 101,3 kPa		
7.2.	Schmelz-/Gefrierpunkt	7.2.	Keine Prüfung erforderlich unterhalb einer unteren Temperaturgrenze von − 20 °C.
7.3.	Siedepunkt	7.3.	Keine Prüfung erforderlich — bei Gasen; — bei Feststoffen, deren Schmelzpunkt über 300 °C liegt oder die vor Erreichen des Siedepunkts zerfallen. In diesem Fall kann der Siedepunkt unter vermindertem Druck geschätzt oder gemessen werden; — bei Stoffen, die vor Erreichen des Siedepunkts zerfallen (z. B. durch Selbstoxidation, Umgruppierung, Abbau usw.).
7.4.	Relative Dichte	7.4.	Keine Prüfung erforderlich, — wenn der Stoff nur bei Lösung in einem bestimmten Lösungsmittel stabil ist und die Dichte der Lösung annähernd gleich der des Lösungsmittels ist. In diesem Fall genügt es, anzugeben, ob die Dichte der Lösung größer oder kleiner ist als die des Lösungsmittels; — wenn der Stoff ein Gas ist. In diesem Fall ist die Dichte nach dem Molekulargewicht und den Gesetzen idealer Gase zu errechnen.

([1]) Dieser Anhang gilt entsprechend für Produzenten von Erzeugnissen, die nach Artikel 7 registrierungspflichtig sind, und für andere nachgeschaltete Anwender, die nach dieser Verordnung Prüfungen durchführen müssen.

([2]) Anmerkung: Die Voraussetzungen, unter denen auf eine bestimmte Prüfung, die in den entsprechenden Versuchsmethoden der in Artikel 13 Absatz 3 genannten Kommissionsverordnung festgelegt ist, verzichtet werden kann, gelten ebenfalls, auch wenn sie in Spalte 2 nicht wiederholt werden.

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATEN-ANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
7.5. Dampfdruck	7.5. Keine Prüfung erforderlich, wenn der Schmelzpunkt über 300 °C liegt. Liegt der Schmelzpunkt zwischen 200 °C und 300 °C, so genügt ein gemessener oder nach einer anerkannten Rechenmethode ermittelter Grenzwert.
7.6. Oberflächenspannung	7.6. Prüfung nur erforderlich, — wenn aufgrund der Struktur Oberflächenaktivität erwartet wird oder vorhergesagt werden kann oder — wenn Oberflächenaktivität eine gewünschte Eigenschaft des Materials ist. Keine Prüfung erforderlich, wenn die Wasserlöslichkeit bei 20 °C unter 1 mg/l beträgt.
7.7. Wasserlöslichkeit	7.7. Keine Prüfung erforderlich, — wenn der Stoff bei pH 4, 7 und 9 nicht hydrolysebeständig ist (Halbwertszeit unter 12 Stunden); — wenn der Stoff in Wasser leicht oxidiert. Erscheint der Stoff „wasserunlöslich“, so ist ein Limit-Test bis an die Nachweisgrenze der Analysemethode durchzuführen.
7.8. Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser	7.8. Keine Prüfung erforderlich, wenn der Stoff anorganisch ist. Ist die Prüfung nicht durchführbar (z. B. weil der Stoff zerfällt, stark oberflächenaktiv ist, bei der Prüfung heftig reagiert oder nicht in Wasser oder Oktanol löslich ist oder weil er nicht in der erforderlichen Reinheit hergestellt werden kann), sind der errechnete Wert für log P und Einzelheiten der Berechnungsmethode anzugeben.
7.9. Flammpunkt	7.9. Keine Prüfung erforderlich, — wenn der Stoff anorganisch ist; — wenn der Stoff nur flüchtige organische Bestandteile mit einem Flammpunkt über 100 °C für wässrige Lösungen enthält; — wenn der geschätzte Flammpunkt über 200 °C liegt; — wenn der Flammpunkt ausgehend von vorhandenen Stoffen mit bekannten Eigenschaften durch Interpolation genau vorhergesagt werden kann.
7.10. Entzündlichkeit	7.10. Keine Prüfung erforderlich — bei Feststoffen mit explosiven oder pyrophoren Eigenschaften. Diese Eigenschaften sind stets vor der Entzündlichkeit zu prüfen; — bei Gasen, wenn die Konzentration des entzündlichen Gases in einer Mischung mit Inertgas so niedrig ist, dass sie bei Mischung mit Luft stets unter dem Grenzwert bleibt; — bei Stoffen, die sich im Kontakt mit Luft von selbst entzünden.
7.11. Explosionsfähigkeit	7.11. Keine Prüfung erforderlich, — wenn der Stoff keine chemischen Gruppen enthält, die auf Explosionsfähigkeit schließen lassen; — wenn der Stoff sauerstoffhaltige chemische Gruppen enthält, die auf Explosionsfähigkeit schließen lassen, die errechnete Sauerstoffbilanz aber kleiner als — 200 ist; — wenn ein organischer Stoff oder ein homogenes Gemisch organischer Stoffe chemische Gruppen enthält, die auf Explosionsfähigkeit schließen lassen, die bei der exothermen Zerfallsreaktion freigesetzte Energie aber weniger als 500 J/g beträgt und diese Reaktion bei weniger als 500 °C in Gang kommt; — bei Gemischen anorganischer Oxidanzien (UN-Unterklasse 5.1) mit organischen Stoffen, wenn die Konzentration des anorganischen Oxidans unter folgenden Werten liegt: — 15 Massen-%, bei Einstufung in UN-Verpackungsgruppe I (hohes Risiko) oder II (mittleres Risiko), — 30 Massen-%, bei Einstufung in UN-Verpackungsgruppe III (niedriges Risiko). *Anmerkung*: Beträgt die bei der exothermen Zerfallsreaktion freigesetzte Energie weniger als 800 J/g, braucht weder die Detonationsgeschwindigkeit noch die Empfindlichkeit gegen Detonationsschockwellen geprüft zu werden.

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATEN-ANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
7.12. Selbstentzündungstemperatur	7.12. Keine Prüfung erforderlich — bei Stoffen, die bei Raumtemperatur im Kontakt mit Luft explodieren oder sich selbst entzünden; — bei Flüssigkeiten, die sich an der Luft nicht entzünden, z. B. mit einem Flammpunkt über 200 °C; — bei Gasen ohne Entzündlichkeitsbereich; — bei Feststoffen mit einem Schmelzpunkt < 160 °C oder wenn nach den Ergebnissen der vorangegangenen Prüfungen eine Selbsterwärmung auf 400 °C auszuschließen ist.
7.13. Brandfördernde Eigenschaften	7.13. Keine Prüfung erforderlich, — bei Explosivstoffen; — bei leicht entflammbaren Stoffen; — bei organischen Peroxiden; — bei Stoffen, die mit brennbaren Stoffen nicht exotherm reagieren, z. B. aufgrund ihrer chemischen Struktur (wie organische und anorganische Stoffe, die keine Sauerstoff- oder Halogenatome enthalten oder deren Halogen- und Stickstoffatome nicht chemisch an Sauerstoff gebunden sind). Die vollständige Prüfung braucht nicht durchgeführt zu werden, wenn die vorangegangenen Prüfungen eindeutig ergeben haben, dass der Stoff brandfördernde Eigenschaften besitzt. Anmerkung: Es gibt keine Methode zur Bestimmung der brandfördernden Eigenschaften von Gasgemischen. Sie müssen durch Schätzung nach einer Methode ermittelt werden, bei der das Oxidationspotenzial eines Gasgemischs mit dem des Luftsauerstoffs verglichen wird.
7.14. Granulometrie	7.14. Keine Prüfung erforderlich, wenn der Stoff in nicht festem oder körnigem Zustand in Verkehr gebracht oder verwendet wird.

8. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

SPALTE 1 STANDARDDATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
8.1. Reizung oder Verätzung der Haut Diese Prüfung ist in vier Schritten vorzunehmen: (1) Auswertung der vorliegenden Ergebnisse von Untersuchungen an Menschen und Tieren, (2) Ermittlung der Säure- oder Alkalireserve, (3) *In-vitro*-Prüfung der Ätzwirkung auf die Haut, (4) *In-vitro*-Prüfung der Reizwirkung auf die Haut.	8.1. Auf die Schritte 3 und 4 kann verzichtet werden, — wenn die vorliegenden Informationen darauf schließen lassen, dass die Kriterien für die Einstufung als hautätzend oder augenreizend erfüllt sind; — wenn der Stoff an Luft bei Raumtemperatur entzündlich ist; — wenn der Stoff als stark toxisch im Hautkontakt eingestuft ist; — wenn bei der Prüfung einer akuten dermalen Toxizität bis zur Höchstdosis (2 000 mg/kg Körpergewicht) keine Hautreizung beobachtet wurde.
8.2. Reizung der Augen Diese Prüfung ist in drei Schritten vorzunehmen: (1) Auswertung der vorliegenden Ergebnisse von Untersuchungen an Menschen und Tieren, (2) Ermittlung der Säure- oder Alkalireserve, (3) *In-vitro*-Prüfung der Reizwirkung auf die Augen.	8.2. Auf den Schritt 3 kann verzichtet werden, — wenn die vorliegenden Informationen darauf hinweisen, dass die Kriterien für die Einstufung als hautätzend oder augenreizend erfüllt sind; — wenn der Stoff an Luft bei Raumtemperatur entzündlich ist.

SPALTE 1 STANDARDDATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
8.3. Sensibilisierung durch Hautkontakt Diese Prüfung ist in zwei Schritten vorzunehmen: (1) Auswertung der vorliegenden Ergebnisse von Untersuchungen an Menschen und Tieren und von anderen Daten, (2) *In-vivo*-Prüfung.	8.3. Auf den Schritt 2 kann verzichtet werden, — wenn die vorliegenden Informationen darauf hinweisen, dass der Stoff aufgrund von Sensibilisierung durch Hautkontakt oder Ätzwirkung eingestuft werden sollte; — wenn der Stoff eine starke Säure (pH < 2,0) oder eine starke Base (pH > 11,5) ist; — wenn der Stoff an Luft bei Raumtemperatur entzündlich ist. Der lokale Test an Lymphknoten von Mäusen (LLNA) ist das bevorzugte Verfahren für die *In-vivo*-Prüfung. Eine andere Prüfung sollte nur unter außergewöhnlichen Umständen angewandt werden. Die Anwendung einer anderen Prüfung ist zu begründen.
8.4. Mutagenität 8.4.1. *In-vitro*-Genmutationsversuch an Bakterien	8.4. Bei positivem Befund sind weitere Prüfungen der Mutagenität in Betracht zu ziehen.
8.5. Akute Toxizität 8.5.1. Orale Verabreichung	8.5. Generell keine Prüfung(en) erforderlich, — wenn der Stoff als hautätzend eingestuft ist. Die Prüfung ist nicht erforderlich, wenn eine Prüfung der akuten Toxizität bei Verabreichung durch Inhalation (8.5.2) vorliegt.

