

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe sowie zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und der Verordnung (EG) über persistente organische Schadstoffe

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates im Hinblick auf ihre Anpassung an die Verordnung (EG) des Europäischen Parlaments und des Rates über die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe

KOM(2003) 644 endg.

Übermittelt vom Bundesministerium der Finanzen am 20. Januar 2004 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss und der Ausschuss der Regionen werden an den Beratungen beteiligt.

Diese Drucksache enthält die beiden Vorschläge für Rechtsakte und den Finanzbogen. Die sehr umfangreichen Bände II bis VI mit den Anhängen sind nicht beigefügt. Bei der folgenden Internet-Adresse können sie eingesehen und kopiert werden:

http://europa.eu.int/eur-lex/de/com/pdf/2003/com2003_0644de.html

Hinweis: vgl. Drucksache 646/96 = AE-Nr. 962809
 und Drucksache 212/01 = AE-Nr. 010870

ERWEITERTES INHALTSVERZEICHNIS

BAND I

- Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (Reach), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe sowie zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und der Verordnung (EG) {über persistente organische Schadstoffe}
- Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates und ihrer Anpassung an die „REACH-Verordnung“

BAND II

- | | |
|-------------|--|
| Anhang I* | Allgemeine Bestimmungen für die Stoffsicherheitsbeurteilung und die Erstellung von Stoffsicherheitsberichten |
| Anhang II | Ausnahmen von der Registrierungspflicht nach Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe a) |
| Anhang III | Stoffe, die nach Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe b) von der Registrierungspflicht ausgenommen sind |
| Anhang IV | Nach Artikel 9 erforderliche Angaben Leitlinien zur Erfüllung der Anforderungen der Anhänge IV bis IX |
| Anhang V | Basisangaben für Stoffe, die in Mengen von 1 Tonne oder mehr hergestellt oder eingeführt werden |
| Anhang VI | Zusätzliche Basisangaben für Stoffe, die in Mengen von 10 Tonnen oder mehr hergestellt oder eingeführt werden |
| Anhang VII | Zusätzliche Basisangaben für Stoffe, die in Mengen von 100 Tonnen oder mehr hergestellt oder eingeführt werden |
| Anhang VIII | Zusätzliche Basisangaben für Stoffe, die in Mengen von 1 000 Tonnen oder mehr hergestellt oder eingeführt werden |
| Anhang IX | Allgemeine Bestimmungen für Abweichungen von den Standard-Prüfprogrammen der Anhänge V bis VIII |

BAND III

- | | |
|----------|---------------------|
| Anhang X | Testmethoden Teil A |
|----------|---------------------|

BAND IV

- | | |
|----------|---------------------|
| Anhang X | Testmethoden Teil B |
|----------|---------------------|

BAND V

- | | |
|----------|---------------------|
| Anhang X | Testmethoden Teil C |
|----------|---------------------|

BAND VI

- | | |
|-------------|--|
| Anhang XI | Allgemeine Bestimmungen für nachgeschaltete Anwender zur Bewertung von Stoffen und die Erstellung von Stoffsicherheitsberichten (CSR) |
| Anhang XII | Kriterien für die Identifizierung persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoffe und sehr persistenter und sehr bioakkumulierbarer Stoffe |
| Anhang XIII | Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe |
| Anhang XIV | Dossiers |
| Anhang XV | Sozio-ökonomische Analyse |
| Anhang XVI | Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse |
| Anhang XVII | Persistente organische Schadstoffe (POP) |

* Alle Anhänge beziehen sich auf den Vorschlag für eine Verordnung

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

INHALTSVERZEICHNIS

Vorgeschichte.....	4
Gründe und Ziele.....	4
Allgemeiner Hintergrund	4
Geltendes Chemikalienrecht	5
Übereinstimmung mit anderen Politik- und Rechtsbereichen.....	6
Ergebnisse der öffentlichen Konsultationen und der Folgenabschätzungen.....	6
Öffentliche Konsultationen	6
Die wichtigsten Bedenken - Reaktion der Kommission	7
Folgenabschätzungen	9
Zusammentragen und Nutzen von Fachwissen.....	9
Rechtliche Elemente des Vorschlags	9
Rechtsgrundlage	9
Wahl des Rechtsinstruments	11
Einleitung zum Vorschlag.....	11
1. Gründe und Ziele.....	11
2. Inhalt der Verordnung.....	19
3. Anhänge	55
TITEL I ALLGEMEINES	73
KAPITEL 1 GEGENSTAND UND ANWENDUNGSBEREICH.....	73
KAPITEL 2 BEGRIFFSBESTIMMUNGEN	74
TITEL II REGISTRIERUNG VON STOFFEN	78
KAPITEL 1 ANWENDUNGSBEREICH	78
KAPITEL 2 ALLGEMEINE REGISTRIERUNGSPFLICHT UND INFORMATIONSANFORDERUNGEN	79
KAPITEL 3 REGISTRIERUNG VON POLYMEREN	87
KAPITEL 4 REGISTRIERUNGSPFLICHT UND INFORMATIONSANFORDERUNGEN FÜR BESTIMMTE ARTEN VON ISOLIERTEN ZWISCHENPRODUKTEN	87
KAPITEL 5 GEMEINSAME BESTIMMUNGEN FÜR ALLE REGISTRIERUNGEN	91
KAPITEL 6 ÜBERGANGSBESTIMMUNGEN FÜR PHASE-IN-STOFFE UND ANGEMELDETE STOFFE..	93
TITEL III GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN UND VERMEIDUNG UNNÖTIGER TIERVERSUCHE.....	94

KAPITEL 1 ZIELE UND ALLGEMEINE REGELN	94
KAPITEL 2 REGELN FÜR NON-PHASE-IN-STOFFE.....	95
KAPITEL 3 BESTIMMUNGEN FÜR PHASE-IN-STOFFE	97
TITEL IV INFORMATIONEN IN DER LIEFERKETTE	99
TITEL V NACHGESCHALTETE ANWENDER	103
TITEL VI BEWERTUNG VON STOFFEN	105
KAPITEL 1 ANWENDUNGSBEREICH	105
KAPITEL 2 DOSSIERBEWERTUNG	105
KAPITEL 3 STOFFBEWERTUNG	109
KAPITEL 4 BEWERTUNG VON ZWISCHENPRODUKTEN	111
KAPITEL 5 GEMEINSAME BESTIMMUNGEN.....	112
TITEL VII ZULASSUNG	114
KAPITEL 1 ZULASSUNGSPFLICHT	114
KAPITEL 2 ZULASSUNGSERTEILUNG	119
KAPITEL 3 ZULASSUNGEN IN DER LIEFERKETTE	125
TITEL VIII BESCHRÄNKUNGEN FÜR DIE HERSTELLUNG, DAS INVERKEHRBRINGEN UND DIE VERWENDUNG BESTIMMTER GEFÄHRLICHER STOFFE UND ZUBEREITUNGEN.....	126
KAPITEL 1 ALLGEMEINES	126
KAPITEL 2 VERFAHREN FÜR BESCHRÄNKUNGEN.....	126
TITEL IX DIE AGENTUR.....	130
TITEL X EINSTUFUNGS- UND KENNZEICHNUNGSVERZEICHNIS.....	149
TITEL XI INFORMATIONEN	151
TITEL XII ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN	154
TITEL XIII DURCHFÜHRUNG.....	156
TITEL XIV ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN	157
Vorschlag für eine RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Änderung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates im Hinblick auf ihre Anpassung an die Verordnung (EG) des Europäischen Parlaments und des Rates über die Registrierung, Bewertung und Zulassung chemischer Stoffe und deren Beschränkung	161

BEGRÜNDUNG

VORGESCHICHTE

Gründe und Ziele

Im Februar 2001 gab die Kommission ein Weißbuch mit dem Titel „Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik“ (KOM(2001) 88 endgültig) heraus, das die Überarbeitung des derzeitigen EU-Systems zur Regulierung der sicheren Verwendung chemischer Stoffe behandelte. Die Kommission gelangte zu der Schlussfolgerung, dass die derzeitigen Rechtsvorschriften reformiert werden müssen, damit folgende Ziele verwirklicht werden können:

- Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt
- Wahrung und Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie der EU
- Verhinderung einer Aufsplitterung des Binnenmarktes
- verstärkte Transparenz
- Integration in internationale Vorhaben
- Förderung von Testmethoden ohne Verwendung von Tieren
- Einhaltung der von der EU im Rahmen der WTO eingegangenen internationalen Verpflichtungen

Allgemeiner Hintergrund

Eine ganze Reihe von Faktoren bedingen die zentrale Stellung der chemischen Industrie in der Gemeinschaftsstrategie für eine nachhaltige Entwicklung. Sie spielt eine sehr wichtige Rolle für die Wirtschaft, denn sie beliefert das Verarbeitende Gewerbe, fördert Innovationen und stellt Produkte bereit, die wir benötigen, um unsere Lebensqualität aufrechtzuerhalten und zu verbessern. Die chemische Industrie leistet außerdem einen der größten Beiträge zur wirtschaftlichen Entwicklung und zum europäischen Zahlungsbilanzüberschuss. Daher ist die Aufrechterhaltung einer wettbewerbsfähigen und innovativen Chemieindustrie in Europa ein wesentliches Ziel.

Im sozialen Bereich ist die Verbesserung von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer und der breiten Öffentlichkeit ein politisches Schlüsselziel der Chemikalienpolitik der Gemeinschaft.

Schlüsselziele sind auch die Beibehaltung eines hohen Beschäftigungsniveaus, ebenso wie im Bereich Umwelt die Vorbeugung der Verunreinigung von Luft, Wasser, Boden und Gebäuden durch Chemikalien und der Schutz der Artenvielfalt vor schädigenden Einwirkungen. Eine verbesserte Kontrolle persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoffe ist in dieser Hinsicht von besonderer Bedeutung.

Dass die Verwirklichung dieser Ziele vorangetrieben werden muss, wurde auf höchster politischer Ebene bekräftigt. So wurde beispielsweise auf dem Treffen des Europäischen Rates am 20. und 21. März 2003 in Brüssel unterstrichen, dass die Wettbewerbsfähigkeit

„erneut in den Mittelpunkt gestellt werden“ muss und dass verstärkte Unternehmensinvestitionen im FuE-Bereich und für Innovationen zu fördern sind. Zum anderen betonte der Rat die Notwendigkeit, Maßnahmen zur Eindämmung der Umweltbelastung und zur Erhaltung der natürlichen Ressourcen zu treffen, wie sie im Rahmen der in Göteborg formulierten umfassenden Strategie für nachhaltige Entwicklung vorgesehen sind, sowie die nachhaltige Entwicklung auf internationaler Ebene zu fördern, indem die in Johannesburg vereinbarten Ziele, unter anderem zum umweltverträglichen Umgang mit Chemikalien, in konkrete Maßnahmen umgesetzt werden.

Geltendes Chemikalienrecht

Das gegenwärtige System für allgemeine Industriechemikalien unterscheidet zwischen den „Altstoffen“, d. h. allen chemischen Stoffen, deren Existenz auf dem Markt im September 1981 bekannt war, und „neuen Stoffen“, d. h. den nach diesem Datum in den Verkehr gebrachten Stoffen.

Davon gibt es ungefähr 3 000. Gemäß der Richtlinie 67/548/EWG müssen neue Stoffe auf etwaige Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt geprüft und beurteilt werden, bevor sie in Mengen von 10 kg oder mehr in den Verkehr gebracht werden dürfen. Für größere Mengen ist eine gründlichere Prüfung gefordert, die sich speziell auf langfristige und chronische Auswirkungen konzentriert.

Im Gegensatz dazu unterliegen die Altstoffe, die mehr als 99 % der Gesamtmenge sämtlicher auf dem Markt befindlichen Stoffe darstellen, nicht den gleichen Prüfanforderungen. Im Jahr 1981 waren insgesamt 100 106 Stoffe bekannt, und es wird geschätzt, dass 30 000 dieser Stoffe in Mengen von einer Tonne oder mehr in den Verkehr gebracht werden. Etwa 140 von ihnen gelten als prioritär und werden von den Behörden der Mitgliedstaaten gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 umfangreichen Risikobewertungen unterzogen.

Über die Eigenschaften und Verwendungen der Altstoffe gibt es im Allgemeinen zu wenig öffentlich zugängliche Informationen. Das Verfahren der Risikobewertung ist langsam und aufwändig, so dass das derzeitige System weder effizient noch wirksam ist. Die Verteilung der Zuständigkeiten ist nicht sachgerecht, weil für die Bewertung die Behörden, und nicht die Unternehmen, die diese Stoffe herstellen, importieren oder verwenden, zuständig sind. Außerdem müssen nach den gegenwärtigen Rechtsvorschriften nur die Hersteller und Importeure der Stoffe Informationen vorlegen, nicht aber die nachgeschalteten Anwender (industrielle Anwender und Verarbeiter). Infolgedessen sind Informationen über die Verwendung der Stoffe schwer erhältlich und Angaben über die Belastung durch die nachgeschaltete Verwendung dieser Stoffe im Allgemeinen rar. Entscheidungen über eine weitere Prüfung chemischer Stoffe müssen nach einem langwierigen Ausschussverfahren getroffen werden, und von der Industrie können nur dann weitere verlangt werden, wenn die Behörden nachgewiesen haben, dass ein Stoff ein ernsthaftes Risiko bergen kann. Ohne Testergebnisse ist es jedoch fast unmöglich, solche Nachweise zu erbringen. Aus diesem Grund konnten endgültige Risikobewertungen nur für wenige chemische Stoffe durchgeführt werden.

Im Rahmen der Richtlinie EWG/76/769 über Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen hat sich die Kommission verpflichtet, selbst Risikobewertungen und Kosten-Nutzen-Analysen durchzuführen, bevor sie eine die chemische Industrie betreffende rechtliche Maßnahme vorschlägt oder beschließt. Hinweise auf nicht hinnehmbare Risiken (die sich normalerweise aus Meldungen über Beschränkungen auf nationaler Ebenen ergeben) werden Gegenstand von Berichten, die dann

von dem Wissenschaftlichen Ausschuss der Kommission für Toxizität, Ökotoxizität und Umwelt (CSTEE) fachkundig überprüft werden.

Die gegenwärtigen haftungsrechtlichen Regelungen reichen nicht aus, um die bei der Überprüfung durch die Kommission festgestellten Probleme zu beheben. Die Haftung basiert normalerweise auf dem Grundsatz, dass der Verursacher einer Rechtsgutsverletzung auch für den Ersatz des daraus entstehenden Schadens aufkommen muss. Um jemanden haftbar zu machen, muss im Allgemeinen jedoch ein Kausalzusammenhang zwischen der Ursache und der sich daraus ergebenden Rechtsgutsverletzung nachgewiesen werden. Dies ist für die Geschädigten oft nahezu unmöglich, wenn die Ursache und ihre Wirkungen zeitlich weit auseinander liegen und keine Testdaten über die Wirkungen von Stoffen vorliegen. Selbst wenn ein Kausalzusammenhang feststellbar ist, sind die von den Gerichten der EU-Mitgliedstaaten festgesetzten Schadensersatzsummen generell nicht so hoch wie zum Beispiel in den USA und haben deshalb nur eine bedingt abschreckende Wirkung.

Übereinstimmung mit anderen Politik- und Rechtsbereichen

Zwischen der Chemikalienpolitik und anderen Politikfeldern gibt es zahlreiche Überschneidungen. Bei der Ausarbeitung des Vorschlags war die Kommission sorgfältig darauf bedacht, legislative Doppelarbeit zu vermeiden, ohne Schlupflöcher entstehen zu lassen, und zu gewährleisten, dass die erforderlichen Informationen den anderen Bereichen zur Verfügung gestellt werden.

ERGEBNISSE DER ÖFFENTLICHEN KONSULTATIONEN UND DER FOLGENABSCHÄTZUNGEN

Öffentliche Konsultationen

Im Anschluss an die Veröffentlichung des Weißbuchs bestand ein breiter Konsens über die Notwendigkeit einer Reform. Sowohl der Ministerrat als auch das Parlament favorisierten eindeutig die Entwicklung effizienterer Mechanismen und Verfahren, die die Industrie in stärkerem Maße dazu verpflichten, Informationen über Gefahren, Risiken und Risikominderungsmaßnahmen für derzeit verwendete Chemikalien zur Verfügung zu stellen; auf diese Weise würde nämlich das Vertrauen in den sicheren Umgang mit Gefahrstoffen gestärkt. Die Industrie begrüßte die neue Ausrichtung der Politik hin zu einer größeren Selbstverantwortung der Unternehmen für die Sicherheit ihrer Chemikalien. Gleichzeitig äußerte sie jedoch auch Bedenken über die Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit. Nichtstaatliche Umwelt- und Verbraucherorganisationen bekämpften vehement, dass Veränderungen erforderlich seien.

Internet-Konsultation

Im Mai 2003 beschloss die Kommission, eine Internet-Konsultation zur Prüfung der Praxistauglichkeit des Entwurfs in Bezug auf die technischen Anforderungen einzuleiten, ohne dabei jedoch den Anwendungsbereich oder die Ziele des vorgeschlagenen Systems in Frage zu stellen. Diese Konsultation fand vom 15. Mai bis zum 10. Juli 2003 statt. Stellungnahmen konnten auf verschiedenen Wegen abgegeben werden: über einen Online-Fragebogen, per E-Mail, per Fax oder Brief(Ausfüllen eines Vordrucks oder freie Formulierung). Sämtliche Reaktionen wurden ins Internet gestellt, wobei die Teilnehmer auf Wunsch anonym bleiben konnten.

Es gingen mehr als 6 000 Beiträge ein. 42 % kamen aus der Industrie, d. h. von Unternehmen oder Verbänden. 142 nichtstaatliche Organisationen, einschließlich der Gewerkschaften, beteiligten sich.

Aus den Mitgliedstaaten kamen fünf Regierungskommentare (A, IRL, F, NL, UK) sowie auch eine ganze Reihe Beiträge von Behörden (A, B, D, DK, FIN, GR, I, NL, S, UK). Auch Behörden aus drei Beitrittsländern (LAT, LIT, PL) sowie Behörden und Regierungen von Drittstaaten (Australien, Chile, China, Israel, Japan, Kanada, Malaysia, Mexiko, Norwegen, Singapur, Schweiz, Thailand und USA) beteiligten sich an der Konsultation. Auch von den internationalen Organisationen für wirtschaftliche Zusammenarbeit im asiatisch-pazifischen Raum (APEC) und für Wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) gingen Kommentare ein.

Rund die Hälfte der Beiträge stammt von Einzelpersonen. Viele von ihnen sprachen die Frage der Tierversuche an, andere äußerten sich besorgt über Arbeitsplatzverluste oder forderten einen verstärkten Schutz von Umwelt und menschlicher Gesundheit sowie bessere Informationen für die Verbraucher. Darüber hinaus wurden zwei Petitionen unterbreitet, die von 34 000 Einzelpersonen und Organisationen unterstützt wurden.

Die wichtigsten Bedenken - Reaktion der Kommission

Anwendungsbereich des Systems: Die Einbeziehung von Polymeren und von Stoffen in Erzeugnissen in das System wurde von der EU-Industrie und ausländischen Handelspartnern als übertrieben und schwer anwendbar kritisiert. Die Verpflichtung für alle Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender, eine Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA - *Chemical Safety Assessment*) durchzuführen, wurde ebenfalls kritisiert, weil sie über die im Weißbuch dargestellten Vorschläge hinausgehe.

- Polymere wurden von der Registrierung und Bewertung ausgenommen, können jedoch einer Zulassungspflicht und Beschränkungen unterworfen werden. Dies kann von der Kommission geändert werden, wenn zuverlässige wissenschaftliche Kriterien für die Bestimmung derjenigen Polymere entwickelt worden sind, die registriert werden könnten.
- Für Stoffe in Erzeugnissen gilt ein vereinfachtes Verfahren.
- Die Verpflichtung, eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen, wurde beträchtlich eingeschränkt.

Rechtssicherheit: Die Industrie befürchtet als Folge der ihr auferlegten Sorgfaltspflicht unbegrenzte Schadensersatzforderungen. Außerdem wurde beanstandet, dass bei der Agentur kein Widerspruchsverfahren vorgesehen ist.

- Die Sorgfaltspflicht wurde durch eine Erläuterung der der Verordnung zugrunde liegenden Grundsätze ersetzt.
- Bei der Agentur ist nun eine Widerspruchskammer vorgesehen.

Kosten: Die Industrie, einige Mitgliedstaaten und zahlreiche ausländische Handelspartner fürchten übermäßig hohe Kosten, insbesondere bei in kleinen Mengen hergestellten Chemikalien, für nachgeschaltete Anwender sowie für kleine und mittlere Unternehmen (KMU).

- Für nachgeschaltete Anwender wurde die Verpflichtung, Stoffsicherheitsbeurteilungen durchzuführen und Stoffsicherheitsberichte (CSR - *Chemical Safety Report*) zu verfassen, stark eingeschränkt.
- Bei einer Produktionsmenge zwischen 1 und 10 Tonnen sollen vereinfachte Registrierungsvorschriften gelten (es brauchen keine CSR vorgelegt zu werden); zudem wurden die Prüfanforderungen reduziert).
- Polymere (siehe oben).
- Die Anforderungen für unter strenger Kontrolle transportierte Zwischenprodukte wurden gesenkt.

Bürokratismus / Befugnisse der Agentur: Zahlreiche Betroffene kritisierten allgemein, dass REACH zu bürokratisch und die Verteilung der Aufgaben zwischen den Mitgliedstaaten und der Agentur zu komplex sei. Außerdem äußerte man die Befürchtung, dass es kein harmonisiertes Konzept für die Entscheidungsfindung gebe.

- Vereinheitlichte Registrierung: Hierfür wird allein die Agentur zuständig sein.
- Bewertung: Die Agentur wird eine größere Verantwortung für das reibungslose Funktionieren des Systems und die Überwachung der Entscheidungsfindung erhalten. Die Verfahren wurden neu strukturiert und sind nun klarer.
- Es besteht jetzt eine bessere Koordinierung zwischen dem System der Stoffsicherheitsberichte und dem bereits bestehenden System der Sicherheitsdatenblätter.
- Die Befugnisse der Agentur bei Entscheidungen über die gemeinsame und mehrfache Nutzung von Daten, Ausnahmen für Forschung und Entwicklung sowie Vertraulichkeit wurden gestärkt.

Vertraulichkeit und Recht auf Informationen über Chemikalien: Die Industrie und insbesondere die nachgeschalteten Anwender befürchten, dass sie zur Offenlegung von Geschäftsgeheimnissen gezwungen werden. Die nichtstaatlichen Organisationen befürworten ein hohes Maß an Transparenz in Bezug auf die chemische Zusammensetzung von Erzeugnissen.

- Strengerer Schutz von Geschäftsgeheimnissen: Bestimmte Arten von Informationen werden immer vertraulich behandelt, etwa das genaue Produktionsvolumen, die Identität von Kunden usw. Außerdem werden Unternehmen die Vertraulichkeit von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen verlangen können, wenn sie besondere Gründe angeben und diese anerkannt werden.
- Sämtliche nichtvertraulichen Informationen werden auf Antrag zur Verfügung gestellt (Gemeinschaftsverordnung über den Zugang der Öffentlichkeit); manche dieser Informationen sind veröffentlicht und frei zugänglich.

Substitution: Nichtstaatliche Organisationen, einige Industriezweige und verschiedene Mitgliedstaaten drängten auf stärkere Bestimmungen für die Substitution chemischer Stoffe.

- In den Erwägungsgründen sowie in den Bestimmungen über die Zulassung wird deutlich Bezug auf die Substitution genommen. Die Unternehmen werden aufgefordert, Substitutions-Pläne vorzulegen, wenn sie für die Zulassungsentscheidung von Bedeutung sind.

Tierversuche: Einer der Leitgrundsätze bei der Ausarbeitung des Vorschlags war die Begrenzung von Tierversuchen. Der Wissenschaftliche Ausschuss für Toxizität, Ökotoxizität und Umwelt (CSTEE) äußerte die Befürchtung, dass die vorgesehenen Tierversuche keine zur Vermeidung von Risiken ausreichenden Erkenntnisse erbringen würden, und stellte fest, dass mehr Versuche erforderlich seien.

- Aufgrund des starken öffentlichen Drucks, Tierversuche einzuschränken, wurde deren Zahl nicht erhöht.
- Um die Notwendigkeit von Tierversuchen weiter zu vermindern, ohne die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu gefährden, wird zur Verwendung von QSAR (*quantitative Structure-Activity Relationship* - quantitative Struktur-Aktivitäts-Beziehungen) aufgefordert. Der Text stellt außerdem klar, dass eine gemeinsame Nutzung von Daten obligatorisch ist.

Folgenabschätzungen

Es wurden spezifische Studien, insbesondere zur Ermittlung der wahrscheinlichen Auswirkungen des Systems, durchgeführt. Ihre Ergebnisse wurden bei der Ausarbeitung der Folgenabschätzung berücksichtigt. Im Zuge der weiteren Behandlung des Vorschlags werden die Auswirkungen überwacht und flankiert.

Zu den administrativen Aspekten hieß es im Weißbuch, dass zur Verwaltung des neuen Systems eine zentrale Stelle geschaffen werden müsse, dem als „REACH-Manager“ eine Schlüsselrolle zukomme. Zu diesem Zeitpunkt hielt man das Europäische Büro für chemische Stoffe (ECB), das zum Gemeinsamen Forschungszentrum in Ispra gehört, für geeignet, diese Aufgabe wahrzunehmen; das ECB hätte dafür erweitert werden müssen. Spätere Überlegungen ließen jedoch erhebliche Zweifel daran aufkommen, ob ein erweitertes ECB die stark erhöhten Anforderungen des neuen Systems wirklich gut bewältigen könne. Daher gab die Kommission eine Durchführbarkeitsstudie in Auftrag. Nach sorgfältiger Prüfung aller Elemente kam sie zu dem Schluss, dass eine eigenständige Agentur für die effektive Durchführung des vorgeschlagenen REACH-Systems unerlässlich ist. Dementsprechend sehen die Vorschläge eine neue Agentur vor. Im Interesse von Effizienz, Kontinuität und optimaler Nutzung des vorhandenen Fachwissens bietet sich Ispra als am besten geeigneter Sitz dieser Agentur an.

Zusammentragen und Nutzen von Fachwissen

Im Anschluss an die Veröffentlichung des Weißbuchs nahm die Kommission umfassende Konsultationen mit Sachverständigen auf. Dies geschah in Konferenzen, Arbeitsgruppen mit Betroffenen und bilateralen Kontakten zwischen den Kommissionsdienststellen und Betroffenen. Besonders zu nennen sind hier die acht technischen Arbeitsgruppen, die die Kommission 2001 und 2002 einberufen hat. Die Konsultation von Sachverständigen wurde während der gesamten Ausarbeitung des Vorschlags fortgesetzt.

RECHTLICHE ELEMENTE DES VORSCHLAGS

Rechtsgrundlage

Artikel 95 EG-Vertrag ist die geeignete Rechtsgrundlage, denn es ist erforderlich, für alle Wirtschaftsakteure auf dem Binnenmarkt gleiche Bedingungen zu schaffen und gleichzeitig ein hohes Schutzniveau für Gesundheit und Umwelt sicherzustellen.

Die Wahl dieser Rechtsgrundlage gewährleistet die Harmonisierung der Anforderungen an Stoffe sowie den freien Verkehr mit vorschriftsmäßigen Stoffen im gesamten Binnenmarkt. Das ist der Vorteil, den die Wirtschaftsakteure erlangen, wenn sie das in dieser Verordnung vorgeschriebene Schutzniveau aufrechterhalten. Da Stoffe – als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen – Waren sind, die auf dem Binnenmarkt gehandelt werden, ist es um so wichtiger, dass dies unter harmonisierten Bedingungen geschieht.

Zudem schreibt Artikel 95 Absatz 3 EG-Vertrag für Rechtsakte in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit, Umweltschutz und Verbraucherschutz ein hohes Schutzniveau vor. Die REACH-Verordnung fällt in diese Bereiche; daher führt die Wahl der Rechtsgrundlage nicht zu einer Senkung des Schutzniveaus.

Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit

Subsidiarität

Bei der Betrachtung der Subsidiarität im Sinne von Artikel 5 EG-Vertrag sollte berücksichtigt werden, dass das derzeit geltende Chemikalienrecht bereits eine ausführliche Kontrolle von Einstufung, Kennzeichnung, Inverkehrbringen und Verwendung von Stoffen und Zubereitungen vorsieht. Die neue Verordnung wird verschiedene bestehende Rechtsakte weitgehend ersetzen und den Anwendungsbereich auf Gebiete erweitern, für die es bislang keine angemessenen Regeln gegeben hat. Die Subsidiarität spielt daher lediglich in Bezug auf diese Erweiterung eine Rolle.

Da chemische Stoffe über die Grenzen hinweg gehandelt werden und viele von ihnen zu grenzüberschreitender Kontaminierung führen können, können die Mitgliedstaaten als solche die Ziele dieses Vorschlags nicht in hinreichendem Maße verwirklichen. Daher sind gemeinschaftsweite Vorschriften angezeigt. In diesem Zusammenhang sei daran erinnert, dass Rat und Parlament in ihren Stellungnahmen ein starkes EU-Rechtssystem fordern, das ein hohes Maß an Schutz für die Gesundheit und die Umwelt gewährleistet und gleichzeitig für alle Wirtschaftsakteure auf dem Binnenmarkt gleiche Bedingungen schafft.

Verhältnismäßigkeit

Ein wichtiges Merkmal der neuen Rechtsvorschriften in punkto Verhältnismäßigkeit (Artikel 1 Absatz 3 des Vorschlags) besteht darin, dass die Verantwortung für den sicheren Umgang mit den Risiken chemischer Stoffe der Industrie übertragen wird. So kann die Industrie zu einem frühen Zeitpunkt im Lebenszyklus des betreffenden Stoffes Maßnahmen zur Risikominderung treffen und auf diese Weise nachteilige Auswirkungen auf nachgeschaltete Anwender und Kunden abwenden. Außerdem können die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten ihre Ressourcen umverteilen und sie für die Bewertung der Qualität der von der Industrie vorgelegten Informationen einsetzen, statt selbst Risikobeurteilungen vorzunehmen.

Zweck der neuen Rechtsvorschriften ist es, alle Chemikalien mit einer gewissen Exposition von Bürgern und Umwelt zu erfassen. Gleichzeitig war man sorgfältig darauf bedacht sicherzustellen, dass diese neuen Regelungen in punkto Anwendungsbereich, Kosten und Verwaltungsaufwand nicht über das Ziel hinausschießen. Aus diesem Grund ist in der Verordnung für bestimmte Stoffgruppen ein mehrstufiges Konzept vorgesehen. Dies gilt insbesondere für in kleinen Mengen hergestellte Stoffe oder für besondere Verwendungen (z. B. für Forschung und Entwicklung).

Gleichzeitig führt dieses mehrstufige Konzept zu einer Minderung von Kosten und Verwaltungsaufwand, die den KMU zugute kommt, ohne dass der Schutz von Gesundheit oder Umwelt darunter zu leiden hat.

Wahl des Rechtsinstruments

Die Wahl der Verordnung (die 40 bestehende Richtlinien ersetzt) als Rechtsinstrument ist gerechtfertigt, da eine Verordnung gemeinschaftsweit direkt gilt. Im Bereich der technischen Rechtsetzung ist dies ein weit verbreitetes Vorgehen, das in anderen Bereichen der Gemeinschaftszuständigkeit bereits die Unterstützung der Mitgliedstaaten gefunden hat.¹ Es ist umso mehr gerechtfertigt, als die demnächst auf 25 Mitglieder erweiterte Gemeinschaft aus homogenen und auf ihrem gesamten Gebiet unmittelbar geltenden Rechtsvorschriften Nutzen ziehen wird.

EINLEITUNG ZUM VORSCHLAG

Mit dem vorliegenden Vorschlag wird das REACH-System eingerichtet und eine Europäische Agentur für chemische Stoffe geschaffen. REACH besteht, kurz zusammengefasst, aus folgenden Elementen:

- Für die Registrierung muss die Industrie zweckdienliche Daten über ihre Stoffe erlangen und diese Daten für einen sicheren Umgang mit diesen Stoffen verwenden.
- Durch die Bewertung entsteht Vertrauen darin, dass die Industrie ihren Verpflichtungen nachkommt und unnötige Versuche vermeidet.
- Die Risiken der Verwendung besonders besorgniserregender Stoffe werden geprüft; können die Risiken angemessen gehandhabt werden oder überwiegen die sozio-ökonomischen Vorteile diese Risiken und gibt es keine alternativen Stoffe oder Technologien, dann wird für die betreffenden Verwendungen eine Zulassung erteilt.
- Das Beschränkungsverfahren stellt ein „Sicherheitsnetz“ dar, das Risiken auffangen soll, die nicht im Rahmen eines anderen REACH-Elements angemessen behandelt wurden.

Die **Agentur** ist zuständig für die technische, wissenschaftliche und administrative Betreuung des REACH-Systems auf Gemeinschaftsebene; sie soll sicherstellen, dass das System reibungslos funktioniert und bei allen Betroffenen Glaubwürdigkeit genießt.

1. GRÜNDE UND ZIELE

1.1. Allgemeine Fragen: Gegenstand, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

Hier werden der Anwendungsbereich des REACH-Systems erläutert, die in der Verordnung verwendeten Begriffe definiert und die Grundsätze erläutert, auf denen die Verordnung basiert.

¹ Siehe die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 über das Lebensmittelrecht sowie die jüngsten Vorschläge der Kommission für Verordnungen über Düngemittel (KOM(2001) 508), Detergenzien (KOM(2002) 485) und Drogenausgangsstoffe (KOM(2002) 494).

1.2. Registrierung

Es besteht eine allgemeine Registrierungspflicht für Stoffe, die in Mengen ab einer Tonne hergestellt oder importiert werden. Ist ein Stoff nicht registriert, bedeutet dies, dass er weder hergestellt noch eingeführt werden darf.

Die Bestimmungen über die Registrierung verpflichten die Hersteller und die Importeure chemischer Stoffe, sich Kenntnisse über die von ihnen hergestellten bzw. eingeführten Stoffe anzueignen, falls erforderlich, indem sie neue Tests durchführen, und diese Kenntnisse dazu zu nutzen, ein verantwortliches und fundiertes stoffspezifisches Risikomanagement zu betreiben.

Die Hersteller und Importeure müssen sich mit den Risiken sämtlicher Verwendungen befassen, die ihnen von ihren Kunden mitgeteilt werden. Ein nachgeschalteter Anwender hat das Recht, eine Verwendung nicht anzugeben; in diesem Fall ist er selbst dafür zuständig, eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen. Umgekehrt ist ein Hersteller nicht dazu verpflichtet, einen Stoff für eine Verwendung abzugeben, die er nicht gutheißen kann. Damit die Durchführung der Bestimmungen kontrolliert werden kann und Transparenz gegeben ist, müssen die Registrierungsangaben den Behörden vorgelegt werden.

Vom Anwendungsbereich der Verordnung ausgenommen werden bestimmte Stoffe, für die ein angemessenes Regelwerk besteht oder die im Allgemeinen derart geringfügige Risiken aufweisen, dass eine Registrierung nicht erforderlich ist.

Zur Registrierung ist die Vorlage eines technischen Dossiers erforderlich, in dem Angaben zum Stoff sowie Informationen über Risikomanagementmaßnahmen, bei Mengen ab 10 Tonnen außerdem der Stoffsicherheitsbericht, der die Wahl dieser Maßnahmen dokumentiert, enthalten sind. Die Informationsanforderungen sind nach Produktionsmengen gestaffelt, da diese als Hinweis auf das Expositionspotenzial dienen können. Die Verordnung enthält auch Bestimmungen zur Gewinnung von Informationen; dadurch soll gewährleistet werden, dass die vorgelegten Daten von annehmbarer Qualität sind. Um Industrie und Behörden Kosten zu ersparen, ist die gemeinsame Vorlage von Daten vorgesehen.

Für die Registrierung von Stoffen in Erzeugnissen gilt eine besondere Regelung: Sie trägt dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit Rechnung. Einerseits befinden sich Millionen von Erzeugnissen auf dem EU-Markt, andererseits können manche davon die menschliche Gesundheit und die Umwelt schädigen; deshalb müssen bestimmte Stoffe registriert werden, wenn sie Bestandteil von Erzeugnissen sind. Dies ist vorgeschrieben, wenn der fragliche Stoff gefährliche Eigenschaften besitzt und beabsichtigt ist, dass er aus dem Erzeugnis freigesetzt wird. Für Stoffe, die bei der Verwendung des Erzeugnisses unbeabsichtigt freigesetzt werden, ist eine einfache Mitteilung vorgeschrieben, auf deren Grundlage eine Behörde eine Registrierung fordern kann. Pro Erzeugnistyp gelten dieselben Mengenschwellen wie für alle in der EU herstellten oder in die EU eingeführten Stoffe.

Diese Anforderungen für bestimmte Stoffe in Erzeugnissen sind aufgrund ihrer potenziellen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt notwendig. Es sei darauf hingewiesen, dass von den Importeuren keine Erklärung über die Bestandteile von Erzeugnissen verlangt wird. Für Importeure und EU-Hersteller von Erzeugnissen ergeben sich aus den Bestimmungen dieselben Pflichten.

Wahrscheinlich konzentriert sich die Arbeit der Behörden im Rahmen der Durchführung der Verordnung weitgehend auf Fälle, in denen es Hinweise darauf gibt, dass ein aus einem

Erzeugnis freigesetzter Stoff unerwünschte Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt hat. Zur Unterstützung der Hersteller und Importeure von Erzeugnissen sowie der zuständigen Behörden bei der Anwendung dieser Bestimmungen wird die Agentur Leitlinien ausarbeiten.

Polymere sind von der Registrierungspflicht ausgenommen. Die Kommission kann bestimmte Polymere in die Registrierungspflicht einbeziehen, wenn in einem Bericht die Risiken von Polymeren im Vergleich zu anderen Stoffen dargelegt werden sowie die etwaige Notwendigkeit begründet wird, bestimmte Polymerarten registrieren zu lassen; dabei sind zum einen Wettbewerbsfähigkeit und Innovation und zum anderen der Schutz der Gesundheit und der Umwelt zu berücksichtigen. Eine beschränkte Form der Registrierung ist außerdem für bestimmte isolierte Zwischenprodukte vorgesehen. Unterschieden wird zwischen den Zwischenprodukten, die ihren Verwendungsort nicht verlassen, und denjenigen, die unter kontrollierten Bedingungen zwischen zwei Orten transportiert werden. Im letztgenannten Fall müssen bei einer Transportmenge von über 1 000 Tonnen angesichts des potenziell geringfügig höheren Expositionsriskos mehr Informationen vorgelegt werden.

Die Verordnung enthält eine Reihe gemeinsamer Bestimmungen für alle Registrierungen, darunter das Verfahren, nach dem die Agentur die Registrierungen zu handhaben hat. Da Zehntausende von Registrierungen zu erwarten sind, erfolgt eine einfache Prüfung auf Vollständigkeit. Wird die Registrierung nicht innerhalb einer bestimmten Frist abgelehnt, kann die Industrie mit der Herstellung oder der Einfuhr des Stoffes beginnen bzw. diese fortsetzen.

Um den Übergang zum REACH-System zu erleichtern, sind Bestimmungen für die schrittweise Einführung der Registrierungsanforderungen für Stoffe vorgesehen, die bereits auf dem Gemeinschaftsmarkt sind. Schließlich werden Anmeldungen gemäß der Richtlinie 67/548/EWG als Registrierungen betrachtet, da sie ein vergleichbares Maß an Informationen bieten.

1.3. Gemeinsame Nutzung von Daten und Vermeidung unnötiger Tierversuche

Eine Reihe von Bestimmungen über die gemeinsame Nutzung von Daten verfolgen den Zweck, Wirbeltierversuche zu reduzieren und der Industrie Kosten zu ersparen. Sachdienliche Daten sind gegen Vergütung auszutauschen. Für Phase-in-Stoffe wird ein System eingerichtet, das die Registrierungspflichtigen dabei unterstützt, andere Registrierungspflichtige ausfindig zu machen, mit denen sie Daten austauschen können. Diese sind dann dazu verpflichtet, Daten zur Verfügung zu stellen.

1.4. Informationen in der Lieferkette

Die Bestimmungen über die Weitergabe von Informationen entlang der gesamten Lieferkette stellen sicher, dass allen Anwendern von Stoffen die Angaben zum sicheren Umgang mit ihnen zur Verfügung stehen. Hierzu müssen Informationen vom Anfang bis zum Ende der Lieferkette und umgekehrt sowie zwischen allen Akteuren in dieser Lieferkette ausgetauscht werden. Primäres Instrument für den Informationstransfer ist das Sicherheitsdatenblatt gemäß Anhang Ia. Die derzeit geltende Richtlinie über Sicherheitsdatenblätter (91/155/EWG) wird durch die REACH-Verordnung ersetzt.

1.5. Nachgeschaltete Anwender

Diese Bestimmungen verpflichten nachgeschaltete Anwender, vorrangig auf der Grundlage der ihnen vom Lieferanten zur Verfügung gestellten Informationen zu prüfen, ob sie die Stoffe auf sichere Art und Weise verwenden, und im Anschluss geeignete Risikomanagementmaßnahmen zu treffen. Sie ermöglichen außerdem den Behörden einen Überblick über die Verwendungen eines Stoffes über die gesamte Lieferkette hinweg; sie können dann im Bedarfsfall weitere Informationen anfordern und angemessene Maßnahmen einleiten.

Für eine angegebene Verwendung kann der nachgeschaltete Anwender die vom Hersteller oder Importeur vorgesehenen Risikomanagementmaßnahmen übernehmen, er muss sich jedoch selbst vergewissern, dass die ihnen zugrunde liegenden Expositionsszenarios seiner Verwendung entsprechen und dass er alle notwendigen Risikomanagementmaßnahmen durchgeführt hat. Es werden Leitlinien ausgearbeitet, die insbesondere kleinen und mittleren Unternehmen helfen sollen, diese Aufgabe zu bewältigen.

Verwendet ein nachgeschalteter Anwender einen Stoff auf eine Weise, die nicht durch die CSA eines Herstellers bzw. Importeurs abgedeckt ist (einschließlich seiner Verwendung als Bestandteil eines Artikels), oder sieht er abweichende Risikomanagementmaßnahmen vor, muss er der Agentur einen Kurzbericht zukommen lassen. So werden die Behörden in die Lage versetzt, nicht angegebene Verwendungen zu überwachen, und könnten sich veranlasst sehen, Stoffe zu bewerten, deren unvorhergesehene Verwendungen besorgniserregend sind.

Nachgeschaltete Anwender sind nicht verpflichtet, den Behörden Stoffsicherheitsbeurteilungen vorzulegen, da der Verwaltungsaufwand sowohl für die Industrie als auch für die Behörden unverhältnismäßig hoch wäre. Außerdem würde dies bedeuten, dass nachgeschaltete Anwender auch sämtliche aktualisierten Sicherheitsbeurteilungen wiedervorlegen müssten.

1.6. Bewertung

Es gibt zwei Arten von Bewertungen:

- Die Dossierbewertung, die zwei Formen haben kann:
 - Bei der einen geht es darum, unnötige Tierversuche zu vermeiden. Daher werden die Behörden durch die Verordnung zur Prüfung von Versuchsvorschlägen verpflichtet: vor der Durchführung eines Versuchs soll seine Qualität geprüft werden und es soll verhindert werden, dass ein- und derselbe Tierversuch wiederholt durchgeführt wird.
 - Außerdem überträgt die Verordnung den Behörden die Aufgabe, die Übereinstimmung des Registrierungsdossiers mit den Anforderungen des Titels „Registrierung“ zu prüfen.
- Stoffbewertung: Diese sieht einen Mechanismus vor, anhand dessen eine Behörde von der Industrie Informationen nachfordern kann, wenn der Verdacht auf ein Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt besteht.

Um ein einheitliches Konzept zu fördern, wird die Agentur Leitlinien über die Erstellung einer Rangfolge der zu bewertenden Stoffe ausarbeiten. Daraufhin entwickeln die Mitgliedstaaten fortlaufende Pläne, in denen sie die Stoffe auflisten, die sie bewerten

möchten. Es ist ein Verfahren vorgesehen, nach dem die Mitgliedstaaten sich im Falle von Meinungsverschiedenheiten darüber einigen, wer welchen Stoff bewertet.

Wenn die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates einen Entwurf einer Entscheidung zur Nachforderung von Informationen über einen chemischen Stoff ausarbeitet, muss dieser von den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten auf dem Weg des schriftlichen Verfahrens angenommen werden. Die Agentur ist für die Gewährleistung der Konsistenz derartiger Entscheidungen im Entwurfsstadium verantwortlich und trifft diese Entscheidungen, wenn eine Einigung zwischen den Mitgliedstaaten erzielt wurde.

Die Bewertung kann die Behörden zu der Schlussfolgerung führen, dass Maßnahmen im Rahmen des in REACH vorgesehenen Beschränkungs- oder Zulassungsverfahrens eingeleitet werden sollten oder dass Informationen an andere Behörden weitergeleitet werden sollten, die für die einschlägigen Rechtsvorschriften verantwortlich sind. Das gemeinsame Merkmal dieser Regulierungstätigkeiten besteht darin, dass sie auf zuverlässigen Daten beruhen. Solche zuverlässigen Daten gehen aus den Bewertungsverfahren hervor und werden den einschlägigen Stellen von der Agentur zur Verfügung gestellt.

1.7. Zulassung

In Bezug auf die besonders besorgniserregenden Stoffe wird ein Zulassungssystem für die Verwendung und das Inverkehrbringen für solche Verwendungen eingeführt. Die in das Zulassungssystem aufgenommenen Stoffe haben derart besorgniserregende gefährliche Eigenschaften, dass sie unbedingt durch einen Mechanismus reguliert werden müssen, der die mit ihrer Verwendung verbundenen Risiken beurteilt und abwägt und noch vor der tatsächlichen Verwendung zu einer Entscheidung führt. Aufgrund der im Allgemeinen so schwerwiegenden und normalerweise irreversiblen Wirkungen der karzinogenen, mutagenen und reprotoxischen Stoffe der Kategorie 1 und 2 auf den Menschen und aufgrund der unwiderruflichen Bioakkumulierbarkeit von PBT und vPvB in lebenden Organismen ist dies gerechtfertigt, denn hier heißt es: vorsorgen statt heilen. Dasselbe gilt für andere Stoffe, die ähnlich besorgniserregend sind; sie können von Fall zu Fall der Zulassungspflicht unterworfen werden.

In Übereinstimmung mit dem allgemeinen Konzept von REACH sind die Anforderungen im Rahmen des Zulassungsverfahrens risikobasiert: die Antragsteller müssen nachweisen, dass die Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des betreffenden Stoffes angemessen beherrscht sind oder dass die sozio-ökonomischen Vorteile überwiegen.

So stellen die Zulassungsvorschriften sicher, dass Risiken aus der Verwendung von Stoffen mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften entweder angemessen beherrscht sind oder dass diese Stoffe aus sozio-ökonomischen Gründen zugelassen sind, wobei verfügbare Informationen über Alternativstoffe oder -verfahren berücksichtigt werden; gibt es Alternativen, wird die Zulassung normalerweise befristet erteilt. Besonders besorgniserregende Stoffe werden definiert als: karzinogene oder mutagene Stoffe der Kategorie 1 und 2; reprotoxische Stoffe der Kategorie 1 und 2; persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe oder sehr persistente und sehr akkumulierbare Stoffe; sowie Stoffe, die nachweislich gleichermaßen besorgniserregend sind, etwa Chemikalien mit endokriner Wirkung.

Die Zulassungsvorschriften verpflichten die Anwender oder Lieferanten von Stoffen mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften, innerhalb der von der Kommission gesetzten Fristen eine Zulassung für sämtliche Verwendungszwecke zu beantragen. Die Fristensetzung erfolgt jeweils für mehrere Stoffe. Dabei handelt es sich normalerweise um die Stoffe, deren

derzeitiges Risiko unter Berücksichtigung der in der Verordnung genannten Kriterien am höchsten eingeschätzt wird. Es ist beabsichtigt, die Stoffe auszuwählen, bei denen die Regulierung voraussichtlich am meisten erbringen wird (*Highest Expected Regulatory Outcome* - HEROS).

Dem Antragsteller obliegt die Beweislast: er muss nachweisen, dass das Risiko in Zusammenhang mit der Verwendung des Stoffes angemessen beherrscht ist oder dass die sozio-ökonomischen Vorteile die Risiken überwiegen. Nachgeschaltete Anwender können einen Stoff für einen zugelassenen Verwendungszweck verwenden, vorausgesetzt, sie erhalten diese Chemikalie von einem Unternehmen, das dafür eine Zulassung erhalten hat, und sie verwenden den Stoff im Rahmen der Bedingungen dieser Zulassung. Solche nachgeschalteten Anwender müssen die Agentur hiervon in Kenntnis setzen. Dies dient dem Zweck, dass die Behörden einen Überblick darüber haben, wie und wo besonders besorgniserregende Stoffe verwendet werden.

1.8. Beschränkungen

Die Bestimmungen über Beschränkungen ermöglichen die Einführung von Risikominde rungsmaßnahmen in der Gemeinschaft überall dort, wo sich dies als erforderlich erweist. Die Beschränkungsbestimmungen dienen als Sicherheitsnetz für das ganze REACH-System wie auch für das Gemeinschaftsrecht insgesamt, denn jeder Stoff - ob als solcher, in einer Zubereitung oder als Bestandteil eines Erzeugnisses - kann gemeinschaftsweiten Beschränkungen unterworfen werden, wenn ein Risiko unter Kontrolle gebracht werden muss.

Vorschläge für Beschränkungen können sich auf die Herstellungsbedingungen, die Voraussetzungen für die Verwendung/en und/oder das Inverkehrbringen eines Stoffes beziehen oder, falls erforderlich, auch ein Verbot dieser Tätigkeiten beinhalten. Sie werden von den Mitgliedstaaten oder der Kommission in Form eines gegliederten Dossiers vorbereitet. Mit diesem Dossier muss nachgewiesen werden, dass ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt besteht, das auf Gemeinschaftsebene zu behandeln ist; außerdem müssen darin die Möglichkeiten untersucht werden, dieses Risiko unter Kontrolle zu bringen.

In den Beschränkungsbestimmungen werden drei Forderungen angemessen berücksichtigt: im Bedarfsfall so rasch wie möglich handeln zu können, sämtliche Beschränkungen auf eine solide wissenschaftliche Grundlage zu stellen und alle interessierten Kreise in das Verfahren einzubeziehen.

Bislang wurden die nationalen Rechtsvorschriften über Beschränkungen durch die Richtlinie 76/769/EWG mit ihren Änderungen angeglichen. Die derzeitigen Beschränkungen werden nun im Rahmen einer Neufassung als Ausgangspunkt für das neue Beschränkungsverfahren übernommen.

1.9. Europäische Agentur für chemische Stoffe

Mit diesen Bestimmungen wird eine Europäische Agentur für chemische Stoffe (die Agentur) errichtet, die für die technische, wissenschaftliche und administrative Betreuung des REACH-Systems zuständig ist und sicherstellen soll, dass die Entscheidungsfindung auf Gemeinschaftsebene einheitlich ist.

Die Agentur wickelt das Registrierungsverfahren ab, spielt eine Schlüsselrolle bei der Gewährleistung einer einheitlichen Bewertung, stellt als Hilfsmittel Kriterien für die Auswahl

der zu bewertenden Stoffe durch die Mitgliedstaaten bereit und trifft Entscheidungen zur Nachforderung von Angaben über Stoffe, die bewertet werden. Außerdem gibt sie Stellungnahmen und Empfehlungen im Rahmen der Zulassungs- und Beschränkungsverfahren ab und unterliegt gewissen Pflichten in Bezug auf die Vertraulichkeit.

In ihrem Weißbuch über die Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik schlug die Kommission vor, eine zentrale Stelle zu schaffen, die das REACH-System verwaltet sowie wissenschaftliche und technische Unterstützung leistet. Im Hinblick auf eine solche Stelle schlug sie auch eine Durchführbarkeitsstudie vor. Im Rahmen der Studie wurden zwei Hauptmöglichkeiten für die Struktur der Stelle untersucht: zum einen ein erweitertes Europäisches Chemikalienbüro (ECB) bei der Gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission und zum anderen eine unabhängige zentrale Agentur. In der Studie gelangte man zu der Schlussfolgerung, dass eine unabhängige zentrale Agentur gegenüber einem erweiterten ECB eine Reihe von Vorteilen bietet.

Erster Vorteil der Agentur ist, dass sie Einnahmen in Form von Gebühren zur Personalfinanzierung nutzen kann, wohingegen dies beim ECB nicht möglich ist. Dort müssten die Gebühreneinnahmen in eine spezielle Haushaltslinie in Teil B des Gemeinschaftshaushalts fließen. Die anderen Vorteile werden im Weißbuch über „Europäisches Regieren“² dargelegt, wo festgestellt wird, dass Regulierungsagenturen:

- die Art und Weise, in der Vorschriften in der gesamten Union angewendet und durchgesetzt werden, verbessern: Die Arbeit der Ausschüsse, das Sekretariat und das Forum dienen diesem Ziel.
- den betroffenen Sektoren eine größere Außenwirkung verleihen: Die Existenz einer eigenständigen und unabhängigen Stelle regt Diskussionen an und hebt somit das Profil des Sektors.
- den Vorteil haben, sektorales hochgradig technisches Know-how nutzen zu können: Die Agentur und insbesondere die Ausschüsse, das Sekretariat und das Forum bieten eine Struktur, die dieses Know-how nutzen kann.
- der Wirtschaft Kosten ersparen: Die Agentur hat eine klar definierte Aufgabe und kann sich daher auf die Entwicklung der kosteneffizientesten Methoden konzentrieren und auf diese Weise die Gebührenlast für die Industrie gering halten.
- der Kommission die Möglichkeit geben, sich stärker auf ihre Kernaufgaben zu konzentrieren: Die Agentur ist für die technische Durchführung von REACH zuständig, eine Aufgabe, für die sich keine Dienststelle der Kommission eignet.

Der Hauptvorteil eines erweiterten ECB wäre die kurzfristige Kontinuität. Das allein wiegt jedoch nicht die Vorteile einer unabhängigen langfristig tätigen Agentur auf. Entsprechend hat man sich für die Form einer Agentur entschieden.

Bei der strukturellen Auslegung der neuen Agentur berücksichtigte die Kommission die Erfahrungen mit bestehenden Agenturen in anderen Bereichen, insbesondere auf verwandten Gebieten. Sie folgte außerdem den Grundsätzen ihrer jüngsten Mitteilung³ über Rahmenbedingungen für die europäischen Regulierungsagenturen. Die Europäische Agentur für die

² KOM(2001) 428 endgültig vom 25.7.2001.

³ KOM(2002) 718 endgültig vom 11.12.2002.

Beurteilung von Arzneimitteln (EMEA) stellt das nützlichste Modell dar. Sie ist eine Regulierungsagentur, deren Aufgabe derjenigen der vorgeschlagenen Chemikalienagentur insofern am nächsten kommt, als ihr kontinuierlich Produkte zur Bewertung vorgelegt werden und als es in den Mitgliedstaaten bereits für ihren Tätigkeitsbereich zuständige Behörden gibt. Das Modell der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) trägt einige nützliche Elemente zu diesem Vorschlag bei, unterscheidet sich aber von der vorgeschlagenen Chemikalienagentur insofern, als die EFSA zu einem beträchtlichen Teil spezifische Probleme bei ihrem Auftreten behandelt und in einem Bereich arbeitet, in dem nicht alle Mitgliedstaaten über nationale Behörden mit langjähriger Erfahrung verfügen. Zudem wurde eine Reihe neuer Elemente für die spezifische Natur des Chemiesektors entwickelt.

In der Öffentlichkeit wird das REACH-System durch die Agentur verkörpert werden; sie wird einen maßgeblichen Beitrag dazu zu leisten haben, dass alle Betroffenen und die Öffentlichkeit Vertrauen in das neue System fassen.

Die Agentur wird sich wie folgt zusammensetzen:

- Verwaltungsrat mit 15 Mitgliedern
- Direktor, der sich gegenüber dem Verwaltungsrat zu verantworten hat
- Ausschuss für Risikobeurteilung, Ausschuss für sozio-ökonomische Analysen und Ausschuss der Mitgliedstaaten: Diese Ausschüsse können im Rahmen der Verfahren zur Bewertung, Zulassung und Beschränkung um Stellungnahme ersucht werden. Jeder Mitgliedstaat kann ein Mitglied in jeden Ausschuss entsenden.
- Forum für den Austausch von Informationen über die Durchführung: Mit diesem Forum wird der Weißbuch-Vorschlag umgesetzt, die Vollzugsbehörden zu vernetzen. Das Forum soll im Wesentlichen die Tätigkeiten fortführen, die zuvor von einem informellen Netz nationaler Behörden ausgeführt wurden. Die Arbeit in diesem Bereich würde durch den formelleren Rahmen gefördert. Jeder Mitgliedstaat kann ein Mitglied in das Forum entsenden.
- Sekretariat zur technischen, wissenschaftlichen und administrativen Unterstützung der Ausschüsse: Dieses wird zudem eine Reihe von Aufgaben übernehmen, mit denen die Ausschüsse nicht belastet werden sollen, weil das keinen zusätzlichen Nutzen brächte.
- Widerspruchskammer zur Prüfung von Widersprüchen gegen die Entscheidungen der Agentur.

Nach dem Beitritt werden die neuen Mitgliedstaaten im Verwaltungsrat, den Ausschüssen und dem Forum auf derselben Grundlage vertreten sein wie die bestehenden Mitgliedstaaten.

1.10. Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis

Die Bestimmungen über ein Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis gewährleisten, dass die Einstufungen (und die entsprechenden Kennzeichnungen) aller in der EU hergestellten oder in die EU eingeführten gefährlichen Stoffe allen zur Verfügung stehen, damit das REACH-System reibungslos funktionieren kann. Die Industrie wird dazu verpflichtet, alle Einstufungen in das Verzeichnis aufzunehmen zu lassen. Abweichende Angaben über die Einstufung ein und desselben Stoffes sollten im Laufe der Zeit bereinigt werden, entweder durch die Zusammenarbeit zwischen den Mitteilenden oder durch eine EU-Harmonisierung.

EU-weit harmonisierte Einstufungen werden lediglich erforderlich sein für karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische Stoffe der Kategorie 1, 2 und 3 oder für Inhalationsallergene.

1.11. Informationen

Durch diese Bestimmungen wird sichergestellt, dass nichtvertrauliche Angaben über chemische Stoffe verfügbar sind, beispielsweise damit die Menschen, die gegenüber Chemikalien exponiert sind, selbst über die Hinnehmbarkeit des damit verbundenen Risikos entscheiden können. Voraussetzung hierfür ist ein Ausgleich zwischen dem Recht der Öffentlichkeit auf Information und der Notwendigkeit, bestimmte Informationen geheim zu halten.

1.12. Zuständige Behörden

Diese Bestimmungen setzen voraus, dass es in allen Mitgliedstaaten Behörden gibt, die über die erforderliche Kompetenz und die notwendigen Mittel verfügen, die ihnen übertragenen Aufgaben zu erfüllen.

1.13. Durchführung

Mit diesen Bestimmungen wird gewährleistet, dass die Mitgliedstaaten die Verordnung nach einem weitgehend einheitlichen Konzept durchführen.

1.14. Übergangs- und Schlussbestimmungen

Diese Bestimmungen stellen sicher, dass die Verordnung auf praktikable und effektive Weise in Kraft tritt. Sie gewährleisten einen reibungslosen Einstieg und den Übergang zu den Bestimmungen der Verordnung ohne Senkung des derzeitigen Schutzniveaus.

2. INHALT DER VERORDNUNG

2.1. Allgemeines

Artikel 1 - Gegenstand

Hier wird der Zweck der Verordnung dargelegt, nämlich ein effizientes Funktionieren des gemeinsamen Marktes für Chemikalien sicherzustellen und gleichzeitig zu gewährleisten, dass die menschliche Gesundheit und die Umwelt durch die Herstellung oder Verwendung von chemischen Stoffen unter realistischerweise vorhersehbaren Bedingungen nicht nachteilig beeinflusst werden. Der Verordnung liegt das Vorsorgeprinzip zugrunde, dessen Anwendungsbedingungen in der Mitteilung der Kommission über das Vorsorgeprinzip dargelegt werden (KOM(2000) 1 endgültig).

Artikel 2 - Anwendungsbereich

Radioaktive Stoffe sind vom Anwendungsbereich ausgenommen, da sie in anderen Rechtsvorschriften behandelt werden. Stoffe unter zollamtlicher Überwachung, die vorübergehend in Verwahrung sind, in Freizonen oder Freilagern im Hinblick auf den Re-Export gelagert werden oder sich im Transitverkehr befinden, werden nicht im Sinne von REACH "verwendet" und sind somit ebenfalls ausgenommen. Nicht in den Anwendungsbereich fallen außerdem nichtisierte Zwischenprodukte. REACH bringt Informationen über Stoffe hervor, die das Funktionieren des Arbeitnehmerschutzes und transportrechtlicher Vorschriften unterstützen, die unverändert gelten.

Artikel 3 - Begriffsbestimmungen

Die wesentlichen Begriffe dieser Verordnung werden definiert.

2.2. Registrierung von Stoffen

Artikel 4 - Anwendungsbereich

Durch diesen Artikel werden Stoffe in Anwendungen ausgenommen, für die andere Rechtsvorschriften entsprechende Informationen fordern. Die in Anhang II aufgeführten Stoffe sind ausgenommen, da ihre Eigenschaften und Risiken als hinreichend bekannt gelten. Dies ergibt sich aus Präzedenzfällen zu den geltenden Rechtsvorschriften der Union. Die meisten der in Anhang III aufgeführten Stoffe sind ausgenommen, weil ihre Risiken durch die Beurteilung anderer registrierter Stoffe behandelt werden. Registrierte Stoffe, die aus der Gemeinschaft ausgeführt wurden und anschließend wieder eingeführt werden (z. B. in Zubereitungen), sind von der Registrierungspflicht ausgenommen, vorausgesetzt, der Reimporteur besitzt Informationen für das Risikomanagement entsprechend dieser Verordnung. Schließlich sind auch Angaben für bestimmte Zwischenprodukte vorgeschrieben. Diese werden in Kapitel 4 behandelt.

