

BERICHTIGUNGEN

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

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

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

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

vom 18. Dezember 2006

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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

auf Vorschlag der Kommission,

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

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen ⁽²⁾

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Diese Verordnung sollte ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherstellen sowie den freien Verkehr von Stoffen als solchen, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen gewährleisten und gleichzeitig Wettbewerbsfähigkeit und Innovation verbessern. Diese Verordnung sollte auch die Entwicklung alternativer Beurteilungsmethoden für von Stoffen ausgehende Gefahren fördern.
- (2) Der gemeinschaftliche Binnenmarkt für Stoffe kann nur dann wirksam funktionieren, wenn die Anforderungen an Stoffe in den einzelnen Mitgliedstaaten nicht wesentlich voneinander abweichen.
- (3) Bei der Angleichung der Rechtsvorschriften für Stoffe sollte ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt mit dem Ziel einer nachhaltigen

Entwicklung sichergestellt werden. Die Rechtsvorschriften sollten ohne Diskriminierung danach angewandt werden, ob Stoffe innergemeinschaftlich oder im Einklang mit den internationalen Verpflichtungen der Gemeinschaft international gehandelt werden.

- (4) Entsprechend dem am 4. September 2002 vom Weltgipfel über nachhaltige Entwicklung in Johannesburg angenommenen Durchführungsplan will die Europäische Union bis 2020 erreichen, dass Chemikalien so hergestellt und eingesetzt werden, dass erheblich nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt so gering wie möglich gehalten werden.
- (5) Diese Verordnung sollte unbeschadet der Arbeits- und Umweltschutzvorschriften der Gemeinschaft gelten.
- (6) Diese Verordnung sollte dazu beitragen, das am 6. Februar 2006 in Dubai angenommene Strategische Konzept für ein internationales Chemikalienmanagement (Strategic Approach to International Chemical Management — SAICM) zu verwirklichen.
- (7) Damit die Einheit des Binnenmarkts erhalten bleibt und ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit, insbesondere die Gesundheit der Arbeitnehmer, und für die Umwelt sichergestellt ist, muss dafür Sorge getragen werden, dass die Herstellung von Stoffen in der Gemeinschaft dem Gemeinschaftsrecht genügt, auch wenn diese Stoffe ausgeführt werden.

⁽¹⁾ ABl. C 112 vom 30.4.2004, S. 92 und ABl. C 294 vom 25.11.2005, S. 38.

⁽²⁾ ABl. C 164 vom 5.7.2005, S. 78.

⁽³⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 17. November 2005 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 27. Juni 2006 (AbL. C 276 E vom 14.11.2006, S. 1) und Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 13. Dezember 2006 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht). Beschluss des Rates vom 18. Dezember 2006.

- (8) Die möglichen Auswirkungen dieser Verordnung auf kleine und mittlere Unternehmen (KMU) und die Notwendigkeit, jegliche Diskriminierung dieser Unternehmen zu vermeiden, sollten besondere Berücksichtigung finden.
- (9) Die Bewertung der vier wichtigsten Rechtsinstrumente der Gemeinschaft für Chemikalien, d. h. der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe ⁽¹⁾, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen ⁽²⁾, der Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen ⁽³⁾ und der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates vom 23. März 1993 zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe ⁽⁴⁾, hat erkennen lassen, dass Probleme bei der Anwendung der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften für chemische Stoffe bestehen, die zu Abweichungen zwischen den Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten führen und das Funktionieren des Binnenmarkts in diesem Bereich unmittelbar beeinträchtigen, und dass nach dem Vorsorgeprinzip mehr für den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung und den Umweltschutz getan werden muss.