9. ANGABEN ZUR ÖKOTOXIZITÄT

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARD-DATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
9.1. Aquatische Toxizität	
9.1.1. Prüfung der Kurzzeittoxizität bei Wirbellosen (bevorzugte Tierart: *Daphnia*) Der Registrant kann statt der Kurzzeittoxizität auch die Langzeittoxizität ermitteln.	9.1.1. Keine Prüfung erforderlich, — wenn es begründete Hinweise dafür gibt, dass aquatische Toxizität unwahrscheinlich ist, beispielsweise wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist oder wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt; — wenn eine Prüfung der aquatischen Langzeittoxizität bei Wirbellosen vorliegt; — wenn geeignete Informationen für die Umwelteinstufung oder -kennzeichnung vorliegen. Die aquatische Langzeittoxizität für *Daphnia* (Anhang IX Nummer 9.1.5) ist zu erwägen, wenn der Stoff schwer wasserlöslich ist.
9.1.2. Hemmung des Wasserpflanzenwachstums (bevorzugte Art: Algen)	9.1.2. Keine Prüfung erforderlich, wenn es begründete Hinweise dafür gibt, dass aquatische Toxizität unwahrscheinlich ist, beispielsweise wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist oder wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt.
9.2. Abbaubarkeit	
9.2.1. Biotisch	
9.2.1.1. Leichte biologische Abbaubarkeit	9.2.1.1. Keine Prüfung erforderlich, wenn der Stoff anorganisch ist.

Sind weitere relevante Daten zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften, zur Toxizität und zur Ökotoxizität vorhanden, so sind sie vorzulegen.

ANHANG VIII

STANDARDDATENANFORDERUNGEN FÜR STOFFE, DIE IN MENGEN VON 10 TONNEN ODER MEHR HERGESTELLT ODER EINGEFÜHRT WERDEN ([1])

In Spalte 1 dieses Anhangs sind die Standarddatenanforderungen festgelegt, die nach Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe c für alle in Mengen von 10 Tonnen oder mehr hergestellten oder eingeführten Stoffe zu erfüllen sind. Somit ergänzen die in Spalte 1 geforderten Angaben dieses Anhangs die Angaben, die gemäß Spalte 1 des Anhangs VII zu machen sind. Sind weitere relevante Informationen zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften, zur Toxizität und zur Ökotoxizität vorhanden, so sind sie vorzulegen. In Spalte 2 sind die Voraussetzungen genannt, unter denen die erforderlichen Angaben weggelassen, durch andere Angaben ersetzt oder in einem anderen Stadium des Verfahrens übermittelt werden können oder nach denen sonst wie von den Bestimmungen in Spalte 1 abgewichen werden kann. Sind die in Spalte 2 genannten Voraussetzungen für Abweichungen von den Standarddatenanforderungen erfüllt, so muss der Registrant unter den entsprechenden Positionen des Registrierungsdossiers ausdrücklich darauf hinweisen und dies begründen.

Zusätzlich kann der Registrant von den laut Spalte 1 dieses Anhangs zu machenden Angaben nach den allgemeinen Bestimmungen des Anhangs XI abweichen. Auch in diesem Fall muss er unter den entsprechenden Positionen des Registrierungsdossiers ausdrücklich auf die Abweichungen, für die er sich entschieden hat, hinweisen und diese begründen und dabei angeben, auf welche Bestimmungen in Spalte 2 oder in Anhang XI ([2]) er sich beruft.

Vor Durchführung neuer Prüfungen zur Ermittlung der in diesem Anhang aufgeführten Eigenschaften sind alle verfügbaren *In-vitro*-Daten, *In-vivo*-Daten, historischen Humandaten, validierten (Q)SAR-Daten und Daten von strukturell verwandten Stoffen (Analogiekonzept) zu bewerten. In-vivo-Prüfungen ätzender Stoffe dürfen nicht mit Konzentrationen/Dosen durchgeführt werden, die Verätzungen hervorrufen. Vor Beginn der Prüfungen sollten zusätzlich zu diesem Anhang weitere Leitlinien für die Prüfstrategien zu Rate gezogen werden.

Werden für bestimmte Endpunkte aus anderen als den in Spalte 2 dieses Anhangs oder in Anhang XI genannten Gründen keine Angaben gemacht, so ist das ebenfalls deutlich anzugeben und zu begründen.

8. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
8.1. Reizung der Haut	
8.1.1. In-vivo-Hautreizungsversuch	8.1.1. Keine Prüfung erforderlich, — wenn der Stoff als hautätzend oder hautreizend eingestuft ist; — wenn der Stoff eine starke Säure (pH < 2,0) oder eine starke Base (pH > 11,5) ist; — wenn der Stoff an Luft bei Raumtemperatur entzündlich ist; — wenn der Stoff als stark toxisch im Hautkontakt eingestuft ist; — wenn bei der Prüfung der akuten dermalen Toxizität bis zur Höchstdosis (2 000 mg/kg Körpergewicht) keine Hautreizung beobachtet wurde;
8.2. Reizung der Augen	
8.2.1. In-vivo-Augenreizungsversuch	8.2.1. Keine Prüfung erforderlich, — wenn der Stoff als augenreizend mit der Gefahr einer schwerwiegenden Augenschädigung eingestuft ist; — wenn der Stoff als hautätzend eingestuft ist und der Registrant ihn als augenreizend einstuft; — wenn der Stoff eine starke Säure (pH < 2,0) oder eine starke Base (pH > 11,5) ist; — wenn der Stoff an Luft bei Raumtemperatur entzündlich ist.
8.4. Mutagenität	
8.4.2. In-vitro-zytogenetische Untersuchung an Säugerzellen oder In-vitro-Mikronukleustest	8.4.2. Üblicherweise keine Prüfung erforderlich, — wenn ausreichende Daten aus einer zytogenetischen Untersuchung in vivo vorliegen; — wenn der Stoff als karzinogen (Kategorie 1 oder 2) oder erbgutverändernd (Kategorie 1, 2 oder 3) bekannt ist.

([1]) Dieser Anhang gilt entsprechend für Hersteller von Erzeugnissen, die nach Artikel 7 registrierungspflichtig sind, und für andere nachgeschaltete Anwender, die nach dieser Verordnung Prüfungen durchführen müssen.

([2]) Anmerkung: Die Voraussetzungen, unter denen auf eine bestimmte Prüfung, die in den entsprechenden Versuchsmethoden der in Artikel 13 Absatz 3 genannten Kommissionsverordnung festgelegt ist, verzichtet werden kann, gelten ebenfalls, auch wenn sie in Spalte 2 nicht wiederholt werden.

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARD-DATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
8.4.3. In-vitro-Genmutationsversuch an Säugerzellen, wenn das Ergebnis der in Anhang VII Nummer 8.4.1 und Anhang VIII Nummer 8.4.2 genannten Prüfungen negativ ist.	8.4.3. Üblicherweise keine Prüfung erforderlich, wenn ausreichende Daten aus einem In-vivo-Mutagenitätsversuch an Säugerzellen vorliegen. 8.4. Bei positivem Ergebnis eines der in den Anhängen VII oder VIII genannten Genotoxizitätsversuche ist die Notwendigkeit geeigneter In-vivo-Mutagenitätsversuche zu prüfen.
8.5. Akute Toxizität	8.5. Generell keine Prüfung(en) erforderlich, — wenn der Stoff als hautätzend eingestuft ist. Zusätzlich zur oralen Verabreichung (8.5.1) sind bei anderen Stoffen als Gasen die in den Abschnitten 8.5.2 und 8.5.3 genannten Angaben für mindestens einen anderen Verabreichungsweg zu machen. Die Wahl des zweiten Verabreichungsweges richtet sich nach der Art des Stoffes und dem wahrscheinlichen Expositionsweg beim Menschen. Gibt es nur einen Verabreichungsweg, sind Angaben nur für ihn erforderlich.
8.5.2. Verabreichung durch Inhalation	8.5.2. Die Prüfung durch Verabreichung durch Inhalation ist angebracht, wenn die Exposition von Menschen durch Inhalation unter Berücksichtigung des Dampfdrucks des Stoffs und/oder der Möglichkeit einer Exposition gegenüber Aerosolen, Partikeln oder Tröpfchen einer inhalierbaren Größe zu erwarten ist.
8.5.3. Dermale Verabreichung	8.5.3. Die Prüfung durch dermale Verabreichung ist angebracht, (1) wenn eine Inhalation unwahrscheinlich ist und (2) wenn bei der Herstellung und/oder Verwendung des Stoffes Hautkontakt zu erwarten ist und (3) wenn der Stoff aufgrund seiner physikalisch-chemischen und toxikologischen Eigenschaften potenziell zu einem erheblichen Teil dermal resorbiert wird.
8.6. Toxizität bei wiederholter Applikation	
8.6.1. Prüfung der Kurzzeittoxizität (28 Tage) mit wiederholter Applikation an männlichen und weiblichen Tieren einer Art; es ist der am besten geeignete Verabreichungsweg zu wählen, wobei der für den Menschen zu erwartende Expositionsweg zu berücksichtigen ist.	8.6.1. Die Prüfung der Kurzzeittoxizität (28 Tage) ist nicht erforderlich, — wenn eine aussagekräftige Prüfung der subchronischen (90 Tage) oder chronischen Toxizität vorliegen und diese Prüfung an einer geeigneten Art, mit geeigneter Dosierung, mit geeignetem Lösungsmittel und auf einem geeigneten Verabreichungsweg vorgenommen wurde; — wenn der Stoff sofort zerfällt und über die Zerfallsprodukte ausreichende Daten vorliegen; — wenn eine relevante Exposition von Menschen gemäß Anhang XI Abschnitt 3 ausgeschlossen werden kann. Der geeignete Verabreichungsweg ist nach folgenden Kriterien zu wählen: Die Prüfung der dermalen Verabreichung ist erforderlich, (1) wenn eine Inhalation unwahrscheinlich ist und (2) wenn bei der Herstellung und/oder Verwendung des Stoffes Hautkontakt zu erwarten ist und (3) wenn der Stoff aufgrund seiner physikalisch-chemischen und toxikologischen Eigenschaften potenziell zu einem erheblichen Teil dermal resorbiert wird. Die Prüfung der Verabreichung durch Inhalation ist erforderlich, wenn die Exposition von Menschen durch Inhalation unter Berücksichtigung des Dampfdrucks des Stoffes und/oder der Möglichkeit einer Exposition gegenüber Aerosolen, Partikeln oder Tröpfchen einer inhalierbaren Größe zu erwarten ist. Die Prüfung der subchronischen Toxizität (90 Tage) (Anhang IX Nummer 8.6.2) ist vom Registranten vorzuschlagen, wenn wegen der Häufigkeit und Dauer der Exposition von Menschen eine Prüfung über einen längeren Zeitraum angebracht erscheint