Artikel 5 - Allgemeine Registrierungspflicht für Stoffe als solche oder in Zubereitungen

In diesem Artikel wird die grundlegende Verpflichtung verankert, eine Registrierung bei der Agentur als zentraler Annahmebehörde in der Gemeinschaft zu veranlassen. Die Verpflichtung gilt für in der Gemeinschaft niedergelassene Hersteller und Importeure, die einen Stoff in einer Menge von einer Tonne oder mehr pro Jahr herstellen oder einführen. Unterhalb dieser Menge besteht angesichts des beschränkteren Expositionspotenzials und im Interesse der Durchführbarkeit des Systems keine Pflicht zur Vorlage von Informationen. Die Schaffung eines herstellungsbasierten Systems behebt die derzeitigen Probleme mit dem Reimport angemeldeter Stoffe und unterstützt den Arbeitnehmerschutz. Monomere sind wie alle anderen Stoffe registrierungspflichtig, auch wenn sie als Zwischenprodukte verwendet werden; es wird klargestellt, dass für Monomere die weniger strengen Regeln für Zwischenprodukte nicht gelten. Dies muss sein, weil die Polymere, die durch ihre Verwendung als Zwischenprodukte entstehen, nicht registriert werden müssen. Darüber hinaus wird in diesem Artikel die Registrierung bestimmter Monomere und anderer Stoffe vorgeschrieben, die noch nicht registriert, aber in Anteilen von mehr als 2 % in Polymeren vorhanden sind.

Artikel 6 - Allgemeine Registrierungspflicht für Stoffe in Erzeugnissen

Mit diesem Artikel werden die Hersteller und Importeure von Erzeugnissen zur Registrierung der Stoffe verpflichtet, die in diesen Erzeugnissen enthalten sind, wenn diese Stoffe die Kriterien für die Einstufung als gefährlich erfüllen, unter normalen oder realistischerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden sollen und in dem Erzeugnistyp in Mengen ab 1 Tonne jährlich enthalten sind. Die Registrierungsanforderungen folgen den verschiedenen Schwellenwerten nach Artikel 9.

Die Hersteller und Importeure übermitteln der Agentur außerdem bestimmte Informationen, wenn in den Erzeugnissen enthaltene Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung als gefährlich erfüllen, unter normalen oder realistischerweise vorhersehbaren - wenn auch nicht beabsichtigten - Verwendungsbedingungen in Mengen freigesetzt werden können, die schädliche Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben können, und in

dem Erzeugnistyp in Mengen von einer Tonne oder mehr jährlich enthalten sind. Die Agentur kann die betreffenden Hersteller und Importeure dazu auffordern, derart mitgeteilte Stoffe zu registrieren.

Zur Unterstützung der Vollzugsbehörden, einschließlich der Zollbehörden, bei der Durchführung dieses Artikels und im Interesse einheitlicher Anwendung ist ausdrücklich die Entwicklung von Leitlinien oder weiterer Rechtsvorschriften vorgesehen.

Artikel 7 - Ausnahme von der allgemeinen Registrierungspflicht für produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (PPORD)

Zur Förderung der Innovation werden Stoffe ausgenommen, die für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (PPORD) verwendet werden. Diese Ausnahme gilt für maximal fünf Jahre und für die Menge des Stoffes, der für PPORD verwendet wird, sowie für eine begrenzte Zahl registrierter Kunden. Der Agentur sind bestimmte Informationen vorzulegen. Sie ist dafür zuständig, die eingereichten Angaben zu prüfen sowie gegebenenfalls Auflagen zu machen. Auf Antrag kann die Agentur die Ausnahmefrist um maximal fünf weitere Jahre verlängern, sofern dies durch das Forschungs- und Entwicklungsprogramm gerechtfertigt ist. Für die Entwicklung von Arzneimitteln ist eine Verlängerung auf maximal zehn Jahre möglich. Den zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten, in denen der betreffende Stoff hergestellt bzw. in die er eingeführt wird oder in denen die PPORD stattfindet, werden sämtliche Informationen vorgelegt, die gemeinsam mit dem Antrag auf eine Ausnahme für PPORD eingereicht wurden. Bei Entscheidungen über PPORD-Ausnahmen oder -Erweiterungen berücksichtigt die Agentur die Positionen der betreffenden zuständigen Behörden.

Für Stoffmengen unter 1 Tonne/Jahr ist keine Ausnahmegenehmigung erforderlich, da Herstellung, Einfuhr und Verwendung von Stoffen, auch für diese Zwecke, bis zu einer Menge von einer Tonne jährlich nicht registrierungspflichtig sind.

Artikel 8 - Stoffe in Pflanzenschutzmitteln und Biozid-Produkten

Diese Stoffe gelten nur insofern als registriert, als sie für Biozid-Produkte und Pflanzenschutzmittel verwendet werden, da die einschlägigen Rechtsvorschriften die Vorlage ausführlicher Informationen fordern. Die Verwendung dieser Stoffe als Biozid-Produkte oder als Pflanzenschutzmittel durch nachgeschaltete Anwender ist eine angegebene Verwendung im Sinne von REACH. Verwendet ein nachgeschalteter Anwender einen derartigen Stoff jedoch auf eine andere, nicht angegebene Weise, teilt er diese Verwendung mit und kann die ihm zur Verfügung gestellten Informationen dazu nutzen, seine Stoffsicherheitsbeurteilung auszuarbeiten.

Artikel 9 - Zu allgemeinen Registrierungszwecken vorzulegende Informationen

Erforderlich sind Informationen über die Identität des Registrierungspflichtigen, über die Identität des Stoffes und seine inhärenten Eigenschaften. Für die Registrierung von Stoffen, die in Mengen ab 10 Tonnen pro Jahr von einem Hersteller oder Importeur hergestellt oder eingeführt werden, ist ein Stoffsicherheitsbericht (CSR) mit Einzelheiten zu Risikomanagementmaßnahmen erforderlich.

Die Anhänge IV bis IX enthalten Bestimmungen für die Gewinnung von Informationen über registrierungspflichtige Stoffe. Weiter unten wird ausführlicher auf diese Anhänge eingegangen.

Artikel 10 - Gemeinsame Vorlage von Daten durch Mitglieder eines Konsortiums

Im Sinne einer Kostenreduzierung für Industrie und Behörden ist die gemeinsame Vorlage bestimmter Daten zulässig. Der Anreiz für eine gemeinsame Vorlage durch reduzierte Gebühren ist mit der Notwendigkeit vereinbar, angemessene Einnahmen für die Tätigkeit der Agentur sicherzustellen.

Artikel 11 - Mengenabhängige Informationsanforderungen

Die Informationsanforderungen sind gestaffelt, da das Expositionspotenzial mit dem Volumen steigt. Die Anforderungen von Absatz 2 stellen sicher, dass die den Behörden zur Verfügung stehenden Informationen auf dem neuesten Stand sind, und gelten, sobald die nächsthöhere Mengenschwelle überschritten wird.

Die Kosten für die Entwicklung der für die unterschiedlichen Mengenklassen jeweils geforderten Informationen und die entsprechenden Auswirkungen für die Industrie stehen in ausgewogenem Verhältnis zu einem voraussichtlich durch diese Informationen größeren Nutzen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt.

Artikel 133 Absatz 3 sieht vor, dass die Informationsanforderungen für die Mengeklasse 1 bis 10 t als Bestandteil der ersten Überprüfung des Funktionierens der Verordnung sechs Jahre nach Einrichtung der Agentur überprüft werden. Auf der Grundlage der Ergebnisse der Überprüfung kann die Kommission die Informationsanforderungen im Rahmen eines Ausschussverfahrens ändern. Bekanntermaßen wird zurzeit intensiv daran gearbeitet, andere Strategien für die Festlegung der Informationsanforderungen für Registrierungen zu entwickeln. Als Beispiel seien *In-vitro*-Methoden und die Anwendung von Modellen der (quantitativen) Struktur-Aktivitäts-Beziehungen ((Q)SAR) angeführt. Auch die Entwicklung derartiger Konzepte wird bei Vorschlägen zur Änderung der Informationsanforderungen für Registrierungen der Mengeklasse 1-10 t berücksichtigt.

Artikel 12 - Allgemeine Bestimmungen für die Gewinnung von Informationen zu inhärenten Stoffeigenschaften

In diesem Artikel werden die Grundregeln für die Gewinnung von Informationen entweder durch Versuche, (Q)SAR oder andere Mittel festgelegt. Die in Anhang X genannten Prüfmethoden wurden zur Verwendung im Rahmen der geltenden Rechtsvorschriften zugelassen und werden in REACH übernommen. Es können andere Methoden verwendet werden, wenn der Registrierungspflichtige ihre Eignung nachweisen kann. Besonders wichtig ist dies im Falle von Daten, die vor dem Inkrafttreten der Rechtsvorschriften gewonnen wurden, zum Beispiel für Altstoffe oder für Stoffe, die außerhalb der Gemeinschaft bereits hergestellt oder verwendet wurden. Neue Versuche müssen zur Sicherung der Qualität der Informationen gemäß der Guten Laborpraxis sowie gemäß den Rechtsvorschriften über den Schutz von Tieren erfolgen, die für tierexperimentelle und andere wissenschaftliche Zwecke verwendet werden.

Nach diesem Artikel müssen die Registrierungspflichtigen, die der Agentur bereits vorgelegte Daten nutzen möchten, nachweisen, dass der Eigentümer dieser Daten sein Einverständnis erklärt hat.

Artikel 13 - Stoffsicherheitsbericht und Pflicht zur Anwendung und Empfehlung von Risikominderungsmaßnahmen

Der Stoffsicherheitsbericht (*Chemical Safety Report* - CSR) beinhaltet eine ausführliche Stoffsicherheitsbeurteilung (*Chemical Safety Assessment* - CSA). Dabei handelt es sich um eine Risikobeurteilung, bei der der Registrierungspflichtige die Risikomanagementmaßnahmen berücksichtigt, die er entweder selbst für seine eigene Verwendung trifft oder nachgeschalteten Anwendern für ihre Verwendungen vorschlägt. Die Verwendungen, die im CSA des Registrierungspflichtigen behandelt sind, werden als angegebene Verwendungen bezeichnet. Hierbei handelt es sich nicht um das klassische Modell der Risikobeurteilung, von dem heutzutage bei der Regulierung von Chemikalien die Rede ist. Die Bezeichnungen „Stoffsicherheitsbericht“ und „Stoffsicherheitsbeurteilung“ wurden gewählt, um diese Veränderung deutlich erkennbar zu machen.

Im Interesse der Verhältnismäßigkeit sind CSR nicht für die Registrierung von Stoffen erforderlich, die in Mengen unter 10 Tonnen/Jahr/Hersteller oder Importeur hergestellt oder eingeführt werden, und auch nicht für standortinterne isolierte Zwischenprodukte oder transportierte isolierte Zwischenprodukte. Artikel 133 Absatz 1 ermächtigt die Kommission, zwölf Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung die Anwendung dieser Bestimmung auf Stoffe in diesen Mengen zu überprüfen.

Die CSA eines Registrierungspflichtigen behandelt alle ihm von seinen nachgeschalteten Anwendern angegebenen Verwendungen, es sei denn, er lehnt die Lieferung des Stoffes für ein bestimmte Verwendung ab. Durch diese Bestimmung wird sichergestellt, dass diejenigen, die Stoffe herstellen oder einführen, die Verantwortung für ihre sichere Handhabung nicht auf die nachgeschalteten Anwender abwälzen können, denen für eine Stoffsicherheitsbeurteilung womöglich die Mittel fehlen. Außerdem erleichtert dieses Vorgehen den Behörden die Arbeit.

Bestimmte Verwendungen brauchen nicht in einer CSA behandelt zu werden, da sie angemessen durch andere EU-Rechtsvorschriften abgedeckt sind.

Es braucht keine CSA durchgeführt zu werden, wenn die Konzentration eines Stoffes in einer Zubereitung unter den festgelegten Grenzwerten liegt, da man davon ausgeht, dass der Stoff unterhalb dieser Grenzwerte für die menschliche Gesundheit und die Umwelt kein wesentliches Risiko darstellt. Entspricht ein Stoff den Kriterien für die Einstufung als gefährlich oder wird er als PBT oder vPvB beurteilt, braucht eine CSA nur die Schritte der Expositionsbewertung und der Risikobeschreibung zu umfassen. Grund hierfür ist, dass lediglich in diesen Fällen ein signifikantes Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt besteht.

Artikel 14 - Polymere

Im Hinblick auf die potenziell hohe Zahl von Polymerregistrierungen und in Anbetracht der Tatsache, dass die meisten von ihnen aufgrund ihrer Natur ein begrenztes Risiko darstellen, sind Polymere aus Gründen der Durchführbarkeit und zur Konzentration der Ressourcen auf stärker besorgnisregende Stoffe von der Registrierungspflicht ausgenommen. Die Kommission macht jedoch die Zusage, die zukünftige Behandlung von Polymeren im Rahmen von REACH zu prüfen. Bevor ein Vorschlag zur Erweiterung der Registrierungspflicht auf bestimmte Polymere vorgelegt wird, arbeitet die Kommission einen Bericht aus, der die Risiken von Polymeren im Vergleich zu anderen Stoffen untersucht sowie die Frage behandelt, ob unter dem Blickwinkel eines Gleichgewichts zwischen dem Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt auf der einen und der Gewährleistung von Wettbewerbsfähigkeit und Innovation auf der anderen Seite Polymere registriert werden sollten.

Artikel 15 und Artikel 16 - Registrierung standortinterner oder transportierter isolierter Zwischenprodukte

Aus Gründen der Durchführbarkeit und zur Konzentration der Ressourcen auf besorgniserregendere Stoffe, enthalten diese Artikel begrenzte Registrierungsanforderungen für bestimmte isolierte Zwischenprodukte. Nichtisolierte Zwischenprodukte sind von REACH ausgenommen.

Es wird unterschieden zwischen isolierten Zwischenprodukten, die an einem Standort verbleiben, und solchen, die unter kontrollierten Bedingungen an andere Standorte transportiert werden. In Bezug auf die letztgenannte Art von Zwischenprodukten müssen bei einer Transportmenge von über 1 000 t pro Hersteller pro Jahr angesichts des potenziell etwas höheren Expositionsriskos mehr Informationen vorgelegt werden.

Artikel 17 - Gemeinsame Vorlage von Daten durch Mitglieder eines Konsortiums

Zur Erläuterung siehe Artikel 10.

Artikel 18 - Pflichten der Agentur

In diesem Artikel werden die Vornahme der vom Registrierungspflichtige veranlassten Registrierungen sowie die Rolle der Agentur in der REACH-Registrierungsphase festgelegt. Die Registrierungspflichtigen reichen auf elektronischem Wege ein Registrierungsdossier ein; auch die Bearbeitung erfolgt elektronisch, beides zur Erleichterung der Abwicklung mehrerer Tausend Registrierungen. Sämtliche Registrierungsdossiers sind der Agentur als der Zentralstelle für Registrierungen vorzulegen. Sie teilt jeder Registrierung eine Registrierungsnummer sowie ein Registrierungsdatum zu und führt eine Vollständigkeitsprüfung durch; auch hierbei handelt es sich in Anbetracht der großen Zahl zu bearbeitender Registrierungen um einen im Wesentlichen automatisierten Prozess. Dadurch, dass die Agentur die Vollständigkeitsprüfung durchführt, ist sichergestellt, dass in der Registrierungsphase einheitlich vorgegangen wird. Falls die Informationen unvollständig sind, teilt die Agentur dem Registrierungspflichtigen dies unter Angabe der nachgeforderten Informationen und einer entsprechenden Vorlagefrist mit. Das Ergebnis der Vollständigkeitsprüfung wird der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats übermittelt, in dem der Hersteller oder Importeur niedergelassen ist. Die Registrierungen werden nicht ausdrücklich durch die Agentur gebilligt, da es sich nicht um ein Genehmigungsverfahren handelt.

Artikel 19 - Herstellung und Einfuhr chemischer Stoffe

Dieser Artikel verbietet die Herstellung oder Einfuhr von Stoffen, die nicht in Übereinstimmung mit den Registrierungsbestimmungen registriert wurden. Die Herstellung und die Einfuhr eines Stoffes ist drei Wochen nach dem Registrierungszeitpunkt möglich, sofern die Agentur nichts anderes mitteilt. Fordert die Agentur Informationen nach, kann der Stoff drei Wochen nach Vorlage dieser weiteren Informationen hergestellt oder importiert werden, sofern die Agentur nichts anderes mitteilt. Die Frist dient der Ermöglichung einer Vollständigkeitsprüfung. Ist ein Hersteller oder Importeur in einem Konsortium federführend, so ist es den anderen Mitgliedern des Konsortiums nicht erlaubt, den Stoff herzustellen oder einzuführen, bevor die Fristen für den federführenden Registrierungspflichtigen nicht verstrichen sind.

Eine längere Frist ist zu diesem Zweck nicht erforderlich, da die Vollständigkeitsprüfung weitgehend automatisiert ist, und würde die Herstellung oder den Import neuer Stoff nur unnötig verzögern.

Artikel 20 - Weitere Pflichten des Registrierungspflichtigen

Aufgrund dieses Artikels muss der Registrierungspflichtige die Agentur über Änderungen bei bestimmten Elementen einer Registrierung in Kenntnis setzen. So wird sichergestellt, dass die Behörden die aktuellsten Informationen über die Stoffsicherheit erhalten; für geringfügige Änderungen sind jedoch keine Aktualisierungen erforderlich. Die Verpflichtung, wesentliche Veränderungen der hergestellten oder importierten Mengen mitzuteilen, erbringt wichtige Informationen für die Entwicklung eines Chemikalienindikators und sorgt für die Aktualisierung der Angaben in der Datenbank. Als wesentliche neue Erkenntnisse über die Risiken eines Stoffes gelten Erkenntnisse, die zu Änderungen bei der Stoffsicherheitsbeurteilung führen würden.

Artikel 21 - Besondere Bestimmungen für Stoffe, die nach und nach in den Anwendungsbereich der Verordnung einbezogen werden sollen (Phase-in-Stoffe)

Dieser Artikel behandelt die schrittweise Aufnahme der großen Mehrheit der derzeit hergestellten oder in den Verkehr gebrachten Stoffe in das Registrierungssystem. Bei der Festlegung der Fristen wurde der großen Zahl von Phase-in-Stoffen Rechnung getragen; mit ihnen wird der Zweck verfolgt, den Prozess sowohl für die Industrie als auch für die Behörden durchführbar zu machen. Bei Phase-in-Stoffen beginnt der Registrierungsprozess bei Stoffen, die in großen Mengen hergestellt oder eingeführt werden, da ihr Expositionspotenzial hoch ist, sowie bei Stoffen mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften.

Artikel 22 - Angemeldete Stoffe

Da die Anmeldungsanforderungen der Richtlinie 67/548/EWG denjenigen für die Registrierung im Wesentlichen ähnlich sind, ist in diesem Artikel vorgesehen, dass bereits vorher angemeldete Stoffe als registriert gelten. Derartige Registrierungen müssen wie alle anderen Registrierungen aktualisiert werden. Es ist vorgesehen, dass die Agentur für den Transfer der Daten über die angemeldeten Stoffe in ihre zentrale Datenbank Sorge trägt. Überschreiten solche Stoffe im Anschluss die nächsthöhere Mengenschwelle nach Artikel 9, sind wie für alle anderen Stoffe die vollständigen Informationen erforderlich, einschließlich von Angaben, die für die niedrigere Menge noch nicht vorgelegt wurden.

2.3. Gemeinsame Nutzung von Daten und Vermeidung unnötiger Tierversuche

Artikel 23 - Ziele und allgemeine Regeln

In diesem Artikel werden die allgemeinen Grundsätze für die gemeinsame Nutzung von Daten sowie für die Gewährleistung, dass unnötige Tierversuche vermieden werden, dargelegt. Durch Absatz 2 wird sichergestellt, dass die wettbewerbsrechtlichen Vorschriften der Gemeinschaft nicht berührt werden. Absatz 3 ermöglicht es der Agentur, Daten, die sich seit mindestens zehn Jahren in ihrem Besitz befinden, Dritten kostenlos zu Registrierungszwecken zur Verfügung zu stellen.

Artikel 24 - Pflicht zur Recherche vor der Registrierung

In diesem Artikel wird es potenziellen Registrierungspflichtigen eines Stoffes, den sie zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des REACH-Systems nicht hergestellt oder in den Verkehr

gebracht haben, ermöglicht, Daten über frühere Registrierungen dieses Stoffes zu erhalten. Daten über neue Stoffe sind innerhalb von zehn Jahren nach der ersten Registrierung zahlungspflichtig, da ein innovativer Registrierungspflichtiger gerade während dieses Zeitraums den größten Nutzen aus der Vermarktung seines Stoffes ziehen kann.

Artikel 25 - Gemeinsame Nutzung vorhandener Daten durch Registrierungspflichtige

Registrierungspflichtige werden dazu aufgefordert, sich direkt oder über eine Schiedsstelle über die gemeinsame Nutzung von Daten zu einigen. In Anbetracht der Wichtigkeit des Tierschutzes ist die Agentur jedoch dazu bevollmächtigt, dem anschließenden Registrierungspflichtigen die Informationen zur Verfügung zu stellen, wenn keine Einigung erreicht wird. Vom anschließenden Registrierungspflichtigen wird eine Übernahme von 50 % der entstandenen Kosten erwartet. Falls erforderlich, kann der erste Registrierungspflichtige gegenüber dem anschließenden Registrierungspflichtigen vor den nationalen Gerichten 50 % der ihm bei der Gewinnung der Informationen entstandenen Kosten geltend machen.

Artikel 26 - Vorregistrierungspflicht für Phase-in-Stoffe

Registrierungspflichtige, die die Phase-in-Bestimmungen im Registrierungskapitel in Anspruch nehmen wollen, müssen ihre Stoffe vorab registrieren lassen, damit eine gemeinsame Nutzung bereits verfügbarer Daten ermöglicht wird. Diese Bestimmung ermöglicht es Herstellern und Importeuren von Stoffen in Mengen unter 1 Tonne auf freiwilliger Basis einen Beitrag zur gemeinsamen Nutzung von Daten zu leisten.

Artikel 27 - Foren zum Austausch von Stoffinformationen

Mit diesem Artikel wird ein Forum zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF) geschaffen, das aus all denjenigen besteht, die denselben Stoff vorab registriert haben; seine Mitglieder unterliegen bestimmten Pflichten, damit Mehrfach-Tierversuche vermieden werden können.

Artikel 28 - Kommunikation innerhalb des SIEF vor der Registrierung

In diesem Artikel wird das Vorgehen der Mitglieder eines SIEF zur Erfüllung ihrer Pflichten geregelt. Es sei darauf hingewiesen, dass die Bestimmungen in Absatz 2 lediglich der Klärstellung dessen dienen, welche Maßnahmen andere Teilnehmer des SIEF ergreifen können, falls ein Eigentümer einer Studie die Bereitstellung von Informationen verweigert. In einem solchen Fall kommt der Eigentümer einer Studie seinen Pflichten nicht nach und wird Sanktionen unterworfen. hat der Eigentümer einer Studie bereits die Registrierung, zu der die Studie gehört, veranlasst, stellt die Agentur diese den anderen Teilnehmer des SIEF zur Verfügung.

2.4. Informationen in der Lieferkette

Artikel 29 - Anforderungen an Sicherheitsdatenblätter

In diesem Artikel wird erläutert, dass es sich beim Sicherheitsdatenblatt (*Safety Data Sheet - SDS*) um ein Instrument handelt, mit dem die relevanten Informationen von Herstellern, Importeuren oder nachgeschalteten Anwendern an die nachgeschalteten Akteure der Lieferkette weitergereicht werden. Hierzu eignen sich die SDS am besten, da sie inzwischen bekannt und alle Akteure in der Lieferkette mit ihnen vertraut sind; ein neues Instrument würde die Kosten erhöhen, brächte jedoch kaum zusätzlichen Nutzen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Die derzeitigen Pflichten und Zuständigkeiten in Bezug auf das

SDS bleiben bestehen und werden durch die Vorschrift erweitert, dass Informationen aus relevanten Stoffsicherheitsbeurteilungen weitergeleitet werden müssen.

Es ist klar, dass die Ausarbeitung eines SDS für eine Zubereitung aus zahlreichen registrierten Stoffen recht kompliziert sein würde. Statt bei der Erstellung eines SDS für eine Zubereitung die einzelnen CSA für alle registrierten Inhaltsstoffe der Zubereitung aufzuführen, besteht deshalb die Möglichkeit, eine CSA für die Zubereitung als Ganze durchzuführen und diese CSA in das SDS zu übernehmen.

Die 16 SDS-Abschnitte entsprechen dem *Globally Harmonised System for the Classification and Labelling of Dangerous Chemicals* (Weltweit harmonisiertes System für die Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe - GHS). Wurde eine CSA durchgeführt, bieten die darin untersuchten Expositionsszenarios nützliche und gut strukturierte Informationen für andere Akteure der Lieferkette. Daher ist vorgesehen, dass sie dem SDS als Anhang beigefügt werden.

Artikel 30 - Informationen über Stoffe und Zubereitungen ohne SDS-Pflicht – Mitteilungspflicht gegenüber den nachgeschalteten Akteuren der Lieferkette

Auch wenn kein SDS vorgeschrieben ist, benötigen nachgeschaltete Anwender und Händler bestimmte Stoffinformationen, damit sie die gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen ergreifen können. Dabei handelt es sich beispielsweise um Einzelheiten zu den Anforderungen für die Registrierung des Stoffes oder um die Absicherung, dass die Verwendung des Stoffes entsprechend der Zulassung oder Beschränkung erfolgt. Diese Informationen müssen rechtzeitig aktualisiert werden, damit anschließend geeignete Maßnahmen getroffen werden können.

Artikel 31 - Informationen über Stoffe und Zubereitungen – Mitteilungspflicht gegenüber den vorgesetzten Akteuren der Lieferkette

Hier werden die Informationen aufgeführt, die an die vorgesetzten Akteure der Lieferkette weiterzugeben sind. Es müssen Informationen „nach oben“ weitergegeben werden, damit ermittelte Risikominderungsmaßnahmen bei Bedarf verfeinert werden können. Dabei kann es sich zum Beispiel um Informationen über die Exposition gegenüber einem Stoff, über zusätzliche Informationen zu den Wirkungen eines Stoffes oder um Informationen über das Funktionieren der Risikominderungsmaßnahmen in der Praxis handeln.

Das mit dieser Verordnung eingeführte System wird dann am effizientesten funktionieren, wenn Informationen über die gesamte Lieferkette weitergegeben werden, und zwar in beide Richtungen.

Artikel 32 - Zugang der Arbeitnehmer zum Sicherheitsdatenblatt

Die Informationen, die im SDS enthalten sind, sowie diejenigen, die gemäß Artikel 30 weitergeleitet werden, wenn ein SDS nicht vorgeschrieben ist, werden den Arbeitnehmern und ihren Vertretern zugänglich gemacht. Der Zugang der Arbeitnehmer und ihrer Vertreter zum SDS steht in Einklang mit dem GHS.

Artikel 33 – Pflicht zur Aufbewahrung von Informationen

Hier werden alle Akteure der Lieferkette dazu verpflichtet, sämtliche gemäß dieser Verordnung gewonnenen Informationen zusammenzutragen und sie auf Verlangen verfügbar zu machen. Diese Informationen sollten zusammengeführt aufbewahrt werden, damit die

Behörden problemlos und rasch Zugang zu ihnen haben, so dass Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt ohne Zeitverlust ergriffen werden können und sichergestellt ist, dass alle relevanten Angaben zur Verfügung stehen, wenn Entscheidungen im Rahmen des Systems (z. B. in den Bereichen Bewertung, Beschränkungen, Zulassung) zu treffen sind.

2.5 Nachgeschaltete Anwender

Artikel 34 - Stoffsicherheitsbeurteilungen der nachgeschalteten Anwender und Pflicht zur Anwendung und Empfehlung von Risikominderungsmaßnahmen

Das Registrierungssystem und insbesondere die CSA sind derart beschaffen, dass die Hersteller und Importeure die Verantwortung für die Ausarbeitung der CSA nicht auf die nachgeschalteten Anwender abwälzen können, falls diese die CSA nicht durchführen wollen. Natürlich steht es nachgeschalteten Anwendern frei, ihre Lieferanten bei der Vorbereitung einer Registrierung zu unterstützen; diese Möglichkeit wird ausdrücklich im Text genannt. Falls der nachgeschaltete Anwender will, dass seine Verwendungen vom Lieferanten in dessen CSA behandelt werden, sollte er dies schriftlich mitteilen. Auf diese Weise wird die Verwendung des nachgeschalteten Anwenders zur angegebenen Verwendung und muss daher - sofern sie hinreichend mitgeteilt wurde - in der CSA des Herstellers oder Importeurs berücksichtigt werden.

Nachgeschaltete Anwender müssen Stoffsicherheitsberichte in Übereinstimmung mit Anhang XI für Verwendungen ausarbeiten, die außerhalb der Bedingungen liegen, die in dem Expositionsszenario des SDS beschrieben ist, das ihnen bereitgestellt wurde. Durch diese Bestimmung können die nachgeschalteten Anwender ihre Verwendung/en gegenüber ihrem Lieferanten auf Wunsch vertraulich behandeln. Der nachgeschaltete Anwender muss jedoch keinen Stoffsicherheitsbericht ausarbeiten:

- wenn er striktere Risikomanagementmaßnahmen als die vom Lieferanten empfohlenen ergreift, denn in diesem Fall erbringt die obligatorische Ausarbeitung eines Stoffsicherheitsberichts keinen tatsächlichen zusätzlichen Nutzen,
- für nichtgefährliche Stoffe oder
- wenn der Lieferant keinen Stoffsicherheitsbericht auszuarbeiten hätte.

Sie müssen die Risikominderungsmaßnahmen des SDS für angegebene Verwendungen sowie die ihrer CSA für nichtangegebene Verwendungen anwenden. Informationen über Risikominderungsmaßnahmen, die im SDS für angegebene Verwendungen oder in der CSA des nachgeschalteten Anwenders für nichtangegebene Verwendungen verzeichnet sind, müssen an nachgeschaltete Anwender als relevante Informationen weitergegeben werden, so dass diese wiederum die verzeichneten Risikominderungsmaßnahmen anwenden oder - falls ihre Verwendung nicht erfasst ist - ihre eigene CSA durchführen können.

Artikel 35 - Verpflichtung der nachgeschalteten Anwender zur Weitergabe von Informationen

Liegt die nachgeschaltete Verwendung außerhalb der Bedingungen, die in dem Expositionsszenario des bereitgestellten SDS beschrieben werden, muss der nachgeschaltete Anwender die Verwendung der Agentur mitteilen.

Der Umfang dieser Mitteilung ist begrenzt, um den Aufwand für die Industrie und die Behörden möglichst gering zu halten. Es reicht aus, den Behörden die Entscheidungsfreiheit

einzuräumen, beispielsweise im Rahmen der Bewertungs- oder Beschränkungsvorschriften weitere Maßnahmen zu ergreifen oder anderweitig tätig zu werden. In Ausnahmefällen kann eine derartige Mitteilung Vorschläge für Tests enthalten. Handelt es sich dabei um Tests der Anhänge VII oder VIII, würden die Behörden sie einer Bewertung unterziehen.

Ein nachgeschalteter Anwender kann bei der Durchführung einer CSA oder anderweitig zu dem Schluss kommen, dass die Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes von der abweicht, die der Lieferant ihm angegeben hatte. Dieser Sachverhalt muss der Agentur gemeldet werden.

Für diese Mitteilung ist ein festes Format zu verwenden; dies erleichtert den nachgeschalteten Anwendern die Wahrnehmung ihrer Verpflichtungen und ermöglicht der Agentur eine effiziente Weiterbearbeitung der Mitteilung nachgeschalteter Anwender.

Die Aktualisierung von Mitteilungen stellt sicher, dass die Agentur und somit auch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten immer über die jüngsten relevanten Informationen über die Verwendung eines Stoffes auf dem Laufenden sind und im Bedarfsfall geeignete Maßnahmen ergreifen können.

Nachgeschaltete Anwender unterliegen nicht der Mitteilungspflicht, wenn sie einen Stoff in Mengen unterhalb einer Tonne verwenden.

Artikel 36 - Geltung der Verpflichtungen für nachgeschaltete Anwender

Informationen über die sichere Verwendung ihrer Stoffe erhalten die nachgeschalteten Anwender durch die von ihren Lieferanten bereitgestellten Sicherheitsdatenblätter. Außerdem sollten sie auch bereits in Übereinstimmung mit der Richtlinie 98/24/EG eine Risiko-beurteilung zum Arbeitnehmerschutz durchgeführt haben. Dennoch ist es angezeigt, die Geltung der Bestimmungen des Artikels 35 auf einen späteren Zeitpunkt zu verlegen, damit ausreichend Zeit dafür vorhanden ist, dass neue Sicherheitsinformationen den Weg abwärts durch die Lieferkette finden und dass die nachgeschalteten Anwender gegebenenfalls ihre Risiko- oder Stoffsicherheitsbeurteilungen ergänzen und aktualisieren können. Zur Vermeidung unnötiger Mitteilungen gelten die Bestimmungen des Artikels 36 erst dann, wenn ein Stoff registriert worden ist.

2.6. Bewertung von Stoffen

Artikel 37 - Anwendungsbereich

Da Polymere von der Registrierung ausgenommen sind, sind sie ebenfalls von der Bewertung ausgenommen. Allerdings wird auch diese Ausnahme im Rahmen der in Artikel 133 Absatz 3 vorgesehenen Überprüfung untersucht und gegebenenfalls geändert.

Artikel 38 - Zuständige Behörden

In diesem Artikel wird dargelegt, wie die zuständige Behörde des bewertenden Mitgliedstaates ermittelt wird.

Für Dossierbewertungen handelt es sich dabei um die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem die Herstellung erfolgt oder in dem der Importeur niedergelassen ist. Grund hierfür ist, dass die Dossiers ohnehin einzeln geprüft werden und sprachlichen Problemen sowie Kommunikationshindernissen auf diese Weise vorgebeugt werden kann. Für die Bewertung

zuständige Behörde bei Konsortien ist die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, der das Dossier des „federführenden“ Mitglieds übernimmt.

Für Stoffbewertungen gilt eine andere Regel: Die Mitgliedstaaten müssen fortlaufende Dreijahres-Bewertungspläne erstellen und die Stoffe auflisten, die sie zu bewerten beabsichtigen. So soll den Mitgliedstaaten die Planung und die Zuteilung von Ressourcen für die Stoffbewertung ermöglicht werden. Es ist ein spezifischer Zuteilungsmechanismus für den Fall vorgesehen, dass mehr als ein Mitgliedstaat denselben Stoff bewerten will, damit Doppelarbeit vermieden und die rasche Bewertung der betreffenden Stoffe gefördert wird. Als Faktor bei der Anwendung dieses Mechanismus ist der Anteil der einzelnen Mitgliedstaaten am Bruttoinlandsprodukt der Gemeinschaft zu beachten.

Artikel 39 - Prüfung von Versuchsvorschlägen

In diesem Artikel wird die bewertende Behörde dazu verpflichtet, eine Dossierbewertung aller Vorschläge für Versuche durchzuführen, die im Hinblick darauf vorgeschlagen werden, die Informationsanforderungen der Anhänge VII und VIII zu erfüllen. Diese Anhänge werden hier genannt, weil sie die Versuche mit den größten Kosten und dem größten Bedarf an Versuchstieren enthalten. Aus Gründen des Tierschutzes ist es daher wichtig, dass sich die Behörden von der Angemessenheit derartiger Versuche überzeugen. Außerdem haben Erfahrungen mit den jetzigen Rechtsvorschriften gezeigt, dass es in der Frage, ob die nun in den Anhängen V und VI verzeichneten Tierversuche durchzuführen sind, selten zu Divergenzen zwischen Industrie und Behörden kommt.

Nachgeschaltete Anwender können Vorschläge für Versuche machen, falls es sich bei der betreffenden Verwendung nicht um eine angegebene Verwendung handelt, die somit nicht in den Informationen im Sicherheitsdatenblatt erfasst ist.

Billig die Behörde einen Vorschlag, entwirft sie eine Entscheidung, mit der die Durchführung des Versuchs innerhalb einer bestimmten Frist vorgeschrieben wird. Zweck dieser Vorschrift ist, die Pflichten des Registrierungspflichtigen klar zu halten und andere Behörden wissen zu lassen, wann die Daten zur Verfügung stehen werden.

Artikel 40 - Prüfung der Registrierungen auf Übereinstimmung

Eine zuständige Behörde kann Registrierungen, für die sie die Verantwortung trägt, daraufhin prüfen, ob sie in Übereinstimmung mit den Registrierungsanforderungen stehen. Ist dies nicht der Fall, kann die zuständige Behörde eine Entscheidung ausarbeiten, durch die Informationen beim Registrierungspflichtigen nachgefordert werden. Es fehlen Informationen, wenn keine oder nur unzureichende Daten vorgelegt wurden.

Artikel 41 - Prüfung der vorgelegten Informationen und Weiterbehandlung der Dossierbewertung

Nach Vorlage der gemäß den Artikeln 39 und 40 nachgeforderten Informationen prüft die zuständige Behörde die Registrierung und die zusätzlichen Informationen und entscheidet darüber, ob noch weitere Angaben erforderlich sind.

Nach Bewertung eines Dossiers kann die zuständige Behörde entscheiden, dass weitere Maßnahmen zur Behandlung des jeweiligen Stoffes getroffen werden sollten. Dies kann bedeuten, dass Maßnahmen im Rahmen des Zulassungs- oder Beschränkungsverfahrens vorgeschlagen werden oder dass den Behörden, die für andere Rechtsvorschriften zuständig sind, relevante Informationen übermittelt werden.

Artikel 42 - Verfahren und Fristen für die Prüfung von Vorschlägen für Versuche

Für Non-Phase-in-Stoffe wird in diesem Artikel eine Frist von 120 Tagen für den Abschluss von Dossierbewertungen in Bezug auf den Vorschlag von Versuchen festgelegt. So soll sichergestellt werden, dass die Industrie die Genehmigung für die Durchführung von Versuchen erhält und sämtliche relevanten Informationen innerhalb der vorgeschriebenen Fristen zusammentragen kann. Auch für Phase-in-Stoffe werden hier Fristen für die Durchführung von Dossierbewertungen in Bezug auf Vorschläge für Versuche festgelegt, um das Funktionieren des System für alle Betroffenen berechenbarer und transparenter zu gestalten.

Priorität wird der Bewertung von Versuchsvorschlägen eingeräumt, denn es geht um die Einhaltung der gesetzten Fristen und den wichtigen Aspekt Tierschutz.

Artikel 43 - Verfahren und Fristen für die Prüfung auf Übereinstimmung

Eine zuständige Behörde verfügt nach Beginn einer Vollständigkeitsüberprüfung über maximal 12 Monate zu ihrer Fertigstellung, wozu auch die Ausarbeitung eines Entscheidungsentwurfs gehört.

Artikel 44 - Nachforderung von Informationen

Dieser Artikel sieht vor, dass die verantwortliche zuständige Behörde den Entwurf einer Entscheidung ausarbeiten kann, in der Informationen nachgefordert werden, damit geklärt werden kann, ob ein Stoff ein besonderes Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt. Beispielsweise kann der Stoff einem anderen Stoff mit besonderen Eigenschaften ähnlich erscheinen, die noch nicht für den zu nun prüfenden Stoff ermittelt wurden.

Eine zuständige Behörde verfügt über maximal 12 Monate zur Fertigstellung einer Stoffbewertung, wozu auch die Ausarbeitung eines Entscheidungsentwurfs gehört.

Artikel 45 - Übereinstimmung mit anderen Tätigkeiten

Damit eine konsistente Entscheidungsfindung sichergestellt werden kann, muss eine Bewertung frühere Bewertungen des Stoffes berücksichtigen. Die Nachforderung von Informationen über einen bereits vorher bewerteten Stoff im Rahmen der Bewertung ist nur dann gerechtfertigt, wenn zusätzliche Informationen verfügbar geworden sind.

Artikel 46 - Prüfung der vorgelegten Informationen und Weiterbehandlung der Stoffbewertung

Nach Vorlage der gemäß Artikel 44 nachgeforderten Informationen prüft die zuständige Behörde die Registrierung/en und die zusätzlichen Informationen und entscheidet darüber, ob noch weitere Informationen erforderlich sind.

Nach Bewertung eines Dossiers kann die zuständige Behörde entscheiden, dass weitere Maßnahmen zur Behandlung des jeweiligen Stoffes getroffen werden sollten. Dies kann bedeuten, dass Maßnahmen im Rahmen des Zulassungs- oder Beschränkungsverfahrens ergriffen werden oder dass den Behörden, die für andere Rechtsvorschriften zuständig sind, relevante Informationen übermittelt werden.

Artikel 47 - Weitere Informationen über standortinterne isolierte Zwischenprodukte

Aus Gründen der Durchführbarkeit schließt dieser Artikel standortinterne isolierte Zwischenprodukte von der Dossier- und Stoffbewertung aus. Allerdings können die Mitgliedstaaten zusätzliche Informationen fordern und in Bezug auf den betreffenden Stoff die erforderlichen Maßnahmen einleiten, wenn sie in der Lage sind nachzuweisen, dass seine Verwendung ein Risiko in sich birgt, das ähnlich besorgniserregend ist wie die Verwendung von zulassungspflichtigen Stoffen.

Artikel 48 - Rechte des Registrierungspflichtigen

Registrierungspflichtige oder nachgeschaltete Anwender, die durch eine Bewertungsentscheidung potenziell betroffen sind, haben das Recht, den von der zuständigen Behörde ausgearbeiteten Entscheidungsentwurf zu kommentieren, und Anspruch darauf, dass diese Kommentare berücksichtigt werden.

Unter normalen Umständen ist ein Registrierungspflichtiger nicht dazu verpflichtet, die im Rahmen der Bewertung nachgeforderten zusätzlichen Informationen beizubringen, wenn er entweder die Herstellung oder die Einfuhr des Stoffes eingestellt und die Agentur davon in Kenntnis gesetzt hat, oder wenn er beschließt, angesichts der sich aus der Bewertung ergebenden Informationsnachforderungen die Herstellung oder die Einfuhr einzustellen, und die Agentur davon in Kenntnis gesetzt hat. Ein Registrierungspflichtiger ist nur dann zur Beibringung der nachgeforderten Informationen verpflichtet, wenn ein potenzielles Langzeitrisiko für den Menschen oder die Umwelt besteht und der fragliche Registrierungspflichtige in beträchtlichem Umfang für diese Exposition gegenüber dem Stoff verantwortlich ist. Hier geht es darum, die Registrierungspflichtigen - von Extremfällen abgesehen - vor einer nachträglichen Haftbarkeit zu schützen.

Artikel 49 - Annahme von Entscheidungen

Mit diesem Artikel wird ein Verfahren eingeführt, durch das eine Einigung auf Bewertungsentscheidungen unter den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gewährleistet werden soll, bevor diese von der Agentur angenommen werden, ohne dass in jedem Fall das zeitraubende und ressourcenintensive Ausschussverfahren einzuleiten ist. Kommt es nicht zu einer Einigung, bietet der in der Agentur bestehende Ausschuss der Mitgliedstaaten ein technisches Forum zu Beilegung von Differenzen, auch hier wieder ohne Einleitung eines Ausschussverfahrens. Im Sinne einer konsistenten Entscheidungsfindung wird dem Direktor die Befugnis übertragen, dieses Verfahren einzuleiten. Die einzelnen Mitgliedstaaten können fordern, dass eine Entscheidung im Rahmen des Ausschussverfahrens getroffen wird.

Artikel 50 - Kostenteilung bei der Durchführung von Wirbeltierversuchen ohne Einigung zwischen den Registrierungspflichtigen

Aus Gründen des Tierschutzes ist es daher von wesentlicher Bedeutung sicherzustellen, dass Informationen gemeinsam genutzt werden. Als Gegenleistung sind auch die Kosten zu teilen. Mit diesem Artikel wird dafür gesorgt, dass bei der Nachforderung von Informationen im Rahmen der Bewertung Informationen gemeinsam genutzt und die Kosten geteilt werden. Über Vergütungsansprüche kann eine Schiedsstelle entscheiden. Kann man sich nicht über die Teilung der Kosten einigen, entscheiden die nationalen Gerichte.

Artikel 51 - Berichtspflicht der Mitgliedstaaten gegenüber der Agentur

Im Interesse einer ausgewogenen Belastung arbeiten die Mitgliedstaaten jährlich einen Bericht über die Dossierbewertungen in Bezug auf Versuchsvorschläge aus, die sie im abgelaufenen Jahr durchgeführt haben.

2.7. Zulassung

Artikel 52 - Zweck der Zulassung

Mit dem Zulassungssystem soll sichergestellt werden, dass der Binnenmarkt reibungslos funktioniert und dass die am stärksten besorgniserregenden Stoffe entweder so verwendet werden, dass die Risiken angemessen kontrolliert werden können, oder aber durch geeignete Alternativstoffe oder -technologien ersetzt werden. Die Begründung hierfür ist weiter oben in Abschnitt 1.7 enthalten.

Artikel 53 - Allgemeine Bestimmungen

In diesem Artikel wird festgelegt, dass in Anhang XIII verzeichnete Stoffe nur von denjenigen Unternehmen verwendet und in den Verkehr gebracht werden dürfen, denen eine Zulassung erteilt wurde, sowie von deren Kunden; dies gilt dann auch nur für die zugelassenen bestimmten Verwendungen in Übereinstimmung mit gegebenenfalls in der Zulassung vorgesehenen Auflagen, es sei denn eine spezifische Verwendung dieses Stoff wären von der Zulassungspflicht ausgenommen.

Besonders besorgniserregende Stoffe, für die die Zulassung vorgeschrieben ist, die jedoch noch nicht in Anhang XIII aufgenommen wurden, können weiterverwendet werden, sofern sie den anderen für sie im Rahmen der Verordnung geltenden Anforderungen sowie sonstigen geltenden Rechtsvorschriften entsprechen.

Das Zulassungsverfahren gilt nicht für die Verwendung von Stoffen in Zubereitungen, in denen der Stoff nicht in einer ausreichenden Konzentration vorhanden ist, damit die Zubereitung selbst so eingestuft wird, als weise sie eine der Eigenschaften auf, die die Einzelstoffe zulassungspflichtig macht. Weiter gilt es nicht für PBT oder vPvB-Stoffe in Konzentrationen unter 0,1 %; für CMR-Stoffe gilt im Übrigen derselbe Schwellenwert.

Im Sinne der Innovationsförderung gilt das Zulassungsverfahren nicht für Stoffe, die in Mengen unterhalb einer Tonne ausschließlich für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung sowie der produkt- und prozessorientierte Forschung und Entwicklung verwendet werden.

Bestimmte Verwendungen von Stoffen sind nicht zulassungspflichtig, da ihre Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt als von gleichwertigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft abgedeckt gelten. Angesichts der Kosten und des Ressourcenbedarfs wäre es unklug, diese Verwendungen zwei Systemen zu unterwerfen. Die Kommission wird eine Änderung der Rechtsvorschriften über Human- bzw. Tierarzneimittel vorschlagen, um die umweltbezogenen Risiken zu erfassen. Dies wird Bestandteil einer Nutzen/Risiko-Beurteilung sein, die positiv ausfallen muss, damit ein Arzneimittel überhaupt zugelassen wird.

In gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften behandelte Verwendungen in kosmetischen Mitteln und in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, erfassen jedoch nur die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit. Während diese Auswirkungen nicht noch einmal geprüft werden müssen, wenn

ein Stoff für diese Verwendungen als PBT, vPvB oder als ähnlich besorgniserregender Stoff identifiziert wird, muss er für solche Wirkungen der Zulassungspflicht unterworfen werden, da die Auswirkungen auf die Umwelt vorher nicht geprüft worden waren.

Artikel 54 - In Anhang XIII aufzunehmende Stoffe

Hier werden die Stoffeigenschaften festgeschrieben, die zur Zulassungspflicht führen. Für die Identifizierung von Stoffen, die als karzinogen, mutagen und reprotoxisch in die Kategorien 1 und 2 eingestuft wurden, sowie für manche PBT und vPvB stehen klare und objektive Kriterien zur Verfügung. Allerdings gibt es auch PBT und vPvB, die nicht durch die Anwendung der in Verordnung enthaltenen numerischen Kriterien identifiziert werden können. Auch manche ähnlich besorgniserregenden Stoffe können nicht durch objektive Kriterien identifiziert werden, allerdings werden einige Stoffe mit endokriner Wirkung bereits über die CMR-Kriterien identifiziert worden sein. Ist von Fall zu Fall eine Identifizierung mit anderen Mitteln möglich und gelten diese Stoffe dann als ähnlich besorgniserregend wie diejenigen, die durch die Anwendung objektiver Kriterien identifiziert wurden, werden sie ebenfalls dem Zulassungsverfahren unterworfen. PBT, vPvB und andere für ähnlich besorgniserregend gehaltene Stoffe (z. B. einige Stoffe mit endokriner Wirkung) werden von Fall zu Fall identifiziert und unterliegen dem Verfahren des Artikels 56.

Persistente organische Schadstoffe (POP) sind als Unterkategorie von vPvB zulassungspflichtig. Nach dem Übereinkommen von Stockholm müssen jedoch für bestimmte POP Beschränkungen vorgeschrieben werden. Die Anwendung vorgeschriebener Beschränkungen für bestimmte POP ist mit dem Zulassungsverfahren nicht vereinbar. Ein Unternehmen würde eine Zulassung für eine Verwendung in dem Wissen, dass die Genehmigung ohnehin nicht möglich ist, beantragen. Diese POP werden daher im Rahmen des Beschränkungsverfahrens Beschränkungen unterworfen, damit sichergestellt ist, dass die Gemeinschaft ihre Verpflichtungen aus dem Übereinkommen von Stockholm und im Rahmen der Wirtschaftskommission für Europa der Vereinten Nationen (UNECE) einhalten kann.

Artikel 55 - Aufnahme chemischer Stoffe in Anhang XIII

In diesem Artikel wird festgelegt, welche Informationen in Anhang XIII zu verzeichnen sind, wenn ein Stoff in diesen Anhang aufgenommen wird: Zunächst einmal sind dies die Identität des Stoffes und seine Eigenschaften, die die Anwendung dieses Systems bedingen. Da zu erwarten war, dass sehr wenige bzw. gar keine neuen Stoffe mit diesen Eigenschaften in den Verkehr gebracht würden, sind die meisten Stoffe mit diesen besonders besorgniserregenden Eigenschaft bereits verwendet worden. Daher sind Übergangsvorkehrungen für diejenigen Stoffe erforderlich, die zu dem Zeitpunkt bereits in Verkehr sind, an dem ein Stoff in den Anhang aufgenommen wird, damit die Unternehmen nicht dazu gezwungen sind, ihre Geschäftstätigkeit zu unterbrechen, bis eine Genehmigung erteilt werden kann. Deshalb sind in dem Anhang ein „Verfallsdatum“ und eine Frist festgelegt. Das „Verfallsdatum“ ist der Zeitpunkt, zu dem nicht zugelassene Verwendungen verboten werden. Dies dient der Planungssicherheit von Behörden und Antragstellern, die wissen müssen, wenn eine Entscheidung getroffen werden sollte. Die Frist gibt den Zeitpunkt an, bis zu dem Anträge für die weitere Verwendung eines Stoffes eingegangen sein müssen. Auch dies dient der Planungssicherheit der Antragsteller in Bezug auf die Vorbereitung ihrer Anträge bzw. der Behörden in Bezug auf die Programmierung der Antragsbearbeitung. Gehen innerhalb der gesetzten Frist Zulassungsanträge ein, können die betreffenden Verwendungen weiterhin erfolgen, bis eine Entscheidung getroffen worden ist, auch wenn diese erst nach dem Verfallsdatum erfolgt. Damit soll sichergestellt werden, dass Verwendungen nicht automatisch aufgrund von Bedenken verboten werden können, solange die Behörden keine Entscheidung getroffen haben.

Bestimmte Verwendungen können von der Zulassungspflicht ausgenommen werden. Bei einer solchen Entscheidung ist beispielsweise die Geltung anderer EU-Rechtsvorschriften für die fragliche Verwendung zu berücksichtigen, außerdem die Frage, ob die Verwendung ausreichend kontrolliert ist, so dass sichergestellt ist, dass die Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt angemessen beherrscht werden. So könnte sich der Zulassungsprozess auf die Verwendungen von Stoffen konzentrieren, die wahrscheinlich die größten Risiken darstellen, statt dass Ressourcen in die Prüfung von Verwendungen gesteckt werden, die als angemessen kontrolliert gelten; auch der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit ist auf diese Weise gewahrt. Sind infolge des REACH-Systems oder infolge gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften weitere Verwendungen von der Zulassungspflicht ausgenommen, können solche zulassungsfreien Verwendungen gemäß Artikel 130 zu einem späteren Zeitpunkt in die Anhänge aufgenommen werden.

Der Zulassungsprozess ist so ausgelegt, dass Stoffe, die besonders besorgniserregend sind, behandelt werden, allerdings wird es darunter Stoffe geben, die noch größeren Anlass zu Besorgnis geben als andere. Primär werden Stoffe behandelt, bei denen die Regulierung voraussichtlich am meisten erbringen wird (*Highest Expected Regulatory Outcome* – HERO), d. h. ihre Kontrolle wirkt sich stärker auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt aus. Die Agentur arbeitet den Entwurf einer Prioritätenliste zur Aufnahme in Anhang XIII aus, so dass es eine technische Grundlage für eine politische Entscheidung der Mitgliedstaaten gibt. Prioritär behandelt werden Stoffe mit PBT- oder vPvB-Eigenschaften, mit weit verbreiteter Verwendung oder mit hohem Produktionsvolumen. Drittparteien wird Gelegenheit zur Kommentierung dieses Listenentwurfs gegeben. Diese Liste und die endgültige Liste wird im Rahmen des Regelungsverfahrens angenommen und berücksichtigt die verfügbaren Ressourcen für die Prüfung der Zulassungsanträge. Beinhaltet die Liste zu viele Stoffe und/oder sind die Fristen zu kurz, kann das System dem Andrang nicht gerecht werden. Daher bringt es nicht, mehr Stoffe in Anhang XIII aufzunehmen, als aller Voraussicht nach bearbeitet werden können.

Vor der Aufnahme in Anhang XIII kann ein zulassungspflichtiger Stoff dem Beschränkungsverfahren unterzogen werden, da es Risiken geben kann, die im Vorfeld einer Zulassungsentscheidung auf Gemeinschaftsebene behandelt werden müssen. Sind Stoffe jedoch erst einmal in Anhang XIII aufgenommen, können sie nicht mehr in einem Beschränkungsverfahren in Bezug auf die Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt aus den inhärenten Eigenschaften nach Artikel 54 behandelt werden. Müssen bestimmte Verwendungen dieser Stoffe zugelassen werden, werden die entsprechenden Auflage in Anhang XIII aufgenommen, wenn die Verwendungen nicht der Zulassungspflicht unterliegen. Stoffe jedoch, deren Verwendung vollkommen untersagt ist, werden gemäß den allgemeinen Beschränkungen in Titel VIII verboten. Ein Beispiel hierfür sind die POP. Sie hätten der Zulassungspflicht unterworfen werden können, nach dem Übereinkommen von Stockholm müssen sie, sobald sie in das POP-Verzeichnis wurden, jedoch gegebenenfalls verboten oder anderweitig beschränkt werden. Dies erfolgt dann im Rahmen des Beschränkungsverfahrens.

Artikel 56 - Ermittlung der in Artikel 54 Buchstaben d), e) und f) genannten Stoffe

Hier wird das Verfahren dargelegt, nach dem PBT, vPvB und andere Stoffe, die von Fall zu Fall für ähnlich besorgniserregend in Bezug auf ihre Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt gehalten werden (z. B. einige Stoffe mit endokrinen Wirkungen), ermittelt und auf Gemeinschaftsebene verabschiedet werden, bevor sie in Anhang XIII aufgenommen werden können. Der Vorschlag wird von einem Mitgliedstaat in Form eines Dossiers vorgelegt (siehe Anhang XIV).

Artikel 57 - Zulassungserteilung

Für die Erteilung oder Verweigerung von Zulassungen ist die Kommission zuständig. Der Zulassungsantrag und die Zulassungsentscheidung behandeln nicht die Risiken für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt durch Emissionen von Stoffen aus einer Anlage, die gemäß der Richtlinie 96/61/EG (ICCP) genehmigt wurde, oder aus einer Punktquelle, für die das Erfordernis einer vorherigen Regulierung nach der Wasser-Rahmenrichtlinie (Richtlinie 2000/60/EG) besteht, oder durch die Verwendung in einem Arzneimittel, da diese Emissionen durch andere, in den Mitgliedstaaten geltende Gemeinschaftsinstrumente angemessen beherrscht sind. In solche anderen Zuständigkeiten darf nicht eingegriffen werden, damit Abweichungen zwischen Entscheidungen im Rahmen unterschiedlicher Regulierungssysteme und die Verschwendungen von Ressourcen durch die doppelte Prüfung von Wirkungen vermieden werden.

Eine Zulassung wird erteilt, wenn das mit einer Verwendung verbundene Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt angemessen beherrscht ist. Was „angemessen beherrscht“ bedeutet, wird in Abschnitt 6 des Anhangs I beschrieben. Ist ein Risiko nicht angemessen beherrscht, kann eine Zulassung erteilt werden, wenn die sozio-ökonomischen Vorteile die Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt überwiegen und wenn es keine geeigneten Alternativstoffe oder -technologien gibt. Etwaige Alternativen werden sorgfältig analysiert. Ist mit der Verwendung ein hohes Risiko verbunden und besteht (unter Berücksichtigung von Kosten, Verfügbarkeit und Wirksamkeit) eine realistische Alternative, wird dies als zentrales Element bei der Zulassungsentscheidung berücksichtigt.

Zulassungen beinhalten den Namen des Zulassungsinhabers, die Bezeichnung des betreffenden Stoffes sowie die zugelassenen Verwendungen und etwaige Auflagen. Dies ist wichtig für den Inhaber der Zulassung und auch für die nachgeschalteten Anwender, die ja die Bedingungen einer Zulassung ebenfalls erfüllen müssen. Für Zulassungen können Überprüfungszeiträume und/oder eine Überwachung festgelegt werden. Überprüfungszeiträume für Zulassungen können beispielsweise vorgesehen werden, weil es von der Verwendung, der potenziellen Verfügbarkeit eines wirtschaftlich vertretbaren Substituts oder vom Stofftyp her nicht angebracht ist, eine unbefristete Zulassung zu erteilen. Zulassungen, die aus sozio-ökonomischen Gründen erteilt werden, sollten normalerweise befristet sein. Wird eine solche Zulassung unbefristet erteilt, ist dies zu begründen.

Zulassungsentscheidungen werden unter Berücksichtigung derjenigen Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt getroffen, aufgrund derer der Stoff der Zulassungspflicht unterworfen wurde (wird in Anhang XIII erläutert). Andere Wirkungen, etwa die Entzündlichkeit, werden nicht berücksichtigt. Muss ein Stoff Beschränkungen unterworfen werden, weil er Wirkungen aufweist, die eine Zulassung nicht erlauben, kann er im Rahmen des Beschränkungsverfahrens behandelt werden. Das Zulassungsverfahren konzentriert sich auf diese begrenzte Zahl von Wirkungen, weil die Ressourcen gezielt für die besorgnisregendsten Stoffe eingesetzt werden, damit das System auf effiziente Weise die höchstmögliche Zahl von Stoffen und Verwendungen bearbeiten kann.

Artikel 58 - Überprüfung von Zulassungen

Zulassungsentscheidungen müssen gegebenenfalls geändert oder widerrufen werden, wenn eine jederzeit mögliche Überprüfung veränderte Umstände ergibt. Veränderte Umstände können zum Beispiel sein: Veränderungen der wissenschaftlichen Grundlagen für eine Zulassungsentscheidung, die Nichteinhaltung von Umweltqualitätszielen im Rahmen der IPPC-Richtlinie oder der Wasser-Rahmenrichtlinie aufgrund diffuser Emissionen ins Wasser

oder in die Luft. Emissionen aus Punktquellen jedoch werden gemäß diesen genannten Richtlinien behandelt.

Vorausgesetzt, dem ursprünglichen Antragsteller wurden Fristen für die Aktualisierung seines Falles gesetzt, können daher Zulassungen geändert oder nötigenfalls sogar widerrufen werden, sollten sich weitere Informationen ergeben, die die Angemessenheit der ursprünglichen Zulassung in Frage stellen. Im Verlauf einer Überprüfung ist die Kommission befugt, die Zulassung in Fällen schwerwiegender und unmittelbarer Risiken auszusetzen, wobei der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu wahren ist. Für die Erneuerung befristeter Zulassungen ist ein vereinheitlichtes Verfahren vorgesehen.

Artikel 59 - Zulassungsanträge

Eine Zusammenfassung von Stoffen, Verwendungen und/oder Antragstellern in Gruppen muss im Antrag begründet werden. Bei den beantragten Verwendungen kann es sich um eigene Verwendungen des Antragstellers oder um Verwendungen der nachgeschalteten Anwender handeln. Durch die Zusammenfassung in Gruppen soll das Zulassungsverfahren ohne Einschränkung der Schutzwirkung so effizient wie möglich werden; außerdem soll es möglich sein, den Aufwand für den Antrag unter mehreren Antragstellern aufzuteilen.

Zu den Informationen, die mit dem Antrag mitzuteilen sind, gehören ein Stoffsicherheitsbericht mit einer Erläuterung der Stoffsicherheitsbeurteilung. Die Beurteilung braucht lediglich die Eigenschaften zu behandeln, die die Zulassungspflicht bedingen (in Anhang XIII aufgeführt: CMR, PBT, vPvB usw.). Hat der Antragsteller den Stoff bereits registrieren lassen, muss er den Stoffsicherheitsbericht nicht noch einmal vorlegen, da die für den Stoff und die fragliche Verwendung erforderlichen Risikomanagementmaßnahmen bereits behandelt wurden.

Unter Berücksichtigung der Bedingungen für die Erteilung einer Zulassung kann ein Antragsteller in Übereinstimmung mit Anhang XV eine sozio-ökonomische Analyse (SEA) der Auswirkungen, die die Erteilung oder die Verweigerung einer Zulassung mit sich bringt, sowie eine Analyse von Alternativen und einen Substitutionsplan vorlegen, falls dies für sinnvoll gehalten wird. Eine Zulassungsentscheidung basiert auf den Informationen, die den Behörden zur Verfügung gestellt werden. Wird ein Zulassungsantrag abgelehnt, weil die Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt nicht angemessen beherrscht sind, und wurde keine SEA vorlegt, gilt nach wie vor das „Verfallsdatum“. Daher müsste der Antragsteller einen neuen Zulassungsantrag für die Verwendung, einschließlich einer SEA, stellen. Dies hätte zur Folge, dass die fragliche Verwendung bis zur Zulassungserteilung verboten würde.