- (10) Stoffe unter zollamtlicher Überwachung, die sich in vorübergehender Verwahrung, in Freizonen oder in Freilagern zur Wiederausfuhr oder im Transitverkehr befinden, werden nicht im Sinne dieser Verordnung verwendet und sollten somit von ihrem Anwendungsbereich ausgenommen werden. Die Beförderung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen im Eisenbahn-, Straßen-, Binnenschiffs-, See- oder Luftverkehr sollte ebenfalls aus dem Anwendungsbereich ausgeklammert werden, da hierfür bereits besondere Rechtsvorschriften gelten.
- (11) Um die Durchführbarkeit sicherzustellen und die Anreize für die Rückgewinnung und die Verwertung von Abfällen zu erhalten, sollten Abfälle nicht als Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse im Sinne dieser Verordnung gelten.
- (12) Ein wichtiges Ziel des durch diese Verordnung einzurichtenden neuen Systems besteht darin, darauf hinzuwirken und in bestimmten Fällen sicherzustellen, dass besorgniserregende Stoffe letztendlich durch weniger gefährliche Stoffe oder Technologien ersetzt werden, soweit geeignete, wirtschaftlich und technisch tragfähige Alternativen zur Verfügung stehen. Diese Verordnung berührt nicht die Anwendung von Richtlinien über den Arbeitnehmerschutz und die Umwelt, insbesondere der Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit (Sechste Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) des Rates ⁽⁵⁾ und der Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) ⁽⁶⁾, denen zufolge die Arbeitgeber gefährliche Stoffe beseitigen müssen, wo immer dies technisch möglich ist, oder gefährliche Stoffe durch weniger gefährliche Stoffe ersetzen müssen.
- (13) Diese Verordnung sollte unbeschadet der in der Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel ⁽⁷⁾ festgelegten Verbote und Beschränkungen gelten, sofern Stoffe als Bestandteile von Kosmetikerzeugnissen verwendet und in Verkehr gebracht werden und in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen. Ein Verbot von Versuchen an Wirbeltieren zum Schutz der menschlichen Gesundheit sollte im Hinblick auf die Verwendung dieser Stoffe in Kosmetikerzeugnissen schrittweise eingeführt werden, so wie in der Richtlinie 76/768/EWG vorgesehen.
- (14) Durch diese Verordnung werden Informationen über Stoffe und ihre Verwendungen gewonnen werden. Die verfügbaren Informationen, einschließlich der durch diese Verordnung gewonnenen, sollten von den maßgeblichen Beteiligten bei der Anwendung und Durchführung entsprechender gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften, beispielsweise über Erzeugnisse, und gemeinschaftlicher freiwilliger Instrumente wie dem Öko-Kennzeichnungssystem verwendet werden. Die Kommission sollte bei der Überprüfung und Ausarbeitung entsprechender gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften und freiwilliger Instrumente berücksichtigen, wie die durch diese Verordnung gewonnenen Informationen genutzt werden sollten, und die Möglichkeiten für die Einführung eines Europäischen Qualitätskennzeichens prüfen.
- (15) Es muss eine wirksame Handhabung der technischen, wissenschaftlichen und administrativen Aspekte dieser Verordnung auf Gemeinschaftsebene sichergestellt werden. Eine zentrale Stelle sollte daher eingerichtet werden, um diese Aufgabe zu übernehmen. Eine Durchführbarkeitsstudie über den Ressourcenbedarf dieser zentralen Stelle hat ergeben, dass eine unabhängige zentrale Stelle gegenüber anderen Optionen einige langfristige Vorteile bietet. Daher sollte eine Europäische Chemikalienagentur (nachstehend „Agentur“ genannt) errichtet werden.