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARD-DATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
	und eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist: — Vorliegende andere Daten deuten auf eine gefährliche Eigenschaft des Stoffes hin, die bei Prüfung der Kurzzeittoxizität nicht erkennbar ist; — in geeigneten toxikokinetischen Studien wurde festgestellt, dass der Stoff oder seine Metaboliten sich in bestimmten Geweben oder Organen anreichern, was bei längerer Exposition zu Schädigungen führen kann und was bei Prüfung der Kurzzeittoxizität möglicherweise unerkannt bleibt. Weitere Prüfungen sind vom Registranten vorzuschlagen oder können nach Artikel 40 oder Artikel 41 von der Agentur verlangt werden, — wenn sich mit der 28- oder 90-Tage-Prüfung keine Dosis ohne beobachtete schädliche Wirkung (NOAEL) ermitteln lässt, sofern der Grund dafür nicht das Fehlen einer toxischen Wirkung ist; — wenn die Toxizität in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis gibt (z. B. ernsthafte/schwerwiegende Wirkungen); — wenn es Hinweise auf Wirkungen gibt, für die die vorliegenden Erkenntnisse für eine toxikologische Charakterisierung oder Risikobeschreibung nicht ausreichen. In diesem Fall können auch spezifische toxikologische Prüfungen sinnvoller sein, die Aufschluss über diese Wirkungen (z. B. Immuntoxizität, Neurotoxizität) geben; — wenn der für die erste Prüfung mit wiederholter Verabreichung gewählte Expositionsweg dem erwarteten Expositionsweg beim Menschen nicht entsprach und eine Extrapolation von einem Applikationsweg auf einen anderen nicht möglich ist; — wenn die Exposition in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis gibt (z. B. wenn der Stoff in verbrauchernahen Produkten verwendet wird und das zu einer Expositionshöhe führt, die einer auf Menschen voraussichtlich toxisch wirkenden Dosis nahe kommt); — wenn bei strukturell verwandten Stoffen Wirkungen beobachtet wurden, die in der 28- oder 90-Tage-Prüfung des Stoffes nicht festgestellt wurden.
8.7. Reproduktionstoxizität	
8.7.1. Screeningtest auf Reproduktions-/Entwicklungstoxizität an einer Tierart (OECD 421 oder 422), wenn vorhandene Daten über strukturell verwandte Stoffe, (Q)SAR-Schätzungen oder aus In-vitro-Prüfungen keine Hinweise auf eine mögliche Entwicklungstoxizität des Stoffes geben.	8.7.1. Diese Prüfung ist nicht erforderlich, wenn — der Stoff als gentoxisches Karzinogen bekannt ist und ausreichende Maßnahmen zum Risikomanagement getroffen worden sind; oder — der Stoff als Keimzellenmutagen bekannt ist und ausreichende Maßnahmen zum Risikomanagement getroffen worden sind; oder — eine relevante Exposition von Menschen gemäß Anhang XI Abschnitt 3 ausgeschlossen werden kann; oder — eine Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität (Anhang IX Abschnitt 8.7.2) oder eine Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (Anhang IX Abschnitt 8.7.3) vorliegt. Hat ein Stoff bekanntermaßen schädigende Wirkungen auf die Fruchtbarkeit, so dass die Kriterien für eine Einstufung als Repr. Cat. 1 oder 2: R60 erfüllt sind, und reichen die verfügbaren Daten für eine aussagekräftige Risikobewertung aus, so sind keine weiteren Prüfungen zur Fruchtbarkeit erforderlich. Prüfungen zur Entwicklungstoxizität sind jedoch in Betracht zu ziehen. Führt ein Stoff bekanntermaßen zu Entwicklungsstörungen, so dass die Kriterien für eine Einstufung als Repr. Cat. 1 oder 2: R61 erfüllt sind, und reichen die verfügbaren Daten für eine aussagekräftige Risikobewertung aus, so sind keine weiteren Prüfungen zur Entwicklungstoxizität erforderlich. Prüfungen zur Fruchtbarkeit sind jedoch in Betracht zu ziehen. Bestehen ernste Bedenken hinsichtlich des Potenzials für schädigende Wirkungen auf die Fruchtbarkeit oder die Entwicklung, so kann der Registrant anstelle des Screeningtests entweder eine Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität (Anhang IX Abschnitt 8.7.2) oder eine Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (Anhang IX Abschnitt 8.7.3) vorschlagen.
8.8. Toxikokinetik	
8.8.1. Bewertung des toxikokinetischen Verhaltens des Stoffes auf der Grundlage der vorliegenden einschlägigen Daten	

9. ANGABEN ZUR ÖKOTOXIZITÄT

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARD-DATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
9.1.3. Kurzzeittoxizität für Fische: Der Registrant kann statt der Kurzzeittoxizität auch die Langzeittoxizität ermitteln.	9.1.3. Keine Prüfung erforderlich, — wenn es begründete Hinweise darauf gibt, dass aquatische Toxizität unwahrscheinlich ist, beispielsweise wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist oder wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt; — wenn eine Prüfung der aquatischen Langzeittoxizität bei Fischen vorliegt. Eine Prüfung der aquatischen Langzeittoxizität im Sinne des Anhangs IX ist zu erwägen, wenn bei der nach Anhang I vorgenommenen Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer Prüfung weiterer Wirkungen auf Wasserlebewesen erkennbar wird. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Stoffsicherheitsbeurteilung. Wenn der Stoff schwer wasserlöslich ist, ist die Prüfung der aquatischen Langzeittoxizität für Fische (Anhang IX Abschnitt 9.1.6) zu erwägen.
9.1.4. Hemmung der Atmung von Belebtschlamm	9.1.4. Keine Prüfung erforderlich, — wenn keine Emission in eine Kläranlage erfolgt; — wenn es begründete Hinweise dafür gibt, dass mikrobielle Toxizität unwahrscheinlich ist, beispielsweise wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist; — wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist und die zur Prüfung verwendeten Konzentrationen denen entsprechen, die am Zulauf einer Kläranlage zu erwarten sind. Die Prüfung kann durch eine Prüfung der Nitrifikationshemmung ersetzt werden, wenn die vorliegenden Daten darauf hindeuten, dass der Stoff das Wachstum oder die Funktion von Mikroben, insbesondere von nitrifizierenden Bakterien (ggf. Nitrifikanten), hemmt.
9.2. Abbaubarkeit	9.2. Weitere Prüfungen sind zu erwägen, wenn bei der nach Anhang I vorgenommenen Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung der Abbaubarkeit des Stoffes erkennbar wird. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Stoffsicherheitsbeurteilung.
9.2.2. Abiotisch	
9.2.2.1. Hydrolyse in Abhängigkeit vom pH-Wert	9.2.2.1. Keine Prüfung erforderlich, — wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist; — wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist.
9.3. Verbleib und Verhalten in der Umwelt	
9.3.1. Adsorptions-/Desorptions-Screening	9.3.1. Keine Prüfung erforderlich, — wenn aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes ein niedriges Adsorptionspotenzial zu erwarten ist (z. B. bei einem niedrigen Verteilungskoeffizienten Oktanol/Wasser); — wenn der Stoff und seine relevanten Abbauprodukte rasch zerfallen.

ANHANG IX

STANDARDDATENANFORDERUNGEN FÜR STOFFE, DIE IN MENGEN VON 100 TONNEN ODER MEHR HERGESTELLT ODER EINGEFÜHRT WERDEN ([1])

Im Geltungsbereich dieses Anhangs muss der Registrant einen Vorschlag einreichen, in dem beschrieben wird, wie und nach welchem Zeitplan er nach Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe d die Anforderungen dieses Anhangs zu erfüllen beabsichtigt.

In Spalte 1 dieses Anhangs sind die Standarddatenanforderungen festgelegt, die nach Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe d für alle in Mengen von 100 Tonnen oder mehr hergestellten oder eingeführten Stoffe zu machen sind. Folglich sind die Angaben in Spalte 1 dieses Anhangs zusätzlich zu den Angaben in Spalte 1 der Anhänge VII und VIII zu machen. Sind weitere relevanten Informationen zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften, zur Toxizität und zur Ökotoxizität vorhanden, so sind sie vorzulegen. In Spalte 2 sind die Voraussetzungen genannt, unter denen der Registrant vorschlagen kann, diese Angaben wegzulassen, durch andere Angaben zu ersetzen oder in einem anderen Stadium des Verfahrens zu übermitteln oder sonst wie von den Bestimmungen in Spalte 1 abzuweichen. Sind die in Spalte 2 dieses Anhangs genannten Voraussetzungen für Abweichungen von den Standarddatenanforderungen erfüllt, so muss der Registrant unter den entsprechenden Positionen des Registrierungsdossiers ausdrücklich darauf hinweisen und dies begründen.

Zusätzlich kann der Registrant von den laut Spalte 1 dieses Anhangs zu machenden Angaben nach den allgemeinen Bestimmungen des Anhangs XI abweichen. Auch in diesem Fall muss er unter den entsprechenden Positionen des Registrierungsdossiers ausdrücklich darauf hinweisen und dies begründen und dabei angeben, auf welche Bestimmungen in Spalte 2 oder in Anhang XI ([2]) er sich beruft.

Vor Durchführung neuer Prüfungen zur Ermittlung der in diesem Anhang aufgeführten Eigenschaften sind alle vorliegenden *In-vitro*-Daten, *In-vivo*-Daten, historischen Humandaten, validierten (Q)SAR-Daten und Daten von strukturell verwandten Stoffen (Analogiekonzept) zu bewerten. *In-vivo*-Prüfungen ätzender Stoffe dürfen nicht mit Konzentrationen/Dosen durchgeführt werden, die Verätzungen hervorrufen. Vor Beginn der Prüfungen sollten zusätzlich zu diesem Anhang weitere Leitlinien für die Prüfstrategien zu Rate gezogen werden.

Wird für bestimmte Endpunkte aus anderen als den in Spalte 2 dieses Anhangs oder in Anhang XI genannten Gründen vorgeschlagen, keine Angaben zu machen, so ist dies ebenfalls deutlich anzugeben und zu begründen.

7. ANGABEN ZU DEN PHYSIKALISCH-CHEMISCHEN EIGENSCHAFTEN DES STOFFES

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARD-DATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
7.15. Stabilität in organischen Lösungsmitteln und Identität der Zerfallsprodukte Nur erforderlich, wenn die Stabilität des Stoffes als wesentliche Eigenschaft angesehen wird.	7.15. Keine Prüfung erforderlich, wenn der Stoff anorganisch ist.
7.16. Dissoziationskonstante	7.16. Keine Prüfung erforderlich, — wenn der Stoff nicht hydrolysebeständig ist (Halbwertszeit unter 12 Stunden) oder in Wasser leicht oxidiert; — wenn eine Prüfung aus wissenschaftlicher Sicht nicht möglich ist, z. B. wenn die Analysemethode nicht empfindlich genug ist.
7.17. Viskosität	

([1]) Dieser Anhang gilt entsprechend für die Produzenten von Erzeugnissen, die sich gemäß Artikel 7 registrieren lassen müssen und für andere nachgeschaltete Anwender, die gemäß dieser Verordnung Prüfungen durchführen müssen.

([2]) Anmerkung: Die Voraussetzungen, unter denen auf eine bestimmte Prüfung verzichtet werden kann, die in den entsprechenden Versuchsmethoden der in Artikel 13 Absatz 3 genannten Kommissionsverordnung festgelegt sind und die in Spalte 2 nicht wiederholt werden, gelten ebenfalls.

8. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARD-DATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
	8.4. Ist eine der In-vitro-Prüfungen der Genotoxizität in Anhang VII oder VIII positiv und liegen noch keine Ergebnisse einer In-vivo-Prüfung vor, so hat der Registrant eine geeignete In-vivo-Prüfung der Genotoxizität an somatischen Zellen vorzuschlagen. Liegen positive Ergebnisse einer In-vivo-Prüfung der Genotoxizität an somatischen Zellen vor, so ist auf der Grundlage aller verfügbaren Daten, einschließlich toxikokinetischer Anzeichen, eine mögliche Keimzellmutagenität in Betracht zu ziehen. Falls keine eindeutigen Schlussfolgerungen hinsichtlich der Keimzellmutagenität gezogen werden können, sind zusätzliche Untersuchungen in Betracht zu ziehen.
8.6. Toxizität bei wiederholter Applikation	
8.6.1. Prüfung der Kurzzeittoxizität mit wiederholter Applikation (28 Tage) an männlichen und weiblichen Tieren einer Art; es ist der am besten geeignete Verabreichungsweg zu wählen, wobei der beim Menschen zu erwartende Expositionsweg zu berücksichtigen ist, soweit diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen des Anhangs VIII vorliegen oder soweit nicht Prüfungen nach Abschnitt 8.6.2 des vorliegenden Anhangs vorgeschlagen werden. In diesem Fall gilt Anhang XI Abschnitt 3 nicht.	
8.6.2. Prüfung der subchronischen Toxizität (90 Tage) an männlichen und weiblichen Tieren einer Nagetierart; es ist der am besten geeignete Verabreichungsweg zu wählen, wobei der beim Menschen zu erwartende Expositionsweg zu berücksichtigen ist.	8.6.2. Die Prüfung der subchronischen Toxizität (90 Tage) kann entfallen, — wenn aussagekräftige Ergebnisse einer Prüfung der Kurzzeittoxizität (28 Tage) eine stark toxische Wirkung des Stoffes belegen, die den Kriterien für die Einstufung in Gefahrenklasse R48 entspricht, und wenn für denselben Expositionsweg unter Anwendung eines Extrapolationsfaktors der beobachtete NOAEL-28 Tage auf den NOAEL-90 Tage extrapoliert werden kann; — wenn eine aussagekräftige Studie über die chronische Toxizität vorliegt und diese an einer geeigneten Tierart und mit einem geeigneten Expositionsweg durchgeführt wurde; — wenn der Stoff sofort zerfällt und über die Zerfallsprodukte ausreichende Daten vorliegen (sowohl hinsichtlich systemischer Wirkungen als auch hinsichtlich der Wirkungen am Ort der Aufnahme); — wenn der Stoff reaktionsunfähig, unlöslich und nicht inhalierbar ist, wenn es keine Anzeichen einer Resorption gibt und ein 28-Tage-Limit-Test keine Toxizität erkennen lässt, insbesondere, wenn es darüber hinaus nur in geringem Maße zur Exposition von Menschen kommt. Der Verabreichungsweg ist nach folgenden Kriterien zu wählen: Die dermale Verabreichung ist angebracht, (1) wenn bei der Herstellung und/oder Verwendung des Stoffes Hautkontakt zu erwarten ist und (2) wenn der Stoff aufgrund seiner physikalisch-chemischen Eigenschaften voraussichtlich zu einem erheblichen Teil dermal resorbiert wird und (3) wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist: — Bei dermaler Verabreichung wird akute Toxizität bei niedrigeren Dosen beobachtet als bei oraler Verabreichung; — bei Prüfungen der Haut- oder Augenreizung werden systemische Wirkungen oder andere Anzeichen von Resorption des Stoffes beobachtet; — In-vitro-Versuche lassen eine erhebliche dermale Resorption des Stoffes erkennen; — bei strukturell verwandten Stoffen wird eine erhebliche akute dermale Toxizität oder in erheblichem Maße Durchdringen durch die Haut beobachtet.

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARD-DATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
	Die Verabreichung durch Inhalation ist angebracht, — wenn die Exposition von Menschen durch Inhalation unter Berücksichtigung des Dampfdrucks des Stoffs und/oder der möglichen Exposition gegenüber Aerosolen, Partikeln oder Tröpfchen einer inhalierbaren Größe zu erwarten ist. Weitere Prüfungen sind vom Registranten vorzuschlagen oder können nach Artikel 40 oder 41 von der Agentur verlangt werden, — wenn sich mit der 90-Tage-Prüfung keine Dosis ohne beobachtete schädliche Wirkung (NOAEL) ermitteln lässt, es sei denn, der Grund dafür ist das Fehlen einer toxischen Wirkung; oder — wenn die toxische Wirkung in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis gibt (z. B. wegen ernsthafter/schwerwiegender Wirkungen); oder — wenn es Hinweise auf toxische Wirkungen gibt, die vorhandenen Erkenntnisse aber für eine toxikologische Charakterisierung oder Risikobeschreibung nicht ausreichen. In diesem Fall können spezifische toxikologische Prüfungen sinnvoller sein, die Aufschluss über diese Wirkungen (z. B. Immuntoxizität, Neurotoxizität) geben; oder — wenn die Exposition in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis gibt (z. B. wenn der Stoff in verbrauchernahen Produkten verwendet wird und das zu einer Expositionshöhe führt, die einer auf Menschen voraussichtlich toxisch wirkenden Dosis nahe kommt).
8.7. Reproduktionstoxizität	8.7. Keine Prüfung erforderlich, — wenn der Stoff als gentoxisches Karzinogen bekannt ist und ausreichende Maßnahmen zum Risikomanagement getroffen worden sind; — wenn der Stoff als Keimzellmutagen bekannt ist und ausreichende Maßnahmen zum Risikomanagement getroffen worden sind; — wenn der Stoff geringe toxische Aktivität besitzt (kein Hinweis auf Toxizität in den vorliegenden Prüfergebnissen), anhand toxikokinetischer Daten belegt werden kann, dass es auf den maßgeblichen Expositionswegen zu keiner systemischen Resorption kommt (wenn z. B. die Konzentration im Plasma/Blut bei Anwendung einer empfindlichen Analysemethode unter der Nachweisgrenze liegt und der Stoff und seine Metaboliten im Urin, in der Gallenflüssigkeit und in der ausgeatmeten Luft nicht nachweisbar sind) und es zu unbedeutender oder keiner Exposition von Menschen kommt. Hat ein Stoff bekanntermaßen schädigende Wirkungen auf die Fruchtbarkeit, so dass die Kriterien für eine Einstufung als Repr. Cat. 1 oder 2: R60 erfüllt sind, und reichen die verfügbaren Daten für eine aussagekräftige Risikobewertung aus, so sind keine weiteren Versuche in Bezug auf Fruchtbarkeit erforderlich. Versuche zur Entwicklungstoxizität sind jedoch in Betracht zu ziehen. Führt ein Stoff bekanntermaßen zu Entwicklungsstörungen, so dass die Kriterien für eine Einstufung als Repr. Cat. 1 oder 2: R61 erfüllt sind, und reichen die verfügbaren Daten für eine aussagekräftige Risikobewertung aus, so sind keine weiteren Prüfungen zur Entwicklungstoxizität erforderlich. Prüfungen zur Fruchtbarkeit sind jedoch in Betracht zu ziehen.
8.7.2. Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität an einer Tierart; es ist der am besten geeignete Verabreichungsweg zu wählen und dabei der beim Menschen zu erwartende Expositionsweg zu berücksichtigen, (B.31 der in Artikel 13 Absatz 3 genannten Kommissionsverordnung über Versuchsmethoden oder OECD 414).	8.7.2. Die Prüfung ist zunächst an einer Tierart vorzunehmen. Über die Notwendigkeit einer Prüfung an einer weiteren Art auf dieser oder der folgenden Mengenstufe ist nach dem Ergebnis der ersten Prüfung sowie unter Berücksichtigung aller sonstigen relevanten verfügbaren Daten zu entscheiden.

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARD-DATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
8.7.3. Zweigenerationen-Prüfung der Reproduktionstoxizität an männlichen und weiblichen Tieren einer Art; es ist der am besten geeignete Verabreichungsweg zu wählen und dabei der beim Menschen zu erwartende Expositionsweg zu berücksichtigen, wenn die Ergebnisse der 28-Tage- oder der 90-Tage-Prüfung schädigende Wirkungen auf Reproduktionsorgane oder -gewebe erkennen lassen.	8.7.3. Die Prüfung ist zunächst an einer Tierart vorzunehmen. Über die Notwendigkeit einer Prüfung an einer weiteren Art auf dieser oder der folgenden Mengenstufe ist nach dem Ergebnis der ersten Prüfung sowie unter Berücksichtigung aller sonstigen relevanten verfügbaren Daten zu entscheiden.

9. ANGABEN ZUR ÖKOTOXIZITÄT

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARD-DATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
9.1. Aquatische Toxizität	9.1. Eine Prüfung der Langzeittoxizität ist vom Registranten vorzuschlagen, wenn bei der nach Anhang I vorgenommenen Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung der Wirkung auf Wasserlebewesen erkennbar wird. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Sicherheitsbeurteilung.
9.1.5. Langzeittoxizität für Wirbellose (bevorzugte Tierart: *Daphnia)* (sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen des Anhangs VII vorliegen)	
9.1.6. Langzeittoxizität für Fische (sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen des Anhangs VIII vorliegen) Angaben sind entweder zu Abschnitt 9.1.6.1 oder zu Abschnitt 9.1.6.2 oder zu Abschnitt 9.1.6.3 zu machen.	
9.1.6.1. Toxizität für Fische im frühen Entwicklungsstadium (FELS)	
9.1.6.2. Toxizität für Fischembryonen und Jungfische mit Dottersack	
9.1.6.3. Wachstumstest an Jungfischen	
9.2. Abbaubarkeit	9.2. Weitere Prüfungen der biologischen Abbaubarkeit sind vom Registranten vorzuschlagen, wenn bei der nach Anhang I vorgenommenen Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung der Abbaubarkeit des Stoffes und seiner Abbauprodukte erkennbar wird. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Stoffsicherheitsbeurteilung und kann Simulationen des Abbaus in geeigneten Medien (z. B. Wasser, Sedimente oder Boden) umfassen.
9.2.1. Biologische Abbaubarkeit	
9.2.1.2. Simulationstest des Endabbaus im Oberflächenwasser	9.2.1.2. Keine Prüfung erforderlich, — wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist; — wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist.

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARD-DATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
9.2.1.3. Simulationstest des Abbaus im Boden (bei Stoffen mit hohem Potenzial für die Adsorption an den Boden)	9.2.1.3. Keine Prüfung erforderlich, — wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist; — wenn eine direkte oder indirekte Exposition des Bodens nicht zu erwarten ist.
9.2.1.4. Simulationstest zur Abbaubarkeit im Sediment (bei Stoffen mit hohem Potenzial für die Adsorption an das Sediment)	9.2.1.4. Keine Prüfung erforderlich, — wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist; — wenn eine direkte oder indirekte Exposition der Sedimente nicht zu erwarten ist.
9.2.3. Identifikation der Abbauprodukte	9.2.3. Sofern der Stoff nicht leicht biologisch abbaubar ist.
9.3. Verbleib und Verhalten in der Umwelt	
9.3.2. Bioakkumulation in Wasserlebewesen, vorzugsweise in Fischen	9.3.2. Keine Prüfung erforderlich, — wenn der Stoff ein niedriges Bioakkumulationspotenzial hat (z. B. log Kow < 3) und/oder biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt; — wenn eine direkte oder indirekte Exposition des aquatischen Kompartiments nicht zu erwarten ist.
9.3.3. Weitere Angaben zu Adsorption/Desorption in Abhängigkeit von den Ergebnissen der nach Anhang VIII erforderlichen Prüfung	9.3.3. Keine Prüfung erforderlich, — wenn aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes ein niedriges Adsorptionspotenzial zu erwarten ist (z. B. bei einem niedrigen Verteilungskoeffizienten Oktanol/Wasser); — wenn der Stoff und seine Abbauprodukte rasch zerfallen.
9.4. Wirkung auf terrestrische Organismen	9.4. Eine Prüfung ist nicht erforderlich, wenn keine direkte oder indirekte Exposition des Bodens zu erwarten ist. Liegen keine Daten über die Toxizität für Bodenorganismen vor, kann zur Ermittlung der schädlichen Wirkungen auf Bodenorganismen die Methode zur Ermittlung des Gleichgewichtsverteilungskoeffizienten verwendet werden. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Stoffsicherheitsbeurteilung. Insbesondere bei Stoffen mit einem hohen Potenzial für die Adsorption in den Boden und bei sehr persistenten Stoffen hat der Registrant die Prüfung der Langzeittoxizität statt der Kurzzeittoxizität vorzusehen.
9.4.1. Kurzzeittoxizität für Wirbellose	
9.4.2. Wirkung auf Mikroorganismen im Boden	
9.4.3. Kurzzeittoxizität für Pflanzen	

10. NACHWEIS- UND BESTIMMUNGSMETHODEN

Eine Beschreibung der für die Prüfungen in den einzelnen Umweltbereichen angewandten Nachweis- und Bestimmungsmethoden ist auf Verlangen zu übermitteln. Ist das nicht möglich, so sind die Gründe dafür anzugeben.