Artikel 60 - Anschließende Zulassungsanträge

Beantragt ein weiterer Antragsteller die Zulassung, so kann er den Stoffsicherheitsbericht und gegebenenfalls eine sozio-ökonomische Analyse und verfügbare Informationen über Alternativstoffe oder -zubereitungen, die bereits früher vorgelegt wurden, verwenden, falls der frühere Antragsteller dem zustimmt. Dies hat den Zweck, dem Antragsteller und den Behörden eine unnötige Wiederholung der Arbeit zu ersparen.

Artikel 61 - Verfahren für Entscheidungen über Gemeinschaftszulassungen

Hier wird das entsprechende Verfahren beschrieben. Zulassungsanträge sind bei der Agentur zu stellen. Nach ihrem Eingang hat die Agentur zehn Monate für die Ausarbeitung einer

Stellungnahme. Hat der Antragsteller die Zustimmung, sich auf einen früheren Zulassungsantrag zu beziehen, wird diese Frist auf fünf Monate verkürzt. Die Stellungnahme basiert auf den der Agentur vom Antragsteller zur Verfügung gestellten Informationen sowie auf sonstigen verfügbaren Daten. Die Festlegung von Fristen bietet der Industrie Planungssicherheit für kommerzielle Entscheidungen und veranlasst die Behörden auch zu einer möglichst raschen Entscheidungsfindung.

Geht ein Antrag ein, werden die nichtvertraulichen Informationen über die Identität des Stoffes und die Verwendung/en auf die Website der Agentur gestellt. Dies hat den Zweck, dass andere interessierte Parteien die Agentur auf Alternativstoffe oder –verfahren aufmerksam machen können, die die menschliche Gesundheit und die Umwelt weniger beeinträchtigen. Die auf die Website gestellten Informationen dürfen jedoch nicht so ausführlich sein, dass andere Zugang zu wichtigen Geschäftsinformationen und Betriebsgeheimnissen haben.

Die Agentur arbeitet zwei Stellungnahmen aus. Die eine behandelt die Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt und die andere die sozio-ökonomischen Faktoren. Im Sinne der Fairness und der Offenheit wird dem Antragsteller eine zweimonatige Frist eingeräumt, innerhalb derer er auf Wunsch die Stellungnahmen kommentieren kann; die Agentur verfügt dann über weitere zwei Monate, um gegebenenfalls ihren Entwurf einer Stellungnahme zu ändern. Nach Abschluss der Stellungnahme wird sie aus Transparenzgründen der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller zugänglich gemacht; ihre nichtvertraulichen Bestandteile werden auf der Website der Agentur veröffentlicht. Daraufhin befindet die Kommission im Rahmen des Ausschussverfahrens über den Antrag.

Artikel 62 - Pflichten der Zulassungsinhaber

Damit die Kunden davon Kenntnis erhalten, dass ein Stoff der Zulassungspflicht unterliegt oder eine Zulassung erhalten hat, beinhalten Etiketten für in den Verkehr gebrachte Stoffe mit zugelassener Verwendung (einschließlich der Verwendung in einer Zubereitung oder einem Artikel) die entsprechende Zulassungsnummer. Dann kann der nachgeschaltete Anwender ohne weiteres auf der Website der Agentur nachprüfen, ob er den Stoff entsprechend den Zulassungsbedingungen verwendet.

Artikel 63 - Nachgeschaltete Anwender

Gemäß Artikel 54 Absatz 2 darf ein nachgeschalteter Anwender einen Stoff entsprechend den einem vorgesetzten Akteur der Lieferkette gewährten Zulassungsbedingungen verwenden. In einem solchen Fall meldet er der Agentur, dass er einen Stoff für eine derartige zugelassene Verwendung nutzt. Dadurch soll den Behörden der Mitgliedstaaten ermöglicht werden zu überprüfen, dass die Risiken eines besonders besorgniserregenden Stoffes angemessen beherrscht sind und/oder den Zulassungsauflagen entsprechen.

2.8. Beschränkungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe und Zubereitungen

Artikel 64 - Allgemeine Bestimmungen

In diesem Artikel wird allgemein dargelegt, dass sämtliche Beschränkungen für Stoffe, die in den Anhängen XVI und XVII verzeichnet sind, von all denjenigen einzuhalten sind, die diese Stoffe herstellen, verwenden oder in den Verkehr bringen. Die Aufteilung in zwei Absätze beruht auf dem unterschiedlichen Hintergrund der Beschränkungen: Absatz 2 und

Anhang XVII behandeln Beschränkungen, die ihren Ursprung im Übereinkommen von Stockholm oder im UN-ECE-Protokoll über persistente organische Schadstoffe, also einem umfassenden internationalen Übereinkommen, haben; Absatz 1 und Anhang XVI beziehen sich auf alle anderen Beschränkungen.

Als Ausgangspunkt werden die Beschränkungen in der Richtlinie 76/769/EWG in ihrer geänderten Fassung in Form einer Neufassung in Anhang XVI übernommen.

Die Beschränkungen in Anhang XVI gelten nicht für Stoffe, die zu wissenschaftlichen Forschungs- und Entwicklungszwecken sowie für die produkt- und prozessbezogene Forschung und Entwicklung in Mengen unterhalb einer Tonne verwendet werden. Die Beschränkungen in Anhang XVII gelten nicht für Stoffe, die für Forschungsarbeiten im Labormaßstab oder als Bezugsnormal verwendet werden. Dadurch ist die Ausnahme strenger als für Stoffe in Anhang XVI.

Die Beschränkungen in Anhang XVI oder XVII gelten nicht für Stoffe, bei denen es sich um Abfall handelt und in Bezug auf die die Behörden die Genehmigung zur Verarbeitung in einer Abfallbehandlungsanlage erteilt haben (d. h. Vernichtung oder Recycling). Die Anforderungen für Abfälle in der früheren Gemeinschaftsumsetzung des Übereinkommens von Stockholm und des UN/ECE-Protokolls gelten ebenfalls, da sie unter Umständen restriktiver sind.

Artikel 65 - Erlass neuer und Änderung geltender Beschränkungen

Dieser Artikel enthält die Voraussetzungen für die Aufnahme eines Stoffes in die Anhänge XVI und XVII: Der Regulierungsausschuss entscheidet direkt über Beschränkungen für Stoffe, die die Kriterien für karzinogene, mutagene oder reprotoxische Stoffe der Kategorie 1 und 2 erfüllen und für die die Kommission Beschränkungen in Bezug auf die Verwendung durch Verbraucher vorschlägt, sowie über Stoffe, für die Beschränkungen im Übereinkommen von Stockholm und im UN-ECE-Protokoll enthalten sind. Für sämtliche anderen Beschränkungen ist jedoch nach den Artikeln 66 bis 70 vorzugehen. Für die ersten beiden Stoffkategorien wurde bereits eine solide wissenschaftliche Basis beigebracht, entweder im Rahmen des Einstufungsverfahrens oder im Verlauf von Verfahren zur Erzielung internationaler Übereinkommen; die Artikel 66 bis 70 stellen sicher, dass auch für die sonstigen Beschränkungen eine wissenschaftliche Basis gesichert ist. Es werden außerdem Vorkehrungen für eine geeignete Schnittstelle mit der Richtlinie über kosmetische Mittel getroffen, da REACH nicht als Instrument zur Behandlung von Fragen eingesetzt werden soll, die lediglich Kosmetika betreffen.

Artikel 66 - Ausarbeitung eines Vorschlags

In diesem Artikel wird erläutert, dass entweder die Mitgliedstaaten oder – über die Agentur – die Kommission einen Vorschlag für Beschränkungen ausarbeiten kann, und wie vorzugehen ist, damit der Vorschlag geprüft wird.

Beschränkungsvorschläge basieren auf einer Risikobeurteilung, in der festgestellt wird, warum eine gemeinschaftsweite Maßnahme erforderlich ist. Damit das Beschränkungsverfahren rasch abgewickelt werden kann (das frühere System zur Einführung von Beschränkungen war als zu langsam kritisiert worden), müssen Risikobeurteilungen gewisse Anforderungen erfüllen, die in Anhang XIV erläutert werden. Erfüllen Risikobeurteilungen der Mitgliedstaaten nach Auffassung der Agentur diese Anforderungen nicht, wird der Beschränkungsvorschlag so lange nicht geprüft, bis diese Mängel behoben sind.

Im Interesse einheitlicher EU-Rechtsvorschriften sollten sowohl die Mitgliedstaaten als auch die Agentur alle Risikobewertungen zum betreffenden Aspekt berücksichtigen, die in Übereinstimmung mit Rechtsvorschriften der Union durchgeführt wurden.

Damit das Verfahren transparent abläuft und alle von einem Beschränkungsvorschlag Betroffenen die Gelegenheit haben, sachdienliche Informationen zur Unterstützung der Entscheidungsfindung vorzulegen, werden alle Risikobeurteilungen, die die Anforderungen des Anhangs XVI erfüllen, auf der Website der Agentur veröffentlicht. Alle interessierten Kreise werden aufgefordert, die Risikobeurteilung zu kommentieren und Informationen über die sozio-ökonomischen Auswirkungen der vorgeschlagenen Beschränkungen vorzulegen.

Artikel 67 - Stellungnahme der Agentur: Ausschuss für Risikobeurteilung

In diesem Artikel wird das agenturinterne Verfahren für die Ausarbeitung einer Stellungnahme zu der Risikobeurteilung, auf der die vorgeschlagenen Beschränkungen basieren, sowie zu den eingegangenen Kommentaren erläutert.

Es werden Fristen gesetzt, damit das Verfahren so schnell wie möglich mit der entsprechenden Sorgfalt und Unparteilichkeit sowie unter Wahrung eines hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und die Umwelt abläuft.

Die Stellungnahme wird durch einen Berichterstatter für die Risikobeurteilung vorbereitet und vom Ausschuss für Risikobeurteilung angenommen. So soll sichergestellt werden, dass die in der Agentur vorhandene Sachkunde im Bereich der Risikobeurteilung in der Stellungnahme voll zum Tragen kommt.

Artikel 68 - Stellungnahme der Agentur: Ausschuss für sozioökonomische Analyse

In diesem Artikel wird das agenturinterne Verfahren für die Ausarbeitung einer Stellungnahme zu den sozio-ökonomischen Auswirkungen der vorgeschlagenen Beschränkungen erläutert.

Es werden Fristen gesetzt, damit das Verfahren so schnell wie möglich mit der entsprechenden Sorgfalt und Unparteilichkeit sowie unter Wahrung eines hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und die Umwelt abläuft. Die gewährte Zeitspanne ist länger als die Frist für den Ausschuss für Risikobeurteilung, so dass dessen Stellungnahme berücksichtigt werden kann.

Die Stellungnahme wird durch einen Berichterstatter für die sozio-ökonomische Analyse vorbereitet und vom Ausschuss für sozio-ökonomische Analyse angenommen. So soll sichergestellt werden, dass die in der Agentur vorhandene Sachkunde im Bereich der sozio-ökonomischen Analyse in der Stellungnahme voll zum Tragen kommt.

Allerdings werden zahlreiche interessierte Kreise entweder nicht über die Mittel oder über die Informationen zur Ausarbeitung einer umfassenden sozio-ökonomischen Analyse verfügen. Aus diesem Grund können für eine solche Analyse sachdienliche Informationen auch dem Ausschuss und dem Berichterstatter zur Berücksichtigung vorgelegt werden.

Artikel 69 - Übermittlung einer Stellungnahme an die Kommission

Dieser Artikel verpflichtet die Agentur, der Kommission die Stellungnahmen der beiden Ausschüsse sowie weitere einschlägige Unterlagen, sofern verlangt, vorzulegen, so dass diese

einen Vorschlag auf der Grundlage der vollständigen Informationen und der Sachverständigenstellungnahme der beiden Agenturausschüsse vorlegen kann.

Außerdem muss die Agentur die Kommission davon in Kenntnis setzen, wenn einer der Ausschüsse keine bzw. keiner der Ausschüsse eine Stellungnahme innerhalb der in Artikel 67 und Artikel 68 festgelegten Frist abgibt.

Im Interesse der Transparenz und Offenheit werden die Stellungnahmen auf der Website der Agentur veröffentlicht.

Artikel 70 - Entscheidung der Kommission

Diesem Artikel zufolge muss die Kommission innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der beiden Stellungnahmen der Agentur bzw. nach Ablauf der Fristen nach Artikel 67 und Artikel 68 , falls die Ausschüsse keine Stellungnahme abgeben, den Entwurf einer Änderung von Anhang XVI vorlegen.

Die Frist wird gesetzt, damit das Verfahren so schnell wie realistischerweise möglich mit der entsprechenden Sorgfalt und Unparteilichkeit sowie unter Wahrung eines hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und die Umwelt abläuft.

Die Kommission ist dafür zuständig, die Unterlagen der beiden Agenturausschüsse sowie ihre Stellungnahmen zu prüfen. Die Kommission wägt ab und macht einen Vorschlag. In Ausnahmefällen kann die Kommission einen Vorschlag vorlegen, der von der Stellungnahme eines Ausschusses abweicht. In diesem Fall gibt die Kommission eine ausführliche Erläuterung des Vorschlags und legt die Gründe für ihre Abweichung von den Stellungnahmen der beiden Ausschüsse dar.

2.9. Agentur

Artikel 71 - Errichtung und Zuständigkeit der Agentur

Mit diesem Artikel wird die Europäische Agentur für chemische Stoffe errichtet, die zu einem hohen Maß an Schutz für die menschliche Gesundheit und die Umwelt im Rahmen des Binnenmarktes beiträgt. Die Agentur ist dafür zuständig, die ihr durch diese Verordnung übertragenen Aufgaben sorgfältig auszuführen und die Mittel der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten im Rahmen des REACH-Systems zu koordinieren. Dass die Agentur nicht als gesamteuropäischer Regulator, sondern als Koordinator auftritt, steht in Einklang mit dem Grundsatz der Subsidiarität.

Artikel 72 - Zusammensetzung der Agentur

In diesem Artikel wird die Struktur der Agentur festgelegt, die besteht aus:

- einem Verwaltungsrat,
- einem Direktor,
- einem Ausschuss für Risikobeurteilung, der für die Vorbereitung der Stellungnahmen der Agentur in den Zulassungs- und Beschränkungsverfahren zuständig ist,

- einem Ausschuss für sozio-ökonomische Analysen, der die Stellungnahmen der Agentur in Fragen ausarbeitet, die mit der sozio-ökonomischen Analyse von Stoffen in Verbindung stehen;
- einem Ausschuss der Mitgliedstaaten, der die Arbeiten im Zusammenhang mit der Bewertung, Einstufung und Kennzeichnung sowie der Identifizierung von besonders besorgniserregenden Stoffen koordiniert;
- einem Forum für den Austausch von Informationen über die Durchführung, das ein Netz nationaler Vollzugsbehörden koordiniert, jedoch nicht die Stellungnahme der Agentur ausarbeitet;
- einem Sekretariat, das den Ausschüssen und dem Forum zuarbeitet und die administrativen Bestandteile des REACH-Systems managt und
- einer Widerspruchskammer zur Prüfung von Widersprüchen gegen die Entscheidungen der Agentur.

Weitere Einzelheiten folgen weiter unten.

Gemäß Absatz 2 haben die Ausschüsse und das Forum die Möglichkeit, Arbeitsgruppen einzurichten. Diese könnten beispielsweise eingesetzt werden, um die Arbeiten eines Ausschusses im Rahmen eines besonderen Verfahrens, etwa des Beschränkungsverfahrens, vorzubereiten oder spezifische technische Fragen zu behandeln. Der Ausschuss für Risikobeurteilung hat im Rahmen des Beschränkungsverfahrens andere Aufgaben als im Rahmen des Zulassungsverfahrens, sie sind jedoch miteinander verwandt. Es könnte sinnvoll sein, jeweils eine Arbeitsgruppe einzurichten; Aufgabe des Ausschusses wäre es dann, für die Einheitlichkeit der Vorgehensweise der Arbeitsgruppen Sorge zu tragen.

Nach Absatz 3 können die Ausschüsse und das Forum sich, falls erforderlich, von Sachverständigen geeigneter externer Stellen beraten lassen.

Artikel 73 - Aufgaben der Agentur

In diesem Artikel wird festgelegt, dass die Agentur die Mitgliedstaaten und die Gemeinschaft im Kontext des REACH-Systems beraten soll.

Absatz 2 bezieht sich auf die Aufgaben des Sekretariats, die ohne Beteiligung der Ausschüsse wahrzunehmen sind. Sie sind im Wesentlichen administrativer Art und erfordern ein gutes Verständnis des REACH-Systems, jedoch nur in begrenztem Maße technische Urteilsvermögen; daher wäre eine Einbeziehung der Ausschüsse nicht angebracht. Die Aufgaben a bis c betreffen die Verbreitung von Informationen in den Mitgliedstaaten und unter sonstigen interessierten Parteien. Die Aufgabe d besteht aus der Einrichtung und Pflege einer Datenbank; diese ist die wichtigste Informationsquelle, die den zuständigen Behörden zugänglich ist, sowie eine Quelle nichtvertraulicher Informationen, die auf Antrag zur Verfügung gestellt werden. In Wahrnehmung der Aufgabe e muss die Agentur Informationen zu den Stoffen öffentlich zugänglich machen, die bewertet wurden oder noch bewertet werden. Die Aufgabe f betrifft die Vorbereitung von Dokumenten, die die Unternehmen im Rahmen des REACH-Systems benötigen. Da diese kaum hochtechnischer Natur sein werden, ist es angezeigt, diese Aufgabe dem Sekretariat zu übertragen. Die Aufgabe g sieht die Einrichtung eines Helpdesk zur Unterstützung der Helpdesks der zuständigen nationalen Behörden vor. Die Helpdesks der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten beraten die Unternehmen, der Helpdesk der Agentur fördert ein harmonisiertes Vorgehen der zuständigen

Behörden der Mitgliedstaaten. Der Helpdesk der Agentur berät die Industrie nicht direkt, denn die Sicherstellung der Sprachkenntnisse und des Verständnisses der örtlichen Gegebenheiten, die zur Beantwortung von unter Umständen mehreren Tausend Anfragen in einer erweiterten Union erforderlich wären, erforderten Investitionen, die unverhältnismäßig hoch wären. Die Aufgabe h umfasst die Vorbereitung von Beschreibungen des REACH-Systems, damit alle Betroffenen das System besser verstehen.

Absatz 3 nennt die Aufgaben der Ausschüsse. Die Aufgaben a bis e sehen die Arbeiten im Rahmen der jeweiligen Verfahren vor, die zur Annahme von Stellungnahmen oder Empfehlungen in Bezug auf diejenigen Stoffe führen, die in Schritt 1 der Zulassung aufgenommen oder auf Gemeinschaftsebene eingestuft werden sollen. Die Aufgabe f besteht darin, die Gemeinschaft bei der Beteiligung an internationalen Harmonisierungstätigkeiten zu unterstützen, da die Agentur aufgrund ihres Fachwissens zur selbstverständlichen Kontaktstelle bei derartigen Arbeiten wird. Aufgabe g überträgt der Kommission das Recht, Ad-hoc-Stellungnahmen zu spezifischen Fragen im Zusammenhang mit der Sicherheit von Stoffen anzufordern.

Absatz 4 legt die Arbeit des Forums dar. Diese beruht weitgehend auf der Arbeit des bestehenden informellen Netzes der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten. Die Aufgaben bedürfen keiner weiteren Erläuterung. Die Arbeit im Rahmen des Forums wird von den Vertretern der Mitgliedstaaten mit administrativer und logistischer Unterstützung durch die Agentur geleistet. Die Agentur selbst ist nicht für die Überwachung der Durchführung zuständig. Voraussichtlich wird das Forum einen wichtigen Beitrag zum effizienten Funktionieren des REACH-Systems zu leisten haben.

Absatz 5 erläutert, dass die Widerspruchskommission über Widersprüche gegen Entscheidungen der Agentur befindet.

Artikel 74 - Befugnisse des Verwaltungsrats

In diesem Artikel werden die Befugnisse des Verwaltungsrats gemäß den Grundsätzen festgelegt, die die Kommission in ihrer Mitteilung über Rahmenbedingungen für die europäischen Regulierungsagenturen verankert hat.

Artikel 75 - Zusammensetzung des Verwaltungsrats

In diesem Artikel wird die Zusammensetzung des Verwaltungsrats gemäß den Grundsätzen festgelegt, die die Kommission in ihrer Mitteilung über Rahmenbedingungen für die europäischen Regulierungsagenturen verankert hat.

Artikel 76 - Vorsitz des Verwaltungsrats

Artikel 77 - Sitzungen

Artikel 78 - Abstimmung

Diese Artikel bedürfen keiner weiteren Erläuterung.

Artikel 79 - Pflichten und Befugnisse des Direktors

In diesem Artikel werden die Befugnisse des Direktors gemäß den Grundsätzen festgelegt, die die Kommission in ihrer Mitteilung über Rahmenbedingungen für die europäischen Regulierungsagenturen verankert hat.

Die in Absatz 2 aufgeführten Aufgaben bedürfen im Allgemeinen keiner weiteren Erläuterung, einige Punkte verdienen jedoch etwas mehr Aufmerksamkeit. Die Aufgabe c sieht vor, dass der Direktor die Arbeit der Ausschüsse aufmerksam verfolgt, um sicherzustellen, dass die gesetzlichen Fristen eingehalten werden. Die zeitliche Koordinierung der Ausschussarbeit im Rahmen von Aufgabe 3 wird insbesondere voraussetzen, dass der Ausschuss für Risikobeurteilung dem Ausschuss für sozio-ökonomische Analysen rechtzeitig Informationen vorlegt und dass der letztgenannte Ausschuss dem erstgenannten rechtzeitig Rückmeldung gibt.

Die in Absatz 3 verzeichneten Aufgaben beziehen sich auf jährlich auszuführende Tätigkeiten wie Berichterstattung, Arbeitsplanung, Buchführung und Haushaltsplanung.

Artikel 80 - Ernennung des Direktors

Dieser Artikel sieht ein transparentes Verfahren für die Auswahl und Ernennung eines geeigneten Kandidaten vor.

Artikel 81 - Einsetzung der Ausschüsse

Dieser Artikel sieht vor, dass die einzelnen Mitgliedstaaten Kandidaten für den Ausschuss für Risikobeurteilung und für den Ausschuss für sozio-ökonomische Analysen benennen können. Der Verwaltungsrat benennt mindestens ein Mitglied aus jedem Mitgliedstaat, von dem einen Benennung in diesen Ausschuss gemeldet wurde. Die Mitgliedstaaten ernennen jeweils ein Mitglied in den Ausschuss der Mitgliedstaaten. Die Mitglieder verfügen über den für den betreffenden Ausschuss relevanten Sachverstand. Es ist vorgesehen, dass die Mitglieder der Ausschüsse für Risikobeurteilung und sozio-ökonomische Analyse ihre Auffassungen als Sachverständige äußern und nicht als Vertreter ihres Mitgliedstaates. Dennoch ist es angezeigt, die Mitglieder aus den Mitgliedstaaten zu rekrutieren, denn dies bietet dem Ausschuss Zugang zum kollektiven Fachwissen der Mitgliedstaaten, die gegenseitige Akzeptanz der Entscheidungen wird dadurch gefördert und die gemeinschaftsweite Harmonisierung von Regulierungspraktiken wird unterstützt.

Damit jeder Ausschuss über ein breites Spektrum an Fachwissen verfügt, können die Ausschüsse bis zu fünf weitere Mitglieder dazu wählen. Es ist klar, dass die Ausschussmitglieder nicht über das Fachwissen in sämtlichen Bereichen verfügen können, mit denen der Ausschuss gegebenenfalls befasst wird; daher können sich die Mitglieder von wissenschaftlichen oder technischen Beratern begleiten lassen, die über das Fachwissen in einer besonderen Frage verfügen. Die Kommission und der Direktor der Agentur können an den Ausschusssitzungen teilnehmen.

Zur Förderung eines gemeinsamen europäischen Ansatzes stellen die Ausschussmitglieder eine sachdienliche Koordinierung zwischen den Arbeiten der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und den Arbeiten ihres eigenen Ausschusses her. In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass die Mitglieder der entsprechenden Ausschüsse der EMEA etwa ein Viertel ihrer Zeit in der Agentur und den Rest der Zeit in ihrem jeweiligen Mitgliedstaat verbringen. Voraussichtlich werden die Ausschussmitglieder mindestens eine entsprechenden Teil ihrer Zeit in der Agentur verbringen.

Die Mitgliedstaaten sind dazu verpflichtet, die Arbeiten der Ausschüsse und der Arbeitsgruppen wissenschaftlich und technisch zu unterstützen. Dies ist das Hauptinstrument der Agentur zur „Koordinierung der wissenschaftlichen und technischen Ressourcen (...), die die Mitgliedstaaten ihr gemäß Artikel 71 zur Verfügung stellen. Mitgliedstaaten dürfen Mitgliedern der Ausschüsse für Risikobeurteilung und für sozio-ökonomische Analysen keine

Weisungen erteilen, die mit der objektiven wissenschaftlichen und technischen Analyse der zu erörternden Fragen in Konflikt stehen können.

Zur Vereinfachung der Ausschussarbeit können Stellungnahmen durch eine Mehrheit der Ausschussmitglieder angenommen werden; abweichende Minderheitenmeinungen sind zu verzeichnen.

Artikel 82 - Errichtung des Forums

In diesem Artikel ist vorgesehen, dass jeder Mitgliedstaat ein Mitglied in das Forum benennen kann. Die Mitglieder verfügen über das für das Forum relevante Fachwissen. Es ist vorgesehen, dass die Mitglieder ihre Auffassungen als Sachverständige äußern und nicht als Vertreter ihres Mitgliedstaates. Damit das Forum über ein breites Spektrum an Fachwissen verfügt, kann es bis zu fünf weitere Mitglieder dazu wählen. Es ist klar, dass die Forummitglieder nicht über das Fachwissen in sämtlichen Bereichen verfügen können, mit denen das Forum gegebenenfalls befasst wird; daher können sich die Mitglieder von wissenschaftlichen oder technischen Beratern begleiten lassen, die über das Fachwissen in einer besonderen Frage verfügen.

Zur Förderung eines gemeinsamen europäischen Ansatzes und zur Gewährleistung der Praxisorientiertheit stellen die Forummitglieder eine sachdienliche Koordinierung zwischen den Arbeiten der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und den Arbeiten ihres eigenen Ausschusses her.

Absatz 3 stattet die Agentur mit dem Hauptinstrument aus, um gemäß Artikel 71 „die ihr von den Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellten wissenschaftlichen und technischen Ressourcen zu koordinieren“. Die Mitgliedstaaten sind dazu verpflichtet, die Arbeiten des Forums und seiner Arbeitsgruppen wissenschaftlich und technisch zu unterstützen. Sie dürfen Forummitgliedern keine Weisungen erteilen, die mit der objektiven wissenschaftlichen und technischen Analyse der zu erörternden Fragen in Konflikt stehen können. Außerdem müssen sie Qualität und Unparteilichkeit der Arbeit des Forums und seiner Arbeitsgruppen kontrollieren, damit sichergestellt werden kann, dass alle Mitglieder die ihnen zugewiesene Rolle spielen.

Artikel 83 - Berichterstatter der Ausschüsse und Hinzuziehung von Sachverständigen

Es können Berichterstatter ernannt werden, wenn eine Stellungnahme eines Ausschusses im Rahmen der Bewertung, des Beschränkungs- oder des Zulassungsverfahrens erforderlich ist. Ein Ausschuss kann auch einen Mitberichterstatter ernennen. Dies kann sich als besonders nützlich erweisen, wenn der Mitberichterstatter in Bezug auf einen besonderen Aspekt eines Dossiers einen besseren Zugang zum entsprechenden Fachwissen hat, gegebenenfalls in der zuständigen Behörde seines Mitgliedstaates.

Die Ausschüsse sollten die Modalitäten für die Vertretung eines Berichterstatters und eines Mitberichterstatters in ihrer Geschäftsordnung festlegen.

Absatz 3 sieht vor, dass für die Arbeit des Berichterstatters, für die Arbeit nichtstaatlicher Sachverständiger in Arbeitsgruppen und für weitere Sachverständige, die sonstige Aufgaben für die Agentur wahrnehmen, nach Abschluss eines Vertrags eine Vergütung vor. Für die Verwaltung derartiger Verträge ist der Direktor zuständig. In diesem Kontext sei darauf hingewiesen, dass von einem Berichterstatter nicht erwartet wird, dass er alleine arbeitet, sondern er sollte die Arbeit eines Sachverständigenteams koordinieren, das den Bericht für den Ausschuss vorbereitet.

In Absatz 4 ist vorgesehen, dass bei entsprechender Eignung einer Aufgabe Aufrufe für Interessenbekundungen veröffentlicht werden können. Diese Möglichkeit kommt für die Berichterstatter voraussichtlich nicht in Frage.

Absatz 5 stellt es in das Ermessen der Agentur, Sachverständige einzustellen und ihnen sonstige spezifische Aufgaben zu übertragen. Dazu können Fälle gehören, in denen die Kommission Ad-hoc-Stellungnahmen zu spezifischen Fragen gemäß Artikel 73 Absatz 3 Buchstabe f) anfordert.

Artikel 84 - Qualifikation und Interessen der Ausschuss-, Rats- und Kammermitglieder

Die Identität und die Qualifikationen von Ausschussmitgliedern sollten im Interesse der Transparenz veröffentlicht werden. Mitglieder können fordern, dass ihre Identität nicht preisgegeben wird, falls sie um ihre persönliche Sicherheit fürchten. In manchen Mitgliedstaaten spielt dieser Aspekt in Fragen des Tierschutzes eine Rolle.

Damit eine objektive Beratung sichergestellt ist, geben die Bediensteten der Agentur eine Erklärung über ihre Interessen ab und erörtern keine Fragen bzw. stimmen nicht in Fragen ab, die in Verbindung mit diesen Interessen stehen.

Artikel 85 - Einrichtung einer Widerspruchskommission

In diesem Artikel werden die Zusammensetzung der Widerspruchskommission, die Benennung ihrer Mitglieder und die Abstimmungsregelungen festgelegt.

Artikel 86 - Mitglieder der Widerspruchskammer

Geregelt werden in diesem Artikel die Amtszeit der Mitglieder der Widerspruchskommission, wer Mitglied werden kann, unter welchen Bedingungen Mitglieder ausgetauscht werden können und wie potenzielle Interessenkonflikte zu behandeln sind.

Artikel 87 - Widerspruchsfähige Entscheidungen

In diesem Artikel wird erläutert, dass Widerspruch gegen folgende Entscheidungen erhoben werden kann: Ablehnung einer Registrierung, Genehmigung oder Ablehnung eines Antrags auf PPORD-Ausnahme bzw. Auflagen, Entscheidungen nach den Bewertungsbestimmungen, Genehmigung oder Ablehnung einer Erklärung zur vertraulichen Behandlung von Informationen und- Ablehnung des Zugangs zu Informationen.

Entscheidungen, gegen die Widerspruch eingelegt wird, gelten erst nach Prüfung des Widerspruchs.

Artikel 88 - Widerspruchsberechtigte, Frist und Form

In diesem Artikel wird festgelegt, dass die Person, an die eine Entscheidung gerichtet ist, einen Monat Zeit hat, gegen diese Entscheidung Widerspruch einzulegen.

Artikel 89 - Widersprungsprüfung und Entscheidung

Entscheidungen über Widersprüche sind innerhalb von 30 Tagen zu treffen. Die am Widerspruch Beteiligten haben das Recht, ihren Fall vor der Kommission darzulegen.

Artikel 90 - Klagen vor dem Gerichtshof

Mit Widersprüchen gegen Entscheidungen der Widerspruchskommission oder Verfahren gegen die Agentur wegen Nichttreffen einer Entscheidung wird der Gerichtshof befasst. Die Agentur hat sich dem Urteil des Gerichtshofs zu beugen.

Artikel 91 - Beschwerden beim Europäischen Bürgerbeauftragten (Ombudsman)

Dieser Artikel bringt die Bestimmungen über die Agentur in Einklang mit Artikel 195 EG-Vertrag.

Artikel 92 - Meinungsverschiedenheiten zwischen der Agentur und anderen Einrichtungen

Andere Agenturen, insbesondere EMEA und EFSA, haben Zuständigkeiten, die mit denen der Agentur in Zusammenhang stehen. Es ist denkbar, dass diese anderen Agenturen Stellungnahmen in Bezug auf bestimmte Stoffe abgeben, die von denjenigen der Agentur für chemische Stoffe abweichen. Daher sieht dieser Artikel einen Mechanismus für die Beilegung derartiger Differenzen vor. Ähnlich können wissenschaftliche Ausschüsse der Gemeinschaft zur Abgabe von Stellungnahmen aufgefordert werden, die sich auf chemische Stoffe beziehen; für diese gilt dieser Mechanismus. Die Beziehung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Agentur wird im REACH-System ausführlich behandelt; daher ist die Anwendung dieses Mechanismus hier nicht angezeigt. Auch die entsprechenden zuständigen Stellen in den einzelnen Mitgliedstaaten sind nicht erfasst; man geht einfach davon aus, dass die zuständigen nationalen Behörden die Auffassungen derartiger Stellen bei der Formulierung ihrer Positionen berücksichtigen.

Artikel 93 - Haushalt der Agentur

In diesem Artikel werden die Bestimmungen für die Erstellung des Haushaltsplans der Gemeinschaftsagentur dargelegt. Der Haushalt wird durch einen Gemeinschaftsbeitrag und durch Gebühren, die insbesondere für die Registrierung, Zulassung erhoben werden, sowie durch freiwillige Beiträge der Mitgliedstaaten finanziert. Alle in Mengen über 100 t hergestellten oder importierten Stoffe müssen bewertet werden; daher wird für die Registrierung derartiger Chemikalien eine höhere Gebühr erhoben. Auf Initiative von Behörden können auch andere Stoffe einer Bewertung unterzogen werden, es wäre jedoch nicht angemessen, dafür von der Industrie Gebühren zu fordern. Bei Einleitung eines Beschränkungsverfahrens wäre es ebenfalls nicht angezeigt, eine Gebühr zu erheben. Diese und weitere Tätigkeiten der Agentur werden aus einer allgemeinen Rücklage finanziert, die aus den Grundgebühren für die Registrierung und dem Beitrag aus dem Gemeinschaftshaushalt stammt.

Die Kommission schlägt vor, dass der Gemeinschaftsbeitrag über eine Reihe von Jahren in etwa den Gemeinschaftsmitteln entsprechen sollte, mit denen gemäß den derzeit geltenden Rechtsvorschriften das Europäische Chemikalienbüro unterstützt wird. Es sei darauf hingewiesen, dass der Gemeinschaftsbeitrag im Verlauf des ersten Lebensjahrzehnts der Agentur während der schrittweisen Aufnahme von Stoffen in das System beträchtlich variieren wird. In manchen Jahren wird nämlich das Gebührenaufkommen aufgrund der Registrierungsfristen für Phase-in-Stoffe sehr hoch, in anderen jedoch verhältnismäßig niedrig sein.

Artikel 94 - Ausführung des Haushalts der Agentur

In diesem Artikel werden die Standardbestimmungen für die Ausführung des Haushaltsplans der Gemeinschaftsagentur dargelegt.

Artikel 95 - Gebühren

In diesem Artikel wird dem Verwaltungsrat die Befugnis übertragen, die von der Industrie zu tragenden Gebühren, die der Finanzierung der Arbeit der Agentur dienen, festzulegen und anzupassen. Dies wird es der Agentur erleichtern, ihren Haushalt unter Berücksichtigung der praktischen Erfahrungen mit dem REACH-System auszugleichen. Durch diese Bestimmung können sich die der Agentur im Rahmen der einzelnen Teile der Verordnung entstehenden Kosten in der Gebührenstruktur widerspiegeln.

Artikel 96 - Betrugsbekämpfung

Dieser Artikel enthält die Standardbestimmungen über die Betrugsbekämpfung.

Artikel 97 - Finanzordnung

Dieser Artikel enthält Standardbestimmungen zur Annahme Finanzordnung der Agentur.

Artikel 98 - Rechtspersönlichkeit und Sitz der Agentur

Der Agentur wird Rechtspersönlichkeit verliehen, sie kann Vermögen erwerben und veräußern, sie kann Gerichtsverfahren einleiten usw.

Im Rahmen des geltenden Chemikalienrechts spielt das Europäische Büro für chemische Stoffe (ECB) in der Gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission die Rolle, die der Agentur im REACH-System zukommt. Im ECB laufen die ausführlichen Vorbereitungen für das REACH-System und unmittelbar im Anschluss an das Inkrafttreten von REACH wird das Europäische Büro vorübergehend die Aufgaben der Agentur wahrnehmen. Da Kontinuität im Chemikalienrecht sehr wichtig ist und die Agentur rasch einen Kern erfahrener Mitarbeiter rekrutieren muss, schlägt die Kommission vor, dass die Agentur ihren Sitz an demselben Ort hat wie das derzeitige Europäische Büro für chemische Stoffe.

Artikel 99 - Haftung

In diesem Artikel sind Standardvorschriften zur Haftung der Agentur enthalten; die Gerichtsbarkeit bei Streitsachen oder Schlichtungen liegt beim Europäischen Gerichtshof. Die Haftung der Bediensteten gegenüber der Agentur wird in Artikel 101 behandelt.

Artikel 100 - Vorrechte und Befreiungen der Agentur

In diesem Artikel werden der Agentur die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Gemeinschaften zugesprochen.

Artikel 101 - Verordnungen und Regelungen für das Personal

Dieser Artikel bestimmt, dass das Personal der Agentur Personalordnung und -vorschriften unterliegt, die für Beamte und sonstige Bedienstete der Europäischen Gemeinschaften gelten; die Agentur wird im Sinne dieser Personalordnung und -vorschriften zur Anstellungsbehörde ernannt. Der Verwaltungsrat erlässt im Einvernehmen mit der Kommission die erforderlichen Durchführungsbestimmungen.

Artikel 102 - Geheimhaltung

Aufgrund dieses Artikels sind die Bediensteten der Agentur zur Vertraulichkeit verpflichtet.

Artikel 103 - Beteiligung von Drittstaaten

In diesem Artikel wird die Beteiligung von Drittstaaten an den Arbeiten der Agentur vorgesehen. Diese können sich in einem Umfang beteiligen, den die Agentur und die Kommission zu einem gegebenen Zeitpunkt und für ein gegebenen Land für angemessen halten. Dies kann zum Beispiel bei der Vorbereitung der Beitrittsländer auf ihre künftige Rolle als Mitgliedstaaten nützlich sein oder die Zusammenarbeit mit Mitgliedern des Europäischen Wirtschaftsraums fördern.

Artikel 104 - Internationale Harmonisierung von Regelungen

Hier ist vorgesehen, dass internationale Organisationen, die an der Harmonisierung internationaler Regelungen interessiert sind, als Beobachter an den Arbeiten der Agentur teilnehmen können. Auf diese Weise soll erreicht werden, dass die Gemeinschaft zu derartigen Tätigkeiten einen Input leisten kann. Die Agentur und die Kommission vereinbaren die Bedingungen für eine derartige Beteiligung.

Artikel 105 - Kontakte zu Interessenvertretern

Dieser Artikel sieht die Einbeziehung von Industrieverbänden, Verbraucher-, Arbeitnehmer- und Umweltschutzorganisationen in die Arbeiten der Agentur vor. Ziel ist es, die Transparenz zu verbessern und unter Hauptbetroffenen eine breite Akzeptanz für die Arbeit der Agentur zu erreichen.

Artikel 106 - Transparenz

In diesem Artikel sind Regeln vorgesehen, durch die sichergestellt werden soll, dass die Agentur auf eine zweckmäßig transparente Weise arbeitet. Diese Regelungen müssen von der Agentur und der Kommission gebilligt werden.

Artikel 107 - Beziehungen zu anderen Gemeinschaftseinrichtungen

In diesem Artikel ist vorgesehen, dass es keine Überschneidung von Kompetenzen zwischen der Agentur und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln oder dem Beratenden Ausschuss für Sicherheit, Arbeitshygiene und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz geben sollte. Da in Bezug auf Stoffe in Pflanzenschutzmitteln eine effiziente Zusammenarbeit mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit sichergestellt werden muss, hat der Direktor die Aufgabe, Verfahrensregeln für die Zusammenarbeit zu entwickeln. Außerdem muss in Fragen des Arbeitnehmerschutzes mit dem Beratenden Ausschuss zusammengearbeitet werden; auch hierzu muss der Direktor entsprechende Verfahrensregeln ausarbeiten.

Die Kommission und die Agentur prüfen, ob zu einem besseren Verständnis der Rolle der jeweils anderen Stelle im Rahmen dieser Verordnung Personal ausgetauscht werden kann.

Artikel 108 - Formate und Software für die Übermittlung von Informationen an die Agentur

Um ein effizientes Funktionieren des REACH-Systems zu fördern und die Akteure der Lieferkette darin zu unterstützen, ihre Verpflichtungen unter REACH zu erfüllen, werden kostenlose Formate für die Übermittlung von Informationen zur Verfügung gestellt; außerdem werden Softwarepakete über das Internet zugänglich sein.

2.10. Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis

Artikel 109 - Anwendungsbereich

In diesem Artikel wird dargelegt, worauf sich der Titel bezieht.

Artikel 110 - Meldepflicht gegenüber der Agentur

In diesem Artikel werden die Informationen beschrieben, die von all denjenigen, die Stoffe in den Verkehr bringen, bereitgestellt werden müssen. Da die Einstufungs- und Kennzeichnungspflicht bereits für alle in den Verkehr gebrachten Stoffe gilt, wird diese Information ab Inkrafttreten des REACH-Systems verlangt (drei Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung). Die Einstufungs- und Kennzeichnungsdaten sind Bestandteil der normalen Informationsanforderungen für die Registrierung. Wurde bereits eine Registrierung veranlasst, brauchen diese Angaben nicht noch einmal mitgeteilt zu werden. Wenn sich im Anschluss aufgrund des REACH-Systems oder anderweitig weitere Informationen ergeben, wird der Eintrag aktualisiert. Es ist zu erwarten, dass die gemeldeten Einstufungen für einige Stoffe voneinander abweichen werden. Es wird erwartet, dass die Melder im Laufe der Zeit auf einen gemeinsamen Eintrag hinarbeiten.

Artikel 111 - Das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis

In diesem Artikel werden die Informationen behandelt, die in das Verzeichnis aufgenommen werden sollen. Das Verzeichnis wird als große öffentliche Informationsquelle über chemische Stoffe zugänglich sein und auch ein Anreiz für die Industrie sein, ihre Einstufungs- und Kennzeichnungsvorschläge bei voneinander abweichenden Einträgen für ein- und denselben Stoff zu harmonisieren.

Artikel 112 - Harmonisierung von Einstufung und Kennzeichnung

In diesem Artikel wird festgelegt, dass nach Inkrafttreten der Verordnung nur noch diejenigen Stoffe in den Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG aufgenommen werden können, eine oder mehrere bestimmte Eigenschaften aufweisen. Auf diese Weise wird angestrebt, dass die Ressourcen auf die Prüfung der Einstufung von Stoffen mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften konzentriert werden. Die anderen Bestimmungen der Verordnung sollten weniger besorgniserregende Eigenschaften angemessen behandeln.

Artikel 113 - Übergangsregelungen

Für alle in den Verkehr gebrachten Stoffe gelten Einstufungs- und Klassifizierungsanforderungen. Meldungen an die Agentur zum Eintrag in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis müssen daher rasch innerhalb der ersten Phase-in-Frist erfolgen.

2.11. Informationen

Artikel 114 - Berichterstattung

Mit der Verordnung wird ein neues und umfassendes System für das Management von Industriechemikalien eingeführt. Daher muss das Funktionieren des Systems auf Ebene der Mitgliedstaaten, der Agentur und der Kommission überwacht werden, damit Fragen und Probleme ermittelt werden können. Daraus ergibt sich, dass alle Mitgliedstaaten, die Agentur und die Kommission über das Funktionieren sämtlicher Aspekte der Verordnung Bericht erstatten müssen.

Artikel 115 - Zugang zu Informationen

Eines der Ziele des neuen Systems ist es, Informationen über chemische Stoffe besser und umfassender zugänglich zu machen. Einige Elemente werden veröffentlicht und sind gemäß Artikel 74 Absatz 2 Buchstabe d) kostenlos zugänglich. Andere nichtvertrauliche Angaben werden auf Antrag von der Agentur in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 zugänglich gemacht; sollte ein Zugang beantragt werden, können die von dieser Information betroffenen Dritten eine Erklärung abgeben, in der sie um Vertraulichkeit bitten. Hierzu müssen sie nachweisen, dass die Offenlegung der Informationen ihnen einen tatsächlichen wirtschaftlichen Schaden zufügen könnte. Entsprechende Verfahren sind vorgesehen. Die Richtlinie 2003/4/EG gilt für die Beantragung von Informationen bei den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, kommen die betreffenden Daten jedoch von der Agentur, ist es auch die Agentur, die über die Gewährung des Zugangs entscheidet.

Artikel 116 - Vertraulichkeit

In diesem Artikel wird festgelegt, welche Informationen nicht vertraulich behandelt und somit über die Datenbank zugänglich gemacht werden, ferner welche stets automatisch als vertraulich behandelt und somit nicht zugänglich gemacht werden. Für alle sonstigen Informationen kann Vertraulichkeit gemäß Artikel 115 Absatz 2 beansprucht werden, wenn nachgewiesen werden kann, dass eine Offenlegung der Informationen dem Antragsteller tatsächlich wirtschaftlichen Schaden zufügen könnte. Die zur angemessenen Kontrolle eines Stoffes erforderlichen Mindestangaben können nicht vertraulich behandelt werden; dazu gehören Basisangaben über die Gefahren eines Stoffes, Hinweise zur sicheren Verwendung, nicht als vertraulich eingestufte Elemente des Sicherheitsdatenblattes sowie Informationen zur Identifizierung des Stoffes.

Artikel 117 - Zusammenarbeit mit Drittstaaten und internationalen Organisationen

Aufgrund dieses Artikels können Daten der Agentur - vorbehaltlich angemessener Vorkehrungen zur Wahrung der Vertraulichkeit - mit Drittstaaten oder internationalen Organisationen ausgetauscht werden, die Aufgaben im Rahmen von mit REACH vergleichbaren Rechtsvorschriften ausführen. Auf diese Weise sollen Doppelarbeit auf internationaler Ebene vermieden und Erfahrungen ausgetauscht werden. Derartige Vereinbarungen müssen in Einklang mit dem EG-Vertrag stehen.

2.12. Zuständige Behörden

Artikel 118 - Benennung der zuständigen Behörden

Damit die zuständigen Behörden die ihnen im Rahmen des REACH-Systems übertragenen Pflichten wahrnehmen können, werden die Mitgliedstaaten in diesem Artikel dazu verpflichtet, derartige Behörden zu schaffen und sie ihren Aufgaben entsprechend mit ausreichenden Mitteln auszustatten.

Artikel 119 - Zusammenarbeit zwischen zuständigen Behörden

Die Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden ist für ein gutes Funktionieren des REACH-Systems wichtig.

Artikel 120 - Öffentliche Mitteilung von Informationen über Stoffrisiken

In bestimmten Fällen kann die Information der Öffentlichkeit die bestgeeignete Risiko-managementmaßnahme sein. In Anbetracht der kulturellen und sprachlichen Elemente einer erfolgreichen Informationskampagne ist nicht die Agentur, sondern sind die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten die geeigneten Stellen, die derartige Informationen weitergeben sollten.

Artikel 121 - Weitere Zuständigkeiten der zuständigen Behörden

Da der Industrie durch das REACH-System eine Reihe neuer Verpflichtungen auferlegt werden, ist es wichtig, dass die Unternehmen, insbesondere kleine und mittlere, wissen, wo sie sich beraten lassen können. Viele zuständige Behörden bieten der Industrie bereits Beratung an, in diesem Artikel wird dies jedoch zur Verpflichtung erhoben. Es ist davon auszugehen, dass die zuständigen Behörden Helpdesks einrichten und geeignete Informationen online zur Verfügung stellen. Es ist angezeigt, nicht die Agentur, sondern die zuständigen Behörden mit dieser Aufgabe zu betrauen, da diese über die sprachlichen Fähigkeiten und Kenntnisse der örtlichen Gegebenheiten verfügen, die für eine effiziente Arbeit erforderlich sind.

2.13. Durchführung

Artikel 122 - Aufgaben der Mitgliedstaaten

Aufgrund dieses Artikels müssen die Mitgliedstaaten geeignete Strategien für die Durchführung dieser Verordnung festlegen. Eine wertvolle Hilfe bei der Erarbeitung derartiger Ansätze sind die Erfahrungen des *Chemical Legislation European Enforcement Network* (CLEEN), das die Durchführung verschiedener Rechtsakte über Chemikalien in einer Reihe von Mitgliedstaaten untersucht hat. Das neue Forum unter der Schirmherrschaft der Agentur wird die Arbeiten von CLEEN fortführen und einen konsistenten Ansatz für die Durchführung der Rechtsvorschriften über Chemikalien entwickeln.

Artikel 123 - Sanktionen bei Verstößen

In diesem Artikel werden die Mitgliedstaaten dazu verpflichtet, Sanktionen für Verstöße gegen diese Verordnung vorzusehen. Diese Sanktionen müssen in einem angemessenen Verhältnis zu Umfang und Folgen des jeweiligen Verstoßes stehen. Die Erfahrungen von CLEEN zeigen, dass die Sanktionen bis zu einem gewissen Grad harmonisiert werden müssen, wobei der Grundsatz der Subsidiarität zu beachten ist. Das Forum dürfte den Mitgliedstaaten die Möglichkeit bieten, eine kohärente Sanktionsstrategie festzulegen.

Artikel 124 - Berichterstattung

Die Mitgliedstaaten müssen für das abgelaufene Kalenderjahr über ihre Durchführungstätigkeiten und die wegen Verstößen verhängten Sanktionen Bericht erstatten. Anhand dieser Informationen kann das Forum dann sinnvolle Maßnahmen ermitteln.

2.14. Übergangs- und Schlussbestimmungen

Artikel 125 - Klausel über den freien Warenverkehr

Dies ist die ausdrückliche Ergänzung der Anforderungen in der Verordnung und bezieht sich auf diejenigen Stoffe, die als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen den Bestimmungen der Verordnung entsprechen.

Artikel 126 - Schutzklausel

Trotz des tief greifenden und weit reichenden Charakters der Verordnung kann ein Mitgliedstaat möglicherweise feststellen, dass ein Stoff Wirkungen hat, gegen die dringend Maßnahmen ergriffen werden müssen.

Artikel 127 - Begründung von Entscheidungen

Im Interesse der Transparenz und der Rechtssicherheit müssen die von den Behörden getroffenen Entscheidungen begründet werden.

Artikel 128 - Änderung der Anhänge

Dieser Artikel eröffnet der Kommission die Möglichkeit, die Anhänge I bis XVII der Verordnung auf dem Wege eines Ausschussverfahrens zu überarbeiten, da diese sich auf wissenschaftliche und technische Angelegenheiten beziehen und nicht die grundlegenden Bestimmungen des verfügenden Teils der Verordnung betreffen.

Artikel 129 - Durchführungsvorschriften

Hier ist vorgesehen, dass die Kommission die Verordnung im Rahmen des Ausschussverfahrens ergänzen kann. Dies ist wichtig, damit die Kommission Maßnahmen treffen kann, die eine effiziente Durchführung des REACH-Systems sicherstellen.

Artikel 130 - Ausschussverfahren

Es werden zwei Ausschussverfahren vorgeschlagen: das des Beratenden Ausschusses und das des Regelungsausschusses nach dem Beschluss 1999/468/EG. Das in bestimmten Artikeln der Verordnung vorgeschlagene Ausschussverfahren hängt von den zu treffenden Maßnahmen ab, d. h. das Beratungsverfahren gilt für Einzelentscheidungen und das Regelungsverfahren für Maßnahmen mit allgemeiner Geltung.

Artikel 131 - Übergangsmaßnahmen in Bezug auf die Agentur

Damit einige der Bestimmungen der Verordnung wie gewünscht greifen können, muss eine Managementstelle ab dem Tag funktionieren, an dem die Verordnung in Kraft tritt. Solange die Agentur ihre Arbeit nicht aufnehmen kann, wird diese Aufgabe von der Kommission wahrgenommen, insbesondere in Bezug auf die Ernennung von Personal.

Artikel 132 - Übergangsmaßnahmen für Beschränkungen

Im Rahmen der Richtlinie 76/769/EWG und der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 wurde sehr viel Arbeit geleistet. Wahrscheinlich werden einige der Beschränkungen, die sich auf diese Rechtsakte stützen, noch nicht in das Stadium einer Entscheidung der Kommission gelangt sein, wenn die Verordnung in Kraft tritt, die ja auch die Richtlinie 76/769/EWG und die

Verordnung (EWG) Nr. 793/93 aufhebt. Dieser Artikel macht es möglich, dass derartige Beschränkungen weiterbehandelt und umgesetzt werden können, ohne dass alle neuen Verfahren durchlaufen werden müssen, die in der Verordnung vorgesehen sind.

Artikel 133 - Überprüfung

Diese Verordnung bringt die Durchführbarkeit, das Erfordernis des Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Umwelt sowie die Aufrechterhaltung und Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der EU-Industrie in ein ausgewogenes Verhältnis. In Absatz 1 dieses Artikels wird vorgeschrieben, dass die Kommission zwölf Jahre nach dem Inkrafttreten der Verordnung prüft, ob die CSA-Anforderungen in dieser Verordnung angemessen sind oder ob eine Erweiterung auf Stoffe erforderlich ist, die in Mengen von weniger als 10 Tonnen pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden, und dass sie gegebenenfalls Vorschläge zur Änderung der Verordnung vorlegt. Absatz 2 sieht die Überprüfung und Anpassung vor, die weiter oben in Abschnitt 2.2 in Bezug auf die Artikel 14 und 37 erörtert wurde. Entsprechend sieht Absatz 3 die Überprüfung und etwaige Änderung der Informationsanforderungen für Stoffe in Mengen zwischen einer Tonne und zehn Tonnen jährlich vor.

Artikel 134 - Aufhebung

Hier wird festgelegt, welche Richtlinien und Verordnungen durch diese Verordnung abgelöst werden, die die jeweiligen Bestimmungen nun abdeckt.

Artikel 135 und 136 - Änderungen

Diese Artikel enthalten Folgeänderungen der Richtlinie 1999/45/EG und der Verordnung (EG) Nr./.... [POPs]

Artikel 137 - Inkrafttreten und Anwendung

In diesem Artikel wird festgelegt, wann die Verordnung in Kraft tritt und ab wann die Vorschriften der verschiedenen Teile der Verordnung gelten. Nicht alle Pflichten gelten direkt bei Inkrafttreten der Verordnung, da gegebenenfalls andere Verpflichtungen erst erfüllt werden müssen.

Die Registrierungsbestimmungen erlangen ihre Geltung 60 Tage nach Inkrafttreten der Verordnung, so dass die Kommission und die Agentur ausreichend Zeit haben, um sicherzustellen, dass alle Systeme zur Entgegennahme von Registrierungen bereit sind. Es ist auch nicht wünschenswert, die Registrierungsbestimmungen allzu lange hinauszuschieben, da dann keine neuen Stoffe in den Verkehr gebracht werden könnten.

Die Bestimmungen der Artikel 81 und 82 in Bezug auf die Ausschüsse für Risikobeurteilung sozio-ökonomische Analyse sowie das Forum erlangen ihre Geltung ein Jahr nach Inkrafttreten der Verordnung, damit vorab der Direktor ernannt, weiteres Personal rekrutiert, die Ausschüsse und das Forum informell einberufen und die Arbeitsmethoden erörtert werden können.

Die Beschränkungsbestimmungen in den Artikeln 66 bis 70 erlangen 18 Monate nach Inkrafttreten der Verordnung ihre Geltung, damit vorab die erforderlichen Ausschüsse eingerichtet werden können. Die Kommission kann Artikel 132 zur Übernahme von Beschränkungen auf der Grundlage laufender Arbeiten verwenden.

Die Bestimmungen über die Bewertung von Stoffen erlangen ihre Geltung zwei Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung; dann werden voraussichtlich eine Reihe von Registrierungen im Hinblick auf eine Stoffbewertung zur Verfügung stehen.

3. ANHÄNGE

Anhang I - Allgemeine Bestimmungen für die Stoffsicherheitsbeurteilung und die Erstellung von Stoffsicherheitsberichten

Der Stoffsicherheitsbericht (*Chemical Safety Report – CSR*) wird ein Schlüsselinstrument für die Ausarbeitung von Risikobeurteilungen gemäß der Richtlinie 98/24/EG des Rates zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (dort „Risikobewertung“ genannt) sein. Die Kommission wird in Konsultation mit den Betroffenen untersuchen, auf welche Weise die Beurteilungsanforderungen im Rahmen der Richtlinie 98/24/EG in Bezug auf Anleitungen und Software mit denen des REACH-Systems vereinbart werden können.

Anhang Ia - Leitfaden für die Zusammenstellung von Sicherheitsdatenblättern

In der Industrie ist das Sicherheitsdatenblatt das Hauptinstrument zur Kommunikation von Informationen über die Risiken gefährlicher Stoffe und Zubereitungen entlang der gesamten Lieferkette. Bei Anhang Ia handelt es sich um den früheren Anhang zur Richtlinie über Sicherheitsdatenblätter (91/155/EG), in dem erläutert wird, welche Informationen in die 16 Abschnitte einzutragen sind. Er wurde in das durch REACH eingeführte Konzept der Stoffsicherheitsbeurteilungen (CSA) und Stoffsicherheitsberichte (CSR) integriert. Zum Ausfüllen eines Sicherheitsdatenblattes sollten der in Übereinstimmung mit Anhang I ausgearbeitete CSR und insbesondere die Expositionsszenarien herangezogen werden.

Anhang Ib - Stoffsicherheitsbeurteilungen für Zubereitungen

In diesem kurzen Anhang wird die Methodik beschrieben, nach der Stoffsicherheitsbeurteilungen für Zubereitungen durchgeführt werden sollten. Sie weicht in einer Reihe technischer Aspekte von der Methodik des Anhangs I ab, die für Stoffe angewendet wird. Stoffsicherheitsbeurteilungen für Zubereitungen sind nach Artikel 30 Absatz 2 möglich.

Anhang II - Ausnahmen von der Registrierungspflicht nach Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe a)

In den Anhängen II und III werden die Stoffe verzeichnet, die auf der Grundlage der geltenden Praxis von der Registrierungspflicht ausgenommen sind. Die in diesem Anhang aufgeführten Ausnahmen basieren auf Präzedenzfällen zu den geltenden Rechtsvorschriften.

Anhang III - Stoffe, die nach Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe b) von der Registrierungspflicht ausgenommen sind

Dieser Anhang führt Stofftypen auf, für die eine Registrierung nicht angebracht ist.

Anhang IV - Nach Artikel 9 erforderliche Angaben

In Anhang IV wird erläutert, wie die Anhänge IV bis IX anzuwenden sind; außerdem werden die zu folgenden Bereichen erforderlichen Basisangaben festgelegt: allgemeine Informationen

über den Registrierungspflichtigen, Identität des Stoffes, Informationen über Herstellung und Verwendung/en des/der Stoffe/s und Leitlinien für eine sichere Verwendung.

Anhang V - Basisangaben für Stoffe, die in Mengen von 1 Tonne oder mehr hergestellt oder eingeführt werden

Anhang VI - Zusätzliche Basisangaben für Stoffe, die in Mengen von 10 Tonnen oder mehr hergestellt oder eingeführt werden

Anhang VII - Zusätzliche Basisangaben für Stoffe, die in Mengen von 100 Tonnen oder mehr hergestellt oder eingeführt werden

Anhang VIII - Zusätzliche Basisangaben für Stoffe, die in Mengen von 1 000 Tonnen oder mehr hergestellt oder eingeführt werden

Anhang IX - Allgemeine Bestimmungen für Abweichungen von den Standard-Prüfprogrammen der Anhänge V bis VIII

Je höher die Produktionsmenge, um so mehr Informationen werden über einen Stoff verlangt; dabei beziehen sich Anhang V auf niedrigere Produktionsmengen und die Anhänge V bis VIII auf die höheren.

In den Anhängen V bis VIII sind spezifische Regelungen für die Geltung der einzelnen Informationsanforderungen enthalten; dadurch soll sichergestellt werden, dass keine unnötigen Informationen angefordert werden und dass die Registrierungspflichtige prüfen müssen, wann zusätzliche Informationen angemessen sind. Anhang IX enthält allgemeinere Regelungen für die Anpassung der spezifischen Bestimmungen in den Anhängen V bis VIII.

Anhang X - Versuchsmethoden

Dieser Anhang übernimmt die Versuchsmethoden, die derzeit in der Richtlinie 67/548/EWG enthalten sind.

Anhang XI - Allgemeine Bestimmungen für nachgeschaltete Anwender zur Bewertung von Stoffen und die Erstellung von Stoffsicherheitsberichten (CSR)

In Anhang XI wird eine klare Methodik dargelegt, nach der nachgeschaltete Anwender Stoffsicherheitsbeurteilungen vornehmen und Stoffsicherheitsberichte für diejenigen ihrer Verwendungen eines Stoffes erstellen können, die nicht in dem ihnen bereitgestellten Sicherheitsdatenblatt erfasst sind. Nachgeschaltete Anwender nutzen die ihnen von ihren Lieferanten über das Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung gestellten Informationen sowie Informationen aus anderen Quellen, um ein Expositionsszenario/Expositionsszenarien zu entwickeln und um notfalls die Gefahrenbeurteilung oder Risikocharakterisierung für ihre eigene Verwendung oder weitere Verwendungen durch nachgeschaltete Akteure der Lieferkette zu verfeinern.

Annex XII - Kriterien für die Identifizierung persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoffe und sehr persistenter und sehr bioakkumulierbarer Stoffe

In diesem Anhang werden die Kriterien zur Identifizierung von PBT und vPvB dargelegt.

Anhang XIII - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe

In diesen Anhang werden Stoffe, für die Verwendungen zugelassen wurden, unter Angabe der in Artikel 55 aufgeführten Informationen aufgenommen.

Anhang XIV - Dossiers

Dieser Anhang enthält die Anforderungen für den Vorschlag von Beschränkungen, für Vorschläge für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung sowie für die Identifizierung von Stoffen wie PBT, vPvB oder ähnlich besorgniserregenden Stoffen.

Die Vorschläge müssen auf einer Risikobeurteilung beruhen, die sich an den einschlägigen Abschnitten von Anhang I ausrichtet, und müssen eine Begründung dafür enthalten, warum ein gemeinschaftsweites Vorgehen erforderlich ist.

Durch diese Anforderungen soll sichergestellt werden, dass den interessierten Parteien bzw. den Ausschüssen der Agentur geeignete Informationen zur Verfügung stehen, um die Risikobeurteilung und die damit verbundenen Beschränzungsvorschläge zu kommentieren bzw. eine fundierte Stellungnahme auszuarbeiten.