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

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

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

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

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

⁽⁶⁾ ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11.

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

- (16) In dieser Verordnung werden die jeweiligen Pflichten und Auflagen für Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender von Stoffen als solchen, in Zubereitungen und in Erzeugnissen festgelegt. Diese Verordnung beruht auf dem Grundsatz, dass die Industrie Stoffe mit einer solchen Verantwortung und Sorgfalt herstellen, einführen, verwenden oder in den Verkehr bringen sollte, wie erforderlich ist, um sicherzustellen, dass die menschliche Gesundheit und die Umwelt unter vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen nicht geschädigt werden.
- (17) Alle vorliegenden relevanten Informationen über Stoffe als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen sollten gesammelt werden, damit ein Beitrag zur Ermittlung gefährlicher Eigenschaften geleistet wird, und Empfehlungen über Risikomanagementmaßnahmen sollten systematisch entlang der gesamten Lieferkette weitergeleitet werden, wie es vernünftigerweise notwendig ist, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu vermeiden. Ferner sollte die Bereitstellung fachspezifischer Ratschläge zur Unterstützung des Risikomanagements in der Lieferkette erforderlichenfalls gefördert werden.
- (18) Die Verantwortung für das Risikomanagement im Zusammenhang mit Stoffen sollte bei den natürlichen oder juristischen Personen liegen, die diese Stoffe herstellen, einführen, in Verkehr bringen oder verwenden. Informationen über die Durchführung dieser Verordnung sollten insbesondere für KMU leicht zugänglich sein.
- (19) Daher sollten die Registrierungsbestimmungen für Hersteller und Importeure die Verpflichtung vorsehen, Daten über die von ihnen hergestellten oder eingeführten Stoffe zu gewinnen, diese Daten zur Beurteilung der stoffspezifischen Risiken zu nutzen und geeignete Risikomanagementmaßnahmen zu entwickeln und zu empfehlen. Damit diese Verpflichtungen auch eingehalten werden sowie aus Gründen der Transparenz sollten sie im Rahmen der Registrierung bei der Agentur ein Dossier mit all diesen Informationen einreichen müssen. Registrierte Stoffe sollten frei im Binnenmarkt verkehren können.
- (20) Die Bewertungsbestimmungen sollten Nacharbeiten im Anschluss an die Registrierung vorsehen, wobei die Übereinstimmung des Registrierungsdossiers mit den Anforderungen dieser Verordnung geprüft werden kann und erforderlichenfalls noch weitere Informationen über Stoffeigenschaften gewonnen werden können. Gelangt die Agentur in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten zu der Auffassung, dass Gründe für die Annahme vorliegen, dass ein Stoff ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt birgt, so sollte die Agentur nach Aufnahme des Stoffes in den fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft für die Stoffbewertung dafür Sorge tragen, dass dieser Stoff bewertet wird, wobei sie sich auf die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten stützt.
- (21) Die im Rahmen der Bewertung gewonnenen Stoffinformationen sollten zwar in erster Linie von den Herstellern und Importeuren für das stoffspezifische Risikomanagement verwendet werden, sie können jedoch auch dazu genutzt werden, Zulassungs- oder Beschränkungsverfahren nach dieser Verordnung oder Risikomanagementverfahren nach anderen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft einzuleiten. Daher sollte sichergestellt werden, dass diese Informationen den zuständigen Behörden zur Verfügung stehen und von ihnen für derartige Verfahren genutzt werden können.
- (22) Mit den Zulassungsvorschriften sollte sichergestellt werden, dass der Binnenmarkt reibungslos funktioniert und die von besonders besorgniserregenden Stoffen ausgehenden Risiken ausreichend beherrscht werden. Zulassungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung sollten von der Kommission nur dann erteilt werden, wenn sich die Risiken bei der Verwendung angemessen beherrschen lassen — sofern dies möglich ist — oder die Verwendung aus sozioökonomischen Gründen gerechtfertigt ist und keine geeigneten Alternativen zur Verfügung stehen, die wirtschaftlich und technisch tragfähig sind.
- (23) Die Beschränkungsvorschriften sollten vorsehen, dass die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Stoffen mit regelungsbedürftigen Risiken auf der Grundlage einer Beurteilung dieser Risiken einem vollständigen oder teilweisen Verbot oder anderen Beschränkungen unterworfen werden können.
- (24) Zur Vorbereitung dieser Verordnung hat die Kommission REACH-Durchführungsprojekte initiiert, in die die zuständigen Experten der interessierten Kreise einbezogen wurden. Einige dieser Projekte dienen der Erarbeitung von Leitlinien und Hilfsmitteln, die der Kommission, der Agentur, den Mitgliedstaaten, den Herstellern, Importeuren und nachgeschalteten Anwendern der Stoffe helfen sollen, ihren Verpflichtungen aus dieser Verordnung konkret nachzukommen. Diese Arbeit sollte es der Kommission und der Agentur ermöglichen, im Hinblick auf die durch diese Verordnung eingeführten Fristen rechtzeitig geeignete technische Leitlinien bereitzustellen.
- (25) Die Verantwortung für die Beurteilung der Risiken und der Gefährlichkeit von Stoffen sollten in erster Linie die natürlichen oder juristischen Personen tragen, die diese Stoffe herstellen oder einführen, allerdings nur, wenn es sich um Mengen oberhalb bestimmter Schwellenwerte handelt, damit die damit verbundene Belastung tragbar bleibt. Natürliche oder juristische Personen, die mit chemischen Stoffen umgehen, sollten die erforderlichen Risikomanagementmaßnahmen im Einklang mit der für die Stoffe durchgeführten Risikobeurteilung treffen und entsprechende Empfehlungen über die Lieferkette weitergeben. Dazu sollte gehören, dass die mit der Produktion, der Verwendung und der Entsorgung der einzelnen Stoffe verbundenen Risiken in angemessener und transparenter Weise beschrieben, dokumentiert und mitgeteilt werden.
- (26) Zur effektiven Durchführung von Stoffsicherheitsbeurteilungen sollten sich Hersteller und Importeure von Stoffen — falls erforderlich durch neue Versuche — Informationen über diese Stoffe beschaffen.