ANHANG X

STANDARDDATENANFORDERUNGEN FÜR STOFFE, DIE IN MENGEN VON 1 000 TONNEN ODER MEHR HERGESTELLT ODER EINGEFÜHRT WERDEN [1]

Im Geltungsbereich dieses Anhangs muss der Registrant einen Vorschlag einreichen, in dem beschrieben wird, wie und nach welchem Zeitplan er nach Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe e die Anforderungen dieses Anhangs zu erfüllen beabsichtigt.

In Spalte 1 dieses Anhangs sind die Standarddatenanforderungen festgelegt, die nach Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe e für alle in Mengen von 1 000 Tonnen oder mehr hergestellten oder eingeführten Stoffe zu machen sind. Folglich sind die nach Spalte 1 dieses Anhangs vorgeschriebenen Angaben zusätzlich zu den Angaben in Spalte 1 der Anhänge V, VIII und IX zu machen. Sind weitere relevanten Informationen zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften, zur Toxizität und zur Ökotoxizität vorhanden, so sind sie vorzulegen. In Spalte 2 sind die Voraussetzungen genannt, unter denen der Registrant vorschlagen kann, diese Angaben wegzulassen, durch andere Angaben zu ersetzen oder in einem anderen Stadium des Verfahrens zu übermitteln oder sonst wie von den Bestimmungen in Spalte 1 abzuweichen. Sind die Voraussetzungen für Abweichungen von den Standarddatenanforderungen erfüllt, so muss der Registrant unter den entsprechenden Positionen des Registrierungsdossiers ausdrücklich darauf hinweisen und dies begründen.

Zusätzlich kann der Registrant von den laut Spalte 1 dieses Anhangs zu machenden Angaben nach den allgemeinen Bestimmungen des Anhangs XI abweichen. Auch in diesem Fall muss er unter den entsprechenden Positionen des Registrierungsdossiers ausdrücklich darauf hinweisen und dies begründen und dabei angeben, auf welche Bestimmungen in Spalte 2 oder in Anhang XI [2] er sich beruft.

Vor Durchführung neuer Prüfungen sind die in diesem Anhang aufgeführten Eigenschaften anhand aller vorliegenden *In-vitro*-Daten, *In-vivo*-Daten, historischen Humandaten, validierten (Q)SAR-Daten und Daten von strukturell verwandten Stoffen (Analogiekonzept) zu bewerten. *In-vivo*-Prüfungen ätzender Stoffe dürfen nicht mit Konzentrationen/Dosen durchgeführt werden, die Verätzungen hervorrufen. Vor Beginn der Prüfungen sollten zusätzlich zu diesem Anhang weitere Leitlinien für die Prüfstrategien zu Rate gezogen werden.

Wird für bestimmte Endpunkte aus anderen als den in Spalte 2 dieses Anhangs oder in Anhang XI genannten Gründen vorgeschlagen, keine Angaben zu machen, so ist dies ebenfalls deutlich anzugeben und zu begründen.

8. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARD-DATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
	8.4. Liegen positive Ergebnisse einer der in Anhang VII oder VIII genannten In-vitro-Prüfungen der Genotoxizität vor, so kann je nach der Qualität und Relevanz aller verfügbaren Daten eine zweite In-vivo-Prüfung an somatischen Zellen erforderlich sein. Liegen positive Ergebnisse einer In-vivo-Prüfung der Genotoxizität an somatischen Zellen vor, so ist auf der Grundlage aller verfügbaren Daten, einschließlich toxikokinetischer Anhaltspunkte, eine mögliche Keimzellmutagenität in Betracht zu ziehen. Falls keine eindeutigen Schlussfolgerungen hinsichtlich der Keimzellmutagenität gezogen werden können, sind zusätzliche Untersuchungen in Betracht zu ziehen.
	8.6.3. Eine Prüfung der Langzeittoxizität mit wiederholter Applikation (≥ 12 Monate) kann vom Registranten vorgeschlagen oder nach Artikel 40 oder 41 von der Agentur verlangt werden, wenn wegen der Häufigkeit und Dauer der Exposition von Menschen eine Prüfung über einen längeren Zeitraum angebracht erscheint und eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist: — Bei der 28-Tage- oder der 90-Tage-Prüfung wurden ernsthafte oder schwerwiegende toxische Wirkungen festgestellt, die Anlass zu besonderer Besorgnis geben, und die vorliegenden Erkenntnisse reichen für eine toxikologische Bewertung oder Risikobeschreibung nicht aus; — bei strukturell verwandten Stoffen wurden Wirkungen beobachtet, die bei der 28Tage- oder der 90-Tage-Prüfung des Stoffes nicht festgestellt wurden; — der Stoff kann eine gefährliche Eigenschaft haben, die in einer 90-Tage-Prüfung nicht nachweisbar ist.

[1] Dieser Anhang gilt entsprechend für Produzenten von Erzeugnissen, die nach Artikel 7 registrierungspflichtig sind, und für andere nachgeschaltete Anwender, die nach dieser Verordnung Prüfungen durchführen müssen.

[2] Anmerkung: Die Voraussetzungen, unter denen auf eine bestimmte Prüfung, die in den entsprechenden Versuchsmethoden der in Artikel 13 Absatz 3 genannten Kommissionsverordnung festgelegt ist, verzichtet werden kann, gelten ebenfalls, auch wenn sie in Spalte 2 nicht wiederholt werden.

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARD-DATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
	8.6.4. Weitere Prüfungen sind vom Registranten vorzuschlagen oder können nach Artikel 40 oder 41 von der Agentur verlangt werden, — wenn die toxische Wirkung in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis gibt (z. B. wegen ernsthafter/schwerwiegender Wirkungen); — wenn es Hinweise auf Wirkungen gibt, für die die vorliegenden Erkenntnisse für eine toxikologische Bewertung oder Risikobeschreibung nicht ausreichen. In diesem Fall können auch spezifische toxikologische Prüfungen sinnvoller sein, die Aufschluss über diese Wirkungen (z. B. Immuntoxizität, Neurotoxizität) geben; — wenn die Exposition in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis gibt (z. B. wenn der Stoff in verbrauchernahen Produkten verwendet wird und das zu einer Expositionshöhe führt, die einer toxisch wirkenden Dosis nahe kommt).
8.7. Reproduktionstoxizität	8.7. Keine Prüfung erforderlich, — wenn der Stoff als gentoxisches Karzinogen bekannt ist und ausreichende Maßnahmen zum Risikomanagement getroffen worden sind; — wenn der Stoff als Keimzellmutagen bekannt ist und ausreichende Maßnahmen zum Risikomanagement getroffen worden sind; — wenn der Stoff geringe toxische Aktivität besitzt (kein Hinweis auf Toxizität in den vorliegenden Prüfergebnissen), anhand toxikokinetischer Daten belegt werden kann, dass es auf den maßgeblichen Expositionswegen zu keiner systemischen Resorption kommt (wenn z. B. die Konzentration im Plasma/Blut bei Anwendung einer empfindlichen Analysemethode unter der Nachweisgrenze liegt und der Stoff und seine Metaboliten im Urin, in der Gallenflüssigkeit und in der ausgeatmeten Luft nicht nachweisbar sind) und es zu unbedeutender oder keiner Exposition von Menschen kommt. Führt ein Stoff bekanntermaßen zu Entwicklungsstörungen, so dass die Kriterien für eine Einstufung als Repr. Cat. 1 oder 2: R60 erfüllt sind, und reichen die verfügbaren Daten für eine aussagekräftige Risikobewertung aus, so sind keine weiteren Prüfungen zur Fruchtbarkeit erforderlich. Prüfungen zur Entwicklungstoxizität sind jedoch in Betracht zu ziehen. Führt ein Stoff bekanntermaßen zu Entwicklungsstörungen, so dass die Kriterien für eine Einstufung als Repr. Cat. 1 oder 2: R61 erfüllt sind, und reichen die verfügbaren Daten für eine aussagekräftige Risikobewertung aus, so sind keine weiteren Prüfungen zur Entwicklungstoxizität erforderlich. Prüfungen zur Fruchtbarkeit sind jedoch in Betracht zu ziehen.
8.7.2. Prüfung auf Entwicklungstoxizität an einer Tierart; es ist der am besten geeignete Verabreichungsweg zu wählen und der beim Menschen zu erwartende Expositionsweg zu berücksichtigen (OECD 414).	
8.7.3. Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität an männlichen und weiblichen Tieren einer Art, sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen des Anhangs IX vorliegen; es ist der am besten geeignete Verabreichungsweg zu wählen und der beim Menschen zu erwartende Expositionsweg zu berücksichtigen.	
8.9.1. Prüfung der Karzinogenität	8.9.1. Eine Prüfung der Karzinogenität kann vom Registranten vorgeschlagen oder nach Artikel 40 oder 41 von der Agentur verlangt werden, — wenn der Stoff eine weit verbreitete Verwendung hat oder wenn es Hinweise auf häufige oder lang andauernde Exposition von Menschen gibt und — wenn der Stoff als Mutagen der Kategorie 3 eingestuft ist oder wenn Prüfungen mit wiederholter Verabreichung ergeben haben, dass der Stoff Hyperplasie und/oder präneoplastische Veränderungen hervorrufen kann. Ist der Stoff als Mutagen der Kategorien 1 oder 2 eingestuft, so ist davon auszugehen, dass ein gentoxischer Mechanismus für die Karzinogenität vorliegt. In diesen Fällen wird normalerweise keine Prüfung der Karzinogenität verlangt.

9. ANGABEN ZUR ÖKOTOXIZITÄT

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARD-DATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
9.2. Abbaubarkeit 9.2.1. Biologische Abbaubarkeit	9.2. Weitere Prüfungen der biotischen Abbaubarkeit sind vorzuschlagen, wenn bei der nach Anhang I vorgenommenen Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung der Abbaubarkeit des Stoffes und seiner Abbauprodukte erkennbar wird. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Stoffsicherheitsbeurteilung und kann Simulationen des Abbaus in geeigneten Medien (z. B. Wasser, Sedimente oder Boden) umfassen.
9.3. Verbleib und Verhalten in der Umwelt	
9.3.4. Weitere Angaben über Verbleib und Verhalten des Stoffes und/oder seiner Abbauprodukte in der Umwelt	9.3.4. Weitere Prüfungen sind vom Registranten vorzuschlagen oder können nach Artikel 40 oder 41 von der Agentur verlangt werden, wenn bei der nach Anhang I vorgenommenen Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung des Verbleibs und Verhaltens des Stoffes in der Umwelt erkennbar wird. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Sicherheitsbeurteilung.
9.4. Wirkung auf terrestrische Organismen 9.4.4. Langzeittoxizität für Wirbellose, sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen des Anhangs IX vorliegen. 9.4.6. Langzeittoxizität für Pflanzen, sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen des Anhangs IX vorliegen.	9.4. Eine Prüfung der Langzeittoxizität ist vom Registranten vorzuschlagen, wenn bei der nach Anhang I vorgenommenen Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung der Wirkung des Stoffs und/oder seiner Abbauprodukte auf terrestrische Organismen erkennbar wird. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Sicherheitsbeurteilung. Eine Prüfung ist nicht erforderlich, wenn keine direkte oder indirekte Exposition des Bodens zu erwarten ist.
9.5.1. Langzeittoxizität für im Sediment lebende Organismen	9.5.1. Eine Prüfung der Langzeittoxizität ist vom Registranten vorzuschlagen, wenn bei der Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung der Wirkung des Stoffs und/oder einschlägiger Abbauprodukte auf im Sediment lebende Organismen erkennbar wird. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Sicherheitsbeurteilung.
9.6.1. Langzeittoxizität für Vögel	9.6.1. Die Notwendigkeit von Prüfungen sollte unter Berücksichtigung der großen Datenmenge, die auf dieser Mengenstufe normalerweise für Säugetiere zur Verfügung steht, sorgfältig abgewogen werden.