Ein solcher Anhang hat sich als notwendig erwiesen, weil sich die der Kommission vorgelegten Risikobeurteilungen in Umfang und Inhalt so stark unterschieden, dass die Entscheidungsfindung bisweilen schwierig war. Das bedeutet, dass Risikobeurteilungen manchmal wiederholt werden mussten, wodurch sich die Einführung von Beschränkungen beträchtlich verzögerte.

Anhang XV - Sozio-ökonomische Analyse

In diesem Anhang werden Themen dargelegt, die im Rahmen einer sozio-ökonomischen Analyse behandelt werden könnten, oder Informationen, die interessierte Parteien vorlegen könnten, um den Agentur-Ausschuss für sozio-ökonomische Analysen bei der Ausarbeitung einer Stellungnahme zu unterstützen.

Der Anhang enthält keine spezifischen Anforderungen, da sozio-ökonomische Analysen auf einer Vielzahl von Ebenen möglich sind (d. h international, national, regional, lokal) und eine große Bandbreite von Auswirkungen behandeln können (z. B. auf Gesellschaft, Verbraucher, Industrie); diesem gesamten Spektrum könnten Vorschriften einfach nicht gerecht werden, so die Schlussfolgerung.

Somit kommt der betreffenden Person, die eine sozio-ökonomische Analyse durchführt oder einen Beitrag dazu leistet, die Verantwortung zu. Sie muss über die bestgeeignete Methodik bzw. die vorzulegenden Informationen befinden.

Gegebenenfalls kann der Ausschuss für sozio-ökonomische Analysen der Agentur der Kommission empfehlen, welche genaueren Anforderungen in diesen Anhang aufgenommen werden sollten.

Anhang XVI - Beschränkungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse

In diesem Anhang sind alle Stoffe verzeichnet, die Beschränkungen unterliegen; die Art der Beschränkung wird für die Einzelstoffe sowie für die Stoffe in Zubereitungen oder in Erzeugnissen angegeben. Bei diesen Beschränkungen kann es sich entweder um Auflagen für

die Herstellung, Verwendung oder das Inverkehrbringen oder um das Verbot dieser Handlungen handeln. Der Anhang beinhaltet im Wesentlichen die Beschränkungen, die aus der Richtlinie 76/769/EWG übertragen wurden. Diese Richtlinie wird mit dem Inkrafttreten dieser Verordnung aufgehoben. In den kommenden Jahren wird der Anhang überarbeitet, da sich aus den REACH-Bestimmungen neue Beschränkungen ergeben werden.

Anhang XVI folgt den Regeln der Interinstitutionellen Vereinbarung über die systematischere Neufassung von Rechtsakten (ABl. C 77 vom 28.3.2002). Er dient der Neufassung der Rechtsvorschriften, die die Beschränkungen für Chemikalien behandeln: die Richtlinie 76/769/EWG wurde häufig angepasst oder geändert.

Mit der in Anhang XVI enthaltenen Neufassung sind keine inhaltlichen Änderungen am Text beabsichtigt. Insbesondere wird Anhang XVI nicht durch Stoffe ergänzt, die vorher keiner Beschränkung aufgrund der Richtlinie 76/769/EWG unterlagen.

Es wurde jedoch eine Reihe geringfügiger Änderungen vorgenommen (entsprechend markiert), beispielsweise zur Anpassung der Darstellung an die Richtlinie 67/548/EWG. Dies gilt für die Einträge 26, 31a, 31b, 31c, 31d, 31e, 31g, 31i, 33 und 39. Einige dieser geringfügigen Änderungen sollen den Text verständlicher machen. Dies gilt für die Einträge 6.1, 6.2, und 23.1. Es ist auch der Fall für die Einträge 28, 29 und 30 (frühere Einträge 29, 30 und 31), die zusammengefasst wurden, weil sie ähnliche Bestimmungen enthalten. Dementsprechend wurden überflüssige Bestimmungen gestrichen.

Einige Streichungen erfolgten zur Aktualisierung des Textes und zur Herausnahme alter Zeitangaben. Dies gilt z. B. für die Einträge 1.1(a), 1.1(b), 1.1(c), 1.1(d), 1.1.e, 1.5, 18.2, 23.1.2, 23.4, 24.1, 24.2.(a), 24.3, 42.2. Es wurden auch einige Ergänzungen zur Aktualisierung von Verweisen auf verschiedene Richtlinien vorgenommen, die im konsolidierten Text zitiert werden. Dies gilt z. B. für die Einträge 3, 5.3.(a), 5.3(c), 12(1), 28, 29 und 30 (Absätze 1 und 2) und 32.

Für PCB wurden einige Änderungen erforderlich, weil der fragliche Stoff infolge des Übereinkommens über persistente organische Schadstoffe (das so genannte POP-Übereinkommen) nicht in Anhang XVI, sondern in Anhang XVII aufgenommen wurde. Dies betrifft die Einträge 1(c), 1.4 und 1.6

In einigen Fällen wurden Änderungen eingeführt, weil sich die Verordnung an die Akteure und nicht an die Mitgliedstaaten richtet. Dies gilt für die Einträge 1.6 und Anhang 7 (Ziffer 7).

Anhang XVII - Persistente organische Schadstoffe (POP)

In diesem Anhang sind alle Stoffe und Beschränkungsangaben aus dem Übereinkommen von Stockholm und dem UN-ECE-Protokoll über persistente organische Schadstoffe verzeichnet. Durch die Aufnahme dieser Beschränkungen in den Anhang und damit in das Gemeinschaftsrecht kommt die Europäische Gemeinschaft ihren Verpflichtungen im Rahmen des internationalen Übereinkommens nach.

2003/0256 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe
(REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe sowie zur
Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und der Verordnung (EG) Nr. .../... {über
persistente organische Schadstoffe}**

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 Kommission¹,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts - und Sozialausschusses²,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag³,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der freie Verkehr mit Stoffen als solchen und in Zubereitungen und Erzeugnissen ist eine wesentlicher Aspekt des Binnenmarkts und trägt in beträchtlichem Maße zu Gesundheit und Wohlbefinden von Verbrauchern und Arbeitnehmern, zur Wahrnehmung ihrer sozialen und wirtschaftlichen Interessen wie auch zur Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie bei.
- (2) Der gemeinschaftliche Binnenmarkt für chemische Stoffe kann nur dann wirklich funktionieren, wenn die Anforderungen an Stoffe in den einzelnen Mitgliedstaaten nicht wesentlich voneinander abweichen.
- (3) Bei der Angleichung der Rechtsvorschriften über chemische Stoffe sollte ein hohes Schutzniveau für Gesundheit und Umwelt mit dem Ziel einer nachhaltigen Entwicklung sichergestellt werden. Die Rechtsvorschriften sollten im innergemeinschaftlichen wie internationalen Handel mit chemischen Stoffen diskriminierungsfrei angewendet werden.
- (4) Damit die Einheit des Binnenmarktes erhalten bleiben und ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit, insbesondere die Gesundheit der Arbeitnehmer, sowie für die Umwelt gewährleistet werden kann, muss dafür Sorge getragen werden, dass in der Gemeinschaft hergestellte Stoffe mit dem Gemeinschaftsrecht übereinstimmen, auch wenn sie ausgeführt werden.

¹ ABl. C [...], [...], S. [...].

² ABl. C [...], [...], S. [...].

³ ABl. C [...], [...], S. [...].

- (5) Die Bewertung⁴ der vier wichtigsten Rechtsinstrumente der Gemeinschaft für Chemikalien (Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe⁵; Richtlinie 88/379/EWG des Rates vom 7. Juni 1988 zur Angleichung der Rechts - und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen⁶ [in der Zwischenzeit ersetzt durch 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 Zubereitungen⁷]; Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates vom 23. März 1993 zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe⁸; 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 Zubereitungen⁹) hat Probleme bei der Anwendung der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften für chemische Stoffe erkennen lassen, was zu Abweichungen zwischen den Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten führt und das Funktionieren des Binnenmarktes in diesem Bereich stört.
- (6) Stoffe unter zollamtlicher Überwachung, die vorübergehend in Verwahrung sind, in Freizeonen oder Freilagern im Hinblick auf den Re-Export gelagert werden oder sich im Transitverkehr befinden, werden nicht im Sinne dieser Verordnung "verwendet" und sind somit ausgenommen.
- (7) Ein wichtiges Ziel durch die vorliegende Verordnung einzurichtenden Systems ist die Schaffung von Anreizen für die Substitution gefährlicher durch weniger gefährliche Stoffe, wo geeignete Alternativen zur Verfügung stehen. Diese Verordnung berührt nicht die Anwendung von Richtlinien über den Arbeitnehmerschutz, insbesondere die Richtlinie 90/394/EWG des Rates vom 28. Juni 1990 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene bei der Arbeit (Sechste Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG¹⁰), der zufolge die Arbeitgeber gefährliche Stoffe durch weniger gefährliche Stoffe ersetzen müssen, wo immer dies technisch möglich ist.
- (8) Die Verantwortung für das Risikomanagement im Zusammenhang mit chemischen Stoffen sollte eindeutig bei den Unternehmen liegen, die diese Stoffe herstellen, einführen, in den Verkehr bringen oder verwenden.
- (9) Aus diesen Gründen sehen die Registrierungsbestimmungen für Hersteller und Importeure die Verpflichtung vor, Daten über die von ihnen hergestellten oder

⁴ Arbeitsunterlage der Kommission SEK(1998) 1986 endgültig, auf die im Weißbuch über die Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik (KOM(2001) 88 endgültig vom 27.2.2001) verwiesen wurde.

⁵ ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 807/2003 (ABl. L 122 vom 16.5.2003, S. 36).

⁶ ABl. L 187 vom 16.7.1988, S. 14.

⁷ ABl. 200 vom 30.7.1999, S. 1. Richtlinie geändert durch Richtlinie 2001/60/EG der Kommission (ABl. L 226 vom 22.8.2001, S. 5).

⁸ ABl. C 84 vom 5.4.1993, S. 1.

⁹ ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 201. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2003/53/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 178 vom 17.7.2003, S. 24).

¹⁰ ABl. L 196 vom 26.7.1990, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch Richtlinie 1999/38/EG (ABl. L 138 vom 1.6.1999, S. 66).

eingeführten Stoffe zu gewinnen, diese 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 müssen sie im Rahmen der Registrierung der durch die vorliegende Verordnung zu errichtenden Agentur ein Dossier mit all diesen Informationen. Für registrierte Stoffe sollte der freie Warenverkehr im Binnenmarkt gelten.

- (10) Die Bewertungsbestimmungen sehen vor, dass nach Veranlassung der Registrierung die Übereinstimmung des eingereichten Dossiers mit den Anforderungen dieser Verordnung geprüft und dass noch weitere Informationen über Stoffeigenschaften gewonnen werden können. Nach Aufnahme derartiger Stoffe in ihre fortlaufenden Pläne sollten die Mitgliedstaaten diese Stoffe bewerten, wenn ein begründeter Verdacht darauf besteht, dass sie ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt bergen.
- (11) Zwar sollten die Hersteller und Importeure die im Rahmen der Bewertung gewonnenen Stoffinformationen in erster Linie für das stoffspezifische Risikomanagement verwenden, sie können jedoch auch dazu genutzt werden, Zulassungs- oder Beschränkungsverfahren nach der vorliegenden Verordnung oder Risikomanagementverfahren unter anderen geltenden Rechtsvorschriften der Gemeinschaften einzuleiten; daher sollte sichergestellt werden, dass diese Informationen den entsprechenden Behörden zur Verfügung stehen und von ihnen für derartige Verfahren genutzt werden können.
- (12) Die Zulassungsvorschriften sehen vor, dass Zulassungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung besonders besorgniserregender Stoffe von der Kommission erteilt werden, wenn sich die Risiken aus ihrer Verwendung angemessen beherrschen lassen oder ihre Verwendung aus sozio-ökonomischen Gründen gerechtfertigt ist.
- (13) Die Beschränkungsvorschriften erlauben Herstellung, Inverkehrbringen und Verwendung von Stoffen mit behandlungsbedürftigen Risiken vorbehaltlich eines vollständigen oder teilweisen Verbots oder anderer Beschränkungen auf der Grundlage der Beurteilung dieser Risiken.
- (14) Es muss eine wirksame technische, wissenschaftliche und administrative Betreuung dieser Verordnung auf Gemeinschaftsebene sichergestellt werden. Diese Aufgabe sollte von einer neu einzurichtenden zentralen Stelle übernommen werden.
- (15) Eine Durchführbarkeitsstudie über den Ressourcenbedarf einer zentralen Stelle enthält die Schlussfolgerung, dass eine solche unabhängige zentrale Stelle gegenüber anderen Optionen eine Reihe langfristiger Vorteile bietet. Daher sollte eine Europäische Agentur für chemische Stoffe, im Folgenden „Agentur“ genannt, errichtet werden.
- (16) Die Erfahrung hat gezeigt, dass es von den Mitgliedstaaten nicht verlangt werden kann, die Risiken aller chemischen Stoffe zu beurteilen. Diese Verantwortung sollte daher in erster Linie den Unternehmen übertragen werden, die diese Stoffe herstellen oder einführen, allerdings nur, wenn es sich um Mengen oberhalb bestimmter Schwellenwerte handelt, damit die damit verbundene Belastung überhaupt tragbar ist. Diese Unternehmen sollten die erforderlichen Risikomanagementmaßnahmen im Einklang mit der von ihnen für ihre Stoffe durchgeführten Risikobeurteilung treffen.

- (17) Zur effektiven Durchführung von Stoffsicherheitsbeurteilungen sollten sich Hersteller und Importeure von Stoffen Informationen über diese Stoffe beschaffen, falls erforderlich, indem sie neue Prüfungen durchführen.
- (18) Zu Zwecken der Durchführung und Bewertung sowie aus Gründen der Transparenz sollten die Informationen über diese Stoffe sowie damit zusammenhängende Informationen, einschließlich Risikomanagementmaßnahmen, den Behörden vorgelegt werden, außer in genau festgelegten Fällen, in denen eine solche Vorlage unverhältnismäßig wäre.
- (19) Bei der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung werden normalerweise Mengen von unter 1 Tonne pro Jahr verwendet; daher bedarf es keiner Ausnahme für diese Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten, da Stoffe in diesen Mengen ohnehin nicht registriert werden müssen. Zur Förderung der Innovationstätigkeit jedoch sollten produktbezogene und prozessorientierte Forschung und Entwicklung für eine bestimmte Zeit von der Registrierungspflicht ausgenommen werden, wenn ein Stoff noch nicht für eine unbestimmte Zahl von Kunden in den Verkehr gebracht werden soll, weil seine Verwendung in Zubereitungen oder Artikeln noch weiterer Forschungs- und Entwicklungsarbeiten bedarf, die von einer begrenzten Zahl bekannter Kunden durchgeführt werden.
- (20) Da Hersteller und Importeure von Erzeugnissen die Verantwortung für ihre Erzeugnisse tragen sollten, ist es ebenfalls angezeigt, eine Registrierungspflicht für Stoffe vorzuschreiben, die aus diesen Erzeugnissen freigesetzt werden sollen. Können Stoffe aus Erzeugnissen in solchen Mengen und solcherart freigesetzt werden, dass sie die menschliche Gesundheit und die Umwelt schädigen können, sollte die Agentur davon in Kenntnis gesetzt werden und die Befugnis haben, die Registrierung zu verlangen.
- (21) Die für die Stoffsicherheitsbeurteilungen durch die Hersteller geltenden Anforderungen sollten ausführlich in einem technischen Anhang wiedergegeben werden, damit die Hersteller und die Importeure in die Lage versetzt werden, ihren Verpflichtungen nachzukommen. Im Sinne einer gerechten Verteilung der Lasten sollten die Hersteller und Importeure in ihrer Stoffsicherheitsbeurteilung nicht nur ihre eigenen Verwendungen und die Verwendungen, für die sie ihre Stoffe in den Verkehr bringen, behandeln, sondern auch alle Verwendungen, um deren Einbeziehung sie von ihren Kunden gebeten werden.
- (22) Eine Stoffsicherheitsbewertung sollte nicht für Stoffe durchgeführt werden müssen, die sich in einer sehr geringen Konzentration, die als nicht besorgniserregend gilt, in Zubereitungen befinden. In derartig niedriger Konzentration in Zubereitungen enthaltene Stoffe sollten ebenfalls 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.
- (23) Ein Angehöriger einer Gruppe Registrierungspflichtiger sollte die Möglichkeit haben, Informationen im Namen der anderen in Übereinstimmung mit Regeln vorzulegen, die gewährleisten, dass alle geforderten Informationen vorgelegt und gleichzeitig die Kosten geteilt werden können.
- (24) Die zur Registrierung vorzulegenden Stoffinformationen sollten entsprechend dem Herstellungs- oder Einfuhrvolumen eines Stoffes abgestuft werden, denn dieses

Volumen lässt auf das Expositionspotenzial von Mensch und Umwelt gegenüber diesen Stoffen schließen; diese Informationen sollten ausführlich genannt werden.

- (25) Wenn Versuche durchgeführt werden, sollten sie den einschlägigen Anforderungen an den Schutz von Labortieren entsprechen, die in 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 Tiere¹¹ dargelegt sind, sowie der Guten Laborpraxis gemäß der Richtlinie 87/18/EWG des Rates vom 18. Dezember 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen¹².
- (26) Die Gewinnung von Informationen auf anderen, den vorgeschriebenen Versuchen und Prüfmethoden gleichwertigen Wegen sollte ebenfalls möglich sein, beispielsweise durch die Anwendung validierter quantitativer oder qualitativer Struktur-Aktivitäts-Beziehungs-Modelle oder durch Extrapolation von strukturell verwandten Stoffen. Zu diesem Zweck sollte die Agentur in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und interessierten Kreisen geeignete Anleitungen entwickeln. Es sollte auch möglich ein, bestimmte Informationen nicht vorlegen zu müssen, wenn dies überzeugend begründet werden kann.
- (27) Aus Gründen der Transparenz und zur Erleichterung einer korrekten Anwendung der Vorschriften durch die Unternehmen sollten die vorgeschriebenen Prüfmethoden konsolidiert werden.
- (28) Für Zwischenprodukte sollten aus Gründen der Durchführbarkeit und aufgrund ihrer besonderen Natur spezifische Registrierungsanforderungen festgelegt werden. Polymere sollten von der Registrierung und Bewertung ausgenommen werden, bis die aufgrund von Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt registrierte bedürftigen Polymere auf praktikable und kosteneffiziente Weise auf der Grundlage fundierter technischer und validierter wissenschaftlicher Kriterien ermittelt werden können.
- (29) Damit Behörden und Unternehmen nicht durch die Registrierung bereits auf dem Markt befindlicher 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.
- (30) 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.
- (31) Im Sinne eines harmonisierten, einfachen Systems sollten alle Registrierungen bei der Agentur veranlasst werden. Im Interesse eines einheitlichen Vorgehens und eines effizienten Mitteleinsatzes sollte die Agentur die Vollständigkeit sämtlicher

¹¹ ABl. L 358 vom 18.12.1986, S. 1. Richtlinie geändert durch Richtlinie 2003/65/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 230 vom 16.9.2003, S. 32).

¹² ABl. L 15 vom 17.1.1987, S. 29. Richtlinie geändert durch Richtlinie 1999/11/EG der Kommission (ABl. L 77 vom 23.3.1999, S. 8).

Registrierungsdossiers prüfen und die Verantwortung für eine endgültige Ablehnung einer Registrierung tragen.

- (32) Damit die den Behörden verfügbaren Informationen auf dem aktuellem Stand bleiben, sollte die Verpflichtung eingeführt werden, die Agentur über bestimmte Veränderungen zu unterrichten.
- (33) Um die Wirkung dieser Verordnung in der gesamten Gemeinschaft zu erhöhen, sollten die gemeinsame Nutzung und Vorlage von Informationen gefördert werden.
- (34) Es ist angezeigt, die Zahl der für Versuche verwendeten Wirbeltiere gemäß der Richtlinie 86/609/EWG auf ein Mindestmaß zu reduzieren. Wo immer möglich, sollte die Verwendung von Tieren durch Anwendung alternativer Methoden vermieden werden, die vom Europäischen Zentrum zur Validierung alternativer Methoden oder anderen internationalen Stellen validiert wurden.
- (35) Diese Verordnung sollte der uneingeschränkten Anwendung der gemeinschaftlichen Wettbewerbsregeln nicht entgegenstehen.
- (36) Zur Vermeidung von Doppelarbeit und insbesondere zur Verringerung der Wirbeltierversuche sollten die Anforderungen an die Zusammenstellung und das Einreichen von und Aktualisierungen die Registrierungspflichtigen dazu ermutigen, die von der Agentur eingerichteten Datenbanken zu konsultieren und sich um eine Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Erkenntnissen aus Versuchen an Wirbeltieren zu bemühen.
- (37) 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 Unternehmen übermittelt werden, die diese Stoffe verwenden, damit etwaige Risiken bei ihrer Verwendung begrenzt werden. Daher wird die gemeinsame Nutzung von Informationen im Rahmen von Bedingungen gefördert, die eine faire Vergütung für das Unternehmen gewährleisten, das die Versuche durchgeführt hat.
- (38) Zur Wahrung der legitimen Eigentumsrechte derjenigen, die die Versuchsdaten gewinnen, sollten diese einen zehnjährigen Anspruch auf Vergütung gegenüber den Registrierungspflichtigen haben, die diese Daten mit nutzen.
- (39) Damit eine Registrierung auch dann erfolgen kann, wenn der potenzielle Registrierungspflichtige keine Einigung mit einem vorherigen Registrierungspflichtigen erzielen kann, sollte die Agentur auf Antrag die Zusammenfassung oder die Grundlagenzusammenfassung von bereits vorgelegten Versuchen verfügbar machen. Der Registrierungspflichtige, der diese Daten erhält, sollte dazu verpflichtet werden, dem Produzenten der Daten die Kosten anteilig zu erstatten.
- (40) Zur Vermeidung von Doppelarbeit und insbesondere zur Vermeidung von Doppelversuchen sollten Registrierungspflichtige, 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 Registrierungspflichtigen darin unterstützt, andere Registrierungspflichtige ausfindig zu machen und Konsortien zu bilden. Damit dieses System reibungslos funktionieren kann, sollten bestimmte Voraussetzungen erfüllt sein. Kommt ein Mitglied eines

Forums zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF) seinen Verpflichtungen nicht nach, verstößt es gegen die Verordnung und sollte mit entsprechenden Sanktionen belegt werden; anderen Mitgliedern sollte jedoch die Möglichkeit gegeben werden, ihre eigene Registrierung weiter zu betreiben.

- (41) Ein Teil der Verantwortung für das Risikomanagement für chemische Stoffe besteht in der Übermittlung von Informationen über diese Stoffe an andere berufsmäßig Betroffene; auch dies ist unbedingt erforderlich, damit diese anderen ihrer Verantwortung gerecht werden können.
- (42) Da das bestehende Sicherheitsdatenblatt in der Lieferkette von Stoffen und Zubereitungen bereits als Kommunikationsmittel eingesetzt wird, sollte es weiterentwickelt und in das durch die vorliegende Verordnung einzurichtende System übernommen werden.
- (43) Im Sinne 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 vom Lieferanten bereitgestellten Sicherheitsdatenblatt erfasst sind; dies gilt nicht für den Fall, dass der nachgeschaltete Anwender strengere Schutzmaßnahmen als die von seinem Lieferanten empfohlenen ergreift oder wenn sein Lieferant nicht dazu verpflichtet war, diese Risiken zu beurteilen oder ihm Informationen über diese Risiken zu übermitteln. Aus demselben Grund sollten nachgeschaltete Anwender die Risiken managen, die sich aus der Verwendung ihrer Stoffe ergeben.
- (44) Die Anforderungen für die Durchführung von Stoffsicherheitsbeurteilungen durch nachgeschaltete Anwender sollten ausführlich wiedergegeben werden, damit diese Anwender in die Lage versetzt werden, ihren Verpflichtungen nachzukommen.
- (45) Zu Zwecken der Durchführung und Bewertung sollten nachgeschaltete Anwender von Stoffen dazu verpflichtet sein, bestimmte Informationen weiterzuleiten, wenn ihre Verwendung außerhalb der Bedingungen des Expositionsszenarios liegt, das in dem vom ursprünglichen Hersteller oder Importeur übermittelten Sicherheitsdatenblatt beschrieben ist; ferner sollten sie verpflichtet sein, derartige weitergeleitete Informationen auf dem neuesten Stand zu halten.
- (46) Aus Gründen der Durchführbarkeit und der Verhältnismäßigkeit ist es angezeigt, nachgeschaltete Anwender, die geringe Mengen eines Stoffes verwenden, von dieser Berichterstattung auszunehmen.
- (47) Würden die höheren Informationsanforderungen für bestimmte Stoffe automatisch gelten, wäre eine beträchtliche Zahl von Tieren für Versuche erforderlich. Diese Versuche können mit beträchtlichen Kosten für die Unternehmen verbunden sein. Daher muss sichergestellt werden, dass die Gewinnung derartiger Informationen auf die tatsächlichen Informationserfordernisse abgestimmt ist. Im Rahmen der Bewertung sollten zu diesem Zweck die Mitgliedstaaten zur Vorbereitung von Entscheidungen und die Agentur zur Entscheidung über von den Herstellern oder Importeuren derartiger Stoffe vorgeschlagene Versuchsprogramme verpflichtet werden. Zuständig für die Bewertung von Versuchsvorschlägen sollte der Mitgliedstaat sein, in dem die Herstellung erfolgt oder in dem der Importeur niedergelassen ist.

- (48) Es muss darüber hinaus dafür gesorgt werden, dass Vertrauen in die allgemeine Qualität von Registrierungen gesetzt werden kann und dass sich die breite Öffentlichkeit wie auch die Betroffenen in der Chemieindustrie darauf verlassen können, dass die Unternehmen die ihnen auferlegten Pflichten auch erfüllen. Entsprechend ist es angezeigt, dass derselbe Mitgliedstaat dazu ermächtigt ist, zu diesem Zweck Registrierungen auf ihre Übereinstimmung mit den Vorschriften zu prüfen.
- (49) Die Agentur sollte außerdem dazu ermächtigt werden, auf der Grundlage der von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten durchgeführten Bewertung Informationen von Herstellern, Importeuren oder nachgeschalteten Anwendern über Stoffe nachzufordern, die im Verdacht stehen, die Gesundheit oder die Umwelt zu gefährden, unter anderem weil sie in großen Mengen auf dem Binnenmarkt sind. Die Mitgliedstaaten sollten dazu veranlasst werden, durch die Aufstellung fortlaufender Pläne zu diesem Zweck Ressourcen einzuplanen und bereitzustellen. Ergibt sich aus der Verwendung standortinterner isolierter Zwischenprodukte ein Risiko, das dem Risiko aus der Verwendung zulassungspflichtiger Stoffe gleichwertig ist, sollten die Mitgliedstaaten außerdem dazu ermächtigt sein, in begründeten Fällen Informationen nachzufordern.
- (50) Eine kollektive Einigung unter den Mitgliedstaaten auf Entscheidungsentwürfe ist die Basis für ein effizientes System, das den Grundsatz der Subsidiarität wahrt und gleichzeitig den Binnenmarkt erhält. Stimmen ein oder mehrere Mitgliedstaaten oder die Agentur einem Entscheidungsentwurf nicht zu, sollte eine Entscheidung im Rahmen eines zentralisierten Verfahrens angestrebt werden. Die Entscheidungen, die aus der Anwendung dieser Verfahren hervorgehen, sollten von der Agentur getroffen werden.
- (51) Die 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.
- (52) Um ein hinreichend hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt sicherzustellen, sollten Stoffe mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften vorsorglich behandelt werden; dies erfordert, dass die Unternehmen, die sie verwenden, gegenüber der Bewilligungsbehörde nachweisen müssen, dass die Risiken angemessen beherrscht werden. Wenn dies nicht der Fall ist, können Verwendungen trotzdem zugelassen werden, wenn die Unternehmen nachweisen, dass die Vorteile aus der Verwendung des Stoffes für die Gesellschaft die Risiken in Zusammenhang mit seiner Verwendung überwiegen und dass es keine geeigneten Alternativstoffe oder -technologien gibt. Die Bewilligungsbehörde sollte in einem von den Unternehmen zu beantragenden Zulassungsverfahren vergewissern, dass diese Voraussetzungen erfüllt sind. Da durch die Zulassungen ein hohes Schutzniveau im gesamten Binnenmarkt garantiert werden soll, erscheint es durchaus angemessen, dass die Kommission die Rolle der Bewilligungsbehörde übernimmt.
- (53) Erfahrungen auf internationaler Ebene zeigen, dass Stoffe mit persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften oder mit sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften besonders besorgniserregend sind; deshalb wurden Kriterien für die Ermittlung derartiger Stoffe entwickelt. Bestimmte andere Stoffe sind so besorgniserregend, dass sie gleichfalls von Fall zu Fall behandelt werden sollten.

- (54) Im Hinblick auf Erwägungen der Durchführbarkeit und Praktikabilität zum einen auf Seiten der Unternehmen, die Antragsdossiers vorzubereiten und angemessene Risikomanagementmaßnahmen zu treffen haben, und zum anderen auf Seiten der 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.
- (55) Die Agentur sollte bei der Ermittlung der vorrangig zuzulassenden Stoffe beraten, die prioritär zuzulassenden Stoffe zu ermitteln, damit sichergestellt ist, dass die Entscheidungen den Bedürfnissen der Gesellschaft und dem Stand der Forschung und Entwicklung gerecht werden.
- (56) Ein vollständiges Verbot eines Stoffes würde bedeuten, dass keine seiner Verwendungen zugelassen werden könnte. Daher wäre es sinnlos, die Vorlage von Zulassungsanträgen zu gestatten. In einem solchen Fall sollte der Stoff aus dem Verzeichnis der Stoffe gestrichen werden, für die Anträge eingereicht werden können.
- (57) Im Sinne eines harmonisierten Konzepts für die Zulassung von Verwendungen besonderer Stoffe sollte die Agentur Stellungnahmen zu den Risiken, die sich aus diesen Verwendungen ergeben, sowie zu sozio-ökonomischen Analysen abgeben, die ihr von Dritten unterbreitet werden.
- (58) Damit eine effektive Überwachung und Durchführung der Zulassungsbestimmungen möglich ist, sollten nachgeschaltete Anwender, denen eine ihrem Lieferanten erteilte Zulassung zugute kommt, der Agentur mitzuteilen, zu welchem Zweck sie den betreffenden Stoff verwenden.
- (59) Zur Beschleunigung des derzeitigen Systems sollte das Beschränkungsverfahren neu gestaltet werden und an die Stelle der Richtlinie 76/769/EWG treten, die beträchtlich geändert und mehrmals angepasst wurde. Der Bestand der harmonisierten Regeln gemäß dem Anhang der genannten Richtlinie sollte aus Gründen der Klarheit im Rahmen einer Neufassung als Ausgangspunkt für dieses neue beschleunigte Beschränkungsverfahren verwendet werden. Diese Neufassung folgt den Regeln der Interinstitutionellen Vereinbarung über die systematischere Neufassung von Rechtsakten.
- (60) Es ist Sache der Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender, angemessene Risikomanagementmaßnahmen zu ermitteln, damit ein hohes Maß an Schutz für Mensch und 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, sollten entsprechende Beschränkungen vorgesehen werden.
- (61) Zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt können Beschränkungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung eines Stoffes als solchem, in einer Zubereitung oder einem Erzeugnis Auflagen für die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung oder ein Verbot von Herstellung, Inverkehrbringen oder Verwendung beinhalten. Daher ist es erforderlich, derartige Beschränkungen und Änderungen daran aufzulisten.

- (62) Zur Vorbereitung eines Beschränkungsvorschlags und im Sinne eines reibungslosen Funktionierens einer solchen Rechtsvorschrift sollte es eine gute Zusammenarbeit, Koordinierung und Kommunikation zwischen den Mitgliedstaaten, der Agentur, anderen Institutionen der Gemeinschaft, der Kommission und interessierten Kreisen geben.
- (63) Zur Einreichung von Vorschlägen zur Behandlung eines spezifischen Risikos für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sollten die Mitgliedstaaten ein Dossier nach den ausführlichen Anforderungen zusammenstellen. Darin sollte begründet sein, warum eine gemeinschaftsweite Maßnahme erforderlich ist.
- (64) Im Sinne eines harmonisierten Konzepts für den Erlass von Beschränkungen sollte die Agentur als Koordinator dieses Verfahrens fungieren, zum Beispiel indem sie die jeweiligen Berichterstatter ernennt und die Übereinstimmung mit den Bestimmungen der einschlägigen Anhänge prüft.
- (65) Damit die Kommission über ein spezifisches Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt befinden kann, das einer gemeinschaftsweiten Maßnahme bedarf, sollte sie die Möglichkeit haben, die Agentur mit der Ausarbeitung eines Beschränkungsdossiers zu betrauen.
- (66) Aus Gründen der Transparenz sollte die Agentur das jeweilige Dossier einschließlich der empfohlenen Beschränkungen veröffentlichen und um Kommentare bitten.
- (67) Damit das Verfahren fristgerecht abgeschlossen werden kann, sollte die Agentur ihre Stellungnahmen zu den empfohlenen Maßnahmen und ihren Auswirkungen auf der Grundlage eines von einem Berichterstatter ausgearbeiteten Entwurfs einer Stellungnahme vorlegen.
- (68) Zur Beschleunigung des Beschränkungsverfahrens sollte die Kommission ihren Entwurf einer Änderung innerhalb von drei Monaten nach Eingang der Stellungnahmen der Agentur ausarbeiten.
- (69) Die Arbeit der Agentur bestimmt in hohem Maße die Glaubwürdigkeit der Rechtsvorschriften über Chemikalien, der Entscheidungsfindungsverfahren und ihrer wissenschaftlichen Basis in Fachkreisen und der breiten Öffentlichkeit. 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.
- (70) Die Struktur der Agentur sollte den von ihr zu erfüllenden Aufgaben angemessen sein. Die Erfahrungen mit ähnlichen Gemeinschaftsagenturen können der Orientierung dienen, allerdings sollte die Struktur so beschaffen sein, dass sie den besonderen Erfordernissen dieser Verordnung entspricht.
- (71) 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 zugesetzten Rolle entsprechen kann, sollte die Zusammensetzung des Verwaltungsrats höchsten Ansprüchen an die Fachkompetenz genügen und ein breites Spektrum von Sachverstand in den Bereichen Sicherheit bzw. Regulierung chemischer Stoffe bilden.

- (72) Die Agentur sollte über die erforderlichen Mittel verfügen, um alle ihr übertragenen Aufgaben zu erfüllen und der ihr zugeschriebenen Rolle zu entsprechen.
- (73) Der Verwaltungsrat sollte über die erforderlichen Befugnisse verfügen, den Haushalt festzustellen, seine Ausführung zu kontrollieren, Struktur und Höhe der Gebühren festzulegen, eine Geschäftsordnung auszuarbeiten, Finanzvorschriften zu erlassen und den Direktor zu ernennen.
- (74) Es ist angezeigt, dass der Verwaltungsrat der Agentur Vertreter anderer interessierter Kreise, etwa der Industrie, nichtstaatlicher Organisationen oder akademischer Kreise, umfasst, damit die Einbeziehung aller Betroffenen sichergestellt ist.
- (75) Über den Ausschuss für Risikobeurteilung und den Ausschuss für sozio-ökonomische Analyse sollte die Agentur die Funktion der Kommission angegliederten wissenschaftlichen Ausschüsse übernehmen und wissenschaftliche Stellungnahmen in ihrem Zuständigkeitsbereich abgeben.
- (76) Über den Ausschuss der Mitgliedstaaten sollte die Agentur darauf hinarbeiten, zwischen den Behörden der Mitgliedstaaten Einvernehmen in spezifischen Fragen zu erzielen, die in harmonisierter Weise angegangen werden müssen.
- (77) 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 sozio-ökonomische Analyse nach Möglichkeit auf dem gesamten in der Gemeinschaft vorhandenen wissenschaftlichen und technischen Sachverstand beruhen. Zu demselben Zweck sollten die Ausschüsse auch ergänzenden besonderen Sachverstand in Anspruch nehmen können.
- (78) Außerdem sollte die Agentur ein Forum bieten, auf dem die Mitgliedstaaten Informationen über ihre Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Durchführung der einschlägigen Rechtsvorschriften austauschen und diese Tätigkeiten koordinieren können. Dieser zurzeit informellen Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten würde ein formellerer Rahmen Vorteile bringen.
- (79) Es sollte eine Widerspruchskammer innerhalb der Agentur eingerichtet werden, damit die Betroffenen in Bezug auf die von der Agentur gefassten Entscheidungen ihr gesetzlich garantiertes Recht auf Widerspruch ausüben können.
- (80) Die Agentur sollte zum Teil aus den von den Unternehmen 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. Die Rechnungsprüfung sollte vom Rechnungshof 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 Haushaltseinrichtungen für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften übernommen werden¹³.

¹³

ABl. L 357 vom 31.12.2002, S. 72.

- (81) Wenn die Kommission und die Agentur dies für angezeigt halten, sollte es möglich sein, dass sich andere Länder an der Arbeit der Agentur beteiligen.
- (82) Die Agentur sollte durch die Zusammenarbeit mit Organisationen, denen die Harmonisierung internationaler Regelungen ein Anliegen ist, die Rolle der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten bei derartigen Harmonisierungstätigkeiten unterstützen.
- (83) Die Agentur sollte die erforderliche Infrastruktur für die Unternehmen bereitstellen, damit diese ihren Verpflichtungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten nachkommen können.
- (84) Es ist wichtig dafür zu sorgen, dass die Aufgaben der Agentur nicht mit den jeweiligen Aufgaben der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMEA), errichtet durch die Verordnung (EG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln¹⁴ [ersetzen durch neuen Titel und Fußnote, wenn Vorschlag – KOM(2001) 0404, COD 2001/0252 – verabschiedet ist], 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 Lebensmittelsicherheit¹⁵, und des Beratenden Ausschusses für Sicherheit, Arbeitshygiene und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz, eingerichtet durch den Beschluss 2003/913/EG des Rates¹⁶, verwechselt werden. 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. Es muss festgelegt werden, dass diese Verordnung ansonsten unbeschadet der Zuständigkeiten gilt, die der EMEA, der EFSA oder dem Beratenden Ausschuss für Sicherheit, Arbeitshygiene und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz durch gemeinschaftliche Rechtsvorschriften verliehen wurden.
- (85) In der Durchführbarkeitsstudie über den Ressourcenbedarf für eine zentrale Stelle wird als erhebliches Problem erkannt, dass die Agentur, um effektiv arbeiten zu können, in der Lage sein muss, das richtige Personal anzuziehen, darunter auch die Mitarbeiter des Europäischen Büros für chemische Stoffe bei der Gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission. Daher sollte die Agentur an einem Ort angesiedelt sein, der es ihr erlaubt, sowohl in der Startphase als auch längerfristig das richtige Personal einzustellen.
- (86) Um das Funktionieren des Binnenmarktes 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.

¹⁴ ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1647/2003 (ABl. L 245 vom 29.9.2003, S. 19).

¹⁵ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1642/2003 (ABl. L 245 vom 29.9.2003, S. 4).

¹⁶ ABl. C 218 vom 13.9.2003, S. 1.

- (87) Die Einstufung und Kennzeichnung der einzelnen Stoffe, die entweder registriert werden müssen oder unter Artikel 1 der Richtlinie 67/548/EWG fallen und in den Verkehr gebracht werden, sollte daher der Agentur gemeldet werden.
- (88) Um eine harmonisierte Basis für den Schutz der Öffentlichkeit und insbesondere von Personen zu gewährleisten, die mit bestimmten Stoffen in Kontakt kommen, sollten in einem Verzeichnis wenn möglich sowohl die 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.
- (89) Die verfügbaren Mittel sollten konzentriert für die Stoffe eingesetzt werden, die am meisten Anlass zu Besorgnis geben. Daher sollte ein Stoff nur dann in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG aufgenommen werden, wenn er die Kriterien für die Einstufung als krebserzeugender, erbgutverändernder oder fort pflanzungsgefährdender Stoff der Kategorie 1, 2 oder 3 oder als Inhalationsallergen erfüllt. Es sollten Bestimmungen vorgesehen werden, die es den zuständigen Behörden erlauben, der Agentur Vorschläge zu unterbreiten. Die Agentur sollte zu einem Vorschlag Stellung nehmen, die betroffenen Parteien sollten die Möglichkeit haben, Kommentare abzugeben. Im Anschluss sollte die Kommission eine Entscheidung treffen.
- (90) Regelmäßige Berichte der Mitgliedstaaten und der Agentur über die Anwendung der Verordnung werden ein unerlässliches Mittel für die Überwachung der Durchführung der Rechtsvorschriften über Chemikalien und für die Beobachtung von Trends 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.
- (91) Die Gemeinschaftsbürger sollten Zugang zu Informationen über chemische Stoffe haben, denen gegenüber sie gegebenenfalls exponiert sind, damit sie fundierte Entscheidungen über die eigene Verwendung von Chemikalien treffen können. Ein transparenter Weg hierzu ist der freie und problemlose Zugang zu nichtvertraulichen 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.
- (92) Neben ihrer Beteiligung an der Durchführung des Gemeinschaftsrechts sollten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten aufgrund ihrer Nähe zu den Interessengruppen in den Mitgliedstaaten auch an dem Austausch von Informationen über Risiken von Stoffen und Pflichten der Unternehmen aus dem Chemikalienrecht mitwirken. Gleichzeitig ist eine enge Zusammenarbeit zwischen der Agentur, der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erforderlich, um Kohärenz und Effizienz des gesamten Kommunikationsprozesses sicherzustellen.
- (93) Damit das durch die vorliegende Verordnung einzurichtende System wie vorgesehen funktionieren kann, sollte eine gute Zusammenarbeit und Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten, der Agentur und der Kommission in Bezug auf die Durchführung gegeben sein.
- (94) Um die Übereinstimmung mit dieser Verordnung sicherzustellen, sollten die Mitgliedstaaten wirksame Maßnahmen zur Beobachtung und Kontrolle treffen.

- (95) Um im Vollzug der Verordnung durch die Mitgliedstaaten Transparenz, Unparteilichkeit und Einheitlichkeit zu gewährleisten, ist es erforderlich, ein geeignetes Sanktionssystem zu schaffen, in dessen Rahmen effektive, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen für Verstöße verhängt werden können, da Verstöße einen Schaden für die menschliche Gesundheit und die Umwelt nach sich ziehen können.
- (96) Die erforderlichen Inspektionen sollten geplant und durchgeführt werden; über die Ergebnisse sollte Bericht erstattet werden.
- (97) Die für die Durchführung dieser Verordnung und bestimmter Änderungen daran erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse¹⁷ festgelegt werden.
- (98) 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, kein Regelungsvakuum für chemische Stoffe entsteht. Daher sollten entsprechende Vorkehrungen getroffen werden, damit die Kommission die Aufgaben der Agentur zumindest in der Anlaufphase wahrnehmen kann. Falls erforderlich, sollte die Kommission dazu in der Lage sein, einen Direktor *ad interim* zu ernennen, bis der Verwaltungsrat der Agentur selbst einen Direktor ernennen kann.
- (99) 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 derartigen bereits geleisteten Arbeiten basieren, ohne das in dieser Verordnung für Beschränkungen vorgesehene Verfahren voll durchlaufen zu müssen.
- (100) Es ist angezeigt, dass die Bestimmungen dieser Verordnung gestaffelt in Kraft treten, damit der Übergang auf das neue System reibungslos vonstatten gehen kann. Darüber hinaus sollte ein schrittweises Inkrafttreten der Bestimmungen es allen Betroffenen - Behörden, Unternehmen und Interessengruppen - erlauben, ihre Ressourcen rechtzeitig auf die Vorbereitung der neuen Pflichten zu konzentrieren.
- (101) Diese Verordnung tritt an die Stelle folgender Rechtsakte: Richtlinie 76/769/EWG; Richtlinie 91/157/EWG des Rates vom 18. März 1991 über gefährliche Stoffe enthaltende Batterien und Akkumulatoren¹⁸; 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 Stoffen¹⁹; 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 sind²⁰; 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 Rates²¹;

¹⁷ ABI. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

¹⁸ ABI. L 78 vom 26.3.1991, S. 38. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 98/101/EG der Kommission (ABI. L 1 vom 5.1.1999, S. 1).

¹⁹ ABI. L 227 vom 8.9.1993, S. 9.

²⁰ ABI. L 294 vom 30.11.1993, S. 21.

²¹ ABI. L 103 vom 28.04.2000, S. 70.

Verordnung (EWG) Nr. 793/93 und 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 Rates²².

- (102) Aus Gründen der Konsistenz sollte die Verordnung (EG) Nr. .../... [POPs]²³, in der bereits in dieser Verordnung erfasste Sachverhalte behandelt sind, ebenso geändert werden wie die Richtlinie 1999/45/EG.
- (103) Gemäß dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit ist es zur Verwirklichung des grundlegenden Ziels dieser Verordnung erforderlich und angemessen, Regeln für chemische Stoffe festzulegen und eine Europäische Agentur für chemische Stoffe einzurichten. Diese Verordnung geht nicht über das hinaus, was zur Verwirklichung der Ziele in Übereinstimmung mit Artikel 5 Absatz 3 EG-Vertrag erforderlich ist.
- (104) Die Verordnung beachtet die grundlegenden Rechte und Prinzipien, die insbesondere in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union²⁴ bekräftigt sind. Vor allem 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:

TITEL I ALLGEMEINES

KAPITEL 1 GEGENSTAND UND ANWENDUNGSBEREICH

Artikel 1 Gegenstand

- 1. Diese Verordnung enthält Bestimmungen über Stoffe im Sinne von Artikel 3 Absatz 1. Diese Bestimmungen gelten, sofern ausdrücklich genannt, für Herstellung, Einfuhr, Inverkehrbringen und Verwendung derartiger Stoffe als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen.
- 2. Zweck dieser Verordnung ist es, den freien Warenverkehr für chemische Stoffe im Binnenmarkt sicherzustellen.
- 3. Diese Verordnung basiert auf dem Grundsatz, dass Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender sicherstellen müssen, dass sie Stoffe herstellen, in den Verkehr bringen, einführen und verwenden, die die menschliche Gesundheit und die Umwelt nicht schädigen. Ihren Bestimmungen liegt das Vorsorgeprinzip zugrunde²⁵.

²² ABI. L 161 vom 29.6.1994, S. 3.

²³ ABI. L [...] vom [...], S. [...].

²⁴ ABI. C 364 vom 18.12.2000, S. 1.

²⁵ Gemäß der Mitteilung der Kommission über das Vorsorgeprinzip (KOM(2000) 1 endgültig.

Artikel 2
Anwendungsbereich

1. Diese Verordnung gilt nicht für:
 - a) radioaktive Stoffe, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie 96/29/Euratom des Rates²⁶ fallen;
 - b) Stoffe als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen, die der Zollkontrolle unterliegen, unter der Voraussetzung, dass sie weder behandelt noch weiterverarbeitet werden und vorübergehend in Verwahrung sind oder in Freizonen oder Freilagern im Hinblick auf den Re-Export gelagert werden oder sich im Transitverkehr befinden;
 - c) nichtisolierte Zwischenstoffe.
2. Diese Verordnung gilt unbeschadet folgender Rechtsakte:
 - a) Richtlinie 89/391/EWG des Rates²⁷;
 - b) Richtlinie 90/394/EWG;
 - c) Richtlinie 98/24/EG des Rates²⁸;
 - d) gemeinschaftliche Rechtsvorschriften über die Beförderung gefährlicher Stoffe und gefährlicher Stoffe in Zubereitungen im Eisenbahn-, Straßen-, Binnenschiffs-, See- und Luftverkehr.

KAPITEL 2
BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 3
Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. *Stoff*: chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder hergestellt durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung der Produktstabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das Herstellungsverfahren bedingten Verunreinigungen, mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können;
2. *Zubereitung*: Gemenge, Gemisch oder Lösung, bestehend aus zwei oder mehreren Stoffen;

²⁶ ABI. L 159 vom 29.6.1996, S. 1.

²⁷ ABI. L 183 vom 29.6.1989, S. 1.

²⁸ ABI. L 131 vom 5.5.1998, S. 11.

3. *Erzeugnis*: Gegenstand, bestehend aus einem oder mehreren Stoffen oder Zubereitungen, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Endfunktion bestimmt;
4. *Polymer*: Stoff, der aus Molekülen besteht, die durch eine Kette einer oder mehrerer Arten von Monomereinheiten gekennzeichnet sind. Diese Moleküle liegen innerhalb eines bestimmten Molekulargewichtsbereichs, 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, sowie
 - b) weniger als eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit demselben Molekulargewicht.

Im Rahmen dieser Definition ist unter einer "Monomereinheit" die gebundene Form eines Monomers in einem Polymer zu verstehen;

5. *Registrierungspflichtiger*: Hersteller oder Importeur, der eine Registrierung einreicht;
6. *Herstellung*: Produktion und Extraktion von Stoffen im natürlichen Zustand;
7. *Hersteller*: natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die in der Gemeinschaft einen Stoff herstellt;
8. *Einfuhr*: physisches Verbringen in das Zollgebiet der Gemeinschaft;
9. *Importeur*: natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die für die Einfuhr verantwortlich ist;
10. *Inverkehrbringen*: die entgeltliche bzw. unentgeltliche Abgabe an Dritte oder Bereitstellung für Dritte. Die Einfuhr in das Zollgebiet der Gemeinschaft ist als Inverkehrbringen zu betrachten;
11. *Nachgeschalteter Anwender*: nicht mit dem Hersteller oder dem Importeur identische natürliche Person 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. Händler oder Verbraucher sind keine nachgeschalteten Anwender. Ein aufgrund von Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe c) ausgenommener Reimporteur gilt als nachgeschalteter Anwender;
12. *Verwendung*: Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, Lagern, Bereithalten, Behandeln, Auffüllen in Behältnisse, Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes, Mischen, Herstellen eines Artikels oder jeder andere Gebrauch;
13. *Händler*: natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, auch Einzelhändler, die einen Stoff als solchen oder in einer Zubereitung lagert und zur Abgabe an Dritte in den Verkehr bringt;

14. *Zwischenprodukt*: Stoff, der ausschließlich für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt und verbraucht oder hierbei eingesetzt wird, um ihn in einen anderen Stoff umzuwandeln (im Folgenden als *Synthese* bezeichnet).
 - a) *Nichtisoliertes 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/durchläuft, 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 werden.
 - b) *Standortinternes isoliertes Zwischenprodukt*: Zwischenprodukt, das die Kriterien eines nicht isolierten Zwischenprodukts nicht erfüllt und bei dem die Herstellung des Zwischenprodukts und die Synthese eines anderen Stoffes/anderer Stoffe aus diesem Zwischenprodukt am selben Standort stattfindet und von einer oder mehreren Rechtspersönlichkeiten durchgeführt wird.
 - c) *Transportiertes isoliertes Zwischenprodukt*: Zwischenprodukt, das die Kriterien eines nichtisolierten Zwischenprodukts nicht erfüllt und das an andere Standorte transportiert bzw. dorthin geliefert wird;
15. *Standort*: ein zusammenhängender Bereich, an dem, falls es mehrere Hersteller eines Stoffes gibt, Infrastruktur und Anlagen gemeinsam genutzt werden;
16. *Akteure der Lieferkette*: alle Hersteller und/oder Importeure und/oder nachgeschalteten Anwender;
17. *Mitteilungen an die nachgeschalteten Akteurer der Lieferkette*: jeder Akteur der Lieferkette teilt dem nachgeschalteten Akteur, dem er einen Stoff liefert, Informationen mit;
18. *Mitteilungen an die vorgeschalteten Akteure der Lieferkette*: jeder Akteur der Lieferkette teilt dem vorgeschalteten Akteur, der ihm einen Stoff liefert hat, Informationen mit;
19. *Zuständige Behörde*: die zur Wahrnehmung der Aufgaben im Rahmen dieser Verordnung eingerichtete/n Behörde/n bzw. Stellen in den Mitgliedstaaten;
20. *Phase-in-Stoff*: Stoff, der während der 15 Jahre vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung mindestens einem der folgenden Kriterien entspricht:
 - a) der Stoff wurde von einem Hersteller oder Importeur in der Gemeinschaft oder in den am 1. Mai 2004 der Europäischen Union beitretenen Ländern hergestellt oder in sie eingeführt und 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. Mai 2004 der Europäischen Union beitretenen Ländern hergestellt oder in sie eingeführt, jedoch nicht von dem Hersteller oder Importeur in den Verkehr gebracht,

- c) der Stoff wurde zwischen dem 18. September 1981 und dem 31. Oktober 1993 in der Gemeinschaft oder in den am 1. Mai 2004 der Europäischen Union beitretenden Ländern hergestellt oder in sie eingeführt, von dem Hersteller oder Importeur in den Verkehr gebracht und gilt als angemeldet im Sinne von Artikel 8 Absatz 1 erster Gedankenstrich der Richtlinie 67/548/EWG in der Fassung der Richtlinie 79/831/EWG²⁹, entspricht jedoch nicht der Definition eines Polymers in der Richtlinie 67/548/EWG in der Fassung der Richtlinie 92/32/EWG³⁰,

vorausgesetzt, der Hersteller oder Importeur kann dies durch Unterlagen nachweisen;

21. *Angemeldeter Stoff*: Stoff, für den eine Anmeldung vorgelegt wurde und der in Übereinstimmung mit der Richtlinie 67/548/EWG in den Verkehr gebracht werden durfte;
22. *Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung*: mit der Produktentwicklung oder der Weiterentwicklung eines Stoffes zusammenhängende wissenschaftliche Tätigkeit, bei der zur Entwicklung des Produktionsprozesses oder zur Erprobung des Stoffes für neue Anwendungsgebiete 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 t/Jahr;
24. *Eigene Verwendung des Registrierungspflichtiges*: industrielle oder gewerbliche Verwendung durch den Registrierungspflichtigen;
25. *Angegebene Verwendung*: Verwendung eines Stoffes als solchem oder in einer Zubereitung oder Verwendung einer Zubereitung, die durch einen Akteur der Lieferkette, einschließlich der eigenen Verwendung, beabsichtigt ist, oder die ihm schriftlich von einem unmittelbar nachgeschalteten Anwender mitgeteilt wird und in dem diesem nachgeschalteten Anwender übermittelten Stoffsicherheitsbericht erfasst ist;
26. *Unerwünschte Verwendung*: Verwendung durch einen nachgeschalteten Anwender, von der der Registrierungspflichtige abrät;
27. *Grundlagenzusammenfassung*: detaillierte Zusammenfassung der Ziele, Methoden, Resultate und Schlussfolgerungen eines Studienberichts mit Informationen, die für die Durchführung einer unabhängigen Beurteilung der Studie ausreichen und die Einsicht in den ungekürzten Studienbericht möglichst überflüssig machen;
28. *Jahr*: Kalenderjahr, sofern nicht anders angegeben;
29. *Beschränkung*: Maßgaben für bzw. Verbot der Herstellung, Verwendung oder des Inverkehrbringens.

²⁹ ABI. L 259 vom 15.10.1979, S. 10.

³⁰ ABI. L 154 vom 5.6.1992, S. 1.

TITEL II **REGISTRIERUNG VON STOFFEN**

KAPITEL 1 **ANWENDUNGSBEREICH**

Artikel 4 *Anwendungsbereich*

1. Die Bestimmungen dieses Titels gelten nicht, soweit ein Stoff wie folgt verwendet wird:
 - a) in Human- oder Tierarzneimitteln im Anwendungsbereich der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93, der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates³¹ und der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates³²;
 - b) als Lebensmittelzusatzstoff im Anwendungsbereich der Richtlinie 89/107/EWG³³;
 - c) als Aromastoff in Lebensmitteln im Anwendungsbereich der Entscheidung 1999/217/EG der Kommission³⁴;
 - d) als Zusatzstoff in Lebensmitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 70/524/EWG des Rates³⁵;
 - e) in Tierfutter im Anwendungsbereich der Richtlinie 82/471/EWG des Rates³⁶.
2. Ausgenommen von diesem Titel sind:
 - a) Stoffe, die in Anhang II aufgeführt sind;
 - b) Stoffe, die von Anhang III erfasst sind;
 - c) Stoffe als solche oder in Zubereitungen, die in Übereinstimmung mit diesem Titel registriert wurden und von einem Akteur in der Lieferkette aus der Gemeinschaft ausgeführt und von einem anderen Akteur in derselben Lieferkette wieder in die Gemeinschaft eingeführt wurden, wenn dieser nachweist, dass:
 - i) der reimportierte Stoff mit dem exportierten Stoff identisch ist;
 - ii) ihm für den exportierten Stoff die Informationen in Übereinstimmung mit den Artikeln 30 und 31 übermittelt wurden.

³¹ ABI. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

³² ABI. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

³³ ABI. L 40 vom 11.2.1989, S. 27.

³⁴ ABI. L 84 vom 27.3.1999, S. 1.

³⁵ ABI. C 270 vom 14.12.1970, S. 1.

³⁶ ABI. L 213 vom 21.7.1982, S. 8.

3. Standortinterne isolierte Zwischenprodukte oder transportierte isolierte Zwischenprodukte sind unbeschadet der Kapitel 4, 5 und 6 von den Kapiteln 2 und 3 ausgenommen.

KAPITEL 2

ALLGEMEINE REGISTRIERUNGSPFLICHT UND INFORMATIONSANFORDERUNGEN

Artikel 5

Allgemeine Registrierungspflicht für Stoffe als solche oder in Zubereitungen

1. Soweit in dieser Verordnung nicht anderweitig bestimmt, hat ein Hersteller, der einen Stoff in einer Menge von einer Tonne oder mehr pro Jahr herstellt, bei der Agentur ein Registrierungsdossier einzureichen.

Soweit in dieser Verordnung nicht anderweitig bestimmt, hat ein Importeur, der einen Stoff als solchen oder in einer Zubereitung in einer Menge von einer Tonne oder mehr pro Jahr einführt, bei der Agentur ein Registrierungsdossier einzureichen.
2. Für Monomere, die als standortinterne isolierte Zwischenprodukte oder als transportierte isolierte Zwischenprodukte verwendet werden, gelten die Artikel 15 und 16 nicht.
3. Der Hersteller oder Importeur eines Polymers hat für den/die nichtregistrierten Monomer-Stoff/e oder einen anderen/andere nichtregistrierte/n Stoff/e bei der Agentur ein Registrierungsdossier zu einzureichen, wenn die beiden folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:
 - a) das Polymer besteht zu mindestens 2 Massenprozent (w/w) aus einem derartigen Monomer-Stoff/aus derartigen Monomer-Stoffen oder einem anderen Stoff/anderen Stoffen;
 - b) die Gesamtmenge dieses/dieser Monomer-Stoffe/s oder anderen Stoffe/s beträgt mindestens 1 Tonne jährlich.
4. Bei Einreichung des Registrierungsdossiers ist die von der Agentur festgelegte Gebühr zu entrichten.

Artikel 6

Allgemeine Registrierungspflicht für Stoffe in Erzeugnissen

1. Ein Produzent oder Importeur von Erzeugnissen hat für die in diesen Erzeugnissen enthaltenen Stoffe bei der Agentur ein Registrierungsdossier einzureichen, wenn für den jeweiligen Stoff alle folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:
 - a) der Stoff ist in diesen Erzeugnissen in einer Menge von insgesamt mehr als einer Tonne pro Jahr pro Produzent oder Importeur enthalten (jeder Erzeugnistyp ist gesondert zu betrachten);
 - b) der Stoff erfüllt die Kriterien der Richtlinie 67/548/EWG für die Einstufung als gefährlich;

- c) der Stoff soll unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden.
2. Ein Produzent oder Importeur von Erzeugnissen hat der Agentur die in diesen Erzeugnissen enthaltenen Stoffe in Übereinstimmung mit Absatz 3 mitzuteilen, wenn für den jeweiligen Stoff alle folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:
- a) der Stoff ist in diesen Erzeugnissen in einer Menge von insgesamt mehr als einer Tonne pro Jahr pro Produzent oder Importeur enthalten;
 - b) der Stoff erfüllt die Kriterien der Richtlinie 67/548/EWG für die Einstufung als gefährlich;
 - c) es ist dem Produzenten oder Importeur bekannt oder zur Kenntnis gebracht, dass der Stoff unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen wahrscheinlich freigesetzt wird, auch wenn diese Freisetzung keine beabsichtigte Funktion dieses Erzeugnisses ist;
 - d) der Stoff wird in einer Menge freigesetzt, die schädliche Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben kann.
3. Sind die Voraussetzungen des Absatzes 2 erfüllt, sind der Agentur die folgenden Informationen in dem von der Agentur nach Artikel 108 festgelegten Format zu übermitteln:
- a) die Identität und Kontaktangaben des Herstellers oder Importeurs;
 - b) die Registrierungsnummer/n nach Artikel 18 Absatz 1, falls verfügbar;
 - c) die Identität des/der Stoffe/s gemäß Anhang IV Abschnitt 2;
 - d) die Einstufung des Stoffes;
 - e) eine kurze Beschreibung der Verwendung/en des Erzeugnisses;
 - f) der Mengenbereich des Stoffes (wie 1 bis 10 t, 10 bis 100 t usw.).
4. Die Agentur kann entscheiden, dass die Produzenten oder Importeure eines Erzeugnisses in Übereinstimmung mit diesem Titel für in diesen Erzeugnissen vorhandene Stoffe, die gemäß Absatz 3 mitgeteilt wurden, ein Registrierungsdossier einzureichen haben.
5. Die Absätze 1 bis 4 gelten nicht für Stoffe, die bereits von einem vorgesetzten Akteur in der Lieferkette für diese Verwendung registriert wurden.
6. Die Absätze 1 bis 4 gelten drei Monate nach Ablauf der in Artikel 21 Absatz 3 genannten Frist.
7. Maßnahmen zur Durchführung der Absätze 1 bis 6 werden nach dem in Artikel 130 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen.

Artikel 6a

Alleinvertreter eines nicht in der Gemeinschaft ansässigen Herstellers

1. Eine natürliche oder juristische Person mit Sitz außerhalb der Gemeinschaft, die einen Stoff herstellt, der als solcher, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen in die Gemeinschaft eingeführt wird, kann in gegenseitigem Einverständnis eine natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft bestellen, als ihr alleiniger Vertreter die Verpflichtungen für Importeure nach diesem Titel zu erfüllen.
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 mit stoffbezogenen Informationen verfügen und unbeschadet von Artikel 33 Informationen über die eingeführten Mengen und belieferten Kunden sowie die Informationen über die Übermittlung der jüngsten Fassung des Sicherheitsdatenblattes bereit und auf dem neuesten Stand halten.
3. Wird gemäß den Absätzen 1 und 2 ein Vertreter bestellt, muss der nicht in der Gemeinschaft ansässige Exporteur den/die Importeur/e in derselben Lieferkette davon in Kenntnis setzen. Für die Zwecke dieser Verordnung sind diese Importeure als nachgeschaltete Anwender zu betrachten.