- (27) Zu Zwecken des Vollzugs und der Bewertung sowie aus Gründen der Transparenz sollten die Informationen über diese Stoffe sowie damit zusammenhängende Informationen, einschließlich Informationen über Risikomanagementmaßnahmen, normalerweise den Behörden vorgelegt werden.
- (28) Bei der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung werden normalerweise Mengen von unter 1 Tonne pro Jahr verwendet. Es bedarf keiner Ausnahme für diese Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten, da Stoffe in diesen Mengen ohnehin nicht registriert werden müssen. Zur Förderung der Innovationstätigkeit sollten produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung jedoch für eine bestimmte Zeit von der Registrierungspflicht ausgenommen werden, wenn ein Stoff noch nicht für eine unbestimmte Zahl von Kunden in Verkehr gebracht werden soll, weil seine Verwendung in Zubereitungen oder Erzeugnissen noch weiterer Forschungs- und Entwicklungsarbeiten bedarf, die von dem potenziellen Registranten selbst oder in Zusammenarbeit mit einer begrenzten Zahl bekannter Kunden durchgeführt werden. Darüber hinaus ist es angezeigt, eine ähnliche Ausnahme für nachgeschaltete Anwender vorzusehen, die den Stoff für produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung verwenden, sofern die Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt gemäß den Anforderungen der Rechtsvorschriften über den Schutz der Arbeitnehmer und der Umwelt angemessen beherrscht werden.
- (29) Da Produzenten und Importeure von Erzeugnissen die Verantwortung für ihre Erzeugnisse tragen sollten, ist es angezeigt, eine Registrierungspflicht für Stoffe vorzuschreiben, die aus diesen Erzeugnissen freigesetzt werden sollen und für diese Verwendung nicht registriert worden sind. Im Falle von besonders besorgniserregenden Stoffen, die in Erzeugnissen enthalten sind, sollte bei Überschreitung der Mengen- und Konzentrationsschwellen die Agentur unterrichtet werden, wenn eine Exposition gegenüber dem Stoff nicht ausgeschlossen werden kann und niemand den Stoff für diese Verwendung registriert hat. Die Agentur sollte außerdem ermächtigt werden, zu verlangen, dass ein Registrierungsdossier eingereicht wird, wenn sie Grund zu der Annahme hat, dass die Freisetzung eines Stoffes aus dem Erzeugnis eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellen kann, und wenn der Stoff in diesen Erzeugnissen in Mengen von insgesamt mehr als 1 Tonne pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur enthalten ist. Die Agentur sollte die Notwendigkeit eines Beschränkungsvorschlags prüfen, wenn sie der Auffassung ist, dass die Verwendung derartiger Stoffe in Erzeugnissen eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt, die nicht angemessen beherrscht wird.
- (30) Die für die Stoffsicherheitsbeurteilungen durch Hersteller und Importeure geltenden Anforderungen sollten ausführlich in einem technischen Anhang festgelegt werden, damit Hersteller und Importeure in die Lage versetzt werden, ihren Verpflichtungen nachzukommen. Im Sinne einer gerechten Verteilung der Lasten zwischen ihnen und ihren Kunden sollten die Hersteller und Importeure in ihrer Stoffsicherheitsbeurteilung nicht nur ihre eigenen Verwendungen und die Verwendungen, für die sie ihre Stoffe in Verkehr bringen, behandeln, sondern auch alle Verwendungen, um deren Einbeziehung sie von ihren Kunden gebeten werden.
- (31) Die Kommission sollte in enger Zusammenarbeit mit der Industrie, den Mitgliedstaaten und anderen interessierten Kreisen Leitlinien für die Erfüllung der Anforderungen dieser Verordnung für Zubereitungen (insbesondere an Sicherheitsdatenblätter mit Expositionsszenarien) einschließlich der Beurteilung von in besonderen Zubereitungen enthaltenen Stoffen — z. B. von in Legierungen enthaltenen Metallen — erstellen. Dabei sollte die Kommission die Arbeiten im Rahmen der REACH-Durchführungsprojekte in vollem Umfang berücksichtigen und die in diesem Bereich erforderlichen Leitlinien in das Gesamtpaket von REACH-Leitlinien aufnehmen. Diese Leitlinien sollten vor Beginn der Anwendung dieser Verordnung vorliegen.
- (32) Eine Stoffsicherheitsbeurteilung sollte nicht für Stoffe durchgeführt werden müssen, die sich in einer bestimmten sehr geringen Konzentration, die als nicht besorgniserregend gilt, in Zubereitungen befinden. In derartig niedriger Konzentration in Zubereitungen enthaltene Stoffe sollten auch von der Zulassungspflicht ausgenommen werden. Diese Bestimmungen sollten gleichermaßen für Zubereitungen gelten, bei denen es sich um feste Stoffgemische handelt, bis einer solchen Zubereitung die spezifische Form gegeben wird, die sie zu einem Erzeugnis macht.
- (33) Es sollte die gemeinsame Einreichung und der Austausch von Stoffinformationen vorgesehen werden, um die Wirksamkeit des Registrierungssystems zu erhöhen, die Kosten zu senken und die Zahl von Wirbeltierversuchen zu reduzieren. Ein Angehöriger einer Gruppe mehrfacher Registranten sollte Informationen im Namen der anderen nach Regeln vorlegen, die gewährleisten, dass alle geforderten Informationen vorgelegt werden und gleichzeitig die Kosten geteilt werden können. Ein Registrant sollte die Möglichkeit haben, der Agentur in bestimmten Sonderfällen Informationen direkt vorzulegen.
- (34) Die Anforderungen an die Gewinnung von Stoffinformationen sollten entsprechend der Herstellungs- oder Einfuhrmenge eines Stoffes abgestuft werden, da diese Mengen Hinweise auf das Potenzial der Exposition von Mensch und Umwelt gegenüber diesen Stoffen geben, und ausführlich dargestellt werden. Um die möglichen Konsequenzen für in geringen Mengen vorkommende Stoffe zu verringern, sollten neue toxikologische und ökotoxikologische Informationen nur für prioritäre Stoffe in Mengen von 1 bis 10 Tonnen vorgelegt werden müssen. Bei anderen Stoffen in diesem Mengenbereich sollten den Herstellern und Importeuren Anreize geboten werden, damit sie diese Informationen vorlegen.
- (35) Die Mitgliedstaaten, die Agentur und alle interessierten Kreise sollten die Ergebnisse der REACH-Durchführungsprojekte insbesondere in Bezug auf die Registrierung natürlich vorkommender Stoffe in vollem Umfang berücksichtigen.
- (36) Es ist in Betracht zu ziehen, Artikel 2 Absatz 7 Buchstaben a und b sowie Anhang XI auf Stoffe aus mineralogischen Verfahren anzuwenden, was bei der Überprüfung der Anhänge IV und V in vollem Umfang berücksichtigt werden sollte.