10. NACHWEIS- UND BESTIMMUNGSMETHODEN

Eine Beschreibung der für die Prüfungen in den einzelnen Umweltbereichen angewandten Nachweis- und Bestimmungsmethoden ist auf Verlangen zu übermitteln. Ist das nicht möglich, so sind die Gründe dafür anzugeben.

ANHANG XI

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON DEN STANDARD-PRÜFPROGRAMMEN DER ANHÄNGE VII BIS X

Die Anhänge VII bis X enthalten die Informationsanforderungen für alle Stoffe in Abhängigkeit von den Mengen, in denen sie hergestellt oder eingeführt werden. Es gelten

— für Mengen von mindestens 1 Tonne Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe a,

— für Mengen von mindestens 10 Tonnen Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe c,

— für Mengen von mindestens 100 Tonnen Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe d und

— für Mengen von mindestens 1 000 Tonnen Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe e.

Ein Registrant kann nach den besonderen Bestimmungen in Spalte 2 der Anhänge VII bis X sowie nach den allgemeinen Bestimmungen in Abschnitt 1 des vorliegenden Anhangs vom Standardprüfprogramm abweichen. Solche Abweichungen können von der Agentur im Rahmen der Beurteilung des Dossiers überprüft werden.

1. DIE DURCHFÜHRUNG EINER PRÜFUNG IST WISSENSCHAFTLICH NICHT NOTWENDIG

1.1. **Nutzung vorhandener Daten**

1.1.1. *Daten zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften aus Prüfungen, die nicht nach den Grundsätzen der GLP oder Prüfmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 3 durchgeführt wurden*

Solche Daten gelten unter folgenden Voraussetzungen als gleichwertig mit Daten, die nach den Prüfmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 3 gewonnen wurden:

1) Die Daten reichen aus, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und/oder sein Risiko zu beurteilen.

2) Die verfügbare Dokumentation reicht aus, um die Tauglichkeit der Prüfmethode zu beurteilen.

3) Die Daten sind hinsichtlich des geprüften Endpunkts bewertbar, und bei der Prüfung wurde eine angemessene Qualitätssicherung durchgeführt.

1.1.2. *Daten zu gesundheitlichen und umweltbezogenen Eigenschaften aus Prüfungen, die nicht nach den Grundsätzen der GLP oder nach den Prüfmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 3 durchgeführt wurden*

Solche Daten gelten unter folgenden Voraussetzungen als gleichwertig mit Daten, die mit den Prüfmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 3 gewonnen wurden:

1) Die Daten reichen aus, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und/oder sein Risiko zu beurteilen.

2) Die Daten erfassen in ausreichendem Maße die wichtigsten Parameter, die nach der entsprechenden Prüfmethode gemäß Artikel 13 Absatz 3 zu ermitteln sind.

3) Sofern die Expositionsdauer von Belang ist, ist sie mit der in den entsprechenden Prüfmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 3 vorgesehenen Dauer vergleichbar oder länger als diese.

4) Die Versuche sind ausreichend und zuverlässig dokumentiert.

1.1.3. *Historische Humandaten*

Historische Humandaten wie z. B. epidemiologische Studien an exponierten Bevölkerungsgruppen, Daten über unbeabsichtigte und berufsbedingte Exposition und Daten aus klinischen Studien sind heranzuziehen.

Die Aussagekraft dieser Daten für eine bestimmte Wirkung eines Stoffes auf die menschliche Gesundheit hängt u. a. ab von der Art der Untersuchung und der von ihr erfassten Parameter sowie von der Stärke und Spezifizität, d. h. von der Vorhersehbarkeit der Wirkung. Die Aussagekraft der Daten ist nach folgenden Kriterien zu beurteilen:

1) richtige Auswahl und Merkmale der Probanden und der Kontrollgruppe,

2) adäquate Charakterisierung der Exposition,

3) hinreichend lange Dauer des anschließenden Nachbeobachtungszeitraums zur Feststellung eventuell auftretender Krankheitsfälle,

4) Validität der Methode zur Beobachtung der Wirkung,

5) Berücksichtigung systematischer Fehler und verzerrender Faktoren,

6) verlässliche statistische Aussagekraft, um eine Schlussfolgerung zu begründen.

In jedem Fall ist eine ausreichende und aussagekräftige Dokumentation vorzulegen.

1.2. **Beweiskraft der Daten**

Es ist möglich, dass Daten aus verschiedenen Quellen vorliegen, die in ihrer Gesamtheit hinreichend beweiskräftig sind und die Annahme/den Schluss zulassen, dass ein Stoff eine bestimmte gefährliche Eigenschaft besitzt oder nicht besitzt, während die Daten aus irgendeiner einzelnen dieser Quellen eine solche Aussage nicht erlauben.

Es ist möglich, dass hinreichend beweiskräftige Daten aus neuartigen Prüfungen vorliegen, die noch nicht bei den Prüfmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 3 aufgeführt sind, oder aus einer internationalen Prüfmethode, die die Kommission oder die Agentur als gleichwertig anerkannt hat, und die den Schluss zulassen, dass ein Stoff eine bestimmte gefährliche Eigenschaft besitzt oder nicht besitzt.

Gibt es hinreichende Beweise für das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein einer bestimmten gefährlichen Eigenschaft, gilt Folgendes:

— Weitere Versuche an Wirbeltieren zur Feststellung dieser Eigenschaft sind zu unterlassen.

— Auf weitere nicht an Wirbeltieren vorgenommene Versuche kann verzichtet werden.

In jedem Fall ist eine ausreichende und aussagekräftige Dokumentation vorzulegen.

1.3. Quantitative oder qualitative Struktur-Wirkungs-Beziehung ((Q)SAR)

Ergebnisse der Anwendung validierter Modelle der quantitativen oder qualitativen Struktur-Wirkungs-Beziehung ((Q)SAR) können auf das Vorhandensein oder Fehlen einer bestimmten gefährlichen Eigenschaft hinweisen.

Solche Ergebnisse können unter folgenden Voraussetzungen Prüfungen ersetzen:

— Die Ergebnisse wurden mit einem wissenschaftlich validierten (Q)SAR-Modell erzielt,

— der Stoff fällt in den Anwendungsbereich des (Q)SAR-Modells,

— die Ergebnisse reichen aus, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und sein Risiko zu bewerten, und

— die angewandte Methode ist ausreichend und aussagekräftig dokumentiert.

Die Agentur entwickelt und verbreitet in Zusammenarbeit mit der Kommission, den Mitgliedstaaten und den Interessengruppen Leitlinien für die Ermittlung von (Q)SAR-Ergebnissen, die diese Voraussetzungen erfüllen, und veröffentlicht Beispiele hierfür.

1.4. In-vitro-Prüfungen

Ergebnisse geeigneter In-vitro-Prüfungen können auf das Vorhandensein einer bestimmten gefährlichen Eigenschaft schließen lassen oder können für das Verständnis der Abläufe und damit für die Bewertung wichtig sein. „Geeignet" bedeutet hier ausreichend entwickelt nach international anerkannten Kriterien für die Entwicklung von Prüfmethoden (z. B. den Kriterien des Europäischen Zentrums zur Validierung alternativer Methoden (ECVAM) für die Zulassung einer Prüfung zum Vorvalidierungsverfahren). Je nach dem potenziellen Risiko und der Mengenstufe kann es dann erforderlich sein, zur Bestätigung dieses Befunds unverzüglich Prüfungen durchzuführen, die über die in Anhang VII oder VIII genannten Prüfungen hinausgehen, oder Prüfungen vorzuschlagen, die über die in Anhang IX oder X genannten Prüfungen hinausgehen.

Lassen die Ergebnisse solcher In-vitro-Prüfungen nicht auf eine bestimmte gefährliche Eigenschaft schließen, so ist dennoch die entsprechende Prüfung für die betreffende Mengenstufe durchzuführen, um den negativen Befund zu bestätigen, es sei denn, nach den Anhängen VII bis X oder den Bestimmungen des Anhangs XI ist keine Prüfung erforderlich.

Auf eine solche Bestätigung negativer Prüfergebnisse kann unter folgenden Voraussetzungen verzichtet werden:

1) Die Ergebnisse wurden mit einer In-vitro-Prüfmethode erzielt, deren Validität nach international anerkannten Grundsätzen in einer Validierungsstudie nachgewiesen wurde,

2) die Ergebnisse reichen aus, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und sein Risiko zu bewerten, und

3) die angewandte Methode ist ausreichend und aussagekräftig dokumentiert.

1.5. Stoffgruppen- und Analogiekonzept

Stoffe, deren physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften infolge struktureller Ähnlichkeit voraussichtlich ähnlich sind oder einem bestimmten Muster folgen, können als Stoffgruppe betrachtet werden. Voraussetzung dafür ist, dass für einen Stoff die physikalisch-chemischen Eigenschaften, die Wirkung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt oder der Verbleib in der Umwelt durch Interpolation aus den Daten für Bezugsstoffe abgeleitet werden können, der derselben Stoffgruppe angehört (Analogiekonzept). Es ist dann nicht notwendig, jeden Stoff für jeden Endpunkt zu prüfen. Nach Beratung mit den einschlägigen Beteiligten und anderen interessierten Parteien legt die Agentur rechtzeitig vor Ablauf der ersten Registrierungsfrist für Phase-in-Stoffe eine Anleitung für eine technisch und wissenschaftlich fundierte Methode zur Gruppierung von Stoffen vor.

Die Ähnlichkeiten können auf Folgendem beruhen:

1) einer gemeinsamen funktionellen Gruppe,

2) gemeinsamen Ausgangsstoffen und/oder strukturell ähnlichen Produkten des physikalischen oder biologischen Abbaus, oder

3) einem festen Muster, nach dem sich die Wirkungsstärke der Eigenschaften über die Stoffgruppe hinweg ändert.

Wird das Konzept der Stoffgruppe angewandt, so sind die Stoffe auf dieser Grundlage einzustufen und zu kennzeichnen.

In jedem Fall sollten die Ergebnisse folgende Kriterien erfüllen:

— Die Ergebnisse reichen aus, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und/oder sein Risiko zu beurteilen,

— die Ergebnisse erfassen in ausreichendem Maße die wichtigsten Parameter, die in der entsprechenden Prüfmethode gemäß Artikel 13 Absatz 3 aufgeführt sind,

— sofern die Expositionsdauer von Belang ist, ist sie mit der in der entsprechenden Prüfmethode gemäß Artikel 13 Absatz 3 vorgesehenen Dauer vergleichbar oder länger als diese, und

— die angewandte Methode ist ausreichend und zuverlässig dokumentiert.