Artikel 7

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

1. Während eines Zeitraums von fünf Jahren gelten die Artikel 5 und 19 nicht für Stoffe, die für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung in der Gemeinschaft hergestellt oder eingeführt werden mit einer Reihe verzeichneter Kunden und in einer Menge, die auf die Zwecke der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung beschränkt ist.
2. Für die Zwecke von Absatz 1 hat der Hersteller oder Importeur der Agentur die folgenden Informationen in dem von der Agentur nach Artikel 108 festgelegten Format zu übermitteln:
 - a) der Name des Herstellers oder Importeurs;
 - b) die Identität des Stoffes;
 - c) gegebenenfalls die Einstufung des Stoffes;
 - d) die geschätzte Menge;
 - e) ein Verzeichnis der Kunden gemäß Absatz 1;
 - f) ausreichende Informationen über das Forschungs- und Entwicklungsprogramm, um die Agentur in die Lage zu versetzen, fundierte Entscheidungen nach den Absätzen 4 und 7 zu treffen.

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

3. Die Agentur hat die Mitteilung mit einer Nummer und einem Mitteilungsdatum zu versehen, das das Eingangsdatum der Mitteilung bei der Agentur ist; und hat den betreffenden Hersteller oder Importeur unverzüglich über diese Nummer und das Mitteilungsdatum zu unterrichten.
4. Die Agentur hat die Vollständigkeit der von dem Mitteilenden vorgelegten Informationen zu prüfen. Sie kann entscheiden, Maßgaben anzugeben, durch die gewährleistet wird, 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 kontrollierten Bedingungen verwendet und der breiten Öffentlichkeit weder als solcher noch in einer Zubereitung oder einem Erzeugnis zugänglich gemacht wird, und dass nach Ablauf der Ausnahmefrist die verbleibenden Mengen zur Entsorgung gesammelt werden.
5. Falls keine gegenteilige Benachrichtigung durch die zuständige Behörde erfolgt, darf der Hersteller oder Importeur des Stoffes den Stoff frühestens vier Wochen nach der Mitteilung herstellen oder einführen.
6. Der Hersteller oder Importeur hat die gegebenenfalls von der Agentur gemäß Absatz 4 angeordneten Maßgaben zu erfüllen.
7. Die Agentur kann entscheiden, die fünfjährige Ausnahmefrist um maximal weitere fünf Jahre oder - im Falle von Stoffen, die ausschließlich für die Entwicklung von Human- oder Tierarzneimitteln verwendet werden sollen - um maximal weitere zehn Jahre zu verlängern, wenn dies beantragt wird und wenn der Hersteller oder Importeur nachweisen kann, dass eine derartige Verlängerung durch das Forschungs- und Entwicklungsprogramm gerechtfertigt ist.
8. Die Agentur hat Entscheidungsentwürfe unverzüglich an die zuständigen Behörden derjenigen Mitgliedstaaten weiter zu leiten, in denen Herstellung, Einfuhr oder produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung stattfinden.

Bei Entscheidungen gemäß den Absätzen 4 und 7 hat die Agentur Stellungnahmen solcher zuständigen Behörden zu berücksichtigen.

9. Die Agentur und die zuständigen Behörden der betreffenden Mitgliedstaaten haben die ihnen gemäß den Absätzen 1 bis 8 übermittelten Informationen vertraulich zu behandeln.
10. Gegen Entscheidungen der Agentur nach den Absätzen 4 und 7 kann Widerspruch gemäß den Artikeln 87, 88 und 89 eingelebt werden.

Artikel 8
Stoffe in Pflanzenschutzmitteln und Biozid-Produkten

1. Wirkstoffe, die ausschließlich zur Verwendung in Pflanzenschutzmitteln hergestellt oder eingeführt werden und die in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates³⁷ oder in der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission³⁸, der Verordnung

³⁷

ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.

³⁸

ABl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10.

(EG) Nr. 703/2001 der Kommission³⁹, der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 der Kommission⁴⁰ oder der Entscheidung 2003/565/EG der Kommission⁴¹ enthalten sind, sowie Stoffe, für die eine Entscheidung der Kommission über die Vollständigkeit des Dossiers gemäß Artikel 6 der Richtlinie 91/414/EWG ergangen ist, gelten als registriert in Bezug auf die Herstellung oder die Einfuhr für von diesen Rechtsakten erfassten Verwendungen und damit als in Übereinstimmung mit den Anforderungen dieses Kapitels und von Artikel 20.

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 Rates⁴² entweder in Anhang I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG oder in der Verordnung (EG) Nr. .../... der Kommission⁴³ enthalten sind, gelten als registriert in Bezug auf die Herstellung oder Einfuhr für die von diesen Rechtsakten erfassten Verwendungen und als die Anforderungen dieses Kapitels und von Artikel 20 erfüllend.

Artikel 9

Zu allgemeinen Registrierungszwecken vorzulegende Informationen

Ein Registrierungsdossier, das nach Artikel 5 oder Artikel 6 Absätze 1 oder 4 verlangt ist, muss die folgenden Informationen in dem von der Agentur in Übereinstimmung mit Artikel 108 festgelegten Format enthalten:

- a) ein technisches Dossier, das alle nachfolgenden Informationen umfasst:
 - i) die Identität des/der Hersteller/s oder Importeur/e gemäß Anhang IV Abschnitt 1;
 - ii) die Identität des/der Stoffe/s gemäß Anhang IV Abschnitt 2;
 - iii) Informationen zu Herstellung und Verwendung/en des Stoffes gemäß Anhang IV Abschnitt 3; diese Informationen umfassen alle angegebenen Verwendungen des Registrierungspflichtigen;
 - iv) die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes gemäß Anhang IV Abschnitt 4;
 - v) Leitlinien für die sichere Verwendung des Stoffes gemäß Anhang IV Abschnitt 5;
 - vi) Zusammenfassungen der Informationen aus der Anwendung der Anhänge V bis IX;
 - vii) Grundlagenzusammenfassungen der Informationen aus der Anwendung der Anhänge V bis IX, falls nach Anhang I erforderlich;

³⁹ ABI. L 98 vom 7.4.2001, S. 6.

⁴⁰ ABI. L 224 vom 21.8.2002, S. 23.

⁴¹ ABI. L 192 vom 31.7.2003, S. 40.

⁴² ABI. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

⁴³ ABI. L [...] vom [...], S. [...].

- viii) eine Erklärung dazu, ob Informationen durch Wirbeltierversuche gewonnen wurden;
 - ix) Versuchsvorschläge, wenn die Anwendung der Anhänge V bis IX sie erfordern;
 - x) eine Erklärung darüber, ob er zustimmt, dass neue Registrierungspflichtige seine Zusammenfassungen und seine Grundlagenzusammenfassungen der aus der Anwendung der Anhänge V bis VIII gewonnenen Informationen durch Versuche ohne Wirbeltiere gegen Vergütung nutzen dürfen;
- b) einen Stoffsicherheitsbericht, falls dieser nach Artikel 13 erforderlich ist.

Artikel 10
Gemeinsame Vorlage von Daten durch Mitglieder eines Konsortiums

1. Wenn zwei oder mehr Hersteller in der Gemeinschaft und/oder zwei oder mehr Importeure beabsichtigen, einen Stoff herzustellen oder einzuführen, können sie sich für die Registrierung zu einem Konsortium zusammenschließen. Teile der Registrierungsdossiers sind dann von einem Hersteller oder Importeur mit Wirkung für die anderen Hersteller und/oder Importeure mit deren Einverständnis gemäß den Unterabsätzen 1, 2 und 3 einzureichen:

Die einzelnen Mitglieder des Konsortiums müssen jeder für sich die Informationen nach Artikel 9 Buchstabe a) Ziffern i), ii) und iii) und viii) einreichen.

Der Hersteller oder Importeur, der mit Wirkung für die anderen Mitglieder des Konsortiums handelt, muss die Informationen nach Artikel 9 Buchstabe a) Ziffern iv), vi), vii) und ix) einreichen.

Die Mitglieder des Konsortiums können selbst entscheiden, ob sie die Informationen nach Artikel 9 Buchstabe a) Ziffer v) und Buchstabe b) jeder für sich, oder ob der eine Hersteller oder Importeur diese mit Wirkung für die anderen einreicht.

2. Registrierungspflichtige, die Mitglieder eines Konsortiums sind, brauchen nur ein Drittel der Registrierungsgebühren zu entrichten.

Artikel 11
Mengenabhängige Informationsanforderungen

1. Das technische Dossier nach Artikel 9 Buchstabe a) muss in Bezug auf dessen Ziffern vi), vii) und viii) zumindest Folgendes enthalten:
 - a) die Informationen nach Anhang V für Stoffe, die in Mengen von einer Tonne oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur hergestellt oder importiert werden;
 - b) die Informationen nach den Anhängen V und VI für Stoffe, die in Mengen von zehn Tonnen oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur hergestellt oder importiert werden;

- c) die Informationen nach den Anhängen V und VI und Versuchsvorschläge für die Gewinnung von Informationen nach Anhang VII für Stoffe, die in Mengen von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur hergestellt oder importiert werden;
 - d) die Informationen nach den Anhängen V und VI und Versuchsvorschläge für die Gewinnung von Informationen nach den Anhängen VII und VIII für Stoffe, die in Mengen von 1 000 Tonnen oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur hergestellt oder importiert werden.
2. Sobald die Menge eines bereits registrierten Stoffes die nächste Mengenschwelle erreicht, sind die entsprechenden zusätzlichen Informationen nach Absatz 1 sowie die auf ihrer Grundlage vorgenommenen Aktualisierungen der anderen Registrierungselemente der Agentur zu übermitteln.

Artikel 12

***Allgemeine Bestimmungen für die Gewinnung von Informationen zu
inhärenten Stoffeigenschaften***

- 1. Informationen über inhärente Stoffeigenschaften können durch andere Mittel als Versuche gewonnen werden, insbesondere durch die Verwendung von Modellen der quantitativen oder qualitativen Strukturaktivitätsbeziehung oder von Daten über strukturell verwandte Stoffe, vorausgesetzt, die Bestimmungen des Anhangs IX werden beachtet.
- 2. Sind Versuche mit Stoffen erforderlich, um Informationen zu den inhärenten Stoffeigenschaften zu gewinnen, sind sie nach den in Anhang X genannten Methoden durchzuführen.
Informationen über inhärente Stoffeigenschaften dürfen durch andere Versuchsmethoden gewonnen werden, vorausgesetzt, die Bestimmungen des Anhangs IX werden beachtet.
- 3. Die Laborprüfungen und -analysen sind nach den in der Richtlinie 87/18/EWG festgelegten Grundsätzen der Guten Laborpraxis und den Vorschriften der Richtlinie 86/609/EWG durchzuführen.
- 4. Ist ein Stoff bereits registriert, hat ein neuer Registrierungspflichtiger das Recht, sich auf zu einem früheren Zeitpunkt vorgelegte Studien und Prüfberichte (nachstehend „Studien“) zu demselben Stoff zu beziehen, falls er nachweisen kann, dass der nun von ihm zu registrierende Stoff - einschließlich des Reinheitsgrades und der Art der Verunreinigung - mit dem zu einem früheren Zeitpunkt registrierten Stoff identisch ist, und falls er eine Zugangsbescheinigung des/der früheren Registrierungspflichtigen vorweisen kann, in der die Verwendung der Studien gestattet wird.

Für die in Anhang IV Abschnitt 2 geforderten Informationen darf sich ein neuer Registrierungspflichtiger jedoch nicht auf derartige Studien beziehen.

Artikel 13
***Stoffsicherheitsbericht und Pflicht zur Anwendung und Empfehlung
von Risikominderungsmaßnahmen***

1. Unbeschadet von Artikel 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 Registrierungspflichtige diesen Stoff in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr herstellt oder einführt.

Der Stoffsicherheitsbericht dokumentiert die Stoffsicherheitsbeurteilung, die in Übereinstimmung mit den Absätzen 2 bis 7 und mit Anhang I entweder für jeden Stoff als solchen oder in einer Zubereitung 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 einer der folgenden Werte:
 - a) die geltenden Grenzwerte gemäß der Tabelle von Artikel 3 Absatz 3 der Richtlinie 1999/45/EG;
 - b) die Grenzwerte in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG;
 - c) die Grenzwerte gemäß Teil B des Anhangs II der Richtlinie 1999/45/EG;
 - d) die Grenzwerte gemäß Teil B des Anhangs III der Richtlinie 1999/45/EG;
 - e) die Grenzwerte eines einvernehmlichen Eintrags in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis, das nach Titel X erstellt wird;
 - f) 0,1 %, wenn der Stoff die Kriterien von Anhang XII erfüllt.
3. Eine Stoffsicherheitsbeurteilung eines Stoffes umfasst folgende Schritte:
 - a) Beurteilung der Gefährlichkeit für die menschliche Gesundheit;
 - b) Beurteilung der Gefährlichkeit der physikalisch-chemischen Eigenschaften für die menschliche Gesundheit;
 - c) Beurteilung der Umweltgefährlichkeit;
 - d) PBT- und vPvB-Beurteilung.
4. Kommt der Hersteller oder Importeur im Ergebnis der Schritte a) bis d) des Absatzes 3 zu dem Schluss, dass der Stoff die Kriterien der Richtlinie 67/548/EWG für die Einstufung als gefährlich erfüllt, oder dass es sich um einen PBT oder vPvB handelt, sind bei der Stoffsicherheitsbeurteilung außerdem die folgenden Schritte auszuführen:
 - a) Expositionsbewertung;
 - b) Risikobeschreibung.

In der Expositionsbewertung und der Risikobeschreibung sind alle angegebenen Verwendungen des Herstellers und des Importeurs zu behandeln.

5. Der Stoffsicherheitsbericht braucht Risiken für die menschliche Gesundheit nicht zu berücksichtigen, die sich aus folgenden Endfunktionen ergeben:
 - a) in Materialien, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, im Anwendungsbereich der Richtlinie 89/109/EWG des Rates⁴⁴;
 - b) in kosmetischen Mitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 76/768/EWG des Rates⁴⁵.
6. Der Hersteller und Importeure hat die geeigneten Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung der Risiken zu ermitteln, und anzuwenden, nachdem er die Maßnahmen in der Stoffsicherheitsbeurteilung ermittelt hat, und er hat sie gegebenenfalls im nach Artikel 29 zu übermittelnden Sicherheitsdatenblatt zu empfehlen.
7. Der Hersteller oder Importeur, die eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchführen muss, hat seinen Stoffsicherheitsbericht zur Einsicht bereit und auf dem neuesten Stand zu halten.

KAPITEL 3 REGISTRIERUNG VON POLYMEREN

Artikel 14 Polymere

Polymere sind von der Registrierungspflicht nach diesem Titel ausgenommen.

KAPITEL 4 REGISTRIERUNGSPFLICHT UND INFORMATIONSANFORDERUNGEN FÜR BESTIMMTE ARTEN VON ISOLIERTEN ZWISCHENPRODUKTEN

Artikel 15 Registrierung standortinterner isolierter Zwischenprodukte

1. Ein Hersteller, der ein standortinternes isoliertes Zwischenprodukt in einer Menge von mindestens 1 Tonne pro Jahr herstellt, hat bei der Agentur ein Registrierungsdossier einzureichen.

⁴⁴

ABI. L 40 vom 11.2.1989, S. 38.

⁴⁵

ABI. L 262 vom 27.9.1976, S. 169.

2. Ein Registrierungsdossier für ein standortinternes isoliertes Zwischenprodukt muss alle folgenden Informationen in dem von der Agentur gemäß Artikel 108 festgelegten Format enthalten, soweit der Hersteller sie ohne zusätzliche Versuche übermitteln kann:
 - a) die Identität des Herstellers gemäß Anhang IV Abschnitt 1;
 - b) die Identität des Zwischenproduktes gemäß Anhang IV Abschnitt 2;
 - c) die Einstufung des Zwischenproduktes;
 - d) alle verfügbaren bestehenden Informationen über die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Zwischenprodukts und seine Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt.

Artikel 16
Registrierung transportierter isolierter Zwischenprodukte

1. Ein Hersteller oder Importeur, der ein transportiertes isoliertes Zwischenprodukt in einer Menge von mindestens 1 Tonne pro Jahr herstellt oder einführt, hat bei der Agentur ein Registrierungsdossier einzureichen.
2. Ein Registrierungsdossier für ein transportiertes isoliertes Zwischenprodukt muss alle folgendenn Informationen in dem von der Agentur gemäß Artikel 108 festgelegten Format enthalten:
 - a) die Identität des Herstellers oder Importeurs gemäß Anhang IV Abschnitt 1;
 - b) die Identität des Zwischenproduktes gemäß Anhang IV Abschnitt 2;
 - c) die Einstufung des Zwischenproduktes;
 - d) alle verfügbaren bestehenden Informationen über die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Zwischenprodukts bzw. seine Eigenschaften in Bezug auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt.
3. Über die Informationen nach Absatz 2 hinaus hat das Registrierungsdossier für ein transportiertes isoliertes Zwischenprodukts in einer Menge von mindestens 1 000 Tonnen pro Jahr die Informationen nach Anhang V zu enthalten.

Für die Gewinnung dieser Informationen gilt Artikel 12.

4. Die Absätze 2 und 3 gelten nur für transportierte isolierte Zwischenprodukte, deren Transport zu anderen Standorten unter strenger vertraglicher Kontrolle (einschließlich Lohnauftrags- oder Auftragsherstellung) stattfindet, und wenn die Synthese eines anderen Stoffes/anderer Stoffe aus diesem Zwischenprodukt unter den folgenden streng kontrollierten Bedingungen erfolgt:
 - a) Der Stoff wird während seines gesamten Lebenszyklus durch technische Mittel strikt eingeschlossen. Dies umfasst Produktion, Transport mit der Bahn, auf der Straße, auf Binnenwasserstraßen, auf See, in der Luft und in Rohrleitungen, Aufreinigung, Reinigungs- und Wartungstätigkeiten, Probenahme, Analyse,

Befüllen und Entleeren von Apparaten/Behältern, Abfallentsorgung/-aufbereitung und Lagerung.

- b) Wenn die Möglichkeit einer Exposition besteht, werden Verfahren und Techniken zu Minimierung der Emission und der aus ihr resultierenden Exposition angewendet.
- c) Nur ordnungsgemäß ausgebildetes und zugelassenes Personal geht mit dem Stoff um.
- d) Bei Reinigungs- oder Instandhaltungsarbeiten werden besondere Verfahren wie Spülen und Waschen angewendet, bevor die Anlage geöffnet oder betreten wird.
- e) Transporte entsprechen den Anforderungen der Richtlinie 94/55/EG.
- f) Bei einem Unfall oder wenn Abfälle entstehen, werden Verfahren und Techniken zur Minimierung der Emissionen und der aus Aufreinigungs-, Reinigungs- und Instandhaltungsarbeiten resultierenden Expositionen zu angewendet.
- g) Die Verfahren für den Umgang mit Stoffen werden sorgfältig dokumentiert und vom Standortbetreiber streng überwacht.
- h) Der Registrierungspflichtige wendet ein Produktverantwortungssystem an und überwacht die Nutzer, um die Einhaltung der oben angeführten Bedingungen zu gewährleisten.

Sind die in Unterabsatz 1 genannten Bedingungen nicht erfüllt, müssen zur Registrierung die Informationen nach Artikel 9 übermittelt werden.

Artikel 17

Gemeinsame Vorlage von Daten durch Mitglieder eines Konsortiums

1. Wenn mehrere Hersteller in der Gemeinschaft beabsichtigen, ein standortinternes oder transportiertes isoliertes Zwischenprodukt herzustellen oder mehrere Importeure beabsichtigen, es einzuführen, können sie sich diese für die Registrierung zu einem Konsortium zusammenschließen. Teile der Registrierungsdossiers sind dann von einem Hersteller oder Importeur mit Wirkung für die anderen Hersteller oder Importeure mit deren Einverständnis gemäß den Unterabsätzen 2 und 3 einzureichen.

Die einzelnen Mitglieder des Konsortiums müssen jeder für sich die Informationen nach Artikel 15 Absatz 2 Buchstaben a) und b) sowie nach Artikel 16 Absatz 2 Buchstaben a) und b) einreichen.

Der Hersteller oder Importeur, der mit Wirkung für die anderen Mitglieder des Konsortiums handelt, muss die Informationen nach Artikel 16 Absatz 2 Buchstaben c) und d) und nach Artikel 17 Absatz 2 Buchstaben c) und d) sowie gegebenenfalls Absatz 3 einreichen.

2. Registrierungspflichtige, die Mitglieder eines Konsortiums sind, brauchen nur ein Drittel der Registrierungsgebühren zu entrichten.

KAPITEL 5

GEMEINSAME BESTIMMUNGEN FÜR ALLE REGISTRIERUNGEN

Artikel 18 *Pflichten der Agentur*

1. Die Agentur hat der Registrierung eine Nummer zuzuteilen, die in sämtlicher Korrespondenz zur Registrierung anzugeben ist, sowie ein Registrierungsdatum, das das Engangsdatum der Registrierung bei der Agentur ist. Die Agentur hat den betreffenden Hersteller oder Importeur über die Registrierungsnummer und das Registrierungsdatum unverzüglich zu unterrichten.
2. Die Agentur hat für jede Registrierung innerhalb von drei Wochen nach dem Registrierungsdatum eine Vollständigkeitsprüfung durchzuführen, um sich zu vergewissern, dass alle Informationselemente vorliegen, die gemäß den Artikeln 9 und 11 oder gemäß den Artikeln 15 oder 16 erforderlich sind. Für Registrierungen von Phase-in-Stoffen, die innerhalb von zwei Monaten unmittelbar vor Ablauf der maßgeblichen Frist des Artikels 21 eingereicht werden, hat die Agentur die Vollständigkeitsprüfung innerhalb von drei Monaten im Anschluss an diese Frist durchzuführen. Die Vollständigkeitsprüfung umfasst keine Beurteilung der Qualität oder der Angemessenheit vorgelegter Daten oder Begründungen.

Sind die Registrierungsunterlagen unvollständig, hat die Agentur den Registrierungspflichtigen innerhalb von drei Wochen nach dem Registrierungsdatum zu unterrichten, welche Informationen nachgereicht werden müssen, damit die Registrierung vollständig gemäß den Bestimmungen dieses Titels ist; hierfür ist eine angemessene Frist zu setzen. Der Registrierungspflichtige hat der Agentur die nachgeforderten Informationen innerhalb dieser Frist zu übermitteln. Die Agentur hat dem Registrierungspflichtigen die Vorlage der weiteren Informationen zu bestätigen. Die Agentur hat eine weitere Vollständigkeitsprüfung durchzuführen und dabei die nachgereichten Informationen zu berücksichtigen.

Die Agentur hat die Registrierung zurückzuweisen, wenn der Registrierungspflichtige die nachgeforderten Informationen nicht fristgerecht nachreicht.

3. Innerhalb von 30 Tagen nach dem Registrierungsdatum leitet die Agentur das Registrierungsdossier zusammen mit der Registrierungsnummer, dem Registrierungsdatum, dem Ergebnis der Vollständigkeitsprüfung und einer etwaigen Nachforderung von Informationen sowie der gemäß Absatz 2 Unterabsatz 2 gesetzten Frist an die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaates weiter. Der betreffende Mitgliedstaat ist der Mitgliedstaat, in dem die Herstellung erfolgt oder in dem der Importeur seinen Sitz hat.

Die Agentur leitet alle weiteren vom Registrierungspflichtigen eingereichten Informationen unverzüglich an die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats weiter.

4. Gegen Entscheidungen der Agentur nach Absatz 2 dieses Artikels kann nach den Bestimmungen der Artikel 87, 88 und 89 Widerspruch eingelegt werden.

Artikel 19
Herstellung und Einfuhr chemischer Stoffe

1. Vorbehaltlich Artikel 21 dürfen chemische Stoffe nur dann in der Gemeinschaft hergestellt oder in die Gemeinschaft eingeführt werden, wenn für sie in Übereinstimmung mit den einschlägigen Bestimmungen dieses Titels ein Registrierungsdossier eingereicht wurde. Unbeschadet von Artikel 25 Absatz 4 Unterabsatz 4 darf ein Registrierungspflichtiger mit der Herstellung oder Einfuhr eines Stoffes beginnen, falls die Agentur keinen gegenteiligen Bescheid in Übereinstimmung mit Artikel 18 Absatz 2 innerhalb von drei Wochen nach dem Registrierungsdatum erlässt.

Im Falle der Registrierung von Phase-in-Stoffen zwei Monate vor Ablauf der maßgeblichen in Artikel 21 genannten Frist darf ein Registrierungspflichtiger die Herstellung oder Einfuhr des Stoffes drei Monate ab dieser Frist oder bis zur Zurückweisung durch die Agentur fortsetzen; es gilt der frühere Zeitpunkt.

2. Hat die Agentur den Registrierungspflichtigen darüber informiert, dass er in Übereinstimmung mit Artikel 18 Absatz 2 Unterabsatz 2 weitere Informationen nachzureichen hat, darf der Registrierungspflichtige, falls die Agentur keinen gegenteiligen Bescheid erlässt und unbeschadet der Bestimmungen von Artikel 25 Absatz 4 Unterabsatz 4, drei Wochen nachdem die nachgeforderten zur Vervollständigung der Registrierung erforderlichen Informationen bei der Agentur eingegangen sind, mit der Herstellung oder Einfuhr beginnen.
3. Reicht ein Hersteller oder Importeur Teile der Registrierung mit Wirkung für andere Hersteller oder Importeure ein, wie es in den Artikeln 10 oder 17 vorgesehen ist, dürfen diese anderen Hersteller oder Importeure den Stoff nach Ablauf der Frist gemäß Absatz 1 oder 2 des vorliegenden Artikels in der Gemeinschaft herstellen oder in die Gemeinschaft einführen, falls die zuständige Behörde desjenigen Mitgliedstaats, der für die Registrierung des Herstellers oder Importeurs zuständig ist, der mit Wirkung für die anderen handelt, keinen gegenteiligen Bescheid erlässt.
4. Die Absätze 1, 2 und 3 gelten für standortinterne und transportierte isolierte Zwischenprodukte.

Artikel 20
Weitere Pflichten des Registrierungspflichtigen

1. Im Anschluss an die Registrierung hat der Registrierungspflichtige der Agentur aus eigener Initiative schriftlich Folgendes in dem von der Agentur in Übereinstimmung mit Artikel 108 festgelegten Format mitzuteilen:
 - a) Änderung seines Status, wie Hersteller oder Importeur, oder seiner Identität, wie Name, Anschrift;
 - b) Änderung der Zusammensetzung des Stoffes nach Anhang IV;
 - c) bedeutende Änderung der vom Registrierungspflichtigen jährlich oder insgesamt hergestellten oder eingeführten Mengen;

- d) neue Verwendungen, für die der Stoff hergestellt oder eingeführt wird, von denen erwartet werden kann, dass sie dem Registrierungspflichtigen bekannt sind;
- e) bedeutende neue Erkenntnisse über die Risiken des Stoffes für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt, von denen erwartet werden kann, dass sie dem Registrierungspflichtigen bekannt sind;
- f) Änderung des Vorschlags für die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes;
- g) Aktualisierung oder Änderung des Stoffsicherheitsberichts.

Die Agentur leitet diese Informationen an die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats weiter.

2. Im Falle der Anwendung von Artikel 10 oder 17 hat jeder Registrierungspflichtige für sich selbst die Informationen nach Absatz 1 Buchstabe c) zu übermitteln.

KAPITEL 6 **ÜBERGANGSBESTIMMUNGEN FÜR PHASE-IN-STOFFE UND** **ANGEMELDETE STOFFE**

Artikel 21 *Besondere Bestimmungen für Phase-in-Stoffe*

1. Während eines Zeitraums von drei Jahren nach Inkrafttreten dieser Verordnung gilt Artikel 19 nicht für folgende Stoffe:
 - a) Phase-in-Stoffe, wenn sie nach der Richtlinie 67/548/EWG als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend in die Kategorien 1 und 2 eingestuft sind und mindestens einmal nach Inkrafttreten dieser Verordnung in einer Menge von mindestens 1 Tonne pro Jahr und Hersteller oder pro Importeur in der Gemeinschaft hergestellt oder eingeführt werden;
 - b) Phase-in-Stoffe, wenn sie mindestens einmal nach Inkrafttreten dieser Verordnung in einer Menge von mindestens 1 000 Tonnen pro Jahr und Hersteller oder Importeur in der Gemeinschaft hergestellt oder eingeführt werden.
2. Während eines Zeitraums von sechs Jahren nach Inkrafttreten dieser Verordnung gilt Artikel 19 nicht für Phase-in-Stoffe, wenn sie mindestens einmal nach Inkrafttreten dieser Verordnung in einer Menge von mindestens 100 Tonnen pro Jahr und Hersteller oder Importeur in der Gemeinschaft hergestellt oder eingeführt werden.
3. Während eines Zeitraums von elf Jahren nach Inkrafttreten dieser Verordnung gilt Artikel 19 nicht für Phase-in-Stoffe, wenn sie mindestens einmal nach Inkrafttreten dieser Verordnung in einer Menge von mindestens 1 Tonne pro Jahr und Hersteller oder Importeur in der Gemeinschaft hergestellt oder eingeführt werden.

Artikel 22
Angemeldete Stoffe

1. Eine gemäß der Richtlinie 67/548/EWG vorgelegte Anmeldung gilt als Registrierung für die Zwecke dieses Titels; die Agentur hat innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten dieser Verordnung eine Registrierungsnummer zuzuteilen.
2. Wenn die Menge eines hergestellten oder eingeführten angemeldeten Stoffes pro Hersteller oder Importeur die nächsthöhere Mengenschwelle nach Artikel 11 erreicht, sind die zusätzlich für diese Mengenschwelle sowie für alle darunter liegenden Mengenschwellen erforderlichen Informationen gemäß den Artikeln 9 und 11 zu übermitteln, falls sie noch nicht nach den genannten Artikeln übermittelt worden sind.

TITEL III
GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN UND VERMEIDUNG
UNNÖTIGER TIERVERSUCHE

KAPITEL 1
ZIELE UND ALLGEMEINE REGELN

Artikel 23
Ziele und allgemeine Regeln

1. Um unnötige Tierversuche zu vermeiden, dürfen Wirbeltierversuche für die Zwecke dieser Verordnung nur durchgeführt werden, wenn die benötigten Erkenntnisse auf andere Weise nicht gewonnen werden können. Außerdem ist es erforderlich, Maßnahmen zur Begrenzung unnötiger Mehrfachdurchführung anderer Versuche zu ergreifen.
2. Die gemeinsame Nutzung und die gemeinsame Vorlage von Informationen gemäß dieser Verordnung betrifft technische Daten und insbesondere Informationen über die inhärenten Eigenschaften von Stoffen. Die Registrierungspflichtigen haben den Austausch von Informationen über ihr Marktverhalten, insbesondere, über Produktionskapazitäten, Produktions- oder Verkaufsvolumina, Einfuhrmengen oder Marktanteile zu unterlassen.
3. Die Agentur kann Zusammenfassungen von Versuchsergebnissen oder Grundlagenzusammenfassungen von Studien, die mindestens 10 Jahre vorher im Rahmen einer Registrierung vorgelegt wurden, anderen Registrierungspflichtigen oder potenziell Registrierungspflichtigen gebührenfrei zugänglich machen.
4. Im Hinblick auf Versuche ohne Wirbeltiere gilt dieser Titel lediglich für potenzielle Registrierungspflichtige, wenn frühere Registrierungspflichtige eine affirmative Erklärung für Zwecke von Artikel 9 Buchstabe a) Ziffer x) abgegeben haben.

KAPITEL 2

REGELN FÜR NON-PHASE-IN-STOFFE

Artikel 24 Pflicht zur Recherche vor der Registrierung

1. Vor der Durchführung von Wirbeltierversuchen zur Erfüllung der Informationsanforderungen für die Registrierung gelten die Absätze 2, 3 und 4.
2. Der potenzielle Registrierungspflichtige hat die Datenbank nach Artikel 73 Absatz 2 Buchstabe d) abzufragen, um abzuklären, ob derselbe Stoff bereits registriert worden ist.
3. Der potenzielle Registrierungspflichtige hat bei der Agentur erkundigen, ob für denselben Stoff bereits eine Registrierung vorgenommen wurde. Zusammen mit der Anfrage übermittelt er der Agentur die folgenden Informationen:
 - a) seine Identität;
 - b) die Identität des Stoffes nach Anhang IV Abschnitte 2.1 und 2.3;
 - c) für welche Informationsanforderungen er neue Studien mit Wirbeltierversuchen durchführen müsste;
 - d) für welche Informationsanforderungen er sonstige neue Studien durchführen müsste.
4. Falls derselbe Stoff zu einem früheren Zeitpunkt noch nicht registriert wurde, teilt die Agentur dem potenziellen Registrierungspflichtigen dies mit.
5. Falls derselbe Stoff vor weniger als zehn Jahren registriert wurde, hat die Agentur den potenziellen Registrierungspflichtigen unverzüglich über den Namen und Anschrift des/der früheren Registrierungspflichtigen zu unterrichten und darüber, welche einschlägigen Zusammenfassungen oder Grundlagenzusammenfassungen der Studien mit Wirbeltierversuchen bereits vorgelegt wurden.

Diese Studien dürfen nicht wiederholt werden.

Die Agentur hat den potenziellen Registrierungspflichtigen auch über die einschlägigen Zusammenfassungen oder Grundlagenzusammenfassungen der Studien ohne Wirbeltierversuche zu unterrichten, die bereits von den früheren Registrierungspflichtigen vorgelegt wurden und für die diese eine affirmative Erklärung für Zwecke von Artikel 9 Buchstabe a) Ziffer x) abgegeben haben.

Die Agentur hat gleichzeitig den früheren Registrierungspflichtigen über Namen und Anschrift des potenziellen Registrierungspflichtigen zu unterrichten.

6. Hat sich ein anderer potenzieller Registrierungspflichtiger nach demselben Stoff erkundigt, hat die Agentur beide potenziellen Registrierungspflichtigen unverzüglich über Namen und Anschrift des jeweils anderen sowie über die jeweils verlangten Studien mit Wirbeltierversuchen zu unterrichten.

Artikel 25
Gemeinsame Nutzung vorhandener Daten durch Registrierungspflichtige

1. Bei Stoffen, die, wie in Artikel 24 Absatz 5 ausgeführt, vor weniger als zehn Jahren bereits registriert wurden, fordert der potenzielle Registrierungspflichtige bei den/die früheren Registrierungspflichtigen die Informationen aus Studien mit Wirbeltierversuchen an, die er für seine Registrierung benötigt. Er kann bei den Registrierungspflichtigen Informationen über Versuche ohne Wirbeltiere anfordern, für die die früheren Registrierungspflichtigen eine affirmative Erklärung für Zwecke von Artikel 9 Buchstabe a) Ziffer x) abgegeben haben.
2. Der potenzielle Registrierungspflichtige und derjenige/diejenigen, der/die denselben Stoff bereits zu einem früheren Zeitpunkt hat/haben registrieren lassen, unternehmen alle zweckdienlichen Schritte, um eine Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung und die Bereitstellung von Studien mit Versuchen gleich welcher Art zu erzielen. An die Stelle einer derartigen Vereinbarung kann die Vorlage der Angelegenheit bei einem Schiedsgericht und die Annahme des Schiedsbeschlusses treten.
3. Wurde eine Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Studien erzielt, stellt/stellen der/die frühere/n Registrierungspflichtige/n dem potenziellen Registrierungspflichtigen für die betreffenden Studien innerhalb von zwei Wochen nach Eingang der Vergütung eine Zugangsbescheinigung aus.
Der neue Registrierungspflichtige muss in seinem Registrierungsdossier auf diese Studie Bezug nehmen und die Zugangsbescheinigung des/der früheren Registrierungspflichtige/n übermitteln.
4. Kommt es nicht zu einer solchen Vereinbarung, kann der potenzielle Registrierungspflichtige die Agentur und den/die früheren Registrierungspflichtige/n frühestens einen Monat nach Zugang der Unterrichtung über Name und Anschrift des/der früheren Registrierungspflichtige durch die zuständige Behörde darüber in Kenntnis setzen.
5. Ab dem Eingang der in Absatz 4 genannten Information kann/können der/die frühere Registrierungspflichtigen innerhalb von einem Monat den potenziellen Registrierungspflichtigen und die zuständige Behörde über die ihm/ihnen durch die betreffende Studie entstandenen Kosten informieren. Auf Antrag des potenziellen Registrierungspflichtigen entscheidet die Agentur, ihm die einschlägigen Zusammenfassungen oder Grundlagenzusammenfassungen der Studien oder deren Ergebnisse zur Verfügung zu stellen, nachdem dieser belegt hat, dass er 50 % der ihm von dem/den früheren Registrierungspflichtige/n nachgewiesenen Kosten bezahlt hat.
6. Teilt/teilen der/die frühere/n Registrierungspflichtige/n dem potenziellen Registrierungspflichtigen und der Agentur die Höhe der Kosten nicht innerhalb der Frist nach Absatz 5 mit, entscheidet die Agentur auf Antrag, dem potenziellen Registrierungspflichtigen die Zusammenfassungen oder Grundlagenzusammenfassungen der von ihm gewünschten Studien zugänglich zu machen. Der/Die frühere/n Registrierungspflichtige/n hat/haben gegenüber dem potenziellen Registrierungspflichtigen einen vor nationalen Gerichten durchsetzbaren Anspruch auf 50 % der Kosten.
7. Gegen Entscheidungen der Agentur nach den Absätzen 5 und 6 dieses Artikels kann gemäß den Bestimmungen der Artikel 87, 88 und 89 Widerspruch eingelegt werden.

8. Auf Verlangen des früheren Registrierungspflichtigen verlängert sich die für den neuen Registrierungspflichtigen geltende Wartezeit gemäß Artikel 19 Absatz 1 um vier Monate.

KAPITEL 3

BESTIMMUNGEN FÜR PHASE-IN-STOFFE

Artikel 26 *Vorregistrierungspflicht für Phase-in-Stoffe*

1. Zur Inanspruchnahme der in Artikel 21 vorgesehenen Übergangsregelungen hat der potenzielle Registrierungspflichtige eines Phase-in-Stoffes die folgenden Informationen in dem von der Agentur gemäß Artikel 108 festgelegten Format zur Aufnahme in die Datenbank der Agentur zu übermitteln:
 - a) Name des Stoffes und gegebenenfalls der Stoffgruppe, einschließlich der EINECS- und CAS-Nummer, falls vorhanden;
 - b) Name und Anschrift sowie Bezeichnung der Kontaktperson;
 - c) vorgesehene Frist für die Registrierung/Mengenbereich;
 - d) ein Hinweis auf die physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Endpunkte/Eigenschaften, für die ihm gegebenenfalls einschlägige Studien oder Informationen zur Erfüllung der Informationsanforderungen für die Registrierung zur Verfügung stehen, und
 - e) eine Erklärung, ob die unter Buchstabe d) genannten Studien Wirbeltierversuche beinhalten, und falls nicht, ob er beabsichtigt, zusammen mit seiner Registrierung eine affirmative Erklärung für Zwecke von Artikel 9 Buchstabe a) Ziffer x) abzugeben.
- Der potenzielle Registrierungspflichtige kann die nach Unterabsatz 1 vorzulegenden Informationen auf diejenigen Endpunkte/Eigenschaften beschränken, für die Versuche erforderlich sind.
2. Die Informationen nach Absatz 2 sind spätestens 18 Monate vor Ablauf folgender Fristen vorzulegen:
 - a) Frist gemäß Artikel 21 Absatz 1 für Phase-in-Stoffe, die in Mengen von 1 000 Tonnen oder mehr pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden;
 - b) Frist gemäß Artikel 21 Absatz 2 für Phase-in-Stoffe, die in Mengen von mindestens 1 Tonne oder mehr pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden.
3. Registrierungspflichtige, die die nach Absatz 1 erforderlichen Informationen nicht vorlegen, dürfen Artikel 21 nicht in Anspruch nehmen.
 4. Hersteller und Importeure, die Phase-in-Stoffe in einer Menge unter 1 t/Jahr herstellen bzw. einführen, können der Agentur die Informationen nach Absatz 1 übermitteln; das von der Agentur gemäß Artikel 108 festgelegte Format ist zu verwenden.

5. Die Agentur nimmt die in Übereinstimmung mit den Absätzen 1 bis 4 übermittelten Informationen in eine Datenbank auf. Sie hat den Herstellern und Importeuren, die Informationen gemäß den Absätzen 1 bis 4 zu einem Stoff übermittelt haben, Zugang zu den diesen Stoff betreffenden Daten zu gewähren. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten haben auch Zugang zu diesen Daten.

Artikel 27
Foren zum Austausch von Stoffinformationen

1. Alle Hersteller und Importeure, die der Agentur in Übereinstimmung mit Artikel 26 Informationen über denselben Phase-in-Stoff vorgelegt haben, sind Teilnehmer eines Forums zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF).
2. Ziel jedes SIEF ist es, die Mehrfachdurchführung von Versuchen durch den Austausch von Informationen zu minimieren. SIEF-Teilnehmer müssen anderen Teilnehmer bestehende Studien zur Verfügung stellen, auf Informationsanfragen anderer Teilnehmer reagieren, gemeinsam den Bedarf an weiteren Studien ermitteln und die Vorkehrungen für ihre Durchführung treffen.

Artikel 28
Gemeinsame Nutzung vorhandener Daten aus Wirbeltierversuchen

1. Bevor zur Erfüllung der Informationsanforderungen für die Registrierung Versuche an Wirbeltieren durchgeführt werden, muss ein SIEF-Teilnehmer durch Abfragen die Datenbank nach Artikel 26 und durch die Kommunikation mit den anderen SIEF-Teilnehmern abklären, ob eine einschlägige Studie zur Verfügung steht. Steht innerhalb des SIEF eine einschlägige Studie zur Verfügung, muss der SIEF-Teilnehmer, der einen Wirbeltierversuch durchführen müsste, innerhalb von zwei Monaten nach Ablauf der in Artikel 26 Absatz 2 genannten Frist diese Studie anfordern.

Innerhalb von zwei Wochen nach der Anforderung muss der Eigentümer der Studie gegenüber dem/den Teilnehmer/n, der/die diese angefordert hat/haben, die entsprechenden Kosten belegen. Der/die Teilnehmer und der Eigentümer müssen alle zweckdienlichen Schritte unternehmen, um eine Vereinbarung über die Kostenteilung zu erzielen. Kommt es nicht zu einer solchen Vereinbarung, sind die Kosten zu gleichen Teilen zu tragen. Innerhalb von zwei Wochen nach Eingang der Zahlung musst der Eigentümer die Studie zur Verfügung stellen.

2. Steht im Rahmen des SIEF keine einschlägige Studie mit Wirbeltierversuchen zur Verfügung, muss der Teilnehmer Kontakt zu anderen SIEF-Teilnehmern aufnehmen, die Informationen zur derselben oder einer ähnlichen Verwendung des Stoffes vorgelegt haben und diese Studie gegebenenfalls durchführen müssen. Sie müssen alle zweckdienlichen Schritte unternehmen, um eine Einigung darüber zu erzielen, wer die Studie für alle gemeinsam durchführt.
3. Weigert sich der Eigentümer einer Studie nach Absatz 2, entweder die Kosten dieser Studie nachzuweisen oder die Studie selbst anderen Teilnehmern zur Verfügung zu stellen, haben die anderen Teilnehmer so vorzugehen, als wäre innerhalb des SIEF keine einschlägige Studie verfügbar, es sei denn, eine von einem anderen

Registrierungspflichtigen bereits vorgenommene Registrierung enthält eine Zusammenfassung oder eine Grundlagenzusammenfassung. In diesem Fall entscheidet die Agentur, diese Zusammenfassung oder Grundlagenzusammenfassung dem/den anderen Teilnehmer/n zur Verfügung zu stellen. Der frühere Registrierungspflichtige hat gegenüber dem potenziellen Registrierungspflichtigen einen vor nationalen Gerichten durchsetzbaren Anspruch auf Kostenübernahme zu gleichen Teilen.

4. Gegen Entscheidungen der Agentur nach Absatz 3 dieses Artikels kann Widerspruch gemäß den Artikeln 87, 88 und 89 erhoben werden.
5. Gegen den Eigentümer der Studie, der den Kostennachweis oder die Bereitstellung der Studie nach Absatz 3 verweigert, sind Sanktionen gemäß Artikel 123 zu verhängen.

TITEL IV INFORMATIONEN IN DER LIEFERKETTE

Artikel 29 Anforderungen an Sicherheitsdatenblätter

1. Erfüllt ein Stoff oder eine Zubereitung die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß den Richtlinien 67/548/EWG oder 1999/45/EG, hat die für das Inverkehrbringen eines Stoffes oder einer Zubereitung verantwortliche Person - sei es der Hersteller eines Stoffes, der Importeur eines Stoffes oder einer Zubereitung, der nachgeschaltete Anwender oder der Händler - dem Abnehmer des Stoffes oder der Zubereitung, der ein nachgeschalteter Anwender oder ein Händler ist, ein Sicherheitsdatenblatt in Übereinstimmung mit Anhang Ia dieser Verordnung zu übermitteln.
2. Jeder Akteur der Lieferkette, der im Rahmen der Registrierung eines Stoffes gemäß Artikel 13 oder Artikel 34 eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchführen muss, muss dafür Sorge tragen, dass die Informationen im Sicherheitsdatenblatt mit den Angaben in dieser Beurteilung übereinstimmen.

Wird das Sicherheitsdatenblatt für eine Zubereitung ausgearbeitet, kann der Akteur in der Lieferkette für die Zubereitung eine Stoffsicherheitsbeurteilung in Übereinstimmung mit Anhang Ib ausarbeiten. In diesem Fall 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. Wenn eine Zubereitung die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß den Artikeln 5, 6 und 7 der Richtlinie 1999/45/EG nicht erfüllt, aber 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 oder einen Stoff enthält, für den es gemeinschaftliche Grenzwerte für die Exposition

am Arbeitsplatz gibt, hat die für das Inverkehrbringen einer Zubereitung verantwortliche Person - sei es der Hersteller, der Importeur, der nachgeschaltete Anwender oder der Händler - auf Verlangen eines nachgeschalteten Anwenders diesem ein Sicherheitsdatenblatt in Übereinstimmung mit Anhang Ia dieser Verordnung zu übermitteln.

4. Sofern dies nicht von einem nachgeschalteten Anwender verlangt wird, braucht das Sicherheitsdatenblatt nicht übermittelt zu werden, wenn gefährliche Stoffe oder Zubereitungen, die im Einzelhandel für jedermann erhältlich sind, mit ausreichenden Informationen versehen sind, die es dem Benutzer ermöglichen, die erforderlichen Maßnahmen für den Gesundheitsschutz, die Sicherheit und die Umwelt zu ergreifen.
5. Das Sicherheitsdatenblatt ist auf Verlangen des nachgeschalteten Anwenders in der/den Amtssprache/n desjenigen Mitgliedstaates, in dem der Stoff oder die Zubereitung in Verkehr gebracht wird, zu übermitteln.
6. Das Sicherheitsdatenblatt muss datiert sein und folgende Rubriken enthalten:
 1. Stoff/Zubereitungs- 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. Angaben zur Toxikologie
 12. Angaben zur Ökologie
 13. Hinweise zur Entsorgung
 14. Angaben zum Transport
 15. Vorschriften
 16. Sonstige Angaben.

Wird eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt, sind die relevanten Expositionsszenarien dem Sicherheitsdatenblatt als Anhang beizufügen.

7. Für angegebene Verwendungen muss ein nachgeschalteter Anwender die entsprechenden Informationen aus dem ihm bereitgestellten Sicherheitsdatenblatt benutzen.

8. Das Sicherheitsdatenblatt muss auf Papier oder elektronisch spätestens zum Zeitpunkt der ersten Lieferung eines Stoffes nach Inkrafttreten dieser Verordnung übermittelt werden. Lieferanten müssen es unverzüglich aus folgenden Anlässen aktualisieren:
- a) sobald neue Daten verfügbar werden, die notwendig sein können, damit geeignete Risikomanagementmaßnahmen ermittelt und angewendet werden können;
 - b) sobald der Stoff registriert worden ist;
 - c) sobald eine Zulassung erteilt oder versagt wurde;
 - d) sobald eine Beschränkung erlassen wurde.

Die neue datierte Fassung des Sicherheitsdatenblattes ist mit der Angabe "Überarbeitet am (Datum)" zu versehen und allen Abnehmern, die den Stoff oder die Zubereitung in den vorausgegangenen zwölf Monaten erhalten haben, kostenlos zu übermitteln.

Artikel 30

Mitteilungspflicht gegenüber den nachgeschalteten Akteuren der Lieferkette betreffend Stoffe und Zubereitungen für die ein Sicherheitsdatenblatt nicht erforderlich ist

1. Alle Akteure in der Lieferkette eines Stoffes als solchem oder in einer Zubereitung, die kein Sicherheitsdatenblatt in Übereinstimmung mit Artikel 29 übermitteln müssen, müssen dem unmittelbar nachgeschalteten Anwender oder Händler folgende Informationen mitteilen:
- a) die Registrierungsnummer/n nach Artikel 18 Absatz 1, falls verfügbar;
 - b) eine etwaige Zulassungspflicht und Angaben zu den nach Titel VII in dieser Lieferkette erteilten oder versagten Zulassungen;
 - c) Angaben zu Beschränkungen nach Titel VIII;
 - d) sonstige verfügbaren und sachdienlichen Informationen über den Stoff, die notwendig sind, damit geeignete Risikomanagementmaßnahmen ermittelt und angewendet werden können.
2. Die Informationen müssen auf Papier oder elektronisch spätestens zum Zeitpunkt der ersten Lieferung eines Stoffes nach Inkrafttreten dieser Verordnung übermittelt werden. Die Lieferanten müssen diese Informationen aktualisieren und sie bei folgenden Gelegenheiten unverzüglich an die nachgeschalteten Akteure in der Lieferkette übermitteln:
- a) sobald neue Daten vorliegen, die notwendig sein können, damit geeignete Risikomanagementmaßnahmen ermittelt und angewendet werden können;
 - b) sobald der Stoff registriert worden ist;
 - c) sobald eine Zulassung erteilt oder versagt wurde;
 - d) sobald eine Beschränkung erlassen wurde.

Diese neuen Informationen sind allen früheren Abnehmern, die den Stoff oder die Zubereitung in den vorangegangenen zwölf Monaten erhalten haben, kostenlos zu übermitteln.

Artikel 31

Informationen über Stoffe und Zubereitungen – Mitteilungspflicht gegenüber den vorgesetzten Akteuren der Lieferkette

Jeder Akteur der Lieferkette eines Stoffes oder einer Zubereitung muss dem unmittelbar vorgesetzten Akteur oder Händler folgende Informationen übermitteln:

- 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 angegebene Verwendungen .

Händler müssen diese Informationen an den unmittelbar vorgesetzten Akteur oder Händler weiterleiten.

Artikel 32

Zugang der Arbeitnehmer zum Sicherheitsdatenblatt

Der Arbeitgeber gewährt den Arbeitnehmern und ihren Vertretern Zugang zu den gemäß den Artikeln 29 und 30 bereitgestellten Informationen über Stoffe, die sie verwenden oder denen sie bei ihrer Arbeit ausgesetzt sein können.

Artikel 33

Pflicht zur Aufbewahrung von Informationen

Alle Akteure der Lieferkette haben sämtliche gemäß dieser Verordnung erforderlichen Informationen zusammenzutragen und sie während eines Zeitraums von mindestens zehn Jahren nach der letzten Herstellung, Einfuhr, Lieferung oder Verwendung des Stoffes als solchem oder in einer Zubereitung zur Verfügung zu halten. Unbeschadet der Titel II und VI müssen sie auf Verlangen einer zuständigen Behörde desjenigen Mitgliedstaates, in dem der Akteur der Lieferkette seinen Sitz hat, oder der Agentur unverzüglich diese Informationen vorlegen oder sie zugänglich machen.

**TITEL V
NACHGESCHALTETE ANWENDER**

Artikel 34

Stoffsicherheitsbeurteilungen der nachgeschalteten Anwender und Pflicht zur Anwendung und Empfehlung von Risikominderungsmaßnahmen

1. Ein nachgeschalteter Anwender kann Informationen bereitstellen, die die Vorbereitung einer Registrierung unterstützen.
2. Ein nachgeschalteter Anwender hat das Recht, dem Hersteller, Importeur oder nachgeschalteten Anwender, der ihm einen Stoff liefert, schriftlich eine Verwendung mitzuteilen, damit diese zur angegebenen Verwendung wird. Dabei übermittelt er ausreichende Informationen, damit sein Lieferant in der Lage ist, in seiner Stoffsicherheitsbeurteilung ein Expositionsszenario für diese Verwendung auszuarbeiten.
3. Bei registrierten Stoffen hat der Hersteller oder Importeur die Verpflichtungen aus Artikel 13 noch vor der nächsten Lieferung des Stoffes an den betreffenden nachgeschalteten Anwender, der eine Verwendung mitgeteilt hat, zu erfüllen, sofern diese Mitteilung mindestens einen Monat vor der nächsten Lieferung erfolgt, ansonsten innerhalb eines Monats nach der Mitteilung; es gilt die spätere Frist. Für Phase-in-Stoffe muss der Hersteller oder Importeur vor Ablauf der jeweiligen Frist nach Artikel 21 dem Verlangen entsprechen und die Verpflichtungen aus Artikel 13 erfüllen, sofern die Mitteilung des nachgeschalteten Anwenders mindestens 12 Monate vor Ablauf der betreffenden Frist erfolgte.
4. Der nachgeschaltete Anwender eines Stoffes als solchem oder in einer Zubereitung hat für jede Verwendung, die von in einem Expositionsszenario beschriebenen Merkmalen abweicht, das ihm in einem Sicherheitsdatenblatt übermittelt wurde, einen Stoffsicherheitsbericht in Übereinstimmung mit Anhang XI zu erstellen.

Wendet der nachgeschaltete Anwender ein Expositionsszenario an oder empfiehlt er ein solches, das mindestens die Merkmale des ihm mitgeteilten Expositionsszenarios umfasst, braucht er keinen Stoffsicherheitsbericht zu erstellen.

Der nachgeschaltete Anwender braucht in folgenden Fällen keinen Stoffsicherheitsbericht zu erstellen:

- a) die Übermittlung eines Sicherheitsdatenblattes für den fraglichen Stoff ist nicht vorgeschrieben;
 - b) ein Stoffsicherheitsbericht muss nicht von seinem Lieferanten erstellt werden.
5. Der nachgeschaltete Anwender hat geeignete Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung des Risikos zu ermitteln, anzuwenden und gegebenenfalls zu empfehlen, die in Folgendem enthaltensind:
 - a) in dem/den ihm übermittelten Sicherheitsdatenblatt/-blättern;
 - b) in seiner eigenen Stoffsicherheitsbewertung.

6. Nachgeschaltete Anwender haben ihren Stoffsicherheitsbericht zur Verfügung und auf dem neuesten Stand zu halten.
7. Artikel 13 Absätze 2 und 5 gelten sinngemäß.

Artikel 35

Verpflichtung der nachgeschalteten Anwender zur Mitteilung von Informationen

1. Vor Beginn einer bestimmten Verwendung eines Stoffes, den ein vorgeschalteter Akteur der Lieferkette nach den Artikeln 5 oder 16 registriert hat, muss ein nachgeschalteter Anwender der Agentur die Informationen nach Absatz 2 dieses Artikels mitteilen, wenn ihm ein Sicherheitsdatenblatt übermittelt wird, das ein Expositionsszenario enthält und der nachgeschaltete Anwender den Stoff abweichend von den in diesem Expositionsszenario beschriebenen Merkmalen verwendet.
2. Die Mitteilung des nachgeschalteten Anwenders hat folgende Informationen in dem von der Agentur gemäß Artikel 108 festgelegten Format zu enthalten:
 - a) die Identität des nachgeschalteten Anwenders und Kontaktangaben;
 - b) die Registrierungsnummer/n nach Artikel 18 Absatz 1, falls verfügbar;
 - c) die Identität des/der Stoffe/s gemäß Anhang IV Abschnitt 2;
 - d) falls bekannt, die Identität von Hersteller/n oder Importeur/en;
 - e) kurze allgemeine Angaben zu/r Verwendung/en;
 - f) einen Vorschlag für ergänzende Versuche an Wirbeltieren, falls dies vom nachgeschalteten Anwender für die Erstellung seiner Stoffsicherheitsbeurteilung für erforderlich gehalten wird.
3. Bei einer Änderung der nach Absatz 1 übermittelten Informationen muss der nachgeschaltete Anwender diese unverzüglich aktualisieren.
4. Falls ein nachgeschalteter Anwender einen Stoff anders einstuft als sein Lieferant, muss er dies der Agentur in der von der Agentur nach Artikel 108 festgelegten Form mitteilen.
5. Ein Mitteilung nach den Absätzen 1 bis 4 ist für einen Stoff als solchen oder in einer Zubereitung nicht erforderlich, wenn der nachgeschaltete Anwender ihn in einer Menge unter 1 Tonne pro Jahr verwendet.

Artikel 36

Geltung der Verpflichtungen für nachgeschaltete Anwender

1. Nachgeschaltete Anwender müssen die Anforderungen des Artikels 34 spätestens 12 Monate nach Erhalt einer Registrierungsnummer erfüllen, die ihnen durch ihren Lieferanten in einem Sicherheitsdatenblatt übermittelt wird.

2. Nachgeschaltete Anwender müssen die Anforderungen des Artikels 35 spätestens 6 Monate nach Erhalt einer Registrierungsnummer erfüllen, die ihnen durch ihren Lieferanten in einem Sicherheitsdatenblatt übermittelt wird.

TITEL VI BEWERTUNG VON STOFFEN

KAPITEL 1 ANWENDUNGSBEREICH

Artikel 37 Anwendungsbereich

Polymere sind von der Bewertung nach diesem Titel ausgenommen.

KAPITEL 2 DOSSIERBEWERTUNG

Artikel 38 Zuständige Behörden

1. Zuständige Behörde für die Zwecke der Artikel 39 bis 43 ist die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem die Herstellung erfolgt oder in dem der Importeur seinen Sitz hat.
2. Haben sich mehrere Hersteller oder Importeure zu einem Konsortium gemäß Artikel 10 oder Artikel 17 zusammengeschlossen, ist die Behörde zuständig, die für den Hersteller oder Importeur zuständig ist, der gemäß Artikel 10 oder Artikel 17 der Agentur mit Wirkung für die anderen die Daten vorlegt.

Artikel 39 Prüfung von Versuchsvorschlägen

1. Die zuständige Behörde muss alle Versuchsvorschläge prüfen, die in einer Registrierung oder in der Mitteilung eines nachgeschalteten Anwenders zur Gewinnung der Informationen gemäß den Anhängen VII und VIII für einen Stoff enthalten sind.

2. Auf der Grundlage der Prüfung nach Absatz 1 entwirft die zuständige Behörde eine der folgenden, nach dem Verfahren der Artikel 48 und 49 zu treffenden Entscheidungen:
 - a) eine Entscheidung, die den/die Registrierungspflichtige/n oder nachgeschaltete/n Anwender auffordert, den vorgeschlagenen Versuch durchzuführen und die eine Frist für die Vorlage einer Zusammenfassung der Versuchsergebnisse oder der Grundlagenzusammenfassung, falls diese nach Anhang I erforderlich ist, enthält..
 - b) eine Entscheidung gemäß Buchstabe a), jedoch mit Änderung der Maßgaben, nach denen die Versuche durchzuführen sind;
 - c) eine Entscheidung, mit der der Versuchsvorschlag ablehnt wird.
3. Der Registrierungspflichtige hat die angeforderten Informationen der Agentur zu übermitteln.

Artikel 40

Prüfung der Registrierungen auf Übereinstimmung

1. Die zuständige Behörde kann Registrierungen prüfen, um sich zu vergewissern:
 - a) dass die Informationen im/in den technischen Dossier/s, die gemäß Artikel 9 vorgelegt wurden, den Anforderungen der Artikel 9, 11 und 12 und der Anhänge IV bis VIII entsprechen,
 - b) dass die Abweichungen von den erforderlichen Basisangaben und ihre im/in den technischen Dossier/s vorgelegten Begründungen den einschlägigen Bestimmungen der Anhänge V bis VIII und den allgemeinen Regeln des Anhangs IX entsprechen.
2. Auf der Grundlage einer Prüfung gemäß Absatz 1 kann die zuständige Behörde den Entwurf einer Entscheidung ausarbeiten, mit der der/die Registrierungspflichtige/n dazu aufgefordert wird/werden, alle Informationen vorzulegen, die zur Übereinstimmung der Registrierung/en mit den einschlägigen Informationsanforderungen erforderlich sind; diese Entscheidung ist nach dem Verfahren der Artikel 48 und 49 zu treffen.
3. Der Registrierungspflichtige hat die angeforderten Informationen der Agentur zu übermitteln.

Artikel 41

Prüfung der vorgelegten Informationen und Weiterbehandlung der Dossierbewertung

1. Die zuständige Behörde hat die Informationen, die im Anschluss an eine Entscheidung nach den Artikeln 39 oder 40 vorgelegt werden, zu prüfen und falls erforderlich entsprechende Entscheidungsentwürfe in Übereinstimmung mit Artikel 39 oder 40 auszuarbeiten.

2. Ist die Dossierbewertung abgeschlossen, verwendet die zuständige Behörde die gewonnenen Informationen für die Zwecke der Artikel 43aa Absatz 1, Artikel 56 Absatz 3 und Artikel 66 Absatz 2 und sie übermittelt sie an die Kommission, die Agentur und die anderen Mitgliedstaaten. Die zuständige Behörde informiert die Kommission, die Agentur, den Registrierungspflichtigen und die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten über ihre Schlussfolgerung dazu, ob und wozu die gewonnenen Informationen zu nutzen sind.