- (37) Wenn Versuche durchgeführt werden, sollten sie den einschlägigen Anforderungen an den Schutz von Labortieren der Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere ⁽¹⁾ genügen sowie, im Falle ökotoxikologischer und toxikologischer Prüfungen, der Guten Laborpraxis gemäß der Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen ⁽²⁾ entsprechen.
- (38) Die Gewinnung von Informationen auf anderen, den vorgeschriebenen Versuchen und Prüfmethode gleichwertigen Wegen sollte ebenfalls möglich sein, zum Beispiel wenn diese Informationen aus validen qualitativen oder quantitativen Modellen für Struktur-Wirkungs-Beziehungen oder von strukturell verwandten Stoffen stammen. Zu diesem Zweck sollte die Agentur in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und interessierten Kreisen geeignete Leitlinien entwickeln. Es sollte auch möglich sein, bestimmte Informationen nicht vorzulegen, wenn das angemessen begründet werden kann. Auf der Grundlage der mit REACH-Durchführungsprojekten gewonnenen Erfahrungen sollten Kriterien dafür ausgearbeitet werden, was eine angemessene Begründung darstellt.
- (39) Um den Unternehmen, insbesondere den KMU, zu helfen, die Anforderungen dieser Verordnung zu erfüllen, sollten die Mitgliedstaaten zusätzlich zu den von der Agentur bereitgestellten schriftlichen Leitlinien einzelstaatliche Auskunftsstellen einrichten.
- (40) Die Kommission, die Mitgliedstaaten, die Industrie und die anderen Beteiligten sollten weiterhin auf internationaler und nationaler Ebene einen Beitrag zur Förderung alternativer Prüfmethode leisten, einschließlich computergestützter Methoden, In-vitro-Methoden, soweit geeignet, auf der Toxikogenomik beruhender Methoden und anderer geeigneter Methoden. Die gemeinschaftliche Strategie zur Förderung alternativer Prüfmethode ist ein vorrangiges Anliegen, und die Kommission sollte sicherstellen, dass sie dies im Rahmen ihrer künftigen Forschungsrahmenprogramme und -initiativen wie dem Aktionsplan der Gemeinschaft für den Schutz und das Wohlbefinden von Tieren 2006-2010 auch bleibt. Dabei sollten die Einbeziehung der Interessenvertreter und Initiativen, an denen sich alle interessierten Parteien beteiligen können, angestrebt werden.
- (41) Für Zwischenprodukte sollten aus Gründen der Durchführbarkeit und aufgrund ihrer besonderen Natur besondere Registrierungsanforderungen festgelegt werden. Polymere sollten von der Registrierung und Bewertung ausgenommen werden, bis die wegen Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt registrierungsbedürftigen Polymere auf praktikable und kosteneffiziente Weise auf der Grundlage fundierter technischer und anerkannter wissenschaftlicher Kriterien ermittelt werden können.
- (42) Damit Behörden und natürliche oder juristische Personen nicht durch die Registrierung bereits auf dem Binnenmarkt befindlicher „Phase-in“-Stoffe überlastet werden, sollte sich deren Registrierung über einen angemessenen Zeitraum erstrecken, ohne dass es dadurch jedoch zu ungebührlichen Verzögerungen kommt. Daher sollten Fristen für die Registrierung dieser Stoffe festgesetzt werden.
- (43) Daten für Stoffe, die bereits gemäß der Richtlinie 67/548/EWG angemeldet sind, sollten in das System übernommen und erweitert werden, wenn die nächste Mengenschwelle erreicht wird.
- (44) Zur Schaffung eines harmonisierten, einfachen Systems sollten alle Registrierungen bei der Agentur eingereicht werden. Im Interesse eines einheitlichen Vorgehens und eines effizienten Mitteleinsatzes sollte die Agentur die Vollständigkeit sämtlicher Registrierungsdossiers prüfen und die Verantwortung für eine endgültige Ablehnung einer Registrierung tragen.
- (45) Das Europäische Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances — EINECS) führte bestimmte komplexe Stoffe in einem einzigen Eintrag auf. UVCB-Stoffe (Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte und biologische Materialien) können ungeachtet ihrer variablen Zusammensetzung als ein einzelner Stoff im Rahmen dieser Verordnung registriert werden, sofern die gefährlichen Eigenschaften nicht nennenswert abweichen und dieselbe Einstufung gewährleisten.
- (46) Damit die im Zuge der Registrierung gesammelten Informationen auf dem neuesten Stand bleiben, sollten die Registranten verpflichtet werden, die Agentur über bestimmte Änderungen zu unterrichten.
- (47) Es ist notwendig, Tierversuche gemäß der Richtlinie 86/609/EWG zu ersetzen, zu reduzieren oder erträglicher zu gestalten. Wo immer möglich, sollte die Durchführung der vorliegenden Verordnung auf der Anwendung alternativer Prüfmethode beruhen, die für die Beurteilung der Gefahren chemischer Stoffe für die Gesundheit und die Umwelt geeignet sind. Die Verwendung von Tieren sollte durch den Einsatz alternativer Methoden vermieden werden, die von der Kommission oder internationalen Stellen validiert oder von der Kommission oder der Agentur als geeignet, den Informationsanforderungen dieser Verordnung gerecht zu werden, anerkannt wurden. Dazu sollte die Kommission nach Konsultation der maßgeblichen Interessenvertreter gegebenenfalls einen Vorschlag zur Änderung der zukünftigen Verordnung der Kommission über Versuchsmethode oder zur Änderung der vorliegenden Verordnung vorlegen, um Tierversuche zu ersetzen, zu reduzieren oder erträglicher zu gestalten. Die Kommission und die Agentur sollten sicherstellen, dass die Reduzierung von Tierversuchen ein wesentliches Anliegen bei der Ausarbeitung und Aktualisierung der Leitlinien für die Interessenvertreter und in den Verfahren der Agentur selbst ist.