2. DIE DURCHFÜHRUNG EINER PRÜFUNG IST TECHNISCH NICHT MÖGLICH

Auf die Prüfung für einen bestimmten Endpunkt kann verzichtet werden, wenn sie wegen der Stoffeigenschaften technisch unmöglich ist, so beispielsweise, wenn der Stoff leicht flüchtig, hochaktiv oder instabil ist, wenn bei seinem Kontakt mit Wasser Brand- oder Explosionsgefahr besteht oder wenn die zur Prüfung erforderliche radioaktive Markierung nicht möglich ist. Maßgebend sind stets die entsprechenden Angaben in den Prüfmethoden nach Artikel 13 Absatz 3, insbesondere die Angaben zu den technischen Grenzen der Prüfmethoden.

3. STOFFSPEZIFISCHE EXPOSITIONSABHÄNGIGE PRÜFUNG

3.1. Auf Prüfungen nach Anhang VIII Abschnitte 8.6 und 8.7 sowie nach den Anhängen IX und X kann verzichtet werden, wenn im Stoffsicherheitsbericht entsprechende Expositionsszenarien entwickelt worden sind.

3.2. In jedem Fall sind eine angemessene Begründung und Dokumentation vorzulegen. Die Begründung beruht auf einer Ermittlung der Exposition nach Anhang I Abschnitt 5 und erfüllt die nach Abschnitt 3.3 erlassenen Kriterien; außerdem müssen die speziellen Verwendungsbedingungen über die Lieferkette des Stoffes gemäß den Artikeln 31 oder 32 mitgeteilt werden.

3.3. Die Kommission erlässt bis zum 1. Dezember 2008 gemäß dem in Artikel 133 Absatz 4 genannten Verfahren Maßnahmen zur Änderung von nichtwesentlichen Bestimmungen dieser Verordnung durch Hinzufügung, um die Kriterien zur Beurteilung der Angemessenheit einer Begründung nach Abschnitt 3.2 festzulegen.

ANHANG XII

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR NACHGESCHALTETE ANWENDER ZUR BEWERTUNG VON STOFFEN UND ZUR ERSTELLUNG VON STOFFSICHERHEITSBERICHTEN

EINLEITUNG

In diesem Anhang wird dargelegt, wie nachgeschaltete Anwender beurteilen und dokumentieren sollen, dass die von dem/den von ihnen verwendeten Stoff/Stoffen ausgehenden Risiken für diejenigen Verwendungen, die nicht in dem ihnen bereitgestellten Sicherheitsdatenblatt erfasst sind, angemessen beherrscht werden und dass andere Anwender, die nachgeschaltete Akteure der Lieferkette sind, die Risiken angemessen beherrschen können. Die Beurteilung umfasst den Lebenszyklus des Stoffes von seinem Erhalt durch den nachgeschalteten Anwender für seine eigenen Verwendungen und für identifizierte Verwendungen durch nachgeschaltete Akteure der Lieferkette. Die Beurteilung berücksichtigt die Verwendung des Stoffes als solchem, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis.

Bei der Stoffsicherheitsbeurteilung und der Erstellung des Stoffsicherheitsberichts muss der nachgeschaltete Anwender die Informationen berücksichtigen, die er nach den Artikeln 31 und 32 dieser Verordnung vom Lieferanten des Stoffes erhält. Falls vorhanden und sachdienlich, sind bei der Stoffsicherheitsbeurteilung auch Beurteilungen zu berücksichtigen, die gemäß den Gemeinschaftsvorschriften durchgeführt wurden (z. B. Risikobewertung nach der Verordnung (EWG) Nr. 793/93); diese müssen auch in den Stoffsicherheitsbericht einfließen. Abweichungen von derartigen Beurteilungen sind zu begründen. Beurteilungen, die im Zuge anderer internationaler und nationaler Programme durchgeführt werden, können ebenfalls berücksichtigt werden.

Das Verfahren, das der nachgeschaltete Anwender bei der Durchführung der Stoffsicherheitsbeurteilung und der Erstellung des Stoffsicherheitsberichts durchlaufen muss, umfasst drei Schritte.

SCHRITT 1: ENTWICKLUNG VON EXPOSITIONSSZENARIEN

Der nachgeschaltete Anwender entwickelt Expositionsszenarien für Anwendungen, die nicht in einem Sicherheitsdatenblatt erfasst sind, das ihm gemäß Anhang I Abschnitt 5 zur Verfügung gestellt wurde.

SCHRITT 2: ERFORDERLICHENFALLS VERFEINERUNG DER ERMITTLUNG DER GEFÄHRLICHEN WIRKUNGEN DURCH DEN LIEFERANTEN

Hält der nachgeschaltete Anwender die Gefahren- und PBT-Beurteilungen in dem ihm zur Verfügung gestellten Sicherheitsdatenblatt für angemessen, so ist keine weitere Ermittlung der gefährlichen Wirkungen oder der PBT- und vPvB-Eigenschaften erforderlich. In diesem Fall verwendet er die vom Lieferanten für die Risikobeurteilung mitgeteilten sachdienlichen Informationen und gibt dies im Stoffsicherheitsbericht an.

Hält der nachgeschaltete Anwender die Beurteilungen in dem ihm zur Verfügung gestellten Sicherheitsdatenblatt nicht für angemessen, so nimmt er die für ihn zutreffenden einschlägigen Beurteilungen gemäß Anhang I Abschnitte 1 bis 4 vor.

In den Fällen, in denen der nachgeschaltete Anwender zusätzliche Informationen zu den vom Lieferanten bereitgestellten Angaben für erforderlich hält, um seinen Stoffsicherheitsbericht zu erstellen, stellt der nachgeschaltete Anwender diese Informationen zusammen. Können diese Informationen nur durch Versuche an Wirbeltieren erlangt werden, so legt er der Agentur gemäß Artikel 38 einen Vorschlag für eine Prüfstrategie vor. Er erläutert, weshalb er zusätzliche Informationen für erforderlich hält. In Erwartung der Ergebnisse weiterer Versuche verzeichnet er in seinem Stoffsicherheitsbericht die Risikomanagementmaßnahmen, die er getroffen hat, um die untersuchten Risiken zu beherrschen.

Sobald die weiteren Versuche abgeschlossen sind, überarbeitet der nachgeschaltete Anwender gegebenenfalls den Stoffsicherheitsbericht und sein Sicherheitsdatenblatt, falls er Letzteres erstellen muss.

SCHRITT 3: RISIKOBESCHREIBUNG

Eine Risikobeschreibung wird, wie in Anhang I Abschnitt 6 beschrieben, für jedes neue Expositionsszenarium erstellt. Die Risikobeschreibung wird unter der betreffenden Überschrift des Stoffsicherheitsberichts vorgelegt und unter der betreffenden Position/den betreffenden Positionen des Sicherheitsdatenblatts zusammengefasst.

Bei der Entwicklung eines Expositionsszenariums werden Ausgangsannahmen über die Anwendungsbedingungen und die Risikomanagementmaßnahmen erforderlich sein. Ergibt sich aus den Ausgangsannahmen eine Risikobeschreibung, die auf einen unzureichenden Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt hinweist, wird es erforderlich sein, einen iterativen Prozess unter Abwandlung eines oder mehrerer Faktoren durchzuführen, bis eine angemessene Risikobeherrschung nachgewiesen werden kann. Dabei kann es erforderlich sein, zusätzliche Gefährdungs- oder Expositionsinformationen zu beschaffen oder das Verfahren, die Betriebsbedingungen oder die Risikomanagementmaßnahmen entsprechend zu ändern. Wiederkehrende Arbeitsschritte können daher einerseits die Entwicklung und Überarbeitung eines (ursprünglichen) Expositionsszenariums sein, wozu die Erarbeitung und das Ergreifen von Risikomanagementmaßnahmen gehören, und andererseits die Beschaffung weiterer Informationen für die Erstellung des endgültigen Expositionsszenariums. Zweck der Beschaffung weiterer Informationen ist es, eine präzisere Risikobeschreibung auf der Grundlage einer verfeinerten Gefahrenermittlung und/oder Ermittlung der Exposition zu erstellen.

Der nachgeschaltete Anwender erstellt einen Stoffsicherheitsbericht mit Einzelheiten seiner Stoffsicherheitsbeurteilung und verwendet dabei Teil B Abschnitte 9 und 10 des in Anhang I Abschnitt 7 beschriebenen Formats und gegebenenfalls der übrigen Teile dieses Formats.

Teil A des Stoffsicherheitsberichts enthält eine Erklärung, die besagt, dass die in den einschlägigen Expositionsszenarien dargelegten Risikomanagementmaßnahmen vom nachgeschalteten Anwender für eigene Verwendungen implementiert werden und dass die Risikomanagementmaßnahmen, die in den Expositionsszenarien für identifizierte Verwendungen beschrieben sind, den Akteuren der nachgeschalteten Lieferkette mitgeteilt werden.

VERORDNUNG (EU) Nr. 253/2011 DER KOMMISSION

vom 15. März 2011

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich Anhang XIII

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission [1], insbesondere Artikel 131,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 können Stoffe, die nach den Kriterien gemäß Anhang XIII persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) sind, sowie Stoffe, die nach den genannten Kriterien sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) sind, nach dem Verfahren des Artikels 58 in Anhang XIV aufgenommen werden. Außerdem werden mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 Registrierungspflichten für EU-ansässige Hersteller oder Importeure von Stoffen als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen festgelegt, für die die Registranten im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung gemäß Anhang I eine Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften durchführen müssen, die als ersten Schritt einen Vergleich mit den Kriterien von Anhang XIII der genannten Verordnung vorsieht.

(2) Gemäß Artikel 138 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 überprüfte die Kommission 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 Änderungen vorzuschlagen.

(3) Erfahrungen auf internationaler Ebene zeigen, dass Stoffe mit persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften oder mit sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften besonders besorgniserregend sind. Aus diesem Grund hat die Kommission die bisherigen Erfahrungen mit der Identifizierung dieser Stoffe bei der Überprüfung des Anhangs XIII berücksichtigt, um ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicherzustellen.

(4) Die von der Kommission gemäß Artikel 138 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 durchgeführte Überprüfung hat ergeben, dass Anhang XIII der genannten Verordnung geändert werden muss.

(5) Die Erfahrung zeigt, dass für die angemessene Identifizierung von PBT- und vPvB-Stoffen alle relevanten Informationen auf ganzheitliche Weise genutzt werden sollten und ein beweiskraftbasierter Ansatz angewendet werden sollte, bei dem die Informationen mit den Kriterien gemäß Anhang XIII Abschnitt 1 verglichen werden.

(6) Besonders relevant ist eine Beweiskraftermittlung in den Fällen, in denen die Kriterien gemäß Anhang XIII Abschnitt 1 nicht unmittelbar auf die verfügbaren Informationen angewendet werden können.

(7) Demzufolge sollten die Registranten bei der Beurteilung der PBT- und vPvB-Eigenschaften eines Stoffs im Rahmen der Registrierung alle im technischen Dossier enthaltenen Informationen berücksichtigen.

(8) In den Fällen, in denen das technische Dossier für einen oder mehrere Endpunkte nur die in den Anhängen VII und VIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 verlangten begrenzten Informationen enthält, erlauben die verfügbaren Daten möglicherweise keine definitive Schlussfolgerung zu den PBT- oder vPvB-Eigenschaften. In diesen Fällen sollten die im technischen Dossier verfügbaren relevanten Informationen für das Screening in Bezug auf P-, B- oder T-Eigenschaften verwendet werden.