Artikel 42

Verfahren und Fristen für die Prüfung von Vorschlägen für Versuche

1. Beginnt eine zuständige Behörde mit der Bewertung eines Versuchsvorschlags nach Artikel 39, teilt sie dies der Agentur mit.
2. Die zuständige Behörde hat innerhalb von 120 Tagen nach Eingang eines Versuchsvorschlag den Entwurf einer Entscheidung in Übereinstimmung mit Artikel 39 Absatz 2 auszuarbeiten.
3. Für Phase-in-Stoffe hat die zuständige Behörde die Entscheidungsentwürfe in Übereinstimmung mit Artikel 39 wie folgt auszuarbeiten:
 - a) innerhalb von fünf Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung für alle Registrierungen, die innerhalb der in Artikel 21 Absatz 1 genannten Frist eingegangen sind und zur Erfüllung der Informationsanforderungen der Anhänge VII und VIII Vorschläge für Versuche enthalten;
 - b) innerhalb von neun Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung für alle Registrierungen, die innerhalb der in Artikel 21 Absatz 2 genannten Frist eingegangen sind und zur Erfüllung der Informationsanforderungen des Anhangs VII Vorschläge für Versuche enthalten;
 - c) nach Ablauf der in Buchstabe a) und b) genannten Fristen für alle Registrierungen mit Versuchsvorschlägen, die innerhalb der in Artikel 21 Absatz 3 genannten Frist eingegangen sind.
4. Schließt eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaats ihre nach Artikel 39 vorgenommene Bewertung eines Phase-in-Stoffes ab, teilt sie dies der Agentur mit.

Artikel 43

Verfahren und Fristen für die Prüfung auf Übereinstimmung

1. Beginnt eine zuständige Behörde mit der Bewertung eines Versuchsvorschlags nach Artikel 40, teilt sie dies der Agentur mit.
2. Die zuständige Behörde hat den Entwurf einer Entscheidung in Übereinstimmung mit Artikel 40 Absatz 2 innerhalb von 12 Monaten nach Beginn der Bewertung des Stoffes auszuarbeiten.
3. Schließt eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaats ihre nach Artikel 40 vorgenommene Bewertung eines Phase-in-Stoffes ab, teilt sie dies der Agentur mit.

Kapitel 3 Stoffbewertung

Artikel 43a Kriterien für die Stoffbewertung

Im Sinne eines harmonisierten Konzepts entwickelt die Agentur mit Blick auf die weitere Bewertung Kriterien für die Erstellung einer Rangfolge der Stoffe. Die Rangfolge gründet auf einem risikobasierten Konzept. Die Bewertungskriterien umfassen die Erwägung von Gefahrendaten, Expositionsdaten und Mengenbereichen. Die Agentur trifft eine Entscheidung über die Kriterien für die Rangfolge von Stoffen für die weitere Beurteilung. Die Mitgliedstaaten verwenden diese Kriterien für die Ausarbeitung ihrer fortlaufenden Pläne.

Artikel 43aa Zuständige Behörde

1. Ein Mitgliedstaat nimmt einen Stoff in einen fortlaufenden Plan auf, um so die Rolle der zuständigen Behörde für die Zwecke der Artikel 44, 45 und 46 zu übernehmen, wenn dieser Mitgliedstaat entweder aufgrund des Ergebnisses einer Dossierbewertung durch seine zuständige Behörde nach Artikel 38 oder aufgrund von Information aus anderen Quellen, einschließlich der Informationen in dem/den Registrierungsdossier/s, Grund zur Annahme hat, dass der Stoff insbesondere wegen Folgendem ein Risiko für die Gesundheit oder die Umwelt darstellt:
 - a) wegen der strukturellen Ähnlichkeit des Stoffes mit als besorgniserregend bekannten Stoffen oder mit Stoffen, die persistent und bioakkumulierbar sind, sodass zu vermuten ist, dass der Stoff oder eines oder seiner Umwandlungsprodukte besorgniserregende Eigenschaften hat oder persistent und bioakkumulierbar ist; b) wegen der Gesamtmenge, die sich aus den Registrierungen mehrerer Registrierungspflichtiger ergibt.
2. Ein fortlaufender Plan nach Absatz 1 bezieht sich auf einen Zeitraum von drei Jahren; er wird jährlich aktualisiert und führt die Stoffe auf, die der Mitgliedstaat jährlich zu bewerten beabsichtigt. Der Mitgliedstaat legt der Agentur und den anderen Mitgliedstaaten bis zum 28. Februar eines jeden Jahres seinen fortlaufenden Plan vor. Die Agentur kann Anmerkungen machen und die Mitgliedstaaten können der Agentur bis zum 31. März eines jeden Jahres ihre Kommentare vorlegen oder ihr Interesse an der Bewertung eines Stoffes bekunden.
3. Gibt es keine Anmerkungen zu einem fortlaufenden Plan oder hat kein anderer Mitgliedstaat sein Interesse bekundet, verabschiedet der Mitgliedstaat diesen fortlaufenden Plan. Zuständige Behörde ist die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, der den Stoff in seinen endgültigen fortlaufenden Plan aufgenommen hat.
4. Haben zwei oder mehr Mitgliedstaaten denselben Stoff in den Entwurf ihres fortlaufenden Plans aufgenommen oder nach Vorlage der fortlaufenden Pläne ihr Interesse an der Bewertung desselben Stoffes bekundet, wird die zuständige Behörde für die Zwecke der Artikel 44, 45 und 46 nach dem Verfahren der Unterabsätze 2, 3 und 4 festgelegt:

Die Agentur verweist die Angelegenheit zur Vereinbarung der zuständigen Behörde an den in Artikel 72 Absatz 1 Buchstabe e) vorgesehenen Ausschuss der Mitgliedstaaten (nachfolgend „Ausschuss der Mitgliedstaaten“), der den Grundsatz berücksichtigt, nach dem die Zuteilung von Stoffen unter den Mitgliedstaaten deren Anteil am Bruttoinlandsprodukt der Gemeinschaft widerspiegelt. Wenn möglich, wird denjenigen Mitgliedstaaten Vorrang gewährt, die bereits Dossierbewertungen in Bezug auf den fraglichen Stoff gemäß den Artikeln 39 bis 43 durchgeführt haben.

Erzielt der Ausschuss der Mitgliedstaaten innerhalb von 60 Tagen nach seiner Befassung eine einstimmige Einigung, verabschieden die betroffenen Mitgliedstaaten ihre endgültigen fortlaufenden Pläne dementsprechend. Zuständige Behörde ist die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, der den Stoff in seinen endgültigen fortlaufenden Plan aufgenommen hat.

Kommt der Ausschuss der Mitgliedstaaten zu keiner einstimmigen Entscheidung, legt die Agentur die verschiedenen Stellungnahmen der Kommission vor, die nach dem in Artikel 130 Absatz 3 genannten Verfahren darüber entscheidet, welche Behörde die Rolle der zuständigen Behörde übernehmen soll; die betroffenen Mitgliedstaaten verabschieden ihre endgültigen fortlaufenden Pläne dementsprechend.

5. Sobald die zuständigen Behörden festgelegt sind, veröffentlicht die Agentur die endgültigen fortlaufenden Pläne auf ihrer Website.
6. Die gemäß diesem Artikel ermittelte zuständige Behörde bewertet alle Stoffe auf ihrem fortlaufenden Plan in Übereinstimmung mit diesem Kapitel.

*Artikel 44
Anforderung weiterer Informationen*

1. Ist die zuständige Behörde der Auffassung, dass zur Klärung des Verdachts nach Artikel 43aa Absatz 1 weitere Informationen erforderlich sind, gegebenenfalls auch solche, die nicht in den Anhängen V bis VIII aufgeführt sind, arbeitet sie einen mit einer Begründung versehenen Entwurf einer Entscheidung aus, die den/die Registrierungspflichtige/n auffordert, die weiteren Informationen zu übermitteln; diese Entscheidung ist nach dem Verfahren der Artikel 48 und 49 zu treffen.
2. Der Registrierungspflichtige hat die angeforderten Informationen der Agentur zu übermitteln.3. Der Entwurf einer Entscheidung zur Anforderung weiterer Informationen ist innerhalb von 12 Monaten nach Veröffentlichung des fortlaufenden Plans auf der Website der Agentur auszuarbeiten.
4. Schließt die zuständige Behörde ihre nach den Absätzen 1, 2 und 3 vorgenommene Bewertung ab, teilt sie dies der Agentur innerhalb von 12 Monaten nach Beginn der Bewertung des Stoffes mit. Ist diese Frist überschritten, gilt die Bewertung als abgeschlossen.

*Artikel 45
Übereinstimmung mit anderen Tätigkeiten*

1. Die zuständige Behörde hat ihre Bewertung eines Stoffes auf frühere Bewertungen nach diesem Titel zu stützen. Ein Entscheidungsentwurf, mit dem nach Artikel 44 Informationen angefordert werden, darf nur mit veränderten Umständen oder neuen Erkenntnissen begründet werden.
2. Damit ein einheitliches Vorgehen bei der Anforderung weiterer Informationen sichergestellt ist, überwacht die Agentur Entscheidungsentwürfe nach Artikel 44 und entwickelt Kriterien und Prioritäten. Erforderliche Durchführungsmaßnahmen sind nach dem in Artikel 130 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen.

Artikel 46

Prüfung der vorgelegten Informationen und Weiterbehandlung der Stoffbewertung

1. Die zuständige Behörde hat die Informationen, die im Anschluss an eine Entscheidung nach Artikel 44 vorgelegt werden, zu prüfen und falls erforderlich entsprechende Entscheidungsentwürfe in Übereinstimmung mit Artikel 44 auszuarbeiten.
2. Ist die Stoffbewertung abgeschlossen, verwendet die zuständige Behörde die daraus gewonnenen Informationen für die Zwecke der Artikel 56 Absatz 3 und Artikel 66 Absatz 2 und sie übermittelt sie an die Kommission, die Agentur und die anderen Mitgliedstaaten. Die zuständige Behörde informiert die Kommission, die Agentur, den Registrierungspflichtigen und die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten über ihre Schlussfolgerung dazu, ob und wozu die gewonnenen Informationen zu nutzen sind.

KAPITEL 4
BEWERTUNG VON ZWISCHENPRODUKTEN

Artikel 47

Weitere Informationen über standortinterne isolierte Zwischenprodukte

Für standortinterne isolierte Zwischenprodukte gilt weder die Dossier- noch die Stoffbewertung. Kann jedoch nachgewiesen werden, dass sich aus der Verwendung eines standortinternen isolierten Zwischenprodukts ein Risiko ergibt, das ähnlich besorgniserregend ist wie das Risiko aus der Verwendung zulassungspflichtiger Stoffe nach Artikel 54, so kann die zuständige Behörde desjenigen Mitgliedstaates, in dessen Hoheitsgebiet sich der Standort befindet:

- a) den Registrierungspflichtigen zur Vorlage weiterer Informationen auffordern, die direkt mit dem ermittelten Risiko in Verbindung stehen. Diese Aufforderung ist mit einer Begründung zu versehen;
- b) alle vorgelegten Informationen prüfen und, falls erforderlich, geeignete Maßnahmen zur Minderung der Risiken ergreifen, die in Bezug auf den fraglichen Standort ermittelt wurden.

Das Verfahren nach Absatz 1 darf nur durch von der dort bezeichneten zuständigen Behörde durchgeführt werden.

KAPITEL 5

GEMEINSAME BESTIMMUNGEN

Artikel 48

Rechte des Registrierungspflichtigen

1. Die zuständige Behörde hat ihren Entwurf einer Entscheidung nach den Artikeln 39, 40 oder 44 dem/n Registrierungspflichtigen oder dem/n nachgeschalteten Anwender/n zu übermitteln und eine Frist von 30 Tagen zur Stellungnahme einzuräumen. Die zuständige Behörde hat sämtliche eingegangenen Stellungnahmen zu berücksichtigen und gegebenenfalls den Entscheidungsentwurf entsprechend zu ändern.
2. Hat ein Registrierungspflichtiger die Herstellung oder den Import des Stoffes eingestellt, hat er das der zuständigen Behörde mitzuteilen; dies hat zur Folge, dass seine Registrierung ihre Gültigkeit verliert und dass keine weiteren Informationen in Bezug auf diesen Stoff an/gefördert werden können, es sei denn, er reicht erneut ein Registrierungsdossier ein.
3. Der Registrierungspflichtige kann die Herstellung oder die Einfuhr des Stoffes nach Zugang des Entscheidungsentwurfs einstellen. In diesem Fall hat er das der zuständigen Behörde mitzuteilen; dies hat zur Folge, dass seine Registrierung ihre Gültigkeit verliert und dass keine weiteren Informationen in Bezug auf diesen Stoff angefordert werden können, es sei denn, er reicht erneut ein Registrierungsdossier ein.
4. Unbeschadet der Absätze 2 und 3 können weitere Informationen gemäß Artikel 44 angefordert werden, wenn
 - a) die zuständige Behörde ein Dossier gemäß Anhang XIV ausarbeitet und zu der Schlussfolgerung gelangt, dass ein potenzielles Langzeitrisko für Mensch oder Umwelt besteht, das die Nachforderung von Informationen rechtfertigt, und
 - b) die Exposition gegenüber dem von dem/den Registrierungspflichtigen hergestellten oder eingeführten Stoff in beträchtlichem Maße zu diesem Risiko beiträgt.

Das Verfahren der Artikel 66 bis 70 gilt sinngemäß.

Artikel 49
Entscheidungen während der Bewertung

1. Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates teilt den Entscheidungsentwurf in Übereinstimmung mit den Artikeln 39, 40 oder 44 zusammen mit etwaigen Kommentaren des Registrierungspflichtigen oder nachgeschalteten Anwenders der Agentur mit und gibt an, inwiefern diese Kommentare berücksichtigt wurden. Die Agentur übermittelt diesen Entscheidungsentwurf zusammen mit den Kommentaren dann an die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten.
2. Innerhalb von 30 Tagen nach Versendung können die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten bei der Agentur Vorschläge zur Änderung des Entscheidungsentwurfs vorlegen; die zuständige Behörde erhält eine Kopie. Innerhalb derselben Frist kann die Agentur Änderungen am Entscheidungsentwurf vorschlagen; die zuständige Behörde erhält eine Kopie.
3. Gehen innerhalb von 30 Tagen keine Vorschläge bei der Agentur ein oder macht sie selbst keinen Vorschlag, erlässt sie die Entscheidung in der nach Absatz 1 mitgeteilten Fassung.
4. Geht bei der Agentur ein Änderungsvorschlag ein, 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. Die Agentur verfährt ebenso, wenn sie selbst einen Änderungsvorschlag in Übereinstimmung mit Absatz 2 vorgebracht hat.
5. Die Agentur übermittelt alle Änderungsvorschläge unverzüglich den betreffenden Registrierungspflichtigen oder nachgeschalteten Anwendern und räumt eine Frist von 30 Tagen zur Stellungnahme ein. Der Ausschuss der Mitgliedstaaten berücksichtigt sämtliche eingegangenen Stellungnahmen.
6. Erzielt der Ausschuss der Mitgliedstaaten innerhalb von 60 Tagen nach seiner Befassung eine einstimmige Einigung über den Entscheidungsentwurf, trifft die Agentur die Entscheidung dieser Einigung entsprechend.
Erzielt der Ausschuss der Mitgliedstaaten keine einstimmige Einigung, gibt er innerhalb von 60 Tagen nach seiner Befassung eine Stellungnahme in Übereinstimmung mit Artikel 81 Absatz 8 ab. Diese Stellungnahme übermittelt die Agentur der Kommission.
7. Innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der Stellungnahme arbeitet die Kommission den Entwurf einer Entscheidung aus, die nach dem in Artikel 130 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen wird.
8. Gegen Entscheidungen der Agentur nach den Absätzen 3 und 6 kann Widerspruch gemäß den Artikeln 87, 88 und 89 eingelegt werden.

Artikel 50

Kostenteilung bei der Durchführung von Wirbeltierversuchen ohne Einigung zwischen den Registrierungspflichtigen

1. Führt ein Registrierungspflichtiger oder nachgeschalteter Anwender eine Studie mit Wirkung für andere durch, sind ihre Kosten anteilig umzulegen.
2. In diesem Fall stellt hat der Registrierungspflichtige oder der nachgeschaltete Anwender, der die Studie durchführt, allen anderen Beteiligten eine Kopie der Studie zur Verfügung.
3. Der die Studie durchführende und vorlegende Beteiligte hat einen entsprechenden Anspruch gegenüber den anderen Beteiligten. Die anderen Beteiligten haben Anspruch auf eine Kopie der Studie. Jeder Beteiligte kann Klage mit dem Ziel erheben, 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 diese Summe stellt oder keine Kopie der durchgeföhrten Studie übergibt. Alle Ansprüche sind vor nationalen Gerichten durchsetzbar. Die Beteiligten können sich dafür entscheiden, ihre Zahlungsansprüche vor einem Schiedsgericht zu erheben und dessen Schiedsspruch zu akzeptieren.

Artikel 51

Berichtspflicht der Mitgliedstaaten gegenüber der Agentur

Bis zum 28. Februar eines jeden Jahres berichten die einzelnen Mitgliedstaaten der Agentur über die Ergebnisse, die die zuständigen Behörden des jeweiligen Mitgliedstaates im vorangegangenen Kalenderjahr in Erfüllung ihrer Pflicht zur Prüfung von Versuchsvorschlägen erzielt haben. Die Agentur veröffentlicht diese Informationen unverzüglich auf ihrer Website.

**TITEL VII
ZULASSUNG**

**KAPITEL 1
ZULASSUNGSPFLICHT**

Artikel 52

Zweck der Zulassung

Dieser Titel soll sicherstellen, dass der Binnenmarkt reibungslos funktioniert und gleichzeitig die von besonders besorgniserregenden Stoffen ausgehenden Risiken ausreichend beherrscht werden oder dass diese Stoffe durch geeignete Alternativstoffe oder -technologien ersetzt werden.

Artikel 53
Allgemeine Bestimmungen

1. Ein Hersteller, Importeur oder nachgeschalteter Anwender darf einen Stoff, der in Anhang XIII aufgenommen wurde, nicht zur Verwendung durch andere in Verkehr bringen und ihn auch nicht selbst verwenden, es sei denn:
 - a) die betreffende Verwendung dieses Stoffes - als solcher, in einer Zubereitung oder die Verarbeitung des Stoffes zu einem Erzeugnis -, für die er den Stoff in Verkehr bringt oder für die er den Stoff selbst verwendet, wurde gemäß den Artikeln 57 bis 61 zugelassen; oder
 - b) die betreffende Verwendung dieses Stoffes - als solcher, in einer Zubereitung oder die Verarbeitung des Stoffes zu einem Erzeugnis-, für die er den Stoff in Verkehr bringt oder für die er den Stoff selbst verwendet, wurde in Anhang XIII selbst gemäß Artikel 55 Absatz 2 von der Zulassungspflicht ausgenommen; oder
 - c) der Zeitpunkt nach Artikel 55 Absatz 1 Buchstabe c) Ziffer i) wurde noch nicht erreicht; oder
 - d) der Zeitpunkt nach Artikel 55 Absatz 1 Buchstabe c) Ziffer i) wurde erreicht und der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender hat 18 Monate vor diesem Zeitpunkt einen Antrag gestellt, über den bislang noch nicht entschieden wurde; oder
 - e) im Fall des Inverkehrbringens, es 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, vorausgesetzt, die Verwendung erfolgt in Übereinstimmung mit den Maßgaben, nach denen einem vorgesetzten Akteur der Lieferkette eine Zulassung für diese Verwendung erteilt wurde.
3. Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für die Verwendung von Stoffen, die Abfälle sind und in einer Abfallbehandlungsanlage nach Maßgabe einer Erlaubnis nach der Richtlinie 75/442/EWG des Rates⁴⁶ oder der Richtlinie 91/689/EWG des Rates⁴⁷ behandelt werden; dies gilt unbeschadet der Verordnung (EG) Nr./.... [POPs].
4. Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für die Verwendung von Stoffen im Rahmen der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung oder der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung in einer Menge, die eine Tonne pro Jahr nicht überschreitet.
5. Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für folgende Verwendungen von Stoffen:
 - a) Verwendungen in Pflanzenschutzmitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 91/414/EWG;

⁴⁶

ABl. L 194 vom 25.7.1975, S. 39.

⁴⁷

ABl. L 377 vom 31.12.1991, S. 20.

- b) Verwendungen in Biozid-Produkten im Anwendungsbereich der Richtlinie 98/8/EG;
 - c) Verwendungen als Human- oder Tierarzneimittel im Anwendungsbereich der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 und der Richtlinien 2001/82/EG und 2001/83/EG;
 - d) Verwendungen in Lebensmittelzusatzstoffen im Anwendungsbereich der Richtlinie 89/107/EWG;
 - e) Verwendungen in Tierernährungszusatzstoffen im Anwendungsbereich der Richtlinie 70/524/EWG;
 - f) Verwendungen als Aromastoffe in Lebensmitteln im Anwendungsbereich der Entscheidung 1999/217/EG;
 - g) Verwendungen als standortinternes oder transportiertes isoliertes Zwischenprodukt;
 - h) Verwendung als Motorkraftstoff im Rahmen der Richtlinie 98/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁴⁸;
 - i) Verwendungen von Mineralölerzeugnissen als Brennstoff in beweglichen oder ortsfesten Feuerungsanlagen und Verwendung als Brennstoff in geschlossenen Systemen.
6. Bei Stoffen, die nur zulassungspflichtig sind, weil sie den Kriterien von Artikel 54 Buchstaben a), b) und c) entsprechen oder weil sie in Übereinstimmung mit Artikel 54 Buchstabe f) ausschließlich aufgrund einer Gefährdung der menschlichen Gesundheit ermittelt wurden, gelten die Absätze 1 und 2 des vorliegenden Artikels nicht für die folgenden Verwendungen dieser Stoffe:
- 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 Richtlinie 89/109/EWG.
7. Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für die Verwendung von Stoffen in Zubereitungen, und zwar:
- a) für Stoffe nach Artikel 54 Buchstaben d), e) und f), deren Konzentration unter 0,1 % liegt;
 - b) für alle anderen Stoffe, deren Konzentration unterhalb der Grenzwerte der Richtlinie 1999/45/EG liegt, nach denen eine Zubereitung als gefährlich eingestuft wird.

⁴⁸

ABl. L 350 vom 28.12.1998, S. 58.

Artikel 54
In Anhang XIII aufzunehmende Stoffe

Die folgenden Stoffe können in Übereinstimmung mit dem Verfahren des Artikels 55 in Anhang XIII aufgenommen werden:

- a) Stoffe, die die Kriterien der Richtlinie 67/548/EWG für die Einstufung als krebserzeugend in die Kategorien 1 oder 2 erfüllen;
- b) Stoffe, die die Kriterien der Richtlinie 67/548/EWG für die Einstufung als erbgutverändernd in die Kategorien 1 oder 2 erfüllen;
- c) Stoffe, die die Kriterien der Richtlinie 67/548/EWG für die Einstufung als fortpflanzungsgefährdend in die Kategorien 1 oder 2 erfüllen;
- d) Stoffe, die nach den Kriterien in Anhang XII persistent, bioakkumulierbar und toxisch sind;
- e) Stoffe, die nach den Kriterien in Anhang XII sehr persistent und sehr bioakkumulierbar sind;
- f) Stoffe, z.B. solche mit endokrinen Eigenschaften, mit persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften oder sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften, die die Kriterien der Buchstaben d) und e) nicht erfüllen und für die im Einzelfall gemäß dem Verfahren des Artikels 56 festgestellt wird, dass sie schwerwiegende und irreversible Wirkungen auf Mensch und Umwelt haben, die denjenigen anderer Stoffe gleichwertig sind, die in den Buchstaben a) bis e) aufgeführt sind.

Artikel 55
Aufnahme chemischer Stoffe in Anhang XIII

1. Entscheidungen über die Aufnahme von Stoffen nach Artikel 54 in Anhang XIII sind nach dem in Artikel 130 Absatz 3 genannten Verfahren zu erlassen. Derartige Entscheidungen müssen für jeden Stoff folgende Angaben enthalten:
 - a) die Identität des Stoffes;
 - b) die inhärente/n Eigenschaft/en des Stoffes nach Artikel 54;
 - c) Übergangsregelungen:
 - i) den Zeitpunkt/die Zeitpunkte, ab dem das Inverkehrbringen und die Verwendung des Stoffes verboten sind, es sei denn, es wurde eine Zulassung erteilt (nachstehend „Verfallsdatum“);
 - ii) einen Zeitpunkt oder Zeitpunkte von mindestens 18 Monaten vor dem Verfallsdatum/den Verfallsdaten, bis zu dem/denen Anträge eingegangen sein müssen, wenn der Antragsteller den Stoff nach dem Verfallsdatum/den Verfallsdaten weiterhin verwenden oder für bestimmte Verwendungen in Verkehr bringen will; diese fortgesetzten Verwen-

dungen sind nach dem Verfallsdatum erlaubt, bis über den Zulassungsantrag entschieden wird;

- d) gegebenenfalls Überprüfungszeiträume für bestimmte Verwendungen;
- e) 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. Bei der Festlegung derartiger Ausnahmen ist insbesondere Folgendes zu berücksichtigen:

- a) bestehende spezifische Rechtsvorschriften der Gemeinschaft mit Mindestanforderungen an den Schutz von Mensch oder Umwelt bei der Verwendung des Stoffes (z. B. verbindliche Expositionsgrenzwerte am Arbeitsplatz, Emissionsgrenzwerte usw.);
- b) bestehende rechtliche Verpflichtungen, durch geeignete technische und administrative Maßnahmen die Einhaltung einschlägiger Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltnormen bei der Verwendung des Stoffes zu gewährleisten.

Ausnahmen können Maßgaben unterworfen werden.

3. Vor einer Entscheidung über die Aufnahme von Stoffen in Anhang XIII empfiehlt die Agentur priorität aufzunehmende Stoffe und macht für jeden Stoff die in Absatz 1 aufgeführten Angaben. Prioritär behandelt werden normalerweise Stoffe:

- a) mit PBT- oder vPvB-Eigenschaften;
- b) mit weit verbreiteter Verwendung, oder
- c) in großen Mengen.

Die Zahl der in Anhang XIII aufgenommenen Stoffe und die unter Absatz 1 angegebenen Daten müssen auch die Kapazität der Agentur zur fristgerechten Bearbeitung von Anträgen berücksichtigen.

4. Bevor die Agentur der Kommission ihre Empfehlung übermittelt, hat sie diese auf ihrer Website öffentlich zugänglich zu machen und dabei deutlich das Veröffentlichungsdatum anzugeben. Die Agentur hat alle interessierten Kreise aufzufordern, innerhalb von drei Monaten nach dem Zeitpunkt der Veröffentlichung Stellung zu nehmen, insbesondere zu folgenden Aspekten:

- a) Erfüllung der Kriterien in Artikel 54 Buchstaben d), e) und f);
- b) Verwendungen, die von der Zulassungspflicht ausgenommen werden sollten.

Die Agentur muss ihre Empfehlung unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen aktualisieren.

5. Nach Aufnahme eines Stoffes in Anhang XIII darf dieser Stoff keinen neuen Beschränkungen nach dem Verfahren des Titels VIII unterworfen werden um Risiken für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt zu kontrollieren, die

sich aufgrund der in Anhang XIII aufgeführten inhärenten Eigenschaften aus der Verwendung des Stoffes ergeben.

6. Stoffe, für die alle Verwendungen unter Titel VIII oder durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften verboten wurden, werden nicht in Anhang XIII aufgenommen oder daraus entfernt.

Artikel 56

Ermittlung der in Artikel 54 Buchstaben d), e) und f) genannten Stoffe

1. Zur Identifizierung der in Artikel 54 Buchstaben d), e) und f) genannten Stoffe ist vor der Aussprache von Empfehlungen gemäß Artikel 55 Absatz 3 das in den Absätzen 2 bis 7 des vorliegenden Artikels festgelegte Verfahren durchzuführen.
2. Die Kommission kann die Agentur bitten, ein Dossier in Übereinstimmung mit Anhang XIV für Stoffe auszuarbeiten, die ihrer Auffassung nach die Kriterien des Artikels 54 Buchstaben d), e) und f) erfüllen. Die Agentur hat dieses Dossier den Mitgliedstaaten zuzuleiten.
3. Jeder Mitgliedstaat kann ein Dossier in Übereinstimmung mit Anhang XIV für Stoffe ausarbeiten, die seiner Auffassung nach die Kriterien nach Artikel 54 Buchstaben d), e) und f) erfüllen, und dieses der Agentur übermitteln. Die Agentur hat dieses Dossier den anderen Mitgliedstaaten zuzuleiten.
4. Innerhalb von 30 Tagen nach der Zuleitung können die anderen Mitgliedstaaten oder die Agentur zur Identifizierung des Stoffes in dem Dossier Stellung nehmen.
5. Gehen keine Stellungnahmen bei der Agentur ein, kann diese den Stoff in ihre Empfehlungen gemäß Artikel 55 Absatz 3 aufnehmen.
6. Geht aus einem Mitgliedstaat eine Stellungnahme ein oder gibt die Agentur selbst eine solche ab, leitet die Agentur das Dossier innerhalb von 15 Tagen nach Ablauf des 30-Tage-Zeitraums nach Absatz 4 an den Ausschuss der Mitgliedstaaten weiter.
7. Erzielt der Ausschuss der Mitgliedstaaten innerhalb von 30 Tagen nach seiner Befassung eine einstimmige Einigung in Bezug über die Identifizierung, kann die Agentur den Stoff in ihre Empfehlungen gemäß Artikel 55 Absatz 3 aufnehmen. Erzielt der Ausschuss der Mitgliedstaaten keine einstimmige Einigung, hat er innerhalb von 30 Tagen nach seiner Befassung eine Stellungnahme abzugeben. Die Agentur hat die Stellungnahme, in der Angaben zu Minderheitenpositionen im Ausschuss enthalten sind, an die Kommission weiterzuleiten.

KAPITEL 2
ZULASSUNGSERTEILUNG

Artikel 57

Zulassungserteilung

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

2. Eine Zulassung ist zu erteilen, wenn das mit der Verwendung des Stoffes verbundene Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, das sich aus seinen in Anhang XIII angegebenen inhärenten Eigenschaften ergibt, in Übereinstimmung mit Anhang I Abschnitt 6 angemessen beherrscht wird, was im Stoffsicherheitsbericht des Antragstellers dokumentiert ist.

Die Kommission berücksichtigt Folgendes nicht:

- a) die Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt durch Emissionen von Stoffen aus einer Anlage, die in Übereinstimmung mit der Richtlinie 96/61/EG des Rates⁴⁹ genehmigt wurde;
 - b) die Risiken für und über die aquatische Umwelt durch Einleitungen des Stoffes aus einer Punktquelle, für die das Erfordernis der vorherigen Regulierung nach Artikel 11 Absatz 3 sowie die Rechtsvorschriften aufgrund von Artikel 16 der Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁵⁰ gelten;
 - c) die Risiken für die menschliche Gesundheit aus der Verwendung eines Stoffes in einem Medizinprodukt, für das die Richtlinie 90/385/EWG des Rates⁵¹, die Richtlinie 93/42/EWG des Rates⁵² oder die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁵³ gilt.
3. Sind die Zulassungsvoraussetzungen nach Absatz 2 nicht erfüllt, kann eine Zulassung dennoch erteilt werden, wenn nachgewiesen wird, dass der sozio-ökonomische Nutzen die Risiken überwiegt, die sich aus der Verwendung des Stoffes für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ergeben und wenn es keine geeigneten alternativen Stoffe oder Technologien gibt. Diese Entscheidung ist nach Berücksichtigung der folgenden Elemente zu treffen:
 - a) das Risiko aus der Verwendung des Stoffes;
 - b) der gesellschaftliche und wirtschaftliche Nutzen seiner Verwendung und die vom Antragsteller oder anderen interessierten Kreisen dargelegten gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Auswirkungen einer Zulassungsversagung;
 - c) die Analyse der vom Antragsteller nach Artikel 59 Absatz 5 und der von Dritten nach Artikel 61 Absatz 2 vorgelegten Alternativen;
 - d) verfügbare Informationen über die Gesundheits- und Umweltrisiken von Alternativstoffen oder -technologien.
 4. Eine Verwendung, die eine Lockerung einer Beschränkung nach Anhang XVI bedeuten würde, darf nicht zugelassen werden.
 5. Eine Zulassung wird nur erteilt, wenn der Antrag den Bestimmungen des Artikels 59 entspricht.

⁴⁹ ABI. L 257 vom 10.10.1996, S. 26.

⁵⁰ ABI. L 327 vom 22.12.2000, S. 1.

⁵¹ ABI. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.

⁵² ABI. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

⁵³ ABI. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.

6. Zulassungen können mit Maßgaben erteilt werden; dazu gehören auch Überprüfungszeiträume und/oder eine Überwachung. Zulassungen nach Absatz 3 sollen in der Regel befristet werden.
7. Die Zulassungsentscheidung muss Folgendes enthalten:
 - a) die Person/en, der/denen die Zulassung erteilt wird;
 - b) die Identität des/der Stoffe/s;
 - c) die Verwendung/en, für die die Zulassung erteilt wird;
 - d) gegebenenfalls die Maßgaben, mit denen die Zulassung erteilt wird;
 - e) gegebenenfalls ein Überprüfungszeitraum;
 - f) etwaige Überwachungsprogramme.
8. Ungeachtet der Maßgaben, mit denen eine Zulassung erteilt wird, stellt der Zulassungsinhaber sicher, dass das Expositionsniveau so niedrig wie technisch möglich gehalten wird.

Artikel 58
Überprüfung von Zulassungen

1. Nach Artikel 57 Absatz 3 erteilte Zulassungen, die befristet sind, gelten fort, bis die Kommission über einen neuen Antrag entscheidet, vorausgesetzt, der Zulassungsinhaber legt wenigstens 18 Monate vor Ablauf der Befristung einen neuen Antrag vor. Statt sämtliche Elemente des ursprünglichen Antrags für die geltende Zulassung neu vorzulegen, kann der Antragsteller, vorbehaltlich der Unterabsätze 2, 3 und 4, die Nummer der geltenden Zulassung angeben.

Wenn der Antragsteller nicht nachweisen kann, dass das Risiko angemessen beherrscht ist, muss er eine Aktualisierung der sozio-ökonomischen Analyse, der Analyse der Alternativen und des Substitutionsplans, die im ursprünglichen Antrag enthalten waren, übermitteln.

Wenn der Antragsteller nun nachweisen kann, dass das Risiko angemessen beherrscht ist, muss er eine Aktualisierung des Stoffsicherheitsberichts übermitteln.

Wenn sich andere Elemente des ursprünglichen Antrags geändert haben, muss der Antragsteller ebenfalls eine Aktualisierung dieser Elemente übermitteln.

2. Zulassungen können jederzeit überprüft werden, wenn sich die Umstände der ursprünglichen Zulassung derart verändert haben, dass sie sich auf das Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt oder die sozio-ökonomischen Folgen auswirken.

In solchen Fällen setzt die Kommission eine Frist, bis zu deren Ablauf der/die Zulassungsinhaber zusätzliche Informationen vorlegen können, die für eine Überprüfung erforderlich sind, und gibt den Zeitpunkt an, zu dem sie eine Entscheidung gemäß Artikel 61 treffen wird.

3. Unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit kann die Kommission in ihrer Überprüfungsentscheidung die Zulassung ändern oder die Zulassung ab dem Erlass der Entscheidung widerrufen, wenn sie unter den veränderten Umständen nicht erteilt worden wäre.

Im Falle eines schwerwiegenden und unmittelbaren Risikos für die menschliche Gesundheit und die Umwelt kann die Kommission die Zulassung aussetzen, so lange die Überprüfung läuft; dabei ist die Verhältnismäßigkeit zu wahren.

4. Wird eine Umweltqualitätsnorm nach Richtlinie 96/61/EG nicht eingehalten, können die Zulassungen, die für die Verwendung des betreffenden Stoffes erteilt wurden, überprüft werden.
5. Werden die Umweltziele nach Artikel 4 Absatz 1 der Richtlinie 2000/60/EG nicht eingehalten, können Zulassungen, die für die Verwendung des betreffenden Stoffes im maßgeblichen Einzugsgebiet eines Flusses erteilt wurden, überprüft werden.
6. Wird anschließend eine Verwendung eines Stoffes in Anhang XVII verboten, hat die Kommission die Zulassung für diese Verwendung zu widerrufen.

Wird anschließend eine Verwendung eines Stoffes Maßgaben in Anhang XVII unterworfen, hat die Kommission die Zulassung entsprechend abzuändern.

Artikel 59
Zulassungsanträge

1. Ein Zulassungsantrag ist bei der Agentur zu stellen.
2. Zulassungsanträge können vom/von Hersteller/n, Importeur/en und/oder nachgeschalteten Anwender/n des Stoffes gestellt werden. Anträge können von einer oder mehreren Personen gestellt werden.
3. Anträge können für einen oder mehrere Stoffe und für eine oder mehrere Verwendung/en gestellt werden. Anträge können für die eigenen/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/der Stoffe/s gemäß Anhang IV Abschnitt 2;
 - b) Name und Kontaktangaben zu der/den Person/en, der/die den Antrag stellt/stellen;
 - c) die Angabe, für welche Verwendung/en die Zulassung beantragt wird; dazu gehören gegebenenfalls die Verwendung des Stoffes in Zubereitungen oder die Verarbeitung des Stoffes zu Erzeugnissen;
 - d) falls noch nicht im Rahmen der Registrierung vorgelegt: ein Stoffsicherheitsbericht nach Anhang I, der die Risiken für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt durch die Verwendung des Stoffes aus dessen inhärenten Eigenschaften, die in Anhang XIII aufgeführt sind, behandelt.

5. Der Antrag kann enthalten:

- a) eine sozio-ökonomische Analyse nach Anhang XV;
- b) eine Analyse der Alternativen unter Berücksichtigung ihrer Risiken und der technischen und wirtschaftlichen Durchführbarkeit der Substitution, gegebenenfalls zusammen mit einem Substitutionsplan, einschließlich Forschung und Entwicklung, sowie einen Zeitplan für die vom Antragsteller vorgeschlagenen Maßnahmen.

6. Nicht Gegenstand des Antrags sind:

- a) die Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt durch Emissionen von Stoffen aus einer Anlage, die in Übereinstimmung mit der Richtlinie 96/61/EG genehmigt wurde;
- b) die Risiken für und über die aquatische Umwelt durch Einleitungen des Stoffes aus einer Punktquelle, für die das Erfordernis der vorherigen Regulierung nach Artikel 11 Absatz 3 sowie die Rechtsvorschriften aufgrund von 16 der Richtlinie 2000/60/EG gelten;
- c) 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. Gleichzeitig mit einem Zulassungsantrag ist die von der Agentur festgelegte Gebühr zu entrichten.

*Artikel 60
Anschließende Zulassungsanträge*

- 1. Wurde für eine Verwendung eines Stoffes ein Antrag gestellt, kann sich ein späterer Antragsteller durch ein von dem früheren Antragsteller ausgestelltes Zugangsberechtigung auf die Teile des früheren Antrags beziehen, die in Übereinstimmung mit Artikel 59 Absatz 4 Buchstabe d) und Absatz 5 vorgelegt wurden.
- 2. Wurde für eine Verwendung eines Stoffes eine Zulassung erteilt, kann sich ein späterer Antragsteller durch ein von dem Zulassungsinhaber ausgestelltes Zugangsschreiben auf die Teile des Antrags dieses Inhabers beziehen, die in Übereinstimmung mit Artikel 59 Absatz 4 Buchstabe d) und Absatz 5 vorgelegt wurden.

*Artikel 61
Verfahren für Zulassungsentscheidungen*

- 1. Die Agentur hat den Zeitpunkt des Antragseingangs zu bestätigen. Die Agenturausschüsse für Risikobeurteilung und sozio-ökonomische Analyse haben innerhalb von zehn Monaten nach Antragseingang ihre Stellungnahme im Entwurf abzugeben.

2. Auf ihrer Website hat die Agentur unter Wahrung der Vertraulichkeit in Übereinstimmung mit Artikel 116 Informationen über die Verwendungen zugänglich zu machen, für die Anträge eingegangen sind; sie hat eine Frist zu setzen, bis zu der interessierte Kreise Informationen über Alternativstoffe oder -technologien übermitteln können.
3. Bei der Vorbereitung ihrer Stellungnahme prüfen die in Absatz 1 genannten Ausschüsse zunächst, ob der Antrag alle in Artikel 59 aufgeführten Informationen enthält, die sie für die Erfüllung ihrer Aufgabe benötigen. Falls erforderlich, fordert ein Ausschuss vom Antragsteller zusätzliche Informationen an, um den Antrag in Übereinstimmung mit den Anforderungen des Artikels 59 zu bringen. Die Ausschüsse berücksichtigen außerdem Informationen, die ihnen von Dritten übermittelt wurden.
4. Die Entwürfe der Stellungnahmen umfassen folgende Elemente:
 - a) eine Beurteilung des Risikos für die Gesundheit und/oder die Umwelt, das sich aus der/den im Antrag beschriebenen Verwendung/en des Stoffes ergibt, durch den Ausschuss für Risikobeurteilung;
 - b) eine Beurteilung der sozio-ökonomischen Faktoren, die mit der/den im Antrag beschriebenen Verwendung/en des Stoffes in Verbindung stehen, falls der Antrag nach Artikel 59 Absatz 5 gestellt wurde, durch den Ausschuss für sozio-ökonomische Analyse.
5. Vor Ablauf der in Absatz 1 genannten Frist hat die Agentur dem Antragsteller den Entwurf der Stellungnahmen zu übermitteln. Innerhalb eines Monats nach Erhalt dieses 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, 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 der Antragsteller eine Äußerung abgeben, 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 Kommentare an, wobei sie diese gegebenenfalls berücksichtigen. Innerhalb einer weiteren Frist von 15 Tagen übermittelt die Agentur ihre Stellungnahme mit den schriftlichen Ausführungen im Anhang an die Kommission, die Mitgliedstaaten und den Antragsteller.
6. Die Agentur macht die nicht vertraulichen Teile ihrer Stellungnahmen und der zugehörigen Anhänge auf ihrer Website in Übereinstimmung mit Artikel 116 öffentlich zugänglich.

7. In dem in Artikel 60 Absatz 1 genannten Fall hat die Agentur die Anträge zusammen zu behandeln, vorausgesetzt, die Fristen für den ersten Antrag können gewahrt werden.
8. Die Kommission erarbeitet 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 130 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.
9. Zusammenfassungen der Entscheidungen der Kommission werden mit der Zulassungsnummer 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 60 Absatz 2 genannten Fall ist die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannte Frist auf fünf Monate verkürzt.

KAPITEL 3 **ZULASSUNGEN IN DER LIEFERKETTE**

Artikel 62 ***Pflichten der Zulassungsinhaber***

Die Inhaber einer Zulassung haben nehmen die Zulassungsnummer in das Etikett aufzunehmen, bevor sie den Stoff für eine zugelassene Verwendung in Verkehr bringen.

Artikel 63 ***Nachgeschaltete Anwender***

1. Nachgeschaltete Anwender, die einen Stoff in Übereinstimmung mit Artikel 53 Absatz 2 anwenden, haben dies der Agentur innerhalb von drei Monaten nach der ersten Lieferung des Stoffes mitzuteilen. Dazu ist ausschließlich das von der Agentur in Übereinstimmung mit Artikel 108 festgelegte Format zu verwenden.
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 UND ZUBEREITUNGEN

KAPITEL 1
ALLGEMEINES

Artikel 64
Allgemeine Bestimmungen

1. Ein Stoff als solcher, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis, für den eine Beschränkung nach Anhang XVI 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 oder der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung in einer Menge, die eine Tonne pro Jahr nicht überschreitet.
2. Ein Stoff als solcher, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis, für den eine Beschränkung nach Anhang XVII gilt, darf nur dann hergestellt, in den Verkehr gebracht oder verwendet werden, wenn die Maßgaben dieser Beschränkung beachtet werden. Dies gilt nicht für die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung eines Stoffes für Forschungsarbeiten im Labormaßstab oder die Verwendung des Stoffes als Bezuggröße.
3. Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für die Verwendung von Stoffen, die Abfälle sind und in einer Abfallbehandlungsanlage nach Maßgabe einer Erlaubnis nach der Richtlinie 75/442/EWG oder der Richtlinie 91/689/EWG verarbeitet werden; dies gilt unbeschadet der Verordnung (EG) Nr. [POPs].

KAPITEL 2
VERFAHREN FÜR BESCHRÄNKUNGEN

Artikel 65
Erlass neuer und Änderung geltender Beschränkungen

1. Bringt die Herstellung, Verwendung oder das Inverkehrbringen von Stoffen ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich, das auf Gemeinschaftsebene behandelt werden muss, wird Anhang XVI nach dem in Artikel 130 Absatz 3 genannten Verfahren geändert, indem nach dem Verfahren der Artikel 66 bis 70 neue Beschränkungen der Herstellung, der Verwendung oder des Inverkehrbringens von Stoffen als solchen, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen erlassen oder nach Anhang XVI bestehende Beschränkungen geändert werden.

Unterabsatz 1 gilt - den in Absatz 3 beschriebenen Fall ausgenommen - nicht für die Verwendung eines Stoffes als standortinternes Zwischenprodukt.

2. Für Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend in die Kategorien 1 und 2 erfüllen und für die Beschränkungen der Verwendung durch Verbraucher von der Kommission vorgeschlagen werden, wird Anhang XVI nach dem in Artikel 130 Absatz 3 genannten Verfahren geändert. Die Artikel 66 bis 70 gelten nicht.
3. Unbeschadet von Artikel 55 Absatz 5 legt die Kommission spätestens zum Zeitpunkt der Einbeziehung eines Stoffes in das Übereinkommen von Stockholm oder das UN/ECE-Protokoll über persistente organische Schadstoffe einen Entwurf für die Aufnahme dieses Stoffes in Anhang XVII vor. Der Entwurf der entsprechenden Maßnahmen setzt zumindest die Verpflichtungen um, die sich für die Gemeinschaft aus diesen internationalen Vereinbarungen ergeben. Anhang XVII wird nach dem in Artikel 130 Absatz 3 genannten Verfahren geändert. Die Artikel 66 bis 70 gelten nicht.
4. Beschränkungen, die ausschließlich wegen der Risiken für die menschliche Gesundheit durch die Verwendung eines Stoffes in kosmetischen Mitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 76/768/EWG erlassen werden, werden nicht in die Anhänge XVI oder XVII aufgenommen.

Artikel 66
Vorbereitung 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 auf Gemeinschaftsebene behandelt werden muss, fordert sie die Agentur auf, ein Dossier auszuarbeiten, das den Anforderungen von Anhang XIV entspricht. Wird mit diesem Dossier nachgewiesen, dass über gegebenenfalls bereits bestehende Maßnahmen hinaus auf Gemeinschaftsebene gehandelt werden muss, regt die Agentur Beschränkungen an, um das Beschränkungsverfahren einzuleiten. Die Agentur berücksichtigt Dossiers der Mitgliedstaaten, Stoffsicherheitsberichte und Risikobeurteilungen, die ihr gemäß dieser Verordnung vorgelegt wurden. Sie berücksichtigt auch sachdienliche Risikobeurteilungen, die von Dritten für die Zwecke anderer Gemeinschaftsverordnungen oder -richtlinien vorgelegt wurden. Auf Ersuchen der Agentur übermitteln andere Stellen, etwa Agenturen, die nach dem Gemeinschaftsrecht errichtet wurden und ähnliche Aufgaben wahrnehmen, der Agentur Informationen.
2. 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 auf Gemeinschaftsebene behandelt werden muss, arbeitet er ein Dossier aus, das den Anforderungen von Anhang XIV entspricht. Wird mit diesem Dossier nachgewiesen, dass über gegebenenfalls bereits bestehende Maßnahmen hinaus auf Gemeinschaftsebene gehandelt werden muss, legt der Mitgliedstaat der Agentur das Dossier in dem in Anhang XIV beschriebenen Format zur Einleitung des Beschränkungsverfahrens vor.

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

Die Ausschüsse für Risikobeurteilung und für sozio-ökonomische Analyse prüfen, ob das vorgelegte Dossier den Anforderungen des Anhangs XIV entspricht. Die Agentur informiert innerhalb von 30 Tagen nach Eingang den Mitgliedstaat, der Beschränkungen anregt, ob das Dossier nach Auffassung der Ausschüsse den Anforderungen entspricht. Entspricht das Dossier nicht den Anforderungen, ist dies dem Mitgliedstaat unter Angabe von Gründen innerhalb von 45 Tagen nach Eingang mitzuteilen. Der Mitgliedstaat bringt das Dossier innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der Begründung der Agentur in Übereinstimmung; andernfalls ist das Verfahren nach diesem Kapitel abgeschlossen.

3. Auf ihrer Website macht die Agentur alle Dossiers, die Anhang XIV entsprechen, sowie die gemäß den Absätzen 1 und 2 angeregten Beschränkungen unter Angabe des Datums der Veröffentlichung unverzüglich öffentlich zugänglich. Die Agentur fordert alle interessierten Kreise auf, einzeln oder gemeinsam innerhalb von drei Monaten nach dem Zeitpunkt der Veröffentlichung:
 - a) sich zu den Dossiers und den angeregten Beschränkungen zu äußern;
 - b) eine sozio-ökonomische Analyse einzureichen, in der die Vor- und Nachteile der angeregten Beschränkungen untersucht werden, oder Informationen zu übermitteln, die für eine solche Analyse verwendet werden können. Die Bestimmungen des Anhangs XV sind dabei zu beachten.

Artikel 67

Stellungnahme der Agentur: Ausschuss für Risikobeurteilung

Innerhalb von neun Monaten nach der Veröffentlichung gemäß Artikel 66 Absatz 3 formuliert der Ausschuss für Risikobeurteilung auf der Grundlage seiner Beurteilung der relevanten Teile des Dossiers eine Stellungnahme zu den angeregten Beschränkungen. Diese Stellungnahme berücksichtigt das Dossier des Mitgliedstaates und die Auffassung der interessierten Kreise gemäß Artikel 66 Absatz 3 Buchstabe a).

Artikel 68

Stellungnahme der Agentur: Ausschuss für sozioökonomische Analyse

1. Innerhalb von 12 Monaten nach der Veröffentlichung gemäß Artikel 66 Absatz 3 formuliert der Ausschuss für sozio-ökonomische Analyse auf der Grundlage seiner Beurteilung der relevanten Teile des Dossiers eine Stellungnahme zu den vorgeschlagenen Beschränkungen und ihren sozio-ökonomischen Auswirkungen. Er arbeitet einen Entwurf für die Stellungnahme zu den angeregten Beschränkungen und den damit zusammenhängenden sozio-ökonomischen Auswirkungen aus und

berücksichtigt dabei die gegebenenfalls übermittelten Analysen oder Informationen gemäß Artikel 66 Absatz 3 Buchstabe b). Die Agentur veröffentlicht diesen Entwurf für die Stellungnahme unverzüglich auf ihrer Website. Die Agentur fordert interessierte Kreise dazu auf, sich innerhalb einer von ihr festgelegten Frist zu dem Entwurf zu äußern.

2. Der Ausschuss für sozio-ökonomische Analysen nimmt seine Stellungnahme unverzüglich an und berücksichtigt dabei gegebenenfalls weitere fristgerecht eingegangene Äußerungen. In dieser Stellungnahme sind die Äußerungen und sozio-ökonomischen Analysen zu berücksichtigen, die gemäß Artikel 66 Absatz 3 Buchstabe b) und Artikel 68 Absatz 1 von interessierten Kreisen übermittelt wurden.
3. Weicht die Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung wesentlich von den von einem Mitgliedstaat oder der Kommission vorgeschlagenen Beschränkungen ab, kann die Agentur die Frist für die Stellungnahme des Ausschusses für sozio-ökonomische Analysen um höchstens 90 Tage verlängern.

Artikel 69

Übermittlung einer Stellungnahme an die Kommission

1. Die Agentur übermittelt der Kommission die Stellungnahmen des Ausschusses für Risikobeurteilung und des Ausschusses für sozio-ökonomische Analyse zu den Beschränkungen, die für Stoffe als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen vorgeschlagen wurden. Gibt innerhalb der Frist gemäß Artikel 67 Absatz 1 und Artikel 68 Absatz 1 nur einer der Ausschüsse oder kein Ausschuss eine Stellungnahme ab, setzt die Agentur die Kommission davon in Kenntnis und nennt ihr die Gründe.
2. Die Agentur veröffentlicht die Stellungnahmen der beiden Ausschüsse unverzüglich auf ihrer Website.
3. Auf Ersuchen legt die Agentur der Kommission alle Unterlagen und Nachweise vor, die ihr übermittelt und von ihr berücksichtigt wurden.

Artikel 70

Entscheidung der Kommission

1. Sind die Voraussetzungen des Artikels 65 erfüllt, arbeitet die Kommission innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der Stellungnahme des Ausschusses für sozio-ökonomische Analyse oder, falls dieser Ausschuss keine Stellungnahme abgibt, nach Ablauf der Frist nach Artikel 68, den Entwurf für eine Änderung von Anhang XVI aus; es gilt die zuerst abgelaufene Frist.

Entspricht der Entwurf für eine Änderung nicht den Stellungnahmen der Agentur, so fügt die Kommission eine ausführliche Erklärung der Gründe für die Abweichung an.

2. Eine endgültige Entscheidung wird nach dem in Artikel 130 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen.

TITEL IX DIE AGENTUR

Artikel 71 Errichtung

1. Es wird eine Europäische Agentur für chemische Stoffe errichtet.

Artikel 72 Zusammensetzung

1. Die Agentur besteht aus:
 - a) einem Verwaltungsrat, dem die in Artikel 74 vorgesehenen Befugnisse übertragen sind;
 - b) einem Direktor, dem die in Artikel 79 vorgesehenen Aufgaben übertragen sind;
 - c) einem Ausschuss für Risikobeurteilung, der für die Ausarbeitung der Stellungnahmen der Agentur zu Zulassungsanträgen, Vorschlägen für Beschränkungen und allen anderen Fragen zuständig ist, die sich aus der Anwendung dieser Verordnung auf Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt ergeben;
 - d) einem Ausschuss für sozio-ökonomische Analyse, der für die Ausarbeitung der Stellungnahmen der Agentur zu Zulassungsanträgen, Vorschlägen für Beschränkungen und allen anderen Fragen zuständig ist, die sich aus der Anwendung dieser Verordnung ergeben, einschließlich der sozio-ökonomischen Analyse der Auswirkungen möglicher Rechtsvorschriften für chemische Stoffe;
 - e) einem Ausschuss der Mitgliedstaaten, der für die Klärung von Meinungsverschiedenheiten zu Entscheidungsentwürfen zuständig ist, die von Mitgliedstaaten nach Titel VI vorgeschlagen werden; er ist ferner zuständig für die Ausarbeitung von Stellungnahmen der Agentur zu Vorschlägen für die Einstufung und Kennzeichnung nach Titel XI und von Vorschlägen zur Ermittlung von besonders besorgniserregenden Stoffen, die dem Zulassungsverfahren nach Titel VII unterworfen werden sollen;
 - f) dem Forum für den Austausch von Informationen zur Durchführung (nachstehend „das Forum“), das ein Netz von Behörden der Mitgliedstaaten koordinieren soll, die für die Durchführung dieser Verordnung zuständig sind;
 - g) einem Sekretariat, das den Ausschüssen und dem Forum bei technischen Problemen und in Verwaltungsangelegenheiten zur Seite steht und sie koordiniert. Außerdem führt es die Arbeiten der Agentur im Rahmen der Verfahren der Vorregistrierung, Registrierung und gegenseitigen Anerkennung von Bewertungen aus und übernimmt die Ausarbeitung von Leitlinien, die Pflege der Datenbank und die Bereitstellung von Informationen.

- h) einer Widerspruchskammer zur Entscheidung über Widersprüche gegen Entscheidungen der Agentur.
- 2. Die in Absatz 1 Buchstaben c), d) und e) genannten Ausschüsse (im Folgenden „die Ausschüsse“) und das Forum können Arbeitsgruppen einsetzen. Zu diesem Zweck treffen sie im Einklang mit ihrer Geschäftsordnung genaue Regelungen für die Delegation bestimmter Aufgaben an diese Arbeitsgruppen.
- 3. Die Ausschüsse und das Forum können sich, wenn sie dies für zweckmäßig halten, zu wichtigen Fragen allgemein wissenschaftlicher oder ethischer Art externen fachlichen Rat einholen.

*Artikel 73
Aufgaben*

- 1. Die Agentur hat die Aufgabe, den Mitgliedstaaten und den Organen der Gemeinschaft den bestmöglichen wissenschaftlichen und technischen Rat in Fragen zu chemischen Stoffen zu geben, die in ihren Aufgabenbereich fallen und mit denen sie gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung befasst wird.
- 2. Das Sekretariat übernimmt folgende Aufgaben:
 - a) die ihr nach Titel II übertragenen Aufgaben; einschließlich der Erleichterung der effizienten Registrierung importierter Stoffe in Übereinstimmung auf eine Weise, die mit den internationalen Handelsverpflichtungen der Gemeinschaft gegenüber Drittstaaten übereinstimmt;
 - b) die ihr nach Titel III übertragenen Aufgaben;
 - c) die ihr nach Titel VI übertragenen Aufgaben;
 - d) Aufbau und Pflege einer Datenbank/von Datenbanken mit Informationen zu allen registrierten Stoffen, mit dem Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis und mit der harmonisierten Einstufungs- und Kennzeichnungsliste, Bereitstellung der nicht vertraulichen Informationen nach Artikel 116 Absatz 1 in der/den öffentlich über das Internet zugänglichen Datenbank/en sowie Bereitstellung sonstiger nicht vertraulicher Informationen in den Datenbanken auf Antrag;
 - e) öffentliche Bereitstellung von Informationen darüber, welche Stoffe zurzeit bewertet werden oder innerhalb von 90 Tagen nach Eingang der Informationen bei der Agentur bewertet wurden, gemäß Artikel 116 Absatz 1;
 - f) Ausarbeitung technischer und wissenschaftlicher Empfehlungen und Hilfsmittel für die Anwendung dieser Verordnung soweit erforderlich, insbesondere zur Unterstützung der Industrie und vor allem kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) bei der Ausarbeitung von Stoffsicherheitsberichten;
 - g) Ausarbeitung technischer und wissenschaftlicher Empfehlungen für die Anwendung dieser Verordnung durch die zuständigen Behörden der

Mitgliedstaaten und Unterstützung der nach Titel XII eingerichteten Helpdesks dieser zuständigen Behörden;

- h) Ausarbeitung von Erläuterungen zu dieser Verordnung für andere Betroffene;
 - i) auf Ersuchen der Kommission technische und wissenschaftliche Unterstützung bei Maßnahmen zur Förderung der Zusammenarbeit zwischen der Gemeinschaft, den Mitgliedstaaten, internationalen Organisationen und Drittländern in wissenschaftlichen und technischen Fragen der Sicherheit chemischer Stoffe sowie die aktive Mitwirkung bei der technischen Unterstützung und bei kompetenzbildenden Tätigkeiten in Bezug auf den umweltverträglichen Umgang mit chemischen Stoffen in Entwicklungsländern.
3. Die Ausschüsse übernehmen Folgendes:
- a) die ihnen nach Titel VI übertragenen Aufgaben;
 - b) die ihnen nach Titel VII übertragenen Aufgaben;
 - c) die ihnen nach Titel VIII übertragenen Aufgaben;
 - d) die ihnen nach Titel X übertragenen Aufgaben;
 - e) auf Ersuchen der Kommission technische und wissenschaftliche Unterstützung bei Maßnahmen zur Förderung der Zusammenarbeit zwischen der Gemeinschaft, den Mitgliedstaaten, internationalen Organisationen und Drittländern in wissenschaftlichen und technischen Fragen der Sicherheit chemischer Stoffe, sowie die aktive Mitwirkung bei der technischen Unterstützung und bei kompetenzbildenden Tätigkeiten in Bezug auf den umweltverträglichen Umgang mit chemischen Stoffen in Entwicklungsländern;
 - f) auf Ersuchen der Kommission Ausarbeitung einer Stellungnahme zu allen anderen Aspekten der Sicherheit chemischer Stoffe als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen.
4. Das Forum übernimmt folgende Aufgaben:
- a) Verbreitung bewährter Verfahren und Hinweis auf Probleme auf Gemeinschaftsebene;
 - b) Vorschlagen, Koordinieren und Bewerten harmonisierter Durchführungsprojekte und gemeinsamer Inspektionen;
 - c) Koordinierung des Austauschs von Inspektoren;
 - d) Ermittlung von Durchführungsstrategien sowie von Mindestkriterien für die Durchführung;
 - e) Entwicklung von Arbeitsmethoden und Hilfsmitteln für die Inspektoren vor Ort;
 - f) Entwicklung eines Verfahrens für den elektronischen Informationsaustausch;

- g) Kontaktaufnahme, soweit erforderlich, mit der Industrie, anderen Betroffenen und internationalen Organisationen.

Artikel 74
Befugnisse des Verwaltungsrats

Der Verwaltungsrat ernennt den Direktor gemäß Artikel 81 sowie einen Rechnungsführer gemäß Artikel 43 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2343/2002.

Er verabschiedet:

- a) bis zum 30. April eines jeden Jahres den Gesamtbericht der Agentur über das vorangegangene Jahr und leitet ihn bis zum 15. Juni an die Mitgliedstaaten, das Europäische Parlament, den Rat, die Kommission, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Rechnungshof weiter;
- b) bis zum 31. Oktober eines jeden Jahres das Arbeitsprogramm der Agentur für das kommende Jahr und leitet es an die Mitgliedstaaten, das Europäische Parlament, den Rat und die Kommission weiter;
- c) den endgültigen Haushalt der Agentur vor Beginn des Haushaltsjahres und passt ihn, falls erforderlich, entsprechend dem Beitrag der Gemeinschaft und anderen Einkünften der Agentur an;
- d) die Gebührenordnung der Agentur.

Er entwirft und verabschiedet die Geschäfts- und Verfahrensordnung der Agentur.

Er nimmt seine Aufgaben im Zusammenhang mit dem Haushalt der Agentur gemäß den Artikeln 93, 94 und 101 wahr.

Er verfügt über Disziplinarbefugnisse gegenüber dem Direktor.

Der Verwaltungsrat gibt sich eine Geschäftsordnung.

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

Er übermittelt der Haushaltsbehörde jährlich Informationen über die Ergebnisse der Bewertungsverfahren.

Artikel 75
Zusammensetzung des Verwaltungsrats

1. Der Verwaltungsrat besteht aus sechs vom Rat benannten Vertretern aus den Mitgliedstaaten, aus sechs von der Kommission benannten Vertretern und aus drei von der Kommission benannten Vertretern interessierter Kreise ohne Stimmrecht.
2. Die Mitglieder werden auf der Grundlage ihrer Erfahrung und ihres Sachverständnis im Bereich der Stoffsicherheit oder der Regelung chemischer Stoffe benannt.

3. Die Amtszeit beträgt vier Jahre. Die Wiederernennung ist einmal zulässig. Für die erste Amtszeit bestimmen der Rat und die Kommission je drei der von ihnen benannten Mitglieder, für die die erste Amtszeit sechs Jahre beträgt.