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

⁽²⁾ ABl. L 50 vom 20.2.2004, S. 44.

- (48) Diese Verordnung sollte der uneingeschränkten und umfassenden Anwendung der gemeinschaftlichen Wettbewerbsregeln nicht entgegenstehen.
- (49) Zur Vermeidung von Doppelarbeit und insbesondere zur Verringerung der Wirbeltierversuche sollten die Bestimmungen über die Zusammenstellung und die Einreichung von Registrierungs dossiers und deren Aktualisierungen die gemeinsame Nutzung von Informationen vorschreiben, wenn einer der Registranten dies verlangt. Betreffen die Informationen Wirbeltiere, sollte der Registrant verpflichtet sein, dies zu verlangen.
- (50) Es liegt im öffentlichen Interesse, dass die Ergebnisse von Versuchen über die Gefährdung der menschlichen Gesundheit und der Umwelt durch bestimmte Stoffe so schnell wie möglich denjenigen natürlichen oder juristischen Personen übermittelt werden, die diese Stoffe verwenden, damit alle Risiken bei ihrer Verwendung begrenzt werden. Daher sollten unter Bedingungen, die eine gerechte Entschädigung des Unternehmens gewährleisten, das die Versuche durchgeführt hat, die Informationen gemeinsam genutzt werden, wenn dies von einem der Registranten verlangt wird, insbesondere im Falle von Informationen, die mit Wirbeltierversuchen verbunden sind.
- (51) Zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der Industrie in der Gemeinschaft und um sicherzustellen, dass diese Verordnung so wirksam wie möglich angewendet wird, ist es sinnvoll, Vorkehrungen für die gemeinsame Nutzung von Daten durch die Registranten auf der Grundlage einer gerechten Entschädigung vorzusehen.
- (52) Zur Wahrung der legitimen Eigentumsrechte derjenigen, die die Versuchsdaten gewinnen, sollten die Eigentümer dieser Daten für einen Zeitraum von 12 Jahren Anspruch auf Vergütung gegen die Registranten haben, die diese Daten nutzen.
- (53) Damit eine Registrierung auch dann erfolgen kann, wenn der potenzielle Registrant eines Phase-in-Stoffes keine Einigung mit einem früheren Registranten erzielen kann, sollte die Agentur auf Antrag die Nutzung bereits vorgelegter Zusammenfassungen oder qualifizierter Studienzusammenfassungen von Versuchen gestatten. Der Registrant, der diese Daten erhält, sollte dazu verpflichtet werden, einen Kostenbeitrag an den Eigentümer der Daten zu entrichten. Bei anderen Stoffen als Phase-in-Stoffen kann die Agentur den Nachweis dafür verlangen, dass der potenzielle Registrant den Eigentümer der Studie bezahlt hat, bevor sie dem potenziellen Registranten die Verwendung der in Frage stehenden Information bei seiner Registrierung gestattet.
- (54) Zur Vermeidung von Doppelarbeit und insbesondere zur Vermeidung von Doppelversuchen sollten Registranten, die Phase-in-Stoffe registrieren lassen wollen, so früh wie möglich eine Vorregistrierung in einer von der Agentur verwalteten Datenbank veranlassen. Es sollte ein System errichtet werden, das die Schaffung von Foren zum Austausch von Stoffinformationen (Substance Information Exchange Fora — SIEF) vorsieht, um den Austausch von Informationen über die registrierten Stoffe zu fördern. Alle maßgeblichen Akteure, die der Agentur Informationen über denselben Phase-in-Stoff übermittelt haben, sollten Teilnehmer eines SIEF sein. Sie sollten sowohl potenzielle Registranten, die alle für die Registrierung ihres Stoffes maßgeblichen Informationen bereitstellen und erhalten müssen, als auch andere Teilnehmer, die eine finanzielle Entschädigung für ihre Studien erhalten könnten, jedoch nicht berechtigt sind, Informationen anzufordern, umfassen. Damit dieses System reibungslos funktionieren kann, sollten sie bestimmten Verpflichtungen nachkommen. Kommt ein Mitglied eines SIEF seinen Verpflichtungen nicht nach, so sollte es mit entsprechenden Sanktionen belegt werden; anderen Mitgliedern sollte jedoch die Möglichkeit gegeben werden, ihre eigene Registrierung weiter zu betreiben. Sofern für einen Stoff keine Vorregistrierung erfolgt ist, sollten Maßnahmen getroffen werden, um die nachgeschalteten Anwender bei der Suche nach alternativen Bezugsquellen zu unterstützen.
- (55) Hersteller und Importeure eines Stoffes als solchem oder in einer Zubereitung sollten aufgefordert werden, die nachgeschalteten Anwender des Stoffes darüber zu informieren, ob sie beabsichtigen, den Stoff registrieren zu lassen, oder nicht. Beabsichtigt ein Hersteller oder Importeur nicht, einen Stoff registrieren zu lassen, so sollten die nachgeschalteten Anwender rechtzeitig vor Ablauf der entsprechenden Registrierungsfrist davon unterrichtet werden, so dass sie nach alternativen Bezugsquellen suchen können.
- (56) Ein Teil der Verantwortung der Hersteller oder Importeure für das Risikomanagement für Stoffe besteht in der Übermittlung von Informationen über diese Stoffe an andere Branchenteilnehmer wie nachgeschaltete Anwender oder Händler. Hersteller und Importeure von Erzeugnissen sollten ferner industriellen und professionellen Verwendern sowie Konsumenten auf Anfrage Informationen über die sichere Verwendung der Erzeugnisse liefern. Diese wichtige Verantwortung sollte über die gesamte Lieferkette gelten, damit alle Akteure ihrer Verantwortung für das Management der mit der Verwendung der Stoffe verbundenen Risiken gerecht werden können.
- (57) Da das bestehende Sicherheitsdatenblatt in der Lieferkette von Stoffen und Zubereitungen bereits als Kommunikationsmittel eingesetzt wird, sollte es weiterentwickelt und in das durch diese Verordnung einzurichtende System übernommen werden.
- (58) Zur Schaffung einer Verantwortungskette sollten nachgeschaltete Anwender für die Beurteilung der Risiken zuständig sein, die aus ihren Verwendungen eines Stoffes entstehen, wenn diese Verwendungen nicht in einem von ihrem Lieferanten bereitgestellten Sicherheitsdatenblatt erfasst sind, es sei denn, der betreffende nachgeschaltete Anwender ergreift strengere Schutzmaßnahmen als die von seinem Lieferanten empfohlenen oder sein Lieferant war nicht dazu verpflichtet, diese Risiken zu beurteilen oder ihm Informationen über diese Risiken zu übermitteln. Aus demselben Grund sollten nachgeschaltete Anwender die Risiken beherrschen, die sich aus ihren Verwendungen eines Stoffes ergeben. Darüber hinaus sollte der Produzent oder Importeur eines Erzeugnisses, das einen besonders besorgniserregenden Stoff enthält, die für eine sichere Verwendung eines solchen Erzeugnisses ausreichenden Informationen zur Verfügung stellen.