(9) Um unnötige Studien zu vermeiden, sollte der Registrant nur dann, wenn das Screening auf eine mögliche P-, B- oder T-Eigenschaft oder eine vP- oder vB-Eigenschaft hindeutet, zum Abschluss seiner Ermittlung von PBT- und vPvB-Eigenschaften zusätzliche Informationen erstellen oder ergänzende Versuche vorschlagen, sofern er keine ausreichenden Risikomanagementmaßnahmen oder Verwendungsbedingungen einführt oder empfiehlt. Aus demselben Grund sollten Registranten nicht verpflichtet werden, zusätzliche Informationen zu erstellen oder ergänzende Versuche vorzuschlagen, wenn das Screening keinen Hinweis auf P- oder B-Eigenschaften ergibt.

[1] ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

ANHANG XIV

VERZEICHNIS DER ZULASSUNGSPFLICHTIGEN STOFFE

ANHANG XV

DOSSIERS

I. EINLEITUNG UND ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

In diesem Anhang werden die allgemeinen Grundsätze für die Erstellung von Dossiers mit Vorschlägen und Begründungen für folgende Punkte festgelegt:

— harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von C-M-R-Stoffen, Stoffen, die eine Sensibilisierung nach Inhalation auslösen können, und anderen Wirkungen;

— Identifizierung von PBT-, vPvB- oder ähnlich besorgniserregenden Stoffen;

— Beschränkungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung eines Stoffes in der Gemeinschaft.

Für Methodik und Format aller Dossiers nach dem vorliegenden Anhang gelten die entsprechenden Teile des Anhangs I.

Für alle Dossiers sind alle relevanten Informationen aus den Registrierungsdossiers zu berücksichtigen; weitere verfügbare Informationen können verwendet werden. Für Daten über schädliche Wirkungen, die der Agentur zuvor nicht vorgelegt wurden, ist eine qualifizierte Studienzusammenfassung in das Dossier aufzunehmen.

II. INHALT DER DOSSIERS

1. **Dossiers zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von CMR-Stoffen, Stoffen, die eine Sensibilisierung nach Inhalation bewirken können, und anderen Wirkungen**

Vorschlag

Der Vorschlag umfasst die Identität des betreffenden Stoffes/der betreffenden Stoffe und den Vorschlag für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung.

Begründung

Ein Vergleich der verfügbaren Informationen mit den Kriterien der Richtlinie 67/548/EWG im Einzelfall für CMR-Stoffe, Stoffe, die eine Sensibilisierung nach Inhalation bewirken können, und andere Wirkungen ist gemäß den entsprechenden Teilen des Anhangs I Abschnitt 1 vollständig durchzuführen und in dem in Teil B des Stoffsicherheitsberichts nach Anhang I beschriebenen Format zu dokumentieren.

Begründung für andere Wirkungen auf Gemeinschaftsebene

Es muss begründet werden, dass ein Handeln auf Gemeinschaftsebene erforderlich ist.

2. **Dossier zur Identifizierung eines Stoffes als CMR-, PBT-, vPvB-Stoff oder als ähnlich besorgniserregend im Sinne von Artikel 59**

Vorschlag

Der Vorschlag umfasst die Identität des betroffenen Stoffes/der betroffenen Stoffe und Angaben dazu, ob vorgeschlagen wird, den Stoff/die Stoffe als CMR-Stoff gemäß Artikel 57 Buchstaben a, b oder c, als PBT gemäß Artikel 57 Buchstabe d, als vPvB gemäß Artikel 57 Buchstabe e oder als ähnlich besorgniserregend gemäß Artikel 57 Buchstabe f einzustufen.

Begründung

Ein Vergleich der verfügbaren Informationen mit den Kriterien des Anhangs XIII für PBT-Stoffe nach Artikel 57 Buchstabe d und für vPvB-Stoffe nach Artikel 57 Buchstabe e oder eine Gefährdungsbeurteilung und ein Vergleich mit Artikel 57 Buchstabe f gemäß den entsprechenden Teilen des Anhangs I Abschnitte 1 bis 4 ist vollständig durchzuführen. Dies ist in dem in Teil B des Stoffsicherheitsberichts nach Anhang I beschriebenen Format zu dokumentieren.

Informationen über Expositionen, Ersatzstoffe und Risiken

Die verfügbaren Informationen über Verwendung und Exposition sowie Informationen über Alternativstoffe oder -technologien sind anzugeben.

3. **Dossiers zu Vorschlägen für Beschränkungen**

Vorschlag

Der Vorschlag umfasst die Identität des Stoffes und die vorgeschlagene(n) Beschränkung(en) für Herstellung, Inverkehrbringen oder Verwendung(en) und eine Zusammenfassung der Begründung.

Informationen über schädliche Wirkungen und Risiken

Die Risiken, denen mit der Beschränkung begegnet werden soll, sind auf der Grundlage einer Beurteilung der schädlichen Wirkungen und der Risiken gemäß den entsprechenden Teilen des Anhangs I zu beschreiben und in dem in Teil B des Stoffsicherheitsberichts nach Anhang I beschriebenen Format zu dokumentieren.

Es ist nachzuweisen, dass vorhandene Risikomanagementmaßnahmen (einschließlich der in den Registrierungen nach den Artikeln 10 bis 14 genannten) unzureichend sind.

Informationen zu Alternativen

Verfügbare Informationen über Alternativstoffe und -technologien sind vorzulegen, darunter

— Informationen über Risiken für die menschliche Gesundheit und Umwelt im Zusammenhang mit der Herstellung oder Verwendung der Ersatzstoffe;

— Verfügbarkeit, einschließlich des Zeitplans;

— technische und wirtschaftliche Durchführbarkeit.

Begründung für Beschränkungen auf Gemeinschaftsebene

Es ist zu begründen, dass

— ein gemeinschaftsweites Vorgehen erforderlich ist und

— eine Beschränkung ausgehend von einer Bewertung anhand der nachstehenden Kriterien die geeignetste gemeinschaftsweite Maßnahme ist:

  i) Wirksamkeit: Die Beschränkung muss auf die Wirkungen oder Expositionen ausgerichtet sein, die zu den ermittelten Risiken führen, und sie muss geeignet sein, um diese Risiken innerhalb einer angemessenen Frist und in einer dem Risiko angemessenen Weise auf ein annehmbares Maß zu verringern;

  ii) praktische Anwendbarkeit: Die Beschränkung muss umsetzbar, durchsetzbar und leicht zu handhaben sein;

  iii) Überwachbarkeit: Die Einhaltung der Umsetzung der vorgeschlagenen Beschränkung muss überwacht werden können.

Sozioökonomische Beurteilung

Die sozioökonomischen Auswirkungen der vorgeschlagenen Beschränkung können unter Bezugnahme auf Anhang XVI untersucht werden. Zu diesem Zweck kann der Nettonutzen, der sich durch die vorgeschlagene Beschränkung für die menschliche Gesundheit und die Umwelt ergibt, mit den Nettokosten für Hersteller, Importeure, nachgeschaltete Anwender, Händler, Verbraucher und die Gesellschaft insgesamt verglichen werden.

Informationen über die Konsultation der Betroffenen

Informationen über eine etwaige Konsultation der Betroffenen und darüber, wie deren Standpunkte berücksichtigt wurden, sind in das Dossier aufzunehmen.

ANHANG XVI

SOZIOÖKONOMISCHE ANALYSE

Dieser Anhang enthält Informationen, auf die zurückgegriffen werden kann, wenn in Zusammenhang mit einem Zulassungsantrag nach Artikel 62 Absatz 5 Buchstabe a oder mit einer vorgeschlagenen Beschränkung nach Artikel 69 Absatz 6 Buchstabe b eine sozioökonomische Analyse eingereicht wird.

Die Agentur erstellt Leitlinien für die Erstellung sozioökonomischer Analysen. Diese Analysen oder Beiträge dazu sind in dem von der Agentur gemäß Artikel 111 festgelegten Format einzureichen.

Detailgrad und Umfang der sozioökonomischen Analyse oder der Beiträge dazu liegen jedoch in der Verantwortung des die Zulassung Beantragenden oder, im Falle einer vorgeschlagenen Beschränkung, der interessierten Partei. Die vorgelegten Informationen können sich auf die sozioökonomischen Folgen auf allen Ebenen beziehen.

Eine sozioökonomische Analyse kann folgende Elemente beinhalten:

— Folgen der Erteilung oder der Verweigerung der Zulassung für den/die Antragsteller oder, im Falle einer vorgeschlagenen Beschränkung, Folgen für die Industrie (z. B. Hersteller und Importeure). Folgen für alle übrigen Akteure der Lieferkette, nachgeschaltete Anwender und mit diesen verbundene Betriebe in Form von wirtschaftlichen Folgen wie Auswirkungen auf Investitionen, Forschung und Entwicklung, Innovationen, einmalige Kosten und Betriebskosten (z. B. Erfüllung von Anforderungen; Übergangsregelungen; Änderungen an laufenden Verfahren, Berichts- und Überwachungssystemen; Einführung neuer Technologien; usw.) unter Berücksichtigung allgemeiner Markt- und Technologieentwicklungen.

— Folgen der Erteilung oder der Verweigerung der Zulassung oder einer vorgeschlagenen Beschränkung für die Verbraucher. Beispielsweise Produktpreise, Änderungen der Zusammensetzung oder der Qualität oder der Leistung eines Produkts, Verfügbarkeit der Produkte, Auswahlmöglichkeiten der Verbraucher sowie Folgen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, soweit sie die Verbraucher betreffen.

— Gesellschaftliche Folgen der Erteilung oder der Verweigerung der Zulassung oder einer vorgeschlagenen Beschränkung, beispielsweise hinsichtlich der Sicherheit der Arbeitsplätze und der Beschäftigung.

— Verfügbarkeit, Eignung und technische Durchführbarkeit bei Ersatzstoffen und/oder -technologien und deren wirtschaftliche Folgen, sowie Informationen über die Geschwindigkeit des Technologischen Wandels und das diesbezügliche Potenzial in dem betroffenen Wirtschaftszweig/den betroffenen Wirtschaftszweigen. Im Falle eines Zulassungsantrags sind die gesellschaftlichen und/oder wirtschaftlichen Folgen der Nutzung vorhandener Alternativen anzugeben.

— Weiter reichende Folgen für Handel, Wettbewerb und wirtschaftliche Entwicklung (insbesondere für KMU und in Bezug auf Drittländer) der Erteilung oder der Verweigerung einer Zulassung oder einer vorgeschlagenen Beschränkung. Dabei können lokale, regionale, nationale oder internationale Aspekte berücksichtigt werden.

— Im Falle einer vorgeschlagenen Beschränkung sind Vorschläge für andere regulatorische oder nichtregulatorische Maßnahmen vorzulegen, mit denen das Ziel der vorgeschlagenen Beschränkung erreicht werden könnte (dabei ist das geltende Recht zu berücksichtigen). Dazu gehört auch eine Beurteilung der Wirksamkeit und der Kosten im Zusammenhang mit alternativen Risikomanagementmaßnahmen.

— Im Falle einer vorgeschlagenen Beschränkung oder der Verweigerung einer Zulassung sind der Nutzen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sowie der gesellschaftliche und wirtschaftliche Nutzen der vorgeschlagenen Beschränkung anzugeben, beispielsweise in Bezug auf die Gesundheit der Arbeitnehmer, den Umweltschutz und die Verteilung dieses Nutzens (beispielsweise geografisch oder nach Bevölkerungsgruppen).

— Eine sozioökonomische Analyse kann auch andere Fragen betreffen, die der/die Antragsteller oder der Betroffene für relevant halten.