Artikel 76
Vorsitz des Verwaltungsrates

1. Der Verwaltungsrat wählt aus dem Kreis seiner Mitglieder einen Vorsitzenden und einen stellvertretenden Vorsitzenden. Der stellvertretende Vorsitzende tritt im Fall der Verhinderung des Vorsitzenden von Amts wegen an dessen Stelle.
2. Die Amtszeit des Vorsitzenden und des stellvertretenden Vorsitzenden beträgt zwei Jahre; sie endet in jedem Fall, wenn der Vorsitzende oder der stellvertretende Vorsitzende nicht mehr dem Verwaltungsrat angehört. Die Wiederwahl ist einmal zulässig.

Artikel 77
Sitzungen

1. Die Sitzungen des Verwaltungsrats werden von seinem Vorsitzenden einberufen.
2. Der Direktor der Agentur nimmt an den Beratungen des Verwaltungsrats teil; er hat kein Stimmrecht.
3. Der Verwaltungsrat kann die Vorsitzenden der Ausschüsse oder des Forums gemäß Artikel 72 Absatz 1 Buchstaben c) bis f) zur Teilnahme an den Sitzungen einladen; sie haben kein Stimmrecht.

Artikel 78
Abstimmung

Der Verwaltungsrat beschließt Verfahrensregeln für die Abstimmung, darunter auch für die Delegation des Stimmrechts an ein anderes Mitglied. Der Verwaltungsrat trifft seine Entscheidungen mit Zweidrittelmehrheit aller stimmberechtigten Mitglieder.

Artikel 79
Pflichten und Befugnisse des Direktors

1. Die Agentur wird vom Direktor geleitet; er/sie nimmt seine/ihre Pflichten im Interesse der Gemeinschaft und unabhängig von fremden Interessen wahr.
2. Der Direktor ist der gesetzliche Vertreter der Agentur. Er/sie ist zuständig für:
 - a) die laufenden Geschäfte der Agentur;
 - b) die Verwaltung der Mittel, die die Agentur für die Erfüllung ihrer Aufgaben benötigt;

- c) die Wahrung der im Gemeinschaftsrecht festgelegten Fristen für die Annahme der Stellungnahmen der Agentur;
 - d) eine ausreichende und rechtzeitige 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;
 - g) sämtliche Personalangelegenheiten;
 - h) die Führung des Sekretariats für den Verwaltungsrat;
 - i) die Ausarbeitung der Entwürfe von Stellungnahmen des Verwaltungsrats zu dem Vorschlag für die Geschäftsordnung der Ausschüsse und des Forums;
 - j) Vorkehrungen für die Übernahme weiterer Funktionen, die die Kommission gegebenenfalls an die Agentur delegiert.
3. Der Direktor legt dem Verwaltungsrat jährlich zur Billigung vor:
- a) den Entwurf des Berichts über die Tätigkeit der Agentur im vorangegangenen Jahr, einschließlich Angaben über die Zahl der veranlassten Registrierungen, die Zahl der bewerteten Stoffe, die Zahl der eingegangener Zulassungsanträge, die Zahl der bei der Agentur eingegangenen Beschränkungsvorschläge, zu denen sie Stellung genommen hat, über den Zeitaufwand für den Abschluss der entsprechenden Verfahren sowie über die zugelassenen Stoffe, die abgewiesenen Dossiers und die Stoffe, für die Beschränkungen beschlossen wurden; über erhobene Widersprüche und Anschlussmaßnahmen sowie einen Überblick über die Tätigkeit des Forums;
 - b) den Entwurf des Arbeitsprogramms für das kommende Jahr;
 - c) den Entwurf des Jahresabschlusses;
 - d) den Haushaltplanvorentwurf für das kommende Jahr.

Artikel 80
Ernennung des Direktors

1. Die Kommission schlägt auf der Grundlage einer Bewerberliste, die im Anschluss an die Stellenausschreibung im *Amtsblatt der Europäischen Union*, in der Presse oder im Internet erstellt wird, Bewerber für das Amt des Direktors vor.
2. Der Direktor der Agentur wird vom Verwaltungsrat auf der Grundlage von Verdienst und nachgewiesenen Verwaltungs- und Managementfertigkeiten sowie der Erfahrung im Bereich der Sicherheit chemischer Stoffe oder deren Regulierung ernannt. Der Verwaltungsrat trifft seine Entscheidung mit Zweidrittelmehrheit aller stimmberechtigten Mitglieder.

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

3. Die Amtszeit des Direktors beträgt fünf Jahre. Der Verwaltungsrat kann die Amtszeit einmal um bis auf weitere fünf Jahre verlängern.

Artikel 81
Einsetzung der Ausschüsse

1. Jeder Mitgliedstaat kann Bewerber für eine Mitgliedschaft im Ausschuss für Risikobeurteilung benennen. Der Direktor erstellt eine Liste der benannten Personen, die auf der Website der Agentur veröffentlicht wird. Der Verwaltungsrat ernennt die Mitglieder des Ausschusses aus dieser Liste; dabei muss mindestens ein Mitglied aus jedem Mitgliedstaat ernannt werden, der Bewerber benannt hat. Die Mitglieder werden auf der Grundlage ihrer Rolle und Erfahrung im Bereich der Regulierung chemischer Stoffe und/oder ihres technischen und wissenschaftlichen Sachverstands in Bezug auf die Prüfung von Risikobeurteilungen für chemische Stoffe benannt.
2. Jeder Mitgliedstaat kann Bewerber für eine Mitgliedschaft im Ausschuss für sozio-ökonomische Analyse benennen. Der Direktor erstellt eine Liste der benannten Personen, die auf der Website der Agentur veröffentlicht wird. Der Verwaltungsrat ernennt die Mitglieder des Ausschusses aus dieser Liste; dabei muss mindestens ein Mitglied aus jedem Mitgliedstaat ernannt werden, der Bewerber benannt hat. Die Mitglieder werden auf der Grundlage ihrer Rolle und Erfahrung im Bereich der Regulierung chemischer Stoffe und/oder ihres Sachverstands in Bezug auf sozio-ökonomische Analysen benannt.
3. Jeder Mitgliedstaat entsendet ein Mitglied in den Ausschuss der Mitgliedstaaten.
4. Die Ausschüsse sollten in ihren Mitgliedern ein breites Spektrum an einschlägigem Fachwissen vereinen. Zu diesem Zweck können die Ausschüsse 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 der einzelnen Ausschüsse dürfen sich zur Unterstützung in wissenschaftlichen, technischen oder regulatorischen Fragen von Beratern begleiten lassen.

Der Direktor oder sein Vertreter und die Vertreter der Kommission dürfen an allen Sitzungen der Ausschüsse und Arbeitsgruppen teilnehmen, die von der Agentur oder ihren Ausschüssen einberufen werden. Auf Bitte der Ausschussmitglieder oder des Verwaltungsrats können auch betroffene Kreise eingeladen werden, als Beobachter an Sitzungen teilzunehmen..

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

6. Die Mitglieder der Ausschüsse werden durch die den Mitgliedstaaten zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen und technischen Ressourcen unterstützt. Zu diesem Zweck stellen die Mitgliedstaaten den von ihnen benannten Ausschussmitgliedern angemessene wissenschaftliche und technische Ressourcen zur Verfügung. Die zuständigen Behörden der einzelnen Mitgliedstaaten erleichtern die Tätigkeit der Ausschüsse und der Arbeitsgruppen.
7. Die Mitgliedstaaten unterlassen es, den Mitgliedern der Ausschüsse, ihren wissenschaftlichen und technischen Beratern und Sachverständigen Weisungen zu erteilen, die mit deren Aufgaben oder den Aufgaben, der Zuständigkeit und der Unparteilichkeit 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 wird die Stellungnahme entsprechend dem Standpunkt der Mehrheit der Mitglieder unter Wiedergabe der mit einer Begründung versehenen abweichenden Standpunkte abgegeben.
9. Jeder Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

Die Geschäftsordnung regelt insbesondere die Modalitäten für die Benennung und die Stellvertretung des Vorsitzenden sowie für die Stellvertretung der Mitglieder, die Modalitäten für die Delegation bestimmter Aufgaben an Arbeitsgruppen, die Einsetzung von Arbeitsgruppen und die Annahme von Stellungnahmen im Dringlichkeitsverfahren. Den Vorsitz im Ausschuss der Mitgliedstaaten führt ein Bediensteter der Agentur.

Die Geschäftsordnung tritt nach befürwortender Stellungnahme der Kommission und des Verwaltungsrates in Kraft.

Artikel 82
Errichtung des Forums

1. Jeder Mitgliedstaat entsendet für eine erneuerbare Amtszeit von drei Jahren ein Mitglied in das Forum. Die Mitglieder werden auf der Grundlage ihrer Rolle und Erfahrung im Bereich der Durchführung von Rechtsvorschriften für die Regulierung von Chemikalien ausgewählt und unterhalten Kontakte zu den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.

Das Forum sollte in seinen Mitgliedern ein breites Spektrum an einschlägigem Fachwissen vereinen. Zu diesem Zweck kann das Forum maximal fünf zusätzliche Mitglieder auf der Grundlage ihrer spezifischen Kompetenz kooperieren. Diese Mitglieder werden für eine Amtszeit von drei Jahren ernannt; Wiederernennung ist möglich.

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. Auch

Betroffene können gegebenenfalls auf Ersuchen der Mitglieder des Forums oder des Verwaltungsrats als Beobachter zu Sitzungen geladen werden.

2. Die von den Mitgliedstaaten benannten Mitglieder des Forums sorgen für ausreichende Koordinierung zwischen der Arbeit der Agentur und der Arbeit der zuständigen Behörde ihres jeweiligen 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 Tätigkeiten der Ausschüsse und der Arbeitsgruppen. Die Mitgliedstaaten unterlassen es, den Mitgliedern des Forums, ihren wissenschaftlichen und technischen Beratern und Sachverständigen Weisungen zu erteilen, die mit deren Aufgaben oder den Aufgaben, den Zuständigkeiten und der Unparteilichkeit der Agentur nicht vereinbar sind.
4. Das Forum gibt sich eine Geschäftsordnung.

Die Geschäftsordnung regelt insbesondere die Verfahren für die Ernennung und Vertretung des Vorsitzenden, für die Vertretung der Mitglieder und für die Delegation bestimmter Aufgaben an Arbeitsgruppen.

Die Geschäftsordnung tritt nach befürwortender Stellungnahme der Kommission und des Verwaltungsrates in Kraft.

Artikel 83

Berichterstatter der Ausschüsse und Hinzuziehung von Sachverständigen

1. Hat ein Ausschuss gemäß Artikel 73 eine Stellungnahme abzugeben oder zu prüfen, ob ein Dossier eines Mitgliedstaates den Anforderungen von Anhang XIV entspricht, ernennt er eines seiner Mitglieder zum Berichterstatter. Der betreffende Ausschuss kann ein zweites Mitglied zum Mitberichterstatter ernennen. In jedem einzelnen Fall verpflichten sich Berichterstatter und Mitberichterstatter, im Interesse der Gemeinschaft zu handeln, und erklären schriftlich ihren Willen zur Erfüllung ihrer Pflichten und ihre Interessen. Ein Ausschussmitglied darf nicht zum Berichterstatter für einen bestimmten Fall ernannt werden, wenn es erklärt, dass seine Interessen einer unabhängigen Betrachtung des Falles im Wege stehen könnten. Der betreffende Ausschuss kann den Berichterstatter oder Mitberichterstatter jederzeit durch ein anderes seiner Mitglieder ersetzen, etwa wenn sie nicht in der Lage sind, ihren Pflichten innerhalb der vorgeschriebenen Frist nachzukommen, oder wenn ein potenzieller Interessenkonflikt erkennbar wird.
2. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur unter Angabe der Qualifikationen und spezifischen Fachkenntnisse die Namen von zur Mitarbeit in Arbeitsgruppen bereiten Sachverständigen mit nachgewiesener Erfahrung in der Überprüfung von Stoffrisikobeurteilungen und/oder sozio-ökonomischen Analysen oder mit anderen einschlägigen wissenschaftlichen Kenntnissen.

Die Agentur führt eine fortlaufend aktualisierte Liste von Sachverständigen. Die Liste umfasst die in Unterabsatz 1 genannten Sachverständigen sowie weitere Sachverständige, die dem Sekretariat direkt genannt wurden.

3. Jede Dienstleistung von Ausschussmitgliedern oder von Sachverständigen in einer Arbeitsgruppe der Ausschüsse oder des Forums oder die Ausführung sonstiger Arbeiten für die Agentur ist Gegenstand eines schriftlichen Vertrags zwischen der Agentur und der betreffenden Person, gegebenenfalls zwischen der Agentur und dem Arbeitgeber der betreffenden Person.

Die betreffende Person oder ihr Arbeitgeber wird in Übereinstimmung mit der Gebührenordnung vergütet, die in der vom Verwaltungsrat aufgestellten Finanzordnung enthalten ist. Nimmt die betreffende Person ihre Aufgabe/n nicht wahr, hat der Direktor das Recht, den Vertrag zu kündigen oder auszusetzen oder die Vergütung zurückzuhalten.

4. Die Erbringung von Dienstleistungen, für die es mehrere potenzielle Erbringer gibt, kann Anlass zu einem Aufruf zur Interessenbekundung geben, falls der wissenschaftliche und technische Kontext dies erlaubt und falls 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 nimmt die entsprechenden Verfahren auf der Grundlage eines Vorschlags des Direktors an.

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

Artikel 84

Qualifikation und Interessen der Ausschuss-, Rats- und Kammermitglieder

1. Die Zusammensetzung der Ausschüsse und des Forums wird veröffentlicht. Einzelne Mitglieder können beantragen, dass ihr Name nicht veröffentlicht wird, falls eine Veröffentlichung sie ihrer Auffassung nach in Gefahr bringen könnte. Der Direktor befindet über derartige Anträge. Mit der Veröffentlichung der einzelnen Ernennungen sind auch die beruflichen Qualifikationen des jeweiligen Mitglieds anzugeben.
2. Verwaltungsratsmitglieder, der Direktor, Ausschuss- und Forumsmitglieder geben eine Erklärung über ihren Willen zur Erfüllung ihrer Pflichten sowie eine Erklärung über etwaige Interessen ab, die ihre Unparteilichkeit beeinträchtigen könnten. Diese Erklärungen werden jährlich in schriftlicher Form abgegeben.
3. Die Verwaltungsratsmitglieder, der Direktor, die Ausschuss- und Forumsmitglieder sowie teilnehmende Sachverständige geben auf jeder Sitzung eine Erklärung über etwaige Interessen ab, die ihre Unparteilichkeit in Bezug auf einen Punkt der Tagesordnung beeinträchtigen könnten. Gibt ein Sitzungsteilnehmer eine solche Erklärung ab, nimmt er weder an der Erörterung des betreffenden Tagesordnungspunkts noch an einer diesbezüglichen Abstimmung teil.

Artikel 85

Einrichtung einer 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 anderen Mitglieder und die Stellvertreter werden vom Verwaltungsrat auf der Grundlage einschlägiger Erfahrung und einschlägigen Sachverstands in den Bereichen Sicherheit chemischer Stoffe, Naturwissenschaften, Regulierung oder Rechtsverfahren aus einer von der Kommission gebilligten Liste qualifizierter Bewerber ernannt.
4. Die erforderlichen Qualifikationen der Mitglieder der Widerspruchskammer werden von der Kommission nach dem in Artikel 130 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt.
5. Der Vorsitzende und die Mitglieder haben gleiche Stimmrechte.

Artikel 86
Mitglieder der Widerspruchskammer

1. Die Amtszeit der Mitglieder der Widerspruchskammer sowie des Vorsitzenden und der jeweiligen 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. Die Tätigkeit als Kammermitglied kann als Teilzeittätigkeit ausgeübt werden.
4. Die Mitglieder der Widerspruchskammer dürfen während ihrer jeweiligen Amtszeit nur aus schwerwiegenden Gründen und nach Anhörung 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 eingeleget wurde.
6. Ist ein Mitglied einer Widerspruchskammer aus einem der in Absatz 5 genannten Gründe oder aus einem anderen Grund der Ansicht, an einem Widerspruchsverfahren nicht mitwirken zu können, so teilt er dies der Widerspruchskammer mit. Die Mitglieder der Widerspruchskammer können von jedem Beteiligen am Widerspruchsverfahren aus einem der in Absatz 5 genannten Gründe oder wegen Besorgnis der Befangenheit abgelehnt werden. Die Ablehnung darf nicht mit der Staatsangehörigkeit der Mitglieder begründet werden.

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

Artikel 87
Widerspruchsfähige Entscheidungen

1. Entscheidungen der Agentur nach Artikel 7, Artikel 18, Artikel 25 Absatz 4 Unterabsatz 3, Artikel 28 Absatz 2 Unterabsatz 1, Artikel 49, Artikel 115 Absatz 4 und Artikel 116 sind mit einem Widerspruch anfechtbar.
2. Ein Widerspruch nach Absatz 1 hat aufschiebende Wirkung.

Artikel 88
Widerspruchsberechtigte, Frist und Form

1. Jede natürliche oder juristische Person kann gegen die an sie gerichteten Entscheidungen Widerspruch einlegen.
2. Der Widerspruch ist zusammen mit der Begründung innerhalb eines Monats 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.

Artikel 89
Widerspruchsprüfung und Entscheidung

1. Die Widerspruchskammer prüft innerhalb von 30 Tagen, ob ein gemäß Artikel 88 Absatz 2 eingelegter Widerspruch begründet ist. Die am Widerspruchsverfahren Beteiligten haben das Recht, während des Verfahrens mündliche Erklärungen abzugeben.
2. Die Widerspruchskammer kann alle Befugnisse der Agentur ausüben.

Artikel 90
Klagen vor dem Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften

1. Vor dem Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften kann in Übereinstimmung mit Artikel 230 EG-Vertrag Klage erhoben werden, um die Entscheidung der Widerspruchskammer oder - im Falle nicht widerspruchsfähiger Entscheidungen – der Agentur anzufechten.
2. Trifft die Agentur keine Entscheidung, so kann vor dem Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften Untätigkeitsklage nach Artikel 232 EG-Vertrag erhoben werden.
3. Die Agentur hat die Maßnahmen zu ergreifen, die sich aus dem Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften ergeben.

Artikel 91

Beschwerden beim Europäischen Bürgerbeauftragten

Jeder Bürger der Union und jede natürliche oder juristische Person mit Wohnort oder Geschäftssitz in einem Mitgliedstaat hat nach Artikel 195 EG-Vertrag das Recht, dem Bürgerbeauftragten Beschwerden über Missstände bei der Tätigkeit der Agentur vorzutragen.

Artikel 92

Meinungsverschiedenheiten zwischen der Agentur und anderen Einrichtungen

1. Die Agentur ermittelt frühzeitig mögliche Quellen von Meinungsverschiedenheiten zwischen ihr und anderen Einrichtungen nach dem Gemeinschaftsrecht, etwa die Gemeinschaftsagenturen, wie die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, und wissenschaftliche Ausschüsse wie der Beratende Ausschuss für Toxizität, Ökotoxizität und Umwelt (CSTEE) und der Wissenschaftliche Ausschuss für Kosmetische Mittel und für den Verbraucher bestimmte Non-Food-Erzeugnisse (SCCNFP), die ähnliche Aufgaben in Angelegenheiten von gemeinsamem Interesse wahrnehmen.
2. Ermittelt die Agentur eine mögliche Quelle von Meinungsverschiedenheiten, wendet sie sich an die betreffende Einrichtung, um sicherzustellen, dass alle einschlägigen wissenschaftlichen und/oder technischen Informationen gemeinsam genutzt werden, und um die wissenschaftlichen oder technischen Punkte festzustellen, die möglicherweise strittig sind.
3. Falls es sich um einen grundlegenden Konflikt in wissenschaftlichen oder technischen Fragen handelt und die betreffende Einrichtung eine Gemeinschaftsagentur oder ein wissenschaftlicher Ausschuss ist, arbeiten die Agentur und die betreffende Einrichtung zusammen, um entweder den Konflikt zu lösen oder um der Kommission ein gemeinsames Dokument vorzulegen, in dem die strittigen wissenschaftlichen oder technischen Punkte erläutert sind.

Artikel 93

Haushalt der Agentur

1. Die Einnahmen der Agentur umfassen:
 - a) einen Zuschuss der Gemeinschaft aus dem Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften (Einzelplan „Kommission“);
 - b) die von den Unternehmen entrichteten Gebühren;
 - c) etwaige freiwillige Finanzbeiträge der Mitgliedstaaten.
2. Die Ausgaben der Agentur umfassen die Bezüge des Personals, die Verwaltungs- und Infrastrukturausgaben und die Betriebskosten.
3. Spätestens bis zum 15. Februar eines jeden Jahres erstellt der Direktor einen Haushaltsvorentwurf mit den Betriebskosten sowie das voraussichtliche Arbeitsprogramm für das folgende Haushaltsjahr und legt diesen Vorentwurf zusammen mit einem Organisationsplan dem Verwaltungsrat vor.

4. Einnahmen und Ausgaben sind auszugleichen.
5. Auf der Grundlage eines Entwurfs des Direktors stellt der Verwaltungsrat jedes Jahr den Voranschlag der Einnahmen und Ausgaben der Agentur für das folgende Haushaltsjahr auf. Dieser Voranschlag umfasst auch einen Stellenplan und wird der Kommission spätestens zum 31. März durch den Verwaltungsrat zugeleitet.
6. Die Kommission übermittelt den Voranschlag zusammen mit dem Vorentwurf des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Gemeinschaften dem Europäischen Parlament und dem Rat (im Folgenden „Haushaltsbehörde“).
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 Gesamthaushaltsplans der Europäischen Gemeinschaften ein, den sie gemäß Artikel 272 EG-Vertrag 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 Haushaltssplan der Agentur wird vom Verwaltungsrat festgestellt. Er wird dann endgültig, wenn die endgültige Feststellung des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Gemeinschaften erfolgt ist. Er wird gegebenenfalls entsprechend angepasst.
10. Alle Änderungen am Haushaltssplan, einschließlich des Organisationsplans, folgen dem in Absatz 5 dargelegten Verfahren.
11. Der Verwaltungsrat unterrichtet die Haushaltsbehörde schnellstmöglich über alle von ihm geplanten Vorhaben, die erhebliche Auswirkungen auf die Finanzierung des Haushaltssplans haben könnten, was insbesondere für Immobilenvorhaben 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 94
Ausführung des Haushalts der Agentur

1. Der Direktor ist der Anweisungsbefugte und führt den Haushaltssplan der Agentur aus.
2. Die Kontrolle der Mittelbindungen und Zahlungen für alle Ausgaben der Agentur sowie die Kontrolle der Feststellung und des Eingangs aller Einnahmen der Agentur obliegen dem Finanzkontrolleur der Agentur.
3. Spätestens am 1. März nach dem Ende des Haushaltjahrs 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 Rates⁵⁴.

4. Spätestens am 31. März nach dem Ende des Haushaltsjahrs 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. Dieser Bericht 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 Beobachtungsstelle 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 diese endgültigen Jahresabschlüsse zusammen mit der Stellungnahme des Verwaltungsrats spätestens am 1. Juli nach dem Ende des Haushaltsjahrs 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. Das Europäische Parlament erteilt auf Empfehlung des Rates dem Direktor vor dem 30. April des Jahres N + 2 Entlastung zur Ausführung des Haushaltsplans für das Jahr N.

Artikel 95
Gebühren

Struktur und Höhe der Gebühren nach Artikel 93 Absatz 1 Buchstabe b) werden vom Verwaltungsrat festgelegt und werden veröffentlicht.

Artikel 96
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 Rates⁵⁵ ohne Einschränkungen für die Agentur.

⁵⁴

ABl. L 248 vom 16.9.2002, S. 1.

⁵⁵

ABl. L 136 vom 31.5.1999, S. 1.

2. Die Agentur tritt der Interinstitutionellen Vereinbarung 1999/1074/Euratom⁵⁶ betreffend interne Untersuchungen durch das Amt für Betrugsbekämpfung (OLAF) bei und erlässt unverzüglich die entsprechenden Bestimmungen für ihr gesamtes Personal.
3. Die Finanzierungsbeschlüsse sowie die Durchführungsvereinbarungen und – Instrumente sehen ausdrücklich vor, dass der Rechnungshof und das OLAF, falls erforderlich, vor Ort Prüfungen bei den Empfängern der Mittel der Agentur sowie bei den für ihre Verwendung zuständigen Bediensteten vornehmen dürfen.

Artikel 97
Finanzordnung

Die Finanzordnung der Agentur wird vom Verwaltungsrat nach Anhörung der Kommission verabschiedet. Sie darf von der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2343/2002 nur abweichen, wenn dies für die Arbeitsweise der Agentur ausdrücklich erforderlich ist und die Zustimmung der Kommission vorliegt.

Artikel 98
Rechtspersönlichkeit und Sitz der Agentur

1. Die Agentur ist eine Einrichtung der Gemeinschaft mit eigener Rechtspersönlichkeit. Sie besitzt in jedem Mitgliedstaat die weitestehende 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 von ihrem Direktor vertreten.
3. Sitz der Agentur ist Ispra, Italien.

Artikel 99
Haftung

1. Die vertragliche Haftung der Agentur bestimmt sich nach dem Recht, das auf den fraglichen Vertrag anzuwenden ist. Für Entscheidungen aufgrund einer Schiedsklausel in einem von der Agentur geschlossenen Vertrag ist der Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften zuständig.
2. Im Bereich der außervertraglichen Haftung ersetzt die Agentur den durch ihre Dienststellen oder Bediensteten in Ausübung ihrer Amtstätigkeit verursachten Schaden nach den allgemeinen Rechtsgrundsätzen, die den Rechtsordnungen der Mitgliedstaaten gemeinsam sind.

Für Streitigkeiten über den Schadensersatz ist der Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften zuständig.

3. Für die persönliche Haftung der Bediensteten gegenüber der Agentur gelten die einschlägigen Regeln für das Personal der Agentur.

⁵⁶

ABl. L 136 vom 31.5.1999, S. 15.

Artikel 100
Vorrechte und Befreiungen der Agentur

Das Protokoll über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Gemeinschaften gilt für die Agentur.

Artikel 101
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. In Bezug auf ihr Personal übt die Agentur alle Befugnisse aus, die der Anstellungsbehörde zustehen.
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 Ausführung ihrer Aufgaben nach Bedarf eingestellt werden.

Artikel 102
Vertraulichkeit

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

Artikel 103
Beteiligung von Drittstaaten

Der Verwaltungsrat kann im Einvernehmen mit dem zuständigen Ausschuss oder dem Forum Vertreter von Drittstaaten zur Beteiligung an den Arbeiten der Agentur einladen. Die Bedingungen für die Beteiligung werden im Voraus durch die Kommission festgelegt.

Artikel 104
Internationale Harmonisierung von Regelungen

Der Verwaltungsrat kann im Einvernehmen mit dem zuständigen Ausschuss oder dem Forum Vertreter internationaler Organisationen, die im Bereich der Regulierung von Chemikalien tätig sind, einladen, sich als Beobachter an den Arbeiten der Agentur zu beteiligen. Die Bedingungen für die Beteiligung werden im Voraus durch die Kommission festgelegt.

Artikel 105
Kontakte zu Interessenvertretern

Im Einvernehmen mit der Kommission knüpft der Verwaltungsrat geeignete Kontakte zwischen der Agentur und den Vertretern von Industrie-, Verbraucherschutz-, Arbeitnehmer- schutz- und Umweltschutzorganisationen. Diese Kontakte können die Beteiligung als

Beobachter in bestimmten Bereichen der Arbeit der Agentur unter im Voraus vom Verwaltungsrat festgelegten Bedingungen im Einvernehmen mit der Kommission beinhalten.

Artikel 106
Transparenz

Zur Gewährleistung der Transparenz nimmt der Verwaltungsrat auf der Grundlage eines Vorschlags des Direktors im Einvernehmen mit der Kommission Regeln an, durch die sichergestellt wird, dass der Öffentlichkeit regulatorische, wissenschaftliche oder technische Informationen über die Sicherheit chemischer Stoffe, die nicht vertraulicher Art sind, zur Verfügung stehen.

Artikel 107
Beziehungen zu anderen Gemeinschaftseinrichtungen

1. Die Agentur arbeitet mit anderen Gemeinschaftseinrichtungen zusammen, um die gegenseitige Unterstützung bei der Ausführung der jeweiligen Aufgaben zu gewährleisten und insbesondere Doppelarbeit zu vermeiden.
2. Der Direktor stellt nach Konsultation des Ausschusses für Risikobeurteilung und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit Verfahrensregeln für Stoffe auf, die in Pflanzenschutzmitteln verwendet werden. Diese Verfahrensregeln werden vom Verwaltungsrat im Einvernehmen mit der Kommission angenommen.

Ansonsten berührt dieser Titel nicht die Zuständigkeiten, die der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit übertragen wurden.

3. Dieser Titel berührt nicht die Zuständigkeiten, die der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln übertragen wurden.
4. Der Direktor stellt nach Konsultation des Ausschusses für Risikobeurteilung, des Ausschusses für sozio-ökonomische Analysen 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 berührt nicht die Zuständigkeiten, die dem Beratenden Ausschuss für Sicherheit, Arbeitshygiene und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz übertragen wurden.

Artikel 108
Formate und Software für die Übermittlung von Informationen an die Agentur

Für die Vorlagen der Mitgliedstaaten, Hersteller, Importeure oder nachgeschalteten Anwender legt die Agentur spezielle Formate fest, die sie kostenlos zur Verfügung stellt, sowie Software-Pakete, die sie über ihre Website zugänglich macht.

TITEL X
EINSTUFUNGS- UND KENNZEICHNUNGSVERZEICHNIS

Artikel 109
Anwendungsbereich

Dieser Titel gilt für:

- a) Stoffe, für die ein Hersteller oder Importeur ein Registrierungsdossier einreichen muss;
- b) Stoffe im Anwendungsbereich von Artikel 1 der Richtlinie 67/548/EWG, die die Kriterien für die Einstufung als gefährliche Stoffe gemäß der genannten Richtlinie erfüllen und die als solche oder in einer Zubereitung in einer Konzentration in den Verkehr gebracht werden, die über dem in der Richtlinie 1999/45/EG genannten Grenzwert liegt, was zur Einstufung der Zubereitung als gefährlich führt.

Artikel 110
Meldepflicht gegenüber der Agentur

1. Ein Importeur oder Hersteller bzw. eine Gruppe von Importeuren oder Herstellern, der/die einen Stoff im Anwendungsbereich von Artikel 109 in den Verkehr bringen, muss/müssen der Agentur die folgenden Informationen übermitteln, damit sie in das Verzeichnis gemäß Artikel 111 aufgenommen werden, sofern sie nicht als Teil der Registrierung übermittelt werden:
 - a) die Identität des Herstellers oder Importeurs, der für das Inverkehrbringen des Stoffes/der Stoffe verantwortlich ist;
 - b) die Identität des/der Stoffe/s gemäß Anhang IV Abschnitt 2;
 - c) die Gefahrenstufe des/der Stoffe/s, die sich aus der Anwendung der Artikel 4 und 6 der Richtlinie 67/548/EWG ergibt;
 - d) die sich daraus ergebende Gefahrenkennzeichnung für den/die Stoff/e, die sich aus der Anwendung der Artikel 23, 24 und 25 der Richtlinie 67/548/EWG ergibt;
 - e) gegebenenfalls spezifische Konzentrationsgrenzwerte, die sich aus der Anwendung von Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 67/548/EWG und von Artikel 4 bis 7 der Richtlinie 1999/45/EG ergeben.
2. Zur Übermittlung der Informationen hat der Hersteller oder Importeur das gemäß Artikel 108 festgelegte Format zu verwenden.
3. Ergeben sich aus der Verpflichtung nach Absatz 1 für denselben Stoff unterschiedliche Einträge in dem Verzeichnis, so bemühen sich die Meldenden und Registrierungspflichtigen nach Kräften um einen abgestimmten Eintrag in das Verzeichnis.
4. Der/die Registrierungspflichtige/n haben die in Absatz 1 aufgeführten Informationen zu aktualisieren, wenn:

- a) neue wissenschaftliche oder technische Erkenntnisse gewonnen worden sind, die zu einer Änderung der Einstufung oder Kennzeichnung des Stoffes führen;
- b) die Meldenden und Registrierungspflichtigen mit abweichenden Einträgen für denselben Stoff eine Einigung nach Absatz 3 erreicht haben.

Artikel 111

Das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis

1. Von der Agentur ist ein Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis mit den Informationen nach Artikel 110 Absatz 1, sowohl für nach Artikel 110 Absatz 1 gemeldete Angaben, als auch für in einem Registrierungsdossier übermittelte Angaben in Form einer Datenbank einzurichten und zu führen. Die in Artikel 116 Absatz 1 genannten nicht vertraulichen Angaben in dieser Datenbank sind öffentlich zugänglich. Die Agentur gewährt den Meldenden und Registrierungspflichtigen, die Informationen über einen Stoff vorgelegt haben, Zugang zu den anderen im Verzeichnis vorhandenen Daten über diesen Stoff.

Gehen bei der Agentur Informationen in Übereinstimmung mit Artikel 110 Absatz 4 ein, aktualisiert sie das Verzeichnis.

2. Über die gemäß Absatz 1 gemeldeten 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 um einen einvernehmlichen Eintrag von zwei oder mehr Meldenden oder Registrierungspflichtigen handelt;
 - c) falls verfügbar, die entsprechende Registrierungsnummer.

Artikel 112

Harmonisierung von Einstufung und Kennzeichnung

1. Ab dem Inkrafttreten dieser Verordnung wird eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung auf Gemeinschaftsebene nur dann in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG aufgenommen, wenn ein Stoff des Verzeichnisses als krebserzeugender, erbgutverändernder oder fortpflanzungsgefährdender Stoff der Kategorie 1, 2 oder 3 oder als Inhalationsallergen eingestuft wird. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten können der Agentur Vorschläge für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung in Übereinstimmung mit Anhang XIV vorlegen.
2. Der Ausschuss der Mitgliedstaaten formuliert eine Stellungnahme zu dem Vorschlag und gibt den betroffenen Parteien Gelegenheit, diese zu kommentieren. Die Agentur leitet diese Stellungnahme sowie etwaige Kommentare an die Kommission weiter, die eine Entscheidung in Übereinstimmung mit Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 67/548/EWG trifft.

*Artikel 113
Übergangsregelungen*

Die Verpflichtungen nach Artikel 110 gelten ab Ablauf der in Artikel 21 Absatz 1 festgesetzten Frist.

**TITEL XI
INFORMATIONEN**

*Artikel 114
Berichterstattung*

1. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission alle zehn Jahre einen Bericht über die Anwendung dieser Verordnung in ihrem jeweiligen Hoheitsgebiet; er enthält auch Abschnitte über die Bewertung und den Vollzug in dem Format nach Artikel 108.

Der erste Bericht ist allerdings bereits fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung zu übermitteln.

2. Alle zehn Jahr legt die Agentur der Kommission einen Bericht über die Anwendung dieser Verordnung vor.

Der erste Bericht ist allerdings bereits fünf Jahre nach der Mitteilung gemäß Artikel 131 Absatz 2 zu übermitteln.

3. Alle zehn Jahre veröffentlicht die Kommission einen Gesamtbericht über die Erfahrungen mit der Anwendung dieser Verordnung; dieser enthält auch die Informationen nach den Absätzen 1 und 2.

Der erste Bericht ist allerdings bereits sechs Jahre nach dem Zeitpunkt der Mitteilung gemäß Artikel 131 Absatz 2 zu übermitteln.

*Artikel 115
Zugang zu Informationen*

1. Zu den von der Agentur aufbewahrten nichtvertraulichen Informationen, die aufgrund dieser Verordnung vorgelegt wurden, ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵⁷ Zugang zu gewähren. Nach Artikel 73 Absatz 2 Buchstabe d) macht die Agentur derartige Informationen auf Antrag zugänglich.

2. Wird bei der Agentur ein Antrag auf Zugang zu Informationen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 gestellt, führt die Agentur die in Artikel 4 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 vorgesehene Konsultation der betroffenen Dritt- partei gemäß den Unterabsätzen 2 und 3 durch.

Die Agentur hat den Registrierungspflichtigen, den potenziell Registrierungspflichtigen, den nachgeschalteten Anwender, den Antragsteller oder sonstige

⁵⁷

ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43.

Beteiligte über diesen Antrag zu unterrichten. Ein Beteiligter kann innerhalb von 30 Tagen eine Erklärung darüber abgeben, welche von dem Antrag betroffenen Informationen seiner Auffassung nach - außer gegenüber den zuständigen Behörden, der Agentur und der Kommission - vertraulich sind, weil er sie für wirtschaftlich sensibel hält und bei ihrer Offenlegung wirtschaftlichen Schaden erleiden könnte. Jeder einzelne Fall ist zu begründen.

Die Agentur prüft diese Erklärung und entscheidet auf Basis der Begründung, ob sie die Erklärung akzeptiert, bevor sie entscheidet, ob sie dem Antrag auf Zugang zu Informationen stattgibt. Die Agentur unterrichtet den Beteiligten, der nach Maßgabe der Artikel 87, 88 und 89 innerhalb von 15 Tagen nach Erlass der Entscheidung der Agentur, die Erklärung nicht zu akzeptieren, Widerspruch gegen diese Entscheidung erheben kann. Ein solcher Widerspruch hat aufschiebende Wirkung. Die Widerspruchskammer hat innerhalb von 30 Tagen über den Widerspruch zu befinden.

3. Zu den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten aufbewahrten nichtvertraulichen Unterlagen, die in Übereinstimmung mit dieser Verordnung vorgelegt wurden, wird in Einklang mit der Richtlinie 2003/4/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁵⁸ Zugang gewährt. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass ein System eingeführt wird, nach dem eine betroffene Partei Widerspruch mit aufschiebender Wirkung gegen Entscheidungen über den Zugang zu Informationen erheben kann.
4. Solange ein Widerspruch anhängig ist oder noch erhoben werden kann, wahren die Agentur und die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaates die Vertraulichkeit der betreffenden Informationen.
5. Die Agentur und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten wenden Artikel 116 der vorliegenden Verordnung an, wenn sie eine Entscheidung nach Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 bzw. Artikel 4 der Richtlinie 2003/4/EG treffen. Falls jedoch die Mitgliedstaaten Informationen durch die Agentur erhalten haben, entscheidet die Agentur darüber, ob in Übereinstimmung mit Artikel 4 Absätze 4 und 5 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 der Zugang zu gewähren oder zu verweigern ist.
6. Verweigert die Agentur ganz oder teilweise den Zugang zu Unterlagen gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001, kann beim Europäischen Bürgerbeauftragten Beschwerde eingelegt oder nach den Artikeln 87, 88 und 89 bei der Widerspruchskammer Widerspruch erhoben werden.
7. Innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung trifft der Verwaltungsrat die Vorkehrungen für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001.

*Artikel 116
Vertraulichkeit*

1. Folgende Informationen gelten nicht als vertraulich:
 - a) die Handelsbezeichnung/en des Stoffes;

⁵⁸

ABl. L 41 vom 14.2.2003, S. 26.

- b) der Name für gefährliche Stoffe im Sinne der Richtlinie 67/548/EWG laut IUPAC-Nomenklatur;
 - c) gegebenenfalls die Bezeichnung des Stoffes, wie im EINECS aufgeführt;
 - 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) 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) in Übereinstimmung mit Anhang I;
 - g) falls wesentlich für die Einstufung und Kennzeichnung, der Reinheitsgrad des Stoffes und die Identität von Verunreinigungen und/oder Zusätzen, die als gefährlich bekannt sind;
 - h) die Leitlinien über die sichere Verwendung, die gemäß Anhang IV Abschnitt 4 bereitgestellt werden;
 - i) die im Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen, außer dem Namens des Unternehmens und der nach Absatz 2 als vertraulich eingestuften Informationist;
 - j) falls gemäß Anhang VII oder VIII erforderlich, Analysemethoden zur Ermittlung eines in die Umwelt freigesetzten gefährlichen Stoffs sowie zur Bestimmung der unmittelbaren Exposition des Menschen;
 - k) die Tatsache, dass Versuche an Wirbeltieren durchgeführt wurden.
2. Folgende Informationen gelten als vertraulich, auch wenn keine Erklärung nach Artikel 115 Absatz 2 erfolgt:
- a) Einzelheiten zur vollständigen Zusammensetzung einer Zubereitung;
 - b) die genaue Verwendung, Funktion oder Anwendung eines Stoffes oder einer Zubereitung;
 - c) die genaue Menge, in der der Stoff oder die Zubereitung hergestellt oder in den Verkehr gebracht werden;
 - d) Beziehungen zwischen einem Hersteller oder Importeur und seinen nachgeschalteten Anwendern.
- Ausnahmsweise kann die Agentur die in diesem Absatz genannten Informationen offen legen, wenn eine unmittelbare Gefahr für die menschliche Gesundheit, die Sicherheit oder die Umwelt besteht, etwa in Notstandssituationen.
3. Zu allen sonstigen Informationen ist in Übereinstimmung mit Artikel 115 Zugang zu gewähren.

Artikel 117
Zusammenarbeit mit Drittstaaten und internationalen Organisationen

Unbeschadet der Artikel 115 und 116 können bei der Agentur nach dieser Verordnung eingereichte Informationen gegenüber einer Regierung oder Stelle eines Drittstaates oder gegenüber einer internationalen Organisation offen gelegt werden, vorausgesetzt, es wurde eine Vereinbarung zwischen der Gemeinschaft und der betreffenden Drittpartei gemäß der Verordnung (EG) Nr. 304/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵⁹ oder nach Artikel 181a Absatz 3 EG-Vertrag geschlossen, vorausgesetzt, es sind folgende Bedingungen erfüllt:

- a) Zweck der Vereinbarung ist die Zusammenarbeit in Bezug auf die Durchführung oder die Verwaltung von Rechtsvorschriften über chemische Stoffe, die von dieser Verordnung erfasst sind, und
- b) die Drittpartei schützt die Informationen wie gegenseitig vereinbart.

TITEL XII
ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN

Artikel 118
Benennung

Die Mitgliedstaaten benennen die zuständige/n Behörde/n, die für die Ausführung der Aufgaben, die den zuständigen Behörden in dieser Verordnung übertragen werden, sowie für die Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission und der Agentur bei Durchführung dieser Verordnung zuständig ist/sind. Die Mitgliedstaaten stellen den zuständigen Behörden angemessene Mittel zur Verfügung, damit diese ihre Aufgaben im Rahmen dieser Verordnung zügig erfüllen können.

Artikel 119
Zusammenarbeit zwischen zuständigen Behörden

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

Artikel 120
Mitteilung von Informationen über Stoffrisiken an die Öffentlichkeit

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten informieren die breite Öffentlichkeit über die Risiken im Zusammenhang mit chemischen Stoffen, wenn dies zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt für erforderlich erachtet wird.

⁵⁹

ABl. L 63 vom 6.3.2003, S. 1.

Artikel 121

Weitere Zuständigkeiten der zuständigen Behörden

Ergänzend zu den von der Agentur gemäß Artikel 73 Absatz 2 Buchstabe f) bereitgestellten Empfehlungen beraten die zuständigen Behörden die Hersteller, Importeure, nachgeschaltete Anwender und alle anderen interessierten Kreise über ihre jeweiligen Zuständigkeiten und Verpflichtungen im Rahmen dieser Verordnung.

TITEL XIII VOLLZUG

Artikel 122 Aufgaben der Mitgliedstaaten

Die Mitgliedstaaten unterhalten ein System amtlicher Kontrollen und andere im Einzelfall zweckdienliche Tätigkeiten.

Artikel 123 Sanktionen bei Verstößen

1. Die Mitgliedstaaten legen die Vorschriften über die Sanktionen bei Verstößen gegen die Bestimmungen dieser Verordnung fest und treffen die erforderlichen Maßnahmen, um deren Durchsetzung zu gewährleisten. Die Sanktionen müssen wirksam und verhältnismäßig sein sowie eine abschreckende Wirkung haben. Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission spätestens achtzehn Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung über die von ihnen erlassenen Sanktionsvorschriften und teilen ihr anschließende Änderungen unverzüglich mit.
2. Sehen die Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten eine Geldbuße vor, so bestimmt sich deren Höhe nach der Schwere und Dauer des Verstoßes, nach dem Ausmaß des Schadens für Umwelt und menschliche Gesundheit sowie gegebenenfalls unter Berücksichtigung erschwerender oder mildernder Umstände, zum Beispiel unter Berücksichtigung des Tierschutzes. Die Geldbuße ist auf einen Betrag festzusetzen, der eine abschreckende Wirkung entfaltet.

Artikel 124 Berichterstattung

Bis zum 1. Juli eines jeden Jahres legen die Mitgliedstaaten der Agentur für das abgelaufene Kalenderjahr einen Bericht über die Ergebnisse der amtlichen Kontrollen, die erfolgte Überwachung, die verhängten Geldbußen und über die weiteren Maßnahmen nach Artikel 122 und 123 im Verlauf des abgelaufenen Kalenderjahrs vor. Die Agentur übermittelt diese Berichte der Kommission.

TITEL XIV ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 125 Freier Warenverkehr

Entspricht ein Stoff als solcher, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis dieser Verordnung sowie etwaigen gemeinschaftlichen Rechtsakten zur Durchführung dieser Verordnung, so dürfen die Mitgliedstaaten weder diesen Stoff verbieten oder beschränken noch sein/e Herstellung, Einfuhr, Inverkehrbringen oder Verwendung behindern.

Artikel 126 Schutzklausel

1. Hat ein Mitgliedstaat berechtigten Grund zur Annahme, dass ein Stoff als solcher, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis trotz Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Verordnung ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt, 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 Angaben vor, auf denen diese vorläufige Maßnahme basiert.
2. Innerhalb von 90 Tagen nach Eingang der Angaben des Mitgliedstaats trifft die Kommission gemäß dem in Artikel 130 Absatz 2 genannten Verfahren eine Entscheidung. Mit dieser Entscheidung:
 - a) wird die vorläufige Maßnahme für einen in der Entscheidung genannten Zeitraum zugelassen oder
 - b) der Mitgliedstaat aufgefordert, von der vorläufigen Maßnahme abzusehen.
3. Besteht im Fall von Absatz 2 Buchstabe a) die vorläufige Maßnahme des Mitgliedstaats in einer Beschränkung des Inverkehrbringens oder der Verwendung eines Stoffes, so leitet dieser Mitgliedstaat ein gemeinschaftliches Beschränkungsverfahren ein, indem er der Agentur in Übereinstimmung mit Anhang XIV innerhalb von drei Monaten nach Erlass der Entscheidung der Kommission ein Dossier vorlegt.
4. Im Fall von Absatz 2 Buchstabe a) prüft die Kommission, ob diese Verordnung angepasst werden muss.

Artikel 127 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 128
Änderung der Anhänge

Die Anhänge können in Übereinstimmung mit dem in Artikel 130 Absatz 3 genannten Verfahren geändert werden.

Artikel 129
Durchführungsverordnungen

Maßnahmen zur effizienten Durchführung dieser Verordnung werden nach dem in Artikel 130 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen.

Artikel 130
Ausschussverfahren

1. Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt, der sich aus den Vertretern der Mitgliedstaaten zusammengesetzt und in dem der Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.
2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt das Beratungsverfahren nach Artikel 3 des Beschlusses 1999/468/EG in Übereinstimmung mit Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 8 des genannten Beschlusses.
3. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt das Regelungsverfahren nach Artikel 5 des Beschlusses 1999/468/EG in Übereinstimmung mit Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 8 des genannten Beschlusses.
4. Die in Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG vorgesehene Frist beträgt drei Monate.

Artikel 131
Übergangsmaßnahmen in Bezug auf die Agentur

1. Im Anschluss an das Inkrafttreten dieser Verordnung werden die Aufgaben der Agentur von der Kommission übernommen, bis sie der Agentur gemäß den Bestimmungen von Absatz 3 übertragen werden.
Insbesondere kann die Kommission im Namen der Agentur Personal ernennen und Verträge abschließen und hierbei die dafür vorgesehenen Haushaltssmittel einsetzen. Darunter fällt auch die Ernennung einer Person, die die Funktion des Direktors wahrnimmt, bis der Verwaltungsrat der Agentur gemäß Artikel 80 einen Direktor ernannt hat.
2. Innerhalb von 18 Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung teilt der Direktor der Agentur der Kommission mit, dass die Agentur in der Lage ist, ihre Aufgaben nach dieser Verordnung zu übernehmen.
3. Die Kommission überträgt der Agentur diese Aufgaben innerhalb von zwei Monaten nach Eingang der in Absatz 2 genannten Mitteilung des Direktors der Agentur oder innerhalb von 18 Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung; maßgebend ist der frühere Zeitpunkt.

Artikel 132
Übergangsmaßnahmen für Beschränkungen

Innerhalb von 18 Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung arbeitet die Kommission im Bedarfsfall einen Entwurf einer Änderung von Anhang XVI aus, der in Übereinstimmung steht mit:

- a) allen Risikobewertungen und empfohlenen Risikobegrenzungsstrategien, die nach Artikel 11 der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 auf Gemeinschaftsebene erarbeitet wurden und sich auf Risiken beziehen, für deren Minderung noch keine Gemeinschaftsmaßnahmen getroffen wurden;
- b) allen Vorschlägen zur Einführung von Beschränkungen nach der Richtlinie 76/769/EWG, die den anderen Organen vorgelegt, aber noch nicht verabschiedet wurden.

Artikel 133
Überprüfung

- 1. Zwölf Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung überprüft die Kommission, 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 aber zwar registrierungspflichtig sind, jedoch in Mengen von weniger als 10 Tonnen pro Jahr hergestellt oder importiert werden. Auf der Grundlage dieser Überprüfung kann die Kommission diese Verpflichtung nach dem in Artikel 130 Absatz 3 genannten Verfahren ausweiten.
- 2. Die Kommission kann die Artikel 14 und 37 nach dem in Artikel 130 Absatz 3 genannten Verfahren anpassen, 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 Gesundheit und der Umwelt zu berücksichtigen sind.
- 3. Der Bericht gemäß Artikel 114 Absatz 3 über die Erfahrungen mit der Anwendung dieser Verordnung beinhaltet eine Überprüfung der Anforderungen im Zusammenhang mit der Registrierung von Stoffen, die in Mengen von 1 Tonne oder mehr, aber von weniger als 10 Tonnen pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur hergestellt oder eingeführt werden.

Auf der Grundlage dieser Überprüfung kann die Kommission nach dem in Artikel 130 Absatz 3 genannten Verfahren die Informationsanforderungen nach Anhang V für Stoffe ändern, die in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur hergestellt oder importiert werden; dabei sind die jüngsten Entwicklungen zu berücksichtigen, beispielsweise in Bezug auf Testalternativen und die (quantitativen) Strukturaktivitätsbeziehungen ((Q)SAR).

*Artikel 134
Aufhebung*

Die Richtlinien 76/769/EWG, 91/157/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG sowie die Verordnungen (EWG) Nr. 793/93 und (EG) Nr. 1488/94 werden aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobenen Rechtsakte gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung.

*Artikel 135
Änderung der Richtlinie 1999/45/EG*

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

*Artikel 136
Änderungen der Verordnung (EG) Nr. .../... [POPs]*

Verordnung (EG) Nr. .../... wird wie folgt geändert:

1. Die Artikel 3 und 4 werden gestrichen.
2. In Artikel 15 Absatz 1 werden die Worte "Anhänge I, II" gestrichen.
3. Die Anhänge I und II werden gestrichen.

*Artikel 137
Inkrafttreten und Anwendung*

1. Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.
2. Titel II und XII gelten ab dem sechzigsten Tag nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung.
3. Die Artikel 81 und 82 werden ein Jahr nach Inkrafttreten der Verordnung anwendbar.
4. Die Artikel 66 bis 70 werden achtzehn Monate nach Inkrafttreten der Verordnung anwendbar.
5. Die Artikel 44, 45 und 46 werden zwei Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung anwendbar.

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

Geschehen zu Brüssel am [...]

*Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident
[...]*

*Im Namen des Rates
Der Präsident
[...]*

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**zur Änderung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates im Hinblick auf ihre Anpassung an
die Verordnung (EG) des Europäischen Parlaments und des Rates über die
Registrierung, Bewertung und Zulassung chemischer Stoffe und deren Beschränkung**

BEGRÜNDUNG

1. EINFÜHRUNG

In der geänderten und an den technischen Fortschritt angepassten Richtlinie 67/548/EWG über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe werden nicht nur die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe geregelt, sondern es wird auch festgelegt, wie neue Stoffe vor ihrem Inverkehrbringen bei den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten anzumelden sind. Seit dem 1. März 2003 ist auf der Website *Europa* eine inoffizielle konsolidierte Fassung dieser Richtlinie, ihrer Änderungen und ihrer Anpassungen einsehbar (Internetadresse:

http://www.europa.eu.int/comm/environment/dansub/home_en.htm#ConsolidatedVersion).

Im Februar 2001 legte die Kommission ein Weißbuch¹ über die Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik vor. In diesem Weißbuch legte die Kommission die Ziele fest, die erreicht werden müssen, um eine nachhaltige Entwicklung der chemischen Industrie im Rahmen des Binnenmarktes zu ermöglichen. Außerdem stellte sie darin die Hauptelemente ihrer Strategie vor, insbesondere die Schaffung eines einheitlichen Regulierungssystems für alle Stoffe (REACH, kurz für *Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals* — Registrierung, Bewertung und Zulassung von chemischen Stoffen) und die Verpflichtung der Industrie, Daten über die inhärenten Eigenschaften von Stoffen zu erstellen und die Risiken beim Umgang mit diesen Stoffen zu beurteilen.

Parallel zu dem vorliegenden Entwurf legt die Kommission nun auch einen Vorschlag für eine Verordnung² vor, in der die allgemeinen Grundsätze der Chemikalienpolitik und die rechtlichen Anforderungen und Verfahren gemäß dem REACH-System festgelegt werden. Sie begründet eine Europäische Agentur für Chemikalien und legt deren Aufgaben und Zuständigkeiten fest.

Mit der neuen REACH-Verordnung werden für neue Chemikalien dieselben Registrierungsanforderungen eingeführt wie für Altstoffe, weshalb die derzeit geltenden Vorschriften für die Anmeldung neuer Stoffe gemäß der Richtlinie 67/548/EWG aufgehoben werden müssen. Aus Gründen, die nachstehend angeführt sind, enthält der Vorschlag zu REACH zurzeit jedoch keine Vorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe, weshalb die entsprechenden Bestimmungen der Richtlinie 67/548/EWG weiterhin gelten. Was gefährliche Zubereitungen betrifft, so behält die Richtlinie 1999/45/EG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen ebenfalls ihre Gültigkeit. Andere Gemeinschaftsvorschriften, d. h. bestimmte Richtlinien über den Schutz von Arbeitnehmern und die so genannte Seveso-II-Richtlinie über Gefahren schwerer Unfälle bei bestimmten Industrietätigkeiten, die auf den Vorschriften für die Einstufung und Kennzeichnung in der Richtlinie 67/548/EWG beruhen, werden gleichfalls gültig bleiben.

Die Richtlinie 67/548/EWG enthält mehrere Anhänge über die geltenden Informationsanforderungen und Testmethoden. Der Inhalt dieser Anhänge wird in die Anhänge der REACH-Vorschriften übernommen; sie müssen also aus dieser Richtlinie entfernt werden.

¹ KOM(2001) 88 endgültig vom 27.2.2001.

² Nach Annahme durch die Kommission Verweis einfügen.

Zudem müssen infolge der Einführung REACH-Rechtsvorschriften eine ganze Reihe von Verweisen auf Testmethoden und Informationsanforderungen geändert werden.

Als Ergebnis der Erklärung von Rio von 1992 über Umwelt und Entwicklung wurde ein global harmonisiertes System (GHS) zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien entwickelt, das im Juli 2003 vom Wirtschafts- und Sozialrat der Vereinten Nationen angenommen wurde.

Die Europäische Kommission, die meisten aktuellen und viele der neuen Mitgliedstaaten haben aktiv an der Ausarbeitung des GHS teilgenommen. In dem auf dem Weltgipfel für nachhaltige Entwicklung in Johannesburg im Jahr 2002 vereinbarten Durchführungsplan ist vorgesehen, die Länder zu ermutigen, das neue, global harmonisierte System für die Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien möglichst bald umzusetzen, so dass es spätestens 2008 umfassend gilt. Im Einklang mit dieser Vereinbarung plant die Kommission, vorzuschlagen, das GHS so schnell wie möglich in das Gemeinschaftsrecht zu übernehmen. Da allerdings das GHS erst vor Kurzem förmlich verabschiedet wurde und die Kommission zunächst seine Auswirkungen auf Interessengruppen und nachgeordnete Rechtsvorschriften genauer untersuchen möchte, hielt sie es nicht für angebracht, gleichzeitig mit dem REACH-Vorschlag auch einen Vorschlag zur Übernahme des GHS in das Gemeinschaftsrecht zu unterbreiten. Die Kommission wird deshalb zu gegebener Zeit die nötigen Vorschläge vorlegen, damit das GHS dann übernommen wird, wenn die REACH-Vorschriften endgültig verabschiedet werden.

2. INHALT DER RICHTLINIE

Artikel 1

Mit diesem Artikel werden die Artikel der Richtlinie 67/548/EWG geändert, um sie den REACH-Rechtsvorschriften anzupassen. Der Artikel verweist auf die Streichung der Absätze, die sich auf die Anmeldung neuer Chemikalien beziehen oder überflüssige Begriffsbestimmungen enthalten, und auf die Anhänge, die in die neue Gesetzgebung übertragen oder übernommen werden. In dem Artikel werden auch die betreffenden Verweise auf die Anhänge so geändert, dass sie nun auf die Anhänge in der REACH-Verordnung verweisen.

Artikel 2

Dieser Artikel hebt die 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 Stoffen³ auf, da die REACH-Verordnung solche Grundsätze enthalten wird.

Nach Artikel 13 der Richtlinie 67/548/EWG müssen bestimmte Gruppen von Stoffen nicht angemeldet werden. Dieser Artikel wird durch Artikel 1 dieser Richtlinie aufgehoben, und da es sich bei der Richtlinie 2000/21/EG um eine Anpassung von Artikel 13 der Richtlinie 67/548/EWG handelt, muss sie ebenfalls aufgehoben werden.

³

ABl. L 227 vom 8.9.1993, S. 9.

Artikel 3

Nach diesem Standardartikel sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, ab dem Datum der Anwendung der REACH-Verordnung die maßgeblichen Rechtsvorschriften zu erlassen. Der Artikel weist darauf hin, dass die Mitgliedstaaten die beiden verschiedenen Rechtstexte zum gleichen Zeitpunkt anwenden müssen, um Schlupflöchern oder Rechtsunsicherheit vorzubeugen.

Artikel 4

Dieser Artikel regelt das Inkrafttreten der Richtlinie.

2003/0257 (COD)

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**zur Änderung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates im Hinblick auf ihre Anpassung an
die Verordnung (EG) des Europäischen Parlaments und des Rates über die
Registrierung, Bewertung und Zulassung chemischer Stoffe und deren Beschränkung**

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 Kommission¹,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses²,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen³,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags⁴,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit Blick auf die Verabschiedung der Verordnung (EG) Nr. [...] des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über die Registrierung, Bewertung und Zulassung chemischer Stoffe und ihre Beschränkung⁵ sollte die Verordnung 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe⁶ angepasst und sollten ihre Vorschriften für die Anmeldung und die Risikobewertung von Chemikalien gestrichen werden -

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 67/548/EWG wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 1 Absatz 1 werden die Buchstaben a), b) und c) gestrichen.

¹ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

² ABl. C [...] vom [...], S. [...].

³ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

⁴ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

⁵ ABl. L [...] vom [...], S. [...].

⁶ ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 807/2003 des Rates (ABl. L 122 vom 16.5.2003, S. 36).

2. In Artikel 2 Absatz 1 werden die Buchstaben c), d), f) und g) gestrichen.
3. Artikel 3 erhält folgende Fassung:

„Artikel 3

Prüfung und Bewertung der Stoffeigenschaften

Bei der Prüfung von Stoffen im Rahmen dieser Richtlinie sind die Anforderungen von Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. [...] des Europäischen Parlaments und des Rates* zu beachten.

* ABl. L [...] vom [...], S. [...].“

4. Artikel 5 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 erhielt der erste Unterabsatz folgende Fassung:

„Die Mitgliedstaaten stellen durch geeignete Maßnahmen sicher, dass Stoffe als solche oder in Zubereitungen nur dann in Verkehr gebracht werden können, wenn sie entsprechend den Vorschriften der Artikel 22 bis 25 und den Kriterien des Anhangs VI sowie, falls es sich um registrierte Stoffe handelt, in Übereinstimmung mit den durch die Anwendung der Artikel 11 und 12 der Verordnung (EG) Nr. [...] erhaltenen Angaben verpackt und gekennzeichnet sind, es sei denn, es handelt sich um Zubereitungen, für die die Vorschriften anderer Richtlinien gelten.“
 - b) In Absatz 2 werden die Worte „in Absatz 1 zweiter Gedankenstrich“ ersetzt durch die Worte „in Absatz 1 erster Unterabsatz“.
5. Die Artikel 7 bis 20 werden gestrichen.
6. In Artikel 23 Absatz 2 wird folgender Buchstabe g) angefügt:

„g) die Registrierungsnummer, falls vorhanden.“
7. Artikel 27 wird gestrichen.
8. Artikel 30 erhält folgende Fassung:

„Artikel 30

Freier Verkehr

Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen von Stoffen wegen der Einstufung, Verpackung oder Kennzeichnung im Sinne dieser Richtlinie weder verbieten noch beschränken oder behindern, wenn die Stoffe den Vorschriften dieser Richtlinie entsprechen.“

9. Artikel 32 wird gestrichen.
10. Anhang V wird gestrichen.

11. Anhang VI wird wie folgt geändert:

- a) In den Ziffern 1.6, 1.6.2, 1.7.2, 1.7.3, 2.1, 2.2.1, 2.2.2, 2.2.2.1, 2.2.3, 2.2.4, 2.2.5, 3.1.1, 3.1.5.1, 3.1.5.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.2.5, 3.2.6.1, 3.2.6.2, 3.2.7.2, 3.2.8, 4.2.3.3, 5.1, 5.1.3, 9.1.1.1, 9.1.1.2, 9.3 und 9.5 von Anhang VI wird der Ausdruck „Anhang V“ ersetzt durch den Ausdruck „Anhang X der Verordnung (EG) Nr.“.
- b) In Abschnitt 1.6 a) wird der Ausdruck „Anhang VII“ durch den Ausdruck „Anhänge IV, V und VI der Verordnung (EG) Nr.“ und der Ausdruck „Anhang VIII“ durch den Ausdruck „Anhänge VII und VIII der Verordnung (EG) Nr.“ ersetzt.
- c) In Abschnitt 5.1 wird der Ausdruck „Anhang VII“ durch den Ausdruck „Anhänge V und VI der Verordnung (EG) Nr.“ und der Ausdruck „Stufe 1 (Anhang VIII)“ durch den Ausdruck „Anhang VII oder VIII der Verordnung (EG) Nr.“ ersetzt.
- d) In Abschnitt 5.2.1.2 wird der Ausdruck „Stufe 1 (Anhang VIII)“ ersetzt durch den Ausdruck „Anhang VII der Verordnung (EG) Nr.“.
- e) Alle weiteren Verweise auf die Anhänge VIIA, VIIB, VIIC, VIID und VIII werden so geändert, dass sie auf die entsprechenden Anhänge IV, V, VI, VII, VIII und IX der Verordnung (EG) Nr. Bezug nehmen.