- (59) Die Anforderungen an die Durchführung von Stoffsicherheitsbeurteilungen durch nachgeschaltete Anwender sollten ebenfalls ausführlich festgelegt werden, damit die nachgeschalteten Anwender in die Lage versetzt werden, ihren Verpflichtungen nachzukommen. Diese Anforderungen sollten erst ab Gesamtmengen von mehr als 1 Tonne eines Stoffes oder einer Zubereitung gelten. Der nachgeschaltete Anwender sollte aber auf jeden Fall die Verwendung prüfen und geeignete Risikomanagementmaßnahmen ermitteln und anwenden. Nachgeschaltete Anwender sollten der Agentur bestimmte Grundinformationen über die Verwendung vorlegen.
- (60) Zu Zwecken des Vollzugs und der Bewertung sollten nachgeschaltete Anwender von Stoffen dazu verpflichtet sein, bestimmte Grundinformationen an die Agentur weiterzuleiten und die weitergeleiteten Informationen auf dem neuesten Stand zu halten, wenn die Verwendung der Stoffe von den Bedingungen des Expositionsszenariums abweicht, das in dem vom ursprünglichen Hersteller oder Importeur übermittelten Sicherheitsdatenblatt beschrieben ist.
- (61) Aus Gründen der Durchführbarkeit und der Verhältnismäßigkeit ist es angezeigt, nachgeschaltete Anwender, die geringe Mengen eines Stoffes verwenden, von dieser Berichterstattung auszunehmen.
- (62) Die Kommunikation in beide Richtungen der Lieferkette sollte erleichtert werden. Die Kommission sollte dazu ein Kategorisierungssystem mit kurzen, allgemeinen Beschreibungen der Verwendungen erstellen und dabei den Ergebnissen der REACH-Durchführungsprojekte Rechnung tragen.
- (63) Es muss außerdem sichergestellt werden, dass die Gewinnung der Informationen auf die tatsächlichen Informationserfordernisse abgestimmt ist. Zu diesem Zweck sollte die Agentur verpflichtet werden, im Rahmen der Bewertung über von den Herstellern oder Importeuren vorgeschlagene Versuchsprogramme zu befinden. Die Agentur sollte in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten bestimmten Stoffen, beispielsweise besonders besorgniserregenden Stoffen, dabei den Vorrang geben.
- (64) Zur Vermeidung unnötiger Tierversuche sollten die Beteiligten während einer 45-tägigen Frist die Möglichkeit haben, wissenschaftlich fundierte Informationen und Studien vorzulegen, die sich auf den jeweiligen Stoff bzw. Gefahren-Endpunkt beziehen, der Gegenstand des vorgeschlagenen Versuchsprogramms ist. Die wissenschaftlich fundierten Informationen und Studien, die bei der Agentur eingehen, sollten bei Entscheidungen über vorgeschlagene Versuchsprogramme berücksichtigt werden.
- (65) Außerdem muss das Vertrauen in die allgemeine Qualität von Registrierungen gefördert und dafür gesorgt werden, dass sich die breite Öffentlichkeit wie auch die Betroffenen in der Chemieindustrie darauf verlassen können, dass die natürlichen oder juristischen Personen ihre Pflichten auch erfüllen. Dementsprechend sollte vorgeschrieben werden, dass protokolliert wird, welche Informationen von einem Sachverständigen, der über geeignete Erfahrungen verfügt, geprüft worden sind, und dass ein bestimmter Prozentsatz der Registrierungs dossiers von der Agentur im Hinblick auf die Erfüllung der Anforderungen geprüft wird.