12. Die Anhänge VIIA, VIIB, VIIC, VIID und VIII werden gestrichen.

Artikel 2

1. Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens ab dem sechzigsten Tag nach dem Inkrafttreten der REACH-Verordnung nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich darüber.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

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

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am [...]

*Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident
[...]*

*Im Namen des Rates
Der Präsident
[...]*

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

Politikbereich(e): 02 – UNTERNEHMEN

Tätigkeit(en): 04 – VERSTÄRKTE NUTZUNG DES BINNENMARKTES

BEZEICHNUNG DER MASSNAHME: 04 – ZUKÜNTIGES REGELWERK FÜR CHEMIKALIEN (REACH) UND ERIICHTUNG EINER CHEMIKALIENAGENTUR

1. HAUSHALTSLINIE (NUMMER UND BEZEICHNUNG)

Neue Haushaltlinie – Zukünftiges Regelwerk für Chemikalien (REACH) und Errichtung einer Chemikalienagentur

2. ALLGEMEINE ZAHLENANGABEN

2.1. Gesamtmittelausstattung der Maßnahme (Teil B) : Mio € (VE)

Während der 11 Jahre dauernden Laufzeit der Maßnahme wird der EU-Beitrag in Form eines Zuschusses auf € 78,8 Mio oder etwa 22% des Gesamthaushalts der Agentur geschätzt (Anhang 1,2).

2.2. Laufzeit:

Die Laufzeit der Maßnahme beträgt 11 Jahre (2006-2016). Der Großteil der in dem zukünftigen Chemikalien-Regelwerk (REACH) für die Agentur vorgesehene Arbeit besteht in der Registrierung der so genannten "Phase-in-Stoffe" (oder "bestehenden" Stoffe). Sie dürfte binnen 11 Jahren nach Inkrafttreten des Rechtsaktes abgeschlossen sein. Danach wird die Agentur ihre Funktionen (mit geringerem Personalbestand), was die Registrierung neuer Stoffe und die Erarbeitung von technischen und wissenschaftlichen Leitlinien für die Kommission, die Mitgliedstaaten und die Industrie angeht, fortsetzen.

Vorläufiger Zeitplan (vorausgesetzt, die Verordnung tritt 2006 in Kraft):

Jahr	Titel	Beschreibung
2003 – 2005	Vorbereitungszeit	Während dieser Zeit, beginnend nach Annahme durch die Kommission und bis zum Inkrafttreten der Verordnung werden verschiedene Vorbereitungsmaßnahmen durchgeführt, um das neue Chemikalienrecht sofort nach Inkrafttreten wirksam und effizient anwenden zu können.
2006 - 2007	Übergangszeit (bis zu 18 Monaten)	Die vorgeschlagene Verordnung (Artikel 131) sieht vor, dass die Kommission während des Zeitraums nach Inkrafttreten der Verordnung die Funktionen der Agentur übernimmt, bis diese Funktionen der Agentur übertragen werden. Binnen zwei Monaten nach Erhalt der Mitteilung des Direktors der Agentur, aus der hervorgeht, dass die Agentur ihre Funktionen gemäß dieser Verordnung übernehmen kann, oder binnen 18 Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung, überträgt die Kommission

		der Agentur diese Funktionen.
2008 - 2016	Agentur voll betriebsfähig	Gemäß Artikel 73 der Verordnung wird die Agentur eine zentrale Stellung im REACH-System einnehmen.

2.3. Mehrjährige Gesamtverausschätzung der Ausgaben

- (a) Fälligkeitsplan für Verpflichtungsermächtigungen/Zahlungsermächtigungen (finanzielle Intervention) (vgl. Ziffer 6.1.1)

in Mio. € (bis zur dritten Dezimalstelle)

- (b) Technische und administrative Hilfe und Unterstützungsausgaben (vgl. Ziffer 6.1.2)

VE	3,000	4,000	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ZE	3,000	4,000	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Zwischen- summe a+b													
VE	3,000	4,000	11.697	15.061	0	0	0	0	0	4.042	28.185	19.881	0
ZE	3,000	4,000	11.697	15.061	0	0	0	0	0	4.042	28.185	19.881	0

- (c) Gesamtausgaben für Humanressourcen und Verwaltung
(vgl. Ziffer 7.2 und 7.3)

a+b+c INSGESAMT													
VE	3.050	4.050	11.697	15.061	0	0	0	0	0	4.042	28.185	19.881	0
ZE	3.050	4.050	11.697	15.061	0	0	0	0	0	4.042	28.185	19.881	0

* 2004 und 2005 werden nur zu Informationszwecken berücksichtigt, weil die Verordnung frühestens im Januar 2006 in Kraft treten wird. Allerdings sind eine Reihe von Vorbereitungsmaßnahmen erforderlich, um sicherzustellen, dass die neue Chemikalienagentur zu diesem Termin betriebsbereit ist.

2.4. Vereinbarkeit mit der Finanzplanung und der Finanziellen Vorausschau

[X] Der Vorschlag macht eine Anpassung der betreffenden Rubrik der Finanziellen Vorausschau erforderlich.

2.5. Finanzielle Auswirkungen auf die Einnahmen:

[X]* Keinerlei finanzielle Auswirkungen (betrifft die technischen Aspekte der Durchführung einer Maßnahme)

Auswirkungen auf die Einnahmen des Gemeinschaftshaushalts sind nicht gegeben. Der Haushalt der Agentur setzt sich zusammen aus Eigeneinnahmen, d.h. Gebühren, die von der Industrie für Registrierung und Zulassung entrichtet werden und die die Agentur auf Grund der Aufgaben, mit denen sie betraut ist, erheben darf sowie einem Zuschuss aus dem Gemeinschaftshaushalt.

Wegen der Bedenken bezüglich des sehr stark schwankenden Gebühreneinkommens und des infolgedessen erforderlichen Gemeinschaftszuschusses sollte die Agentur die Möglichkeit erhalten, gemäß Artikel 185 der Verordnung der Kommission betreffend die Haushaltssordnung¹ nach vorheriger Zustimmung der Kommission in ihrer eigenen Haushaltssordnung die Schaffung eines Reservefonds vorzusehen, der aus überschüssigen Gebühreneinnahmen besteht.

3. HAUSHALTSTECHNISCHE MERKMALE

Art der Ausgaben		Neu	EFTA - Beteiligung	Beteiligung von Beitrittsländern	Rubrik der FV
NOA	GM	Ja	Nein	Nein	No [3]

4. RECHTSGRUNDLAGE

Aufgrund des Erfordernisses, gleiche Voraussetzungen für alle Wirtschaftsteilnehmer im Binnenmarkt zu schaffen und gleichzeitig ein hohes Schutzniveau in den Bereichen

¹ Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 vom 25. Juni 2002.

Gesundheit und Umweltschutz zu gewährleisten ist Artikel 95 EG-Vertrag die angemessene Rechtsgrundlage.

5. BESCHREIBUNG UND BEGRÜNDUNG

5.1. Notwendigkeit einer Maßnahme der Gemeinschaft

REACH

Am 27. Februar 2001 veröffentlichte die Kommission eine Mitteilung² über eine Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik.

Der Bedarf an einer neuen Strategie entstand aus der weitgehenden Akzeptanz der Tatsache, dass die bestehenden Rechtsvorschriften den öffentlichen Bedenken in Europa über die potenziellen Auswirkungen von Chemikalien auf Gesundheit und Umwelt nicht ausreichend entsprachen und den Erwartungen in Zukunft immer weniger gerecht werden würden.

Das geltende Recht führte zwar eine beachtliche Zahl von Risikominderungsmaßnahmen für bestimmte gefährliche Stoffe ein, galt aber als den Anforderungen des neuen Jahrhunderts nicht gewachsen. Insbesondere wurden keine ausreichenden Informationen über die Eigenschaften der "bestehenden" Chemikalien (vor 1981 in Verkehr gebracht) bereitgestellt, die auf dem Gemeinschaftsmarkt vorherrschen, es konnten innerhalb einer vernünftigen Frist keine Risikobeurteilungen erstellt und die damit zusammenhängenden erforderlichen Beschränkungen ausgesprochen werden und die Belastung der öffentlichen Behörden, was den Nachweis der Gefährlichkeit angeht, war zu hoch. Die Tatsache, dass die Anforderungen für das Inverkehrbringen neuer Chemikalien viel strenger waren als die Anforderungen für "bestehende" Chemikalien war ein weiteres wichtiges Argument für die Modernisierung des Systems.

Die Agentur

Die Agentur ist eine unabhängige, für die Verwaltung des neuen REACH-Systems zuständige Stelle und wird eine Schlüsselrolle dabei spielen, die Glaubwürdigkeit des Systems gegenüber den Interessengruppen und der Öffentlichkeit zu gewährleisten. Im Interesse der Effizienz, der Kontinuität und der optimalen Nutzung der vorhandenen Ressourcen wird davon ausgegangen, dass Ispra, Italien (derzeitiger Sitz des Europäischen Büros für chemische Stoffe), der geeignete Standort für die Agentur wäre.

Der zusätzliche Nutzen eines Engagements der Gemeinschaft über die neue Chemikalienagentur wird erzielt durch die zentralisierte Sammlung von Informationen über Chemikalien [bisher nicht existent]. Diese Informationen bilden eine solide Grundlage für Entscheidungen der Kommission, und nicht vertrauliche Daten sollen allen interessierten Betroffenen auf Anfrage oder in Form einer Datenbank zur Verfügung gestellt werden. Darüber hinaus dient die Agentur als zentrale Anlaufstelle für den Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und stellt sicher, dass vorbildliche Praktiken gemeinsam genutzt werden.

²

KOM(2001) 88 endg.

Die Kommission ist befugt, im Zuge des Ausschussverfahrens auf der Grundlage von Stellungnahmen, die die Agentur erarbeitet hat, alle Entscheidungen hinsichtlich der Zulassung und der Beschränkung gefährlicher Stoffe zu fällen. Die Kommission entscheidet ferner über Vorschläge für weitere Prüfungen (falls die Mitgliedstaaten nicht zu einer Einigung kommen), die Einbeziehung von Stoffen in das Zulassungssystem sowie die Harmonisierung von Einstufung und Kennzeichnung.

5.1.1. Ziele

Ziele von REACH

Die Strategie der Kommission für eine zukünftige Chemikalienpolitik ist Teil ihrer weiter reichenden Strategie für eine nachhaltige Entwicklung. Oberstes Ziel ist daher, auf nachhaltige Entwicklung zu achten, indem sowohl ein hohes Schutzniveau der menschlichen Gesundheit und der Umwelt als auch die Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie im Rahmen des Binnenmarktes sichergestellt werden. Die spezifischen Ziele von REACH sind:

- Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt;
- Wahrung und Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie der EU;
- Verhinderung einer Zersplitterung des Binnenmarktes;
- Erhöhung der Transparenz;
- internationale Aspekte;
- Förderung von Prüfungen ohne Versuchstiere;
- Einhaltung der von der EU im Rahmen der Welthandelsorganisation (WTO) eingegangenen internationalen Verpflichtungen.

Ziele der Agentur

Die Agentur koordiniert die Ressourcen der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten im Rahmen des REACH-Systems. Diese Koordinierungsfunktion, durch die die Agentur aber nicht die Rolle einer europaweiten Regulierungsbehörde erhält, stimmt mit dem Subsidiaritätsprinzip überein.

Die Agentur legt die Kommission Stellungnahmen vor, bevor Entscheidungen gefällt werden. Um sicherzustellen, dass den Mitgliedstaaten vollständige Dossiers vorgelegt werden können, erhält die Agentur die Befugnis, weitere Informationen anzufordern.

Darüber hinaus werden die Betroffenen über bevorstehende Stellungnahmen informiert und erhalten die Möglichkeit, sich dazu zu äußern. Die Kommentare werden der Kommission zusammen mit den Stellungnahmen übermittelt, wodurch das Einspruchsrecht der Betroffenen gewahrt bleibt.

Indikatoren

Mangels Daten ist eine umfassende quantitative Beurteilung der Einwirkungen von Chemikalien auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit nicht möglich. Viele dieser Informationen werden nämlich erst dann zur Verfügung stehen, wenn die derzeit auf dem Markt befindlichen Chemikalien den Anforderungen von REACH entsprechend registriert worden sind. Die Vorteile von REACH werden sich folglich über einen längeren Zeitraum bemerkbar machen.

Die Folgenabschätzung für die vorgeschlagene Chemikalienstrategie zeigt, dass der Kommissionsvorschlag für einen Rechtsakt ein ausgewogenes Konzept darstellt. Er wird:

- i) dazu beitragen, dass die Gesundheit der EU-Bürgerinnen und -Bürger verbessert und die Umwelt besser geschützt wird;
- ii) mehr Vorteile für die Sicherheit der Arbeitnehmer bringen und
- iii) die Bedingungen für Innovationen verbessern, weil es einfacher und billiger wird, neue und sicherere Stoffe zu entwickeln und außerdem die Kosten für die Wahrung der Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie begrenzt werden.

Alle Folgen der neuen Politik (vgl. Folgenabschätzungsbo gen) werden streng überwacht werden müssen, um sicherzustellen, dass die Umsetzung des neuen Rechts zu einem ausgewogenen Ergebnis führt, wie dies nach dem Konzept der nachhaltigen Entwicklung erforderlich ist. Zu diesem Zweck wurden in der Folgenabschätzung eine Reihe von Indikatoren erstellt und angeführt:

Ziel	Indikatoren für die Politik
Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt	<ul style="list-style-type: none">• Berichte der Mitgliedstaaten über die Dossierbewertungen in Bezug auf Versuchsvorschläge, die sie im abgelaufenen Jahr durchgeführt haben³<ul style="list-style-type: none">• Zahl der laut Dossierbewertung durchgeföhrten Tierversuche• Zahl der laut Dossierbewertung abgelehnten Vorschläge für Tierversuche• Berichterstattung der Mitgliedstaaten über Durchführungstätigkeiten⁴• Zahl der identifizierten PBT⁵, vPvB⁶ und CMR⁷

³ Artikel 51 der Verordnung: 'Berichterstattungspflicht der Mitgliedstaaten gegenüber der Agentur - Im Interesse einer ausgewogenen Belastung arbeiten die Mitgliedstaaten jährlich einen Bericht über die Dossierbewertungen in Bezug auf Versuchsvorschläge aus, die sie im abgelaufenen Jahr durchgeführt haben'.

⁴ Artikel 123 der Verordnung: 'Berichterstattung - Die Mitgliedstaaten müssen über ihre Durchführungstätigkeiten und die wegen Verstößen verhängten Sanktionen im abgelaufenen Kalenderjahr Bericht erstatten. Anhand dieser Informationen kann das Forum dann Maßnahmen ermitteln, die sinnvollerweise auf Gemeinschaftsebene getroffen werden könnten'.

⁵ Persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe

⁶ sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe

⁷ Karzinogene, mutagene und fort pflanzungsgefährdende Stoffe

Harmonisierung des Bewertungssystems	<ul style="list-style-type: none"> Zahl der Vorschläge für Bewertungsentscheidungen, die an den Ausschuss der Mitgliedstaaten der Agentur verwiesen wurden
Wahrung und Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie der EU	<ul style="list-style-type: none"> Zahl der Unternehmen der chemischen Industrie (einschließlich KMU-Anteil) Entwicklung der Exporte/Importe der europäischen chemischen Industrie BIP-Anteil des Chemiesektors und Wertschöpfung Beschäftigungsniveau im Chemiesektor
Förderung der Innovationstätigkeit	<ul style="list-style-type: none"> Zahl der registrierten neuen Stoffe Zahl der beantragten PPORD⁸
Verhinderung einer Zersplitterung des Binnenmarktes	<ul style="list-style-type: none"> Zahl der Fälle nach Artikel 95
Erhöhung der Transparenz	<ul style="list-style-type: none"> Zahl der Datenbankrecherchen Zahl der Anfragen nach nicht vertraulichen Daten
Förderung von Prüfungen ohne Versuchstiere	<ul style="list-style-type: none"> Vorhandensein gültiger QSAR⁹ Zahl der entwickelten In-vitro-Versuchsmethoden Zahl der Wirbeltierversuche im Verhältnis zur Zahl der durchgeführten Versuche
Einhaltung der von der EU im Rahmen der WTO eingegangenen internationalen Verpflichtungen	<ul style="list-style-type: none"> Zahl der TBT¹⁰ Fälle
Rechtzeitige Einführung von Risikominderungsmaßnahmen	<ul style="list-style-type: none"> Zahl der behandelten Zulassungen/Beschränkungen Zeitaufwand vom Eingang des vollständigen Dossiers bis zur Vereinbarung angemessener Risikominderungsmaßnahmen
Kostenwirksamkeit zentralisierter Registrierungsverfahren	<ul style="list-style-type: none"> Zahl der von der Industrie eingereichten Registrierungsdossiers Zahl der abgelehnten Registrierungsdossiers (Prüfung der Vollständigkeit)

⁸

Produkt- und verfahrensorientierte Entwicklung

⁹

Qualitative Struktur-Aktivitäts-Beziehungen (alternative Versuchsmethode)

¹⁰

Technical barriers to trade - technische Handelshemmisse

Korrektheit der Entscheidungen der Agentur	<ul style="list-style-type: none">• Zahl der eingelegten Beschwerden• Zahl der bestätigten Beschwerden
--	---

Vor Inkrafttreten von REACH wird eine 'Grundlagen'-Studie durchgeführt, um Folgendes zu identifizieren:

- Inzidenz und Typ von durch Chemikalien hervorgerufenen gesundheitlichen Störungen bei
 - Verbrauchern (Öffentlichkeit)
 - Arbeitnehmern (allgemein)
 - Arbeitnehmern (chemische Industrie)
- Inzidenz und Typ von durch Chemikalien verursachten Umweltschäden

Durch diese Grundlagen-Studie werden auch relevante soziale und ökonomische Faktoren mit etwaigen Auswirkungen ermittelt. Mit Hilfe derselben Indikatoren und Methodik werden alle n Jahre Veränderungen dieser Sachverhalte und der im Rahmen der Grundlagen-Studie festgestellten sozialen und ökonomischen Faktoren ermittelt.

5.1.2. Maßnahmen im Zusammenhang mit der Ex-ante-Bewertung

Das vorgeschlagene Recht folgt einem umfassenderen Konzept mit vielen zusätzlichen Merkmalen, weist in einigen Gebieten jedoch starke Ähnlichkeiten zu früheren Gemeinschaftspolitiken auf. Daher ist es für die Zwecke dieser Maßnahme möglich, auf Erfahrungen der Vergangenheit zurückzugreifen, insbesondere die innerhalb des ECB vorhandenen Kenntnisse und Fähigkeiten, wie z. B. der für unterschiedliche Aufgaben erforderliche Zeitaufwand und das Erkennen, wann weitere Versuche nötig sind. Es wird beabsichtigt, diese Erfahrungen während der Vorbereitungsphase von REACH zu sammeln (vgl. Abschnitt 5.2), so dass mit den entsprechenden Aufgaben der Agentur begonnen werden kann, sobald das neue Recht in Kraft getreten sind.

REACH

Verschiedene Studien haben die Kommission bei der Entwicklung einer kostenwirksamen und ausgewogenen Strategie unterstützt. Diese Studien liegen auf der Website der Kommission vor¹¹.

Die Interessengruppen wurden von Beginn der Entwicklung der Rechtsvorschriften an kontinuierlich konsultiert.

Bereits vor Verabschiedung des Weißbuchs fand im Februar 1999 eine erste Brainstorming-Sitzung mit mehr als 150 Betroffenen statt - Vertreter der Regulierungsbehörden, Wissenschaftler, Vertreter der Industrie, NRO aus den Bereichen Umwelt- und Verbraucherschutz sowie Vertreter der Beitrittsländer. Dies ermöglichte es der Kommission, sich einen Gesamtüberblick über die Probleme mit dem geltenden System und mögliche Lösungen zu verschaffen.

¹¹

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/chempol/bia/index.htm>

Korrekttheit der Entscheidungen der Agentur	<ul style="list-style-type: none">• Zahl der eingelegten Beschwerden• Zahl der bestätigten Beschwerden
---	---

Vor Inkrafttreten von REACH wird eine 'Grundlagen'-Studie durchgeführt, um Folgendes zu identifizieren:

- Inzidenz und Typ von durch Chemikalien hervorgerufenen gesundheitlichen Störungen bei
 - Verbrauchern (Öffentlichkeit)
 - Arbeitnehmern (allgemein)
 - Arbeitnehmern (chemische Industrie)
- Inzidenz und Typ von durch Chemikalien verursachten Umweltschäden

Durch diese Grundlagen-Studie werden auch relevante soziale und ökonomische Faktoren mit etwaigen Auswirkungen ermittelt. Mit Hilfe derselben Indikatoren und Methodik werden alle n Jahre Veränderungen dieser Sachverhalte und der im Rahmen der Grundlagen-Studie festgestellten sozialen und ökonomischen Faktoren ermittelt.

5.1.2. Maßnahmen im Zusammenhang mit der Ex-ante-Bewertung

Das vorgeschlagene Recht folgt einem umfassenderen Konzept mit vielen zusätzlichen Merkmalen, weist in einigen Gebieten jedoch starke Ähnlichkeiten zu früheren Gemeinschaftspolitiken auf. Daher ist es für die Zwecke dieser Maßnahme möglich, auf Erfahrungen der Vergangenheit zurückzugreifen, insbesondere die innerhalb des ECB vorhandenen Kenntnisse und Fähigkeiten, wie z. B. der für unterschiedliche Aufgaben erforderliche Zeitaufwand und das Erkennen, wann weitere Versuche nötig sind. Es wird beabsichtigt, diese Erfahrungen während der Vorbereitungsphase von REACH zu sammeln (vgl. Abschnitt 5.2), so dass mit den entsprechenden Aufgaben der Agentur begonnen werden kann, sobald das neue Recht in Kraft getreten sind.

REACH

Verschiedene Studien haben die Kommission bei der Entwicklung einer kostenwirksamen und ausgewogenen Strategie unterstützt. Diese Studien liegen auf der Website der Kommission vor¹¹.

Die Interessengruppen wurden von Beginn der Entwicklung der Rechtsvorschriften an kontinuierlich konsultiert.

Bereits vor Verabschiedung des Weißbuchs fand im Februar 1999 eine erste Brainstorming-Sitzung mit mehr als 150 Betroffenen statt - Vertreter der Regulierungsbehörden, Wissenschaftler, Vertreter der Industrie, NRO aus den Bereichen Umwelt- und Verbraucherschutz sowie Vertreter der Beitrittsländer. Dies ermöglichte es der Kommission, sich einen Gesamtüberblick über die Probleme mit dem geltenden System und mögliche Lösungen zu verschaffen.

¹¹

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/chempol/bia/index.htm>

Auf die Veröffentlichung des Weißbuchs folgte eine Periode der intensiven öffentlichen Erörterung, mit Hunderten von schriftlichen Kommentaren der Betroffenen zu einem Spektrum von Fragen im Zusammenhang mit dem vorgeschlagenen neuen System. Dieser Meinungsaustausch fand im Rahmen von Konferenzen, Arbeitsgruppen der Betroffenen und bilateralen Kontakten zwischen den Dienststellen und den Interessengruppen statt. Spezifische Studien, insbesondere über die wahrscheinlichen Folgen des vorgeschlagenen Systems, wurden ebenfalls in die Wege geleitet.

Sowohl der Ministerrat als auch das Europäische Parlament verabschiedeten Schlussfolgerungen zu dem Weißbuch, und darüber hinaus nahmen mehrere Mitgliedstaaten sowie bestimmte Drittländer, darunter die USA, getrennt Stellung.

Im Mai 2003 beschloss die Kommission, eine Internet-Konsultation zur Prüfung der Praxistauglichkeit des Entwurfs einschließlich der technischen Anforderungen einzuleiten. Die Konsultation fand vom 15. Mai bis zum 10. Juli 2003 statt. Mehr als 6000 Beiträge gingen ein. Weitere Informationen zu der Internet-Konsultation und die übrigen Konsultationen der Interessengruppen liegen auf der Website der Kommission vor¹².

Agentur

Für die Errichtung eines neuen "Gremiums" zur Verwaltung von REACH wurden zwei Möglichkeiten in Betracht gezogen. Eine Möglichkeit ist die Errichtung einer unabhängigen Agentur, die andere die Erweiterung des bestehenden Europäischen Büros für chemische Stoffe (ECB). Zur Bewertung beider Alternativen wurde eine Studie durchgeführt¹³. Nach sorgfältiger Erwägung der vorhandenen Möglichkeiten ist die Kommission zu dem Schluss gekommen, dass die Errichtung einer unabhängigen Agentur vorzuziehen ist.

Die wichtigsten Vorteile sind:

Volle Unterstützung einer Agentur durch alle Interessengruppen und damit sicherere Verpflichtungen im Hinblick auf das Funktionieren der neuen Strategie;

Finanzierung: Eine unabhängige Agentur kann Gebühreneinnahmen zur Finanzierung von Personal einsetzen, ein erweitertes ECB dagegen nicht. Das ECB würde die Gebühren unter einer bestimmten Linie von Teil B des Gemeinschaftshaushalts buchen müssen;

Transparenz nach außen: Mehr Vertrauen der Interessengruppen in die Agentur als transparentes Instrument ;

langfristige Kontinuität;

Effizienz der Verwaltung: Das ECB hat im wesentlichen einen wissenschaftlichen Hintergrund und Auftrag und ist daher nicht besonders geeignet, weitgehend administrative Zuständigkeiten auszuüben;

¹²

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/chempol/whitepaper/whitepaper.htm>

¹³

Vgl. "Feasibility study on resource requirements for a Central Entity" (Durchführbarkeitsstudie über die Ressourcenanforderungen für ein zentrales Gremium), von der Kommission finanzierte und von Deloitte & Touche durchgeführte Studie (Abschlussbericht Juni 2002). Im Weißbuch über die Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik schlug die Kommission eine Durchführbarkeitsstudie über dieses Gremium vor. Diese Studie erwog zwei Hauptoptionen: ein erweitertes Europäisches Büro für chemische Stoffe (ECB) innerhalb der Gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission und eine unabhängige zentrale Agentur.

aktivere Beteiligung der Mitgliedstaaten in Form von Ressourcen, Verpflichtungen und Harmonisierung der Kontrollen.

5.1.3. *Maßnahmen im Zusammenhang mit der Ex-post-Bewertung*

Der vorgeschlagene Rechtsakt ist ein neuer Rechtsakt und ersetzt geltende Rechtsvorschriften nur zum Teil. Daher ist eine Ex-post-Bewertung früherer Rechtsvorschriften/Programme nicht möglich und kann nicht durchgeführt werden.

5.2. **Geplante Einzelmaßnahmen und Modalitäten der Intervention zu Lasten des Gemeinschaftshaushalts**

5.2.1. *Ziele*

Vorbereitungszeit

Während der so genannten "Vorbereitungszeit", sobald die Form der neuen Agentur durch die vorgeschlagene Verordnung festgelegt worden ist (vermutlich Ende 2003) sowie in den Jahren 2004 und 2005 werden verschiedene vorbereitende Maßnahmen erforderlich sein, um das neue Chemikalienrecht sofort nach Inkrafttreten wirksam und effizient anwenden zu können.

Übergangszeit

Nach der Verabschiedung des Legislativpakets befindet sich die Agentur in der so genannten "Übergangszeit", während der die Kommission die Rolle der Agentur übernimmt. Diese Möglichkeit wurde gewählt, um sicherzustellen, dass die Agentur betriebsbereit und in der Lage sein kann, Personal einzustellen und Entscheidungen zu fällen¹⁴.

Agentur voll betriebsfähig

Artikel 73 der Verordnung legt fest, dass die Agentur die Mitgliedstaaten und die Gemeinschaft im Kontext des REACH-Systems beraten soll.

5.2.2. *Aufgaben*

Vorbereitungszeit

Die wichtigsten Aufgaben der Task Force während der Vorbereitungszeit beziehen sich auf die fundierte Vorbereitung einer IT-Infrastruktur für die Agentur und die Vorbereitung technischer Leitlinien für die Betroffenen. Wegen der hohen Zahl der erwarteten Registrierungen (für etwa 30 000 Stoffe) wird ein halbautomatisches Registrierungssystem erwogen, das weitgehend auf einer hochmodernen IT-Infrastruktur beruht.

Darüber hinaus wird es erforderlich sein, detaillierte Leitlinien für die Industrie und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu entwerfen, um sicherzustellen, dass korrekte und vollständige Unterlagen eingereicht werden, wenn die Rechtsvorschriften in Kraft treten.

¹⁴

Erfahrungen der Vergangenheit mit der Errichtung neuer Agenturen haben gezeigt, dass es ohne Festlegung einer Übergangszeit sehr schwierig ist, Personal einzustellen und betriebsbereit zu sein, bevor ein Direktor eingesetzt wurde.

Ferner werden Informationssitzungen für die Interessengruppen (Industrie und zuständige Behörden) als Teil des Ausbildungsprozesses erforderlich sein.

Alle Aufgaben (einschließlich der Vorbereitung von Hilfsmitteln für die Industrie zur Erleichterung der Registrierungsverfahren und Hilfsmitteln, die für die Mitgliedstaaten entwickelt werden, damit sie ihre Aufgaben erfüllen können) werden auf der Grundlage eines jährlichen Arbeitsprogramms in enger Zusammenarbeit zwischen der GD Umwelt, der GD Unternehmen und der GFS ermittelt. Das ECB der GFS leistet darüber hinaus der GD ENV weiterhin wissenschaftliche und technische Unterstützung bei der Umsetzung der geltenden Rechtsvorschriften, bis diese Rechtsvorschriften von REACH abgelöst werden. Die weitere Unterstützung seitens des ECB in Bezug auf die geltenden Rechtsvorschriften für den Zeitraum 2004-2006 erfolgt in einem den verfügbaren Mitteln entsprechenden Umfang. Für diese Arbeiten werden neue Prioritäten gesetzt werden, um zunehmend Ressourcen für die Durchführung der Vorbereitungsmaßnahmen für REACH freizusetzen. Nach Inkrafttreten der neuen Rechtsvorschriften werden diese Tätigkeiten eingestellt, wodurch diese Stellen zur Verwendung in anderen Bereichen des GFS-Arbeitsprogramms frei werden.

Übergangszeit

In dem Verordnungsvorschlag ist vorgesehen, dass die Kommission die Aufgaben der Agentur unmittelbar im Anschluss an das Inkrafttreten der Verordnung wahrnimmt, bis sie der Agentur übertragen werden können. Angesichts der Bedeutung der Kontinuität im Chemikalienrecht schlägt die Kommission vor, dass die Agentur ihren Sitz am gleichen Ort haben sollte wie das derzeitige Europäische Büro für chemische Stoffe (ISPRA). Damit die Agentur ihren Aufgaben gerecht werden kann, muss ein Kernbestand an erfahrenen Arbeitskräften eingestellt werden.

Der Haushaltsplanvorentwurf der Agentur basiert auf einem Gesamtpersonalbestand von 95 Mitarbeitern im Jahr 1, der in den verbleibenden Jahren auf bis zu durchschnittlich 200 Mitarbeiter ansteigen soll (Anhang 4), ausgenommen Jahr 11¹⁵ (in dem eine außergewöhnlich hohe Arbeitsbelastung zu erwarten ist). Um sicherzustellen, dass so viel Personal eingestellt werden kann, wird eine Mischung aus verschiedenen Arbeitsverhältnissen geplant: abgeordnete Beamte, Vertragsbedienstete, neu eingestellte Beamte.

Eine Analyse der Profilanforderungen wurde durchgeführt. Man geht davon aus, dass während der Übergangszeit Beamte von den beteiligten Kommissionsdienststellen abgeordnet werden, um allgemeine Aufgaben auszuführen (z. B. HR, Finanzen/Audit usw.). Für Aufgaben eher technischer Art im Zusammenhang mit den Kern- (wissenschaftlichen) Aufgaben der Agentur werden wahrscheinlich Vertragsbedienstete und neu eingestellte Beamte eingesetzt werden (EAP bereitet ein wissenschaftliches Auswahlverfahren vor, das 2004 stattfinden und aus dem 2005 eine Reserveliste hervorgehen soll).

5.3. Durchführungsmodalitäten

Der Vorschlag umfasst die Errichtung einer Agentur für einen Zeitraum von zunächst 11 Jahren. Die Agentur besitzt Rechtspersönlichkeit.

¹⁵

Im Jahr 11 ist der Personalbedarf am höchsten aufgrund eines zusätzlichen Bedarfs an etwa 170 C-Posten, die Registrierungsdossiers in das System hochladen müssen. Diese Arbeit kann von Leiharbeitnehmern erledigt werden, da nur sehr geringe Qualifikationen erforderlich sind (und somit nur eine kurze Ausbildung) und die Arbeit zeitlich begrenzt ist.

Die Agentur wird in Übereinstimmung mit den Leitlinien der Mitteilung der Kommission über Rahmenbedingungen für die europäischen Regulierungsbehörden errichtet¹⁶.

Die Agentur besteht aus:

- einem Verwaltungsrat mit 15 Mitgliedern;
- einem Direktor, der dem Verwaltungsrat unterstellt ist;
- einem Risikobeurteilungsausschuss, einem Ausschuss für sozio-ökonomische Analyse und einem Ausschuss der Mitgliedstaaten. Diese Ausschüsse können im Rahmen der Bewertungs-, Zulassungs- und Beschränkungsverfahren zur Stellungnahmen aufgefordert werden.
- einem Forum für den Austausch von Informationen zur Durchführung. Dieses Forum setzt den im Weißbuch enthaltenen Vorschlag um, ein formales Netzwerk der Durchführungsbehörden zu schaffen. Die Aufgaben des Forums sind im wesentlichen eine Weiterführung der Arbeiten, die zuvor von einem formlosen Netz von Behörden der Mitgliedstaaten durchgeführt wurden. Die Arbeiten auf diesem Gebiet würden von einem förmlicheren Rahmen profitieren. Jeder Mitgliedstaat beruft ein Mitglied in das Forum.
- einem Sekretariat, das den Ausschüssen bei technischen Problemen und in Verwaltungsangelegenheiten zur Seite steht. Es übernimmt ferner eine Reihe von Aufgaben ohne Bezug zu den Ausschüssen. Dabei handelt es sich im wesentlichen um Verwaltungsaufgaben, die begrenzte technische Kenntnisse erfordern. Die Einbeziehung der Ausschüsse würde diese überlasten und auch keinen Mehrwert bringen.
- einer Widerspruchskommission zur Prüfung von Widersprüchen gegen die Entscheidungen der Agentur.

Das Haushaltsverfahren ist in folgenden, die Agentur betreffenden Artikeln im einzelnen dargelegt:

Artikel 74, 79, 80, 93, 94, 97, 115.

6. FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN

Der Haushalt der Agentur setzt sich zusammen aus eigenen Einnahmen, d.h. allen Gebühren, die die Agentur im Zusammenhang mit den ihr übertragenen Aufgaben erheben darf, und einem Zuschuss aus dem Gemeinschaftshaushalt. Der Haushaltsvorentwurf (siehe Anhang 1,2) der neuen Chemikalienagentur geht davon aus, dass die beiden ersten Jahre (2006 und 2007) fast ausschließlich aus dem Gemeinschaftshaushalt finanziert werden. Da die eigenen Einnahmen der Agentur in den beiden ersten Jahren unbedeutend sind, ist ein hoher Zuschuss unerlässlich, um sicherzustellen, dass die Agentur möglichst bald nach Inkrafttreten des neuen Chemikalien-Rechts (Artikel 130) betriebsfähig ist. Während des Zeitraums von 11 Jahren wird der EG-Beitrag in Form eines Zuschusses vermutlich etwa 22% des Gesamthaushalts der Agentur abdecken (vgl. Anhang 1).

¹⁶

KOM (2002) 718 endg.

Was die eigenen Einnahmen der Agentur angeht, so beruht der Haushaltsvorentwurf auf unterschiedlichen Hypothesen (Anhang 3) betreffend:

- die Zahl der Registrierungen, Bewertungen und Zulassungen aufgrund des neuen Rechts;
- die zeitliche Verteilung der Registrierungen, Bewertungen und Zulassungen auf die 11 Jahre;
- der Arbeitsaufwand für die Agentur pro Registrierung, Bewertung (nur in geringem Maße, der größte Teil der Arbeit wird von den Mitgliedstaaten durchgeführt) und Zulassung;
- die Höhe der Gebühren pro Registrierungs-, Bewertungs- und Zulassungsdossier.

Für die Zwecke des vorläufigen Haushalts werden hiermit Vorschläge über die Höhe der einzelnen Gebühren gemacht. Sobald die Kommission der Agentur die in dieser Verordnung vorgesehenen Funktionen übertragen hat - und um die Angemessenheit der Finanzierung in der Zukunft zu bewerten - wird der Verwaltungsrat die Höhe der Gebühren beschließen (Artikel 95). Voraussichtlich werden die Gebühren wie folgt aussehen:

- Registrierung von Stoffen unter 100 t → € 400
- Registrierung von Stoffen über 100 t → € 8000
- Dossierbewertung von Stoffen über 100t → die Agentur erstattet bis zu € 5000 der erhaltenen Registrierungsgebühr an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die die Bewertungen vornehmen (Anmerkung: Gebühren für Stoffbewertungen werden nicht erstattet).
- Zulassungsgebühr von € 50 000

6.1. Finanzielle Gesamtbelastung für Teil B des Haushalts (während des gesamten Planungszeitraums)

6.1.1. Finanzielle Intervention

VE (in Mio. € bis zur 3. Dezimalstelle)

	2004 *	2005 *	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Maßnahme 1 Gemein- schafts- beitrag zur neuen Chemikali- enagentur	0	0	11.697	15.061	0	0	0	0	0	4.042	28.185	19.881	0
INS- GESAMT	0	0	11.697	15.061	0	0	0	0	0	4.042	28.185	19.881	0

6.1.2. Technische und administrative Hilfe, Unterstützungsausgaben und IT-Ausgaben (Verpflichtungsermächtigungen)

c) Information und Veröffentlichungen		0,080	0,150	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Zwischen- summe 2		1,950	3,000	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
INSGESAMT		3,000	4,000	0									

7. AUSWIRKUNGEN AUF PERSONAL- UND VERWALTUNGSAUSGABEN

7.1. Auswirkungen im Bereich der Humanressourcen

Art der Mitarbeiter		Zur Durchführung der Maßnahme einzusetzendes Personal: vorhandene und/oder zusätzliche Mitarbeiter		Gesamt	Beschreibung der Aufgaben, die im Zuge der Durchführung der Maßnahme anfallen
		Zahl der Dauerplanstellen **	Zahl der Planstellen auf Zeit		
Beamte oder Bedienstete auf Zeit	A B C				
Sonstige					
Insgesamt					

Nach Inkrafttreten des neuen Rechts wird eine der Hauptaufgaben der Agentur darin bestehen, Stellungnahmen vorzubereiten, die dann im Zuge des Komitologieverfahrens angenommen werden. Vermutlich wird die Zahl der zu erwartenden Stellungnahmen eine zusätzliche Belastung für die GD ENTR und die GD ENV darstellen. Derzeit wird geschätzt, dass 4 Referenten (Besoldungsgruppe A) erforderlich sein werden (3 in GD ENTR und 1 in GD ENV). Diese Ressourcen werden durch interne Umschichtungen in der GD ENTR und der GD ENV abgedeckt werden müssen. Außerdem wird ein Finanzbeauftragter (Besoldungsgruppe B) für das Follow-up und die Überwachung der Tätigkeiten der neuen Chemikalien-Agentur benötigt. Auch dieser Posten wird durch interne Umschichtungen besetzt werden müssen.

7.2. Finanzielle Gesamtbelastrung durch die Humanressourcen

Art der Humanressourcen	Beträge (in €)	Berechnungsweise*
Beamte		Keine direkte finanzielle Belastung, weil die Arbeit in GD ENTR und GD ENV Priorität hat
Besoldungsgruppe A		
Besoldungsgruppe B	0	
Bedienstete auf Zeit		
Sonstige Humanressourcen (Angabe der Haushaltlinie)	0	

INSGESAMT	0	
-----------	---	--

7.3. Sonstige Verwaltungsausgaben im Zusammenhang mit der Maßnahme

Haushaltslinie (Nummer und Bezeichnung)	Beträge (in €)	Berechnungsweise
Gesamtmittelausstattung (Titel A-7)		
A-701 – Dienstreisen		
A-7030 – Sitzungen		
A-7031 – Obligatorische Ausschüsse ⁽¹⁾		
A-7032 – Nichtobligatorische Ausschüsse ⁽¹⁾	50.000	Es wird davon ausgegangen, dass während der <u>Vorbereitungsphase (2004 - 2005)</u> , jährlich 2 Konferenzen mit den Interessengruppen durchgeführt werden müssen, die jeweils € 25.000 kosten werden (5 Vortragende @ je € 1.000 + Räume/Essen @ 20.000)
A-7040 – Konferenzen		
A-705 – Untersuchungen und Konsultationen		
Sonstige Ausgaben (im einzelnen anzugeben)		
Informationssysteme (A-5001/A-4300)		
Andere Ausgaben - Teil A (im einzelnen anzugeben)		
Insgesamt	€50.000	

Anzugeben sind jeweils die Beträge, die den Gesamtausgaben für 12 Monate entsprechen.

¹ Angabe von Kategorie und Gruppe des Ausschusses.

- | |
|---|
| I. Jährlicher Gesamtbetrag (7.2 + 7.3) |
| II. Dauer der Maßnahme |
| III. Gesamtkosten der Maßnahme (I x II) |

8. ÜBERWACHUNG UND BEWERTUNG

8.1. Überwachung

Alle Folgen der neuen Politik (Einzelheiten vgl. Folgenabschätzungsformular) werden genau überwacht werden müssen, um sicherzustellen, dass die Umsetzung des neuen Rechts zu ausgewogenen Ergebnissen führt, wie das Konzept der nachhaltigen Entwicklung es verlangt. Es wird wichtig sein, dass überprüft wird, wie insbesondere die chemische Industrie die neuen Anforderungen erfüllt, und es sollte sichergestellt werden, dass eine volle Kooperation mit der Industrie und den KMU gegeben ist, insbesondere zur Erleichterung des Verständnisses der praktischen Anwendung der Anforderungen von REACH. Die Kommission wird die Wettbewerbsfähigkeit der Branche, ihre Umweltleistung und Veränderungen der Beschäftigung im Zeitverlauf genau verfolgen.

Ebenso wird es erforderlich sein, auch die enge Konsultation mit anderen Interessengruppen zu pflegen, z. B. NROs im Umweltschutz und Verbraucherverbände; die Kommission wird daher sicherstellen müssen, dass REACH effektiv umgesetzt wird und die erwarteten Gewinne für Gesundheit und Umwelt bringt.

Um die auf Ergebnissen beruhende Evaluierung der Wirksamkeit des neuen Rechts und der Chemikalienagentur zu erleichtern wird ein Kontrollsysteem der Outputs und Ergebnisse sowie der Inputs entwickelt (vgl. Ziffer 5.1.1.). Das Kontrollsysteem wird während der Vorbereitungszeit von einem aus Beamten der GD Unternehmen, der GD Umwelt und der GFS bestehenden Lenkungsausschuss entwickelt und soll unmittelbar nach Inkrafttreten der Rechtsvorschrift betriebsbereit sein.

In Abhängigkeit von den zu kontrollierenden Indikatoren wird die Verantwortung entweder bei der Agentur¹⁷, der Kommission oder den Mitgliedstaaten¹⁸ liegen.

8.2. Modalitäten und Periodizität der vorgesehenen Bewertung

Um die Umsetzung und die Folgen der neuen Politik zu bewerten werden die Indikatoren wie in Ziffer 5.1.1 dargelegt gesammelt und überwacht, meist auf jährlicher Basis.

In diesem Zusammenhang sei daran erinnert (vgl. Kapitel 5), dass die neue Politik Teil der weiter reichenden Strategie der Kommission für eine nachhaltige Entwicklung ist. Oberstes Ziel ist daher, auf die nachhaltige Entwicklung zu achten, indem sowohl ein hohes Schutzniveau der menschlichen Gesundheit und der Umwelt als auch die Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie im Rahmen des Binnenmarktes sichergestellt werden.

Eine der Schlüsselfragen, die in diesem Zusammenhang angesprochen werden müssen, ist daher, welchen Beitrag REACH zum Erreichen des Ziels von Tätigkeit 4 "Verstärkte Nutzung des Binnenmarktes" leisten wird. Ein Indikator für die Messung des Ausmaßes der Harmonisierung im Chemikalienbereich ist der Grad der Integrität des Binnenmarktes für Chemikalien. Dieser kann gemessen werden, indem die Zahl der nationalen Maßnahmen ermittelt wird, die in diesem Bereich eingeführt oder gefordert wurden und die Zahl der Binnenhandelskonflikte, die zurückgehen sollte. Dies wird im Laufe des jährlichen Überprüfungsverfahrens und der Bewertung von REACH im einzelnen untersucht werden.

Darüber hinaus sieht Artikel 114 der Verordnung (Berichterstattung) Folgendes vor:

Die Mitgliedstaaten legen der Kommission alle zehn Jahre einen Bericht über das Funktionieren dieser Verordnung in ihrem jeweiligen Hoheitsgebiet vor, in dem auch die Abschnitte Bewertung und Durchführung in dem Format nach Artikel 108 behandelt werden. Der erste Bericht wird allerdings bereits fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung vorgelegt.

Alle zehn Jahre legt die Agentur der Kommission einen Bericht über das Funktionieren dieser Verordnung vor. Der erste Bericht wird allerdings bereits fünf Jahre nach der Mitteilung gemäß Artikel 131 Absatz 2 vorgelegt.

¹⁷

Normale operationelle und finanzielle Indikatoren werden von der Agentur überprüft und gemeldet.

¹⁸

Die Kommission übernimmt die Verantwortung für die Bewertung der Indikatoren im Zusammenhang mit der Folgenabschätzung. Die Mitgliedstaaten erstellen ihre Berichte wie in 8.2. angegeben.

Alle zehn Jahre veröffentlicht die Kommission einen Gesambericht über die Erfahrungen mit dem Funktionieren dieser Verordnung; dieser enthält auch die Informationen nach den Absätzen 1 und 2. Der erste Bericht wird allerdings bereits sechs Jahre nach dem Zeitpunkt der Mitteilung gemäß Artikel 131 Absatz 2 vorgelegt.

9. BETRUGSBEKÄMPFUNGSMASSNAHMEN

Zur Bekämpfung von Betrug, Korruption und sonstigen rechtswidrigen Handlungen finden die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1037/1999 ohne Einschränkung für diese Agentur Anwendung.

Die Agentur tritt der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 25. Mai 1999 über die internen Untersuchungen des OLAF bei und erlässt unverzüglich die entsprechenden Vorschriften, die Geltung für sämtliche Mitarbeiter der Agentur haben.

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

NHANG 1- Verpflichtungsermächtigungen

Haushaltsentwurf für die neue Chemikalienagentur gegliedert nach Aktivitäten

osten, alle Beträge in tausend (000) Euro		Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Jahr 4	Jahr 5	Jahr 6	Jahr 7	Jahr 8	Jahr 9	Jahr 10	Year 11	Insgesamt	in %
Gremien der Agentur														
Waltungsrat	146	232	232	232	232	232	232	232	232	232	232	232	2.467	0,7%
stattungskosten für Berichterstatter	0	0	2.300	2.950	3.400	3.850	4.050	4.050	4.050	4.050	4.050	4.050	32.750	9,1%
sschuss der Mitgliedstaaten	50	50	425	575	475	450	525	525	450	425	900	900	4.850	1,3%
orum	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	2.200	0,6%
iderspruchskommission	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	2.200	0,6%
esamtkosten für die Gremien der Agentur	596	682	4.447	5.587	6.097	6.752	7.137	7.137	7.062	7.037	7.512	60.047	16,7%	
ersonalkosten für REACH-Maßnahmen														
egistrierung	196	913	2.980	931	4.362	2.752	1.183	1.188	1.210	1.347	13.761	30.823	8,6%	
swertung	265	553	934	1.237	982	992	1.108	1.121	979	925	1.985	11.082	3,1%	
urteilung	393	785	1.696	1.707	1.717	1.727	1.727	1.727	1.727	1.727	1.727	1.727	16.661	4,6%
lassung	179	359	526	796	973	1.150	1.243	1.243	1.243	1.243	1.243	1.243	10.197	2,8%
sschlüsse	62	124	1.608	2.055	2.290	2.526	2.736	2.736	2.736	2.736	2.736	2.736	22.347	6,2%
odukt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung	473	946	946	946	946	946	946	946	946	946	946	946	9.935	2,8%
swertungsentscheidung	144	289	289	289	289	289	289	289	289	289	289	289	3.033	0,8%
REACH - IT	400	800	800	800	800	800	800	800	800	800	800	800	8.404	2,3%
nstige Aufgaben	510	1.072	2.140	2.036	2.390	2.272	2.157	2.159	2.147	2.155	3.503	22.541	6,3%	
ersonalkosten für REACH-Maßnahmen insgesamt	2.622	5.841	11.920	10.797	14.749	13.454	12.190	12.209	12.078	12.170	26.991	135.022	37,6%	
irekt mit REACH zusammenhängende Unterstützungsmaßnahmen														
elpdesk, wissenschaftliche und technische Beratung	711	1.222	1.988	2.070	2.070	2.070	2.070	2.070	2.070	2.070	2.070	2.070	20.483	5,7%
terstützung der Gremien der Agentur	441	882	882	882	882	882	882	882	882	882	882	882	9.263	2,6%
esamtkosten für Unterstützungsmaßnahmen in Zusammenhang mit REACH	1.152	2.105	2.870	2.952	29.747	8,3%								
erhaltungskosten														
ersonalverwaltung, Rechabteilung, Finanzabteilung	1.294	2.679	4.248	3.550	4.084	3.508	3.449	3.592	3.588	3.603	5.653	39.249	10,9%	
öffentlichtungs- und Dokumentationskosten	1.323	1.946	3.110	4.110	4.110	4.110	4.110	4.110	4.110	4.110	4.110	4.110	39.260	10,9%

tzungs- und Reisekosten		656	749	997	1.015	1.098	1.068	1.061	1.061	1.057	1.278	11.097	3,1%
iet-, Neben- und Gebäudekosten		1.367	465	777	498	1.222	440	437	498	1.100	503	1.149	8.454 2,4%
		2.786	1.553	1.787	1.507	1.680	2.176	1.447	1.508	1.508	2.313	2.779	21.045 5,9%
erhaltungskosten insgesamt		7.426	7.391	10.920	10.680	12.194	11.302	10.504	10.770	11.363	11.586	14.968	119.105 33,1%
ISGEAMT		11.797	16.019	30.157	30.017	35.993	34.461	32.784	33.068	33.455	33.745	52.423	343.921 95,7%
stattungskosten (Bewertung) für nationale Behörden		168	235	1.144		1.306	1.297	1.622	1.653	1.299	1.163	3.629	15.461 4,3%
esamt durch der Agentur		11.964	16.254	31.301	31.963	37.299	35.758	34.406	34.722	34.755	34.907	56.053	359.381 100,0%
gedeckt durch von der Agentur erhobene Gebühren		267	1.192	91.617	5.414	7.922	81.945	6.778	7.730	6.570	15.026	60.665	285.127 79,3%
fliegender Überschuss aus Vorjahr						60.316	33.768	4.390	50.577	22.949	0	0	0
urch EU-Zuschuss abzudecken		11.697	15.062	0	0	0	0	0	4.042	28.105	19.881	0	78.867 21,9%
verschuss aus Gebühreneinnahmen, in Folgejahren zu nutzen						60.316	33.768	4.390	50.577	22.949			4.613

NHANG 2

VORLÄUFIGER HAUSHALTSPLAN FÜR DIE NEUE AGENTUR FÜR CHEMISCHE STOFFE PER TITEL

		Verpflichtungsermächtigungen (in 1 000 EUR)											
		Haushalt Jahr 1	Haushalt Jahr 2	Haushalt Jahr 3	Haushalt Jahr 4	Haushalt Jahr 5	Haushalt Jahr 6	Haushalt Jahr 7	Haushalt Jahr 8	Haushalt Jahr 9	Haushalt Jahr 10	Haushalt Jahr 11	Haushalt Insgesamt
ISGABEN													
tel 1													
Zehälter und Zulagen	4.618*	10.429	17.721	16.681	20.633	19.338	18.073	18.093	17.961	18.053	32.874	194.474	
sonstige Personalkosten	542*	580	1.347	649	1.183	607	548	691	687	702	2.752	10.289	
tel 1 insgesamt	5.161	11.008	19.069	17.330	21.816	19.945	18.621	18.784	18.649	18.755	35.626	204.763	
* Um der schrittweisen Einstellung von Personal im ersten Jahr des Bestehens der Agentur Rechnung zu tragen, werden für 2006 (Haushalt Jahr 1) Gehälter sowie sonstige personalbedingte Kosten in Höhe von 50% der üblichen jährlichen Kosten (über das Jahr bezahlter Durchschnitt von 6 Monaten) angesetzt.													
tel 2													
Infrastruktur	2.886	1.653	1.887	1.607	1.780	2.276	1.547	1.608	1.608	2.413	2.879	22.145	
IDV & Telekommunikation	1.684	700	929	650	1.374	592	589	650	1.252	655	1.301	10.376	
tel 2 insgesamt	4.570	2.352	2.816	2.257	3.154	2.869	2.136	2.258	2.860	3.068	4.180	32.520	
tel 3													
Sitzungen	1.166	1.259	2.972	3.480	3.623	3.798	3.976	3.976	3.897	3.872	4.568	36.587	
Berichterstatter	0	0	2.300	2.950	3.400	3.850	4.050	4.050	4.050	4.050	4.050	32.750	
Übersetzung	500	1.000	2.000	3.000	3.000	3.000	3.000	3.000	3.000	3.000	3.000	27.500	
Weröffentlichungen	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	2.200	
Consultationen	200	200	800	800	800	800	800	800	800	800	800	7.600	
Beurteilungsgebühren an Mitgliedstaaten	168	235	1.144	1.946	1.306	1.297	1.622	1.653	1.299	1.163	3.629	15.461	
tel 3 insgesamt	2.234	2.883	9.416	12.376	12.379	12.945	13.648	13.640	13.246	13.084	16.247	122.097	

SGESAMT	11.964	16.254	31.301	31.963	37.299	35.758	34.406	34.722	34.755	34.907	56.053	359.381
NAHMEN												
Zuschuss aus dem EU- aufhalt	11.697	15.062	0	0	0	0	0	0	4.042	28.185	19.881	0
Überhöheneinnahmen der Jentur	267	1.192	91.617	5.414	7.922	81.945	6.778	7.730	6.570	15.026	60.665	285.127
Jbertrag Einnahmen (folgejahr)	0	0	-60.316	26.549	29.377	-46.187	27.628	22.949	0	0	-4.613	4.613
SGESAMT	11.964	16.254	31.301	31.963	37.299	35.758	34.406	34.722	34.755	34.907	56.053	359.381

ANHANG 3

Dem Finanzierungsmodell für die neue Agentur für Chemikalien zu Grunde liegende Methodik und Annahmen

Veranschlagte Personalkosten (Durchschnitt pro Jahr):

Laufbahnguppe A (1-4) 172 087 €

Laufbahnguppe A (5-8) 103 126 €

Laufbahnguppe B 82 609 €

Laufbahnguppe C 60 604 €

Verwaltungsorgane der Agentur und ihre Unterstützung:

Die Kosten für den Verwaltungsrat enthalten u. a. die Kosten für einen Verwaltungsdirektor und einen Assistenten der Laufbahnguppe A.

Für alle Organe der Agentur wurden Reisekosten auf der Basis der voraussichtlichen Anzahl von Sitzungen berechnet. Die Anzahl der Sitzungen wurde entweder aufgrund der Erfahrung anderer Agenturen geschätzt (z. B. Annahme von vier Sitzungen des Verwaltungsrats pro Jahr) oder aufgrund der veranschlagten Anzahl der vom jeweiligen Organ zu bearbeitenden Dossiers (z. B. im Falle der Ausschüsse).

Die Anzahl der Sitzungen wurde dann mit der Anzahl der Mitglieder des jeweiligen Organs und mit den durchschnittlichen Reise- und Tagegeldkosten multipliziert (basierend auf den Erfahrungen des Europäischen Büros für chemische Produkte (ECB) in Ispra).

Hinzu kommen Personalkosten für die Organe, die über ein Sekretariat verfügen (Forum und Widerspruchskammer).

Im Falle der Ausschüsse wurden außerdem noch die Honorare hinzugerechnet, die an Berichterstatter zu Dossiers entrichtet werden.

Personalkosten für Tätigkeiten im Rahmen von REACH:

Da das ECB das geltende Chemikalienrecht verwaltet, liegen ausreichende Erfahrungen darüber vor, wie lange die Ausführung bestimmter Aufgaben dauert und welche Qualifikationen für ihre Ausführung erforderlich sind (differenziert nach Laufbahngruppen A, B und C).

Von diesen Erfahrungen ausgehend hat das Büro ein Personalmodell für die Durchführung von REACH entwickelt. Anhand des Personalmodells lässt sich erkennen, wie viel Personal (nach Laufbahngruppen aufgeschlüsselt) in einem bestimmten Jahr für die Ausführung der Aufgaben der Agentur erforderlich ist.

Die so ermittelten Personalzahlen wurden mit den o. a. Durchschnittskosten pro Laufbahnguppe multipliziert, um die Kosten für die Durchführung des REACH-Systems zu berechnen.

Dabei ist zu beachten, dass der Personalbedarf entsprechend der im Laufe der Zeit wechselnden Arbeitslastung schwankt. Das Arbeitspensum der Agentur hängt direkt von der Anzahl der von der Industrie einzureichenden Dossiers ab. Da für die Gesamtzahl der

während des Elfjahreszeitraums einzureichenden Dossiers realistische Schätzungen vorliegen, wurden die Zahlen auf der Basis der von der Verordnung vorgegebenen Termine aufgeschlüsselt. Nach den Erfahrungen des ECB kann angenommen werden, dass die Industrie das Gros der Dossiers kurz vor Ablauf der Frist einreicht. So lässt sich erklären, warum es in mehreren Jahren zu Belastungsspitzen kommt (besonders im Jahr 11, in dem nach der neuen Verordnung die Dossiers für Stoffe eingereicht werden müssen, die in Mengen zwischen einer und zehn Tonnen produziert werden. Auf diese Stoffe entfallen schätzungsweise 20 000 Dossiers oder 66% aller Dossiers).

Direkt mit REACH zusammenhängende Unterstützungsdienste:

Hier fallen Kosten an für Schulungen für Behörden der Mitgliedstaaten, für einen Helpdesk für die Industrie und für die Mitarbeiter, die die Mitgliedstaaten in technischer und wissenschaftlicher Hinsicht beraten. Außerdem wurde angenommen, dass auch Kosten durch Ad-hoc-Studien anfallen werden, die die Agentur im Rahmen von REACH durchführt.

Verwaltungskosten:

Hier handelt es sich in erster Linie um Personalkosten für allgemeine Verwaltungsfunktionen. Der Personalbedarf wurde anhand einer bei Deloitte & Touche in Auftrag gegebenen Durchführbarkeitsstudie und durch den Vergleich mit anderen Agenturen ermittelt. Darüber hinaus wurden auch jüngste Rechtsakte zu Regulierungsagenturen bei der Ermittlung des Personalbedarfs (z. B. für Auditaufgaben) berücksichtigt.

Die geschätzten Kosten für Veröffentlichungen und Dokumentationen schließen auch die veranschlagten Übersetzungskosten ein, die nicht zu vernachlässigen sind, da die Agentur in manchen Bereichen von REACH in allen 20 künftigen Amtssprachen arbeiten wird.

ANHANG 4

STELLENPLAN FÜR STATUTSPERSONAL

EU-25 (basierend auf Finanzierungsmodell 19)

- 194 -

Laufbahnguppen pro Jahr	Ständige Bedienstete						Nicht ständiges Personal				
	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>5</u>	<u>6</u>	<u>7</u>	<u>8</u>	<u>9</u>	<u>10</u>	<u>11</u>
A (1-4)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
A (5-8)	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
Gesamt A	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
Gesamt B	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
Gesamt C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Gesamt D	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Summe Dauerplanstellen	14	14	14	14	14	14	14	14	14	14	14
A (1-4)	6	6	8	8	8	8	8	8	8	8	8
A (5-8)	35	38	64	70	72	74	74	74	73	73	96
Gesamt A	41	44	72	78	80	82	82	82	81	81	104
Gesamt B	19	24	43	43	60	51	49	49	48	48	81
Gesamt C	21	29	82	51	87	75	57	57	56	60	221

<i>Gesamt D</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Summe Nicht ständiges Personal	81	97	189	172	227	208	188	188	185	187	406
Gesamt- summe	95	111	203	186	241	222	202	202	199	201	420

Begründung:

Im Interesse der Kontinuität der Arbeiten und zur Gewährleistung einer Mindestkompetenz innerhalb der Agentur für Chemikalien wird es als notwendig erachtet, eine begrenzte Zahl von Dauerplanstellen einzurichten, so dass ein ‚Corporate Memory‘ entstehen kann.

Um jedoch zu vermeiden, dass Einzelne auf unbestimmte Zeit ein und dieselbe Stelle innehaben, sollte eine Bestimmung in die Leitlinien der Agentur aufgenommen werden, die eine Rotation der ständigen Bediensteten zwischen den einzelnen Abteilungen vorsieht.

Für folgende Arbeitsbereiche sind demnach Dauerplanstellen vorgesehen:

Laufbahnguppe A (5-8)

- 1 Bediensteter der Laufbahnguppe A pro REACH-Bereich (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung)
- Finanzabteilung (1 Bediensteter)
- Personalabteilung (1 Bediensteter)
- Sekretariat des Forums (1 Bediensteter)
- Sekretariat der Widerspruchskammer (1 Bediensteter)

Laufbahnguppe B

- 1 Bediensteter der Laufbahnguppe B pro REACH-Bereich (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung)
- Sekretariat des Forums (1 Bediensteter)
- Sekretariat der Widerspruchskammer (1 Bediensteter)