- (66) Die Agentur sollte außerdem ermächtigt werden, auf der Grundlage von durchgeführten Bewertungen von Herstellern, Importeuren oder nachgeschalteten Anwendern weitere Informationen über Stoffe anzufordern, die im Verdacht stehen, die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu gefährden, unter anderem weil sie in großen Mengen auf dem Binnenmarkt vorhanden sind. Anhand der Kriterien, die die Agentur für die Erstellung einer Rangfolge der Stoffe in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten entwickelt hat, sollte ein fortlaufender Aktionsplan der Gemeinschaft für die Stoffbewertung aufgestellt werden, der sich darauf stützt, dass die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten die in dem Plan aufgeführten Stoffe bewerten. Ergibt sich aus der Verwendung standortinterner isolierter Zwischenprodukte ein Risiko, das ebenso besorgniserregend ist wie das Risiko aus der Verwendung zulassungspflichtiger Stoffe, so sollten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten außerdem dazu ermächtigt sein, in begründeten Fällen weitere Informationen anzufordern.
- (67) Eine kollektive Einigung über Entscheidungsentwürfe in dem bei der Agentur eingesetzten Ausschuss der Mitgliedstaaten ist die Grundlage für ein effizientes System, das das Subsidiaritätsprinzip wahrt und gleichzeitig den Binnenmarkt erhält. Stimmen ein oder mehrere Mitgliedstaaten oder die Agentur einem Entscheidungsentwurf nicht zu, so sollte dieser im Rahmen eines zentralisierten Verfahrens angenommen werden. Gelangt der Ausschuss der Mitgliedstaaten nicht zu einer einstimmigen Einigung, so sollte die Kommission eine Entscheidung gemäß einem Ausschussverfahren treffen.
- (68) Eine Bewertung kann zu der Schlussfolgerung führen, dass Maßnahmen im Rahmen der Beschränkungs- oder Zulassungsverfahren ergriffen oder dass Risikomanagementmaßnahmen im Rahmen anderer einschlägiger Rechtsvorschriften erwogen werden sollten. Informationen über den Fortgang der Bewertungsverfahren sollten daher öffentlich gemacht werden.
- (69) Um ein hinreichend hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit, auch im Hinblick auf betroffene Bevölkerungsgruppen und gegebenenfalls auf bestimmte schutzbedürftige Untergruppen, sowie der Umwelt sicherzustellen, sollte bei besonders besorgniserregenden Stoffen entsprechend dem Vorsorgeprinzip mit großer Umsicht vorgegangen werden. Weisen die natürlichen oder juristischen Personen, die einen Zulassungsantrag stellen, gegenüber der Bewilligungsbehörde nach, dass die mit der Verwendung des Stoffes einhergehenden Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt angemessen beherrscht werden, so sollte die Zulassung erteilt werden. Anderenfalls kann eine Verwendung dennoch zugelassen werden, wenn nachgewiesen wird, dass der sozioökonomische Nutzen, der sich aus der Verwendung des Stoffes ergibt, die mit seiner Verwendung verbundenen Risiken überwiegt und es keine geeigneten Alternativstoffe oder -technologien gibt, die wirtschaftlich und technisch tragfähig wären. Im Interesse eines reibungslosen Funktionierens des Binnenmarkts ist es zweckmäßig, dass die Kommission die Rolle der Bewilligungsbehörde übernimmt.

- (70) Schädliche Auswirkungen von besonders besorgniserregenden Stoffen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt sollten durch die Anwendung geeigneter Risikomanagementmaßnahmen verhindert werden, um sicherzustellen, dass alle Gefahren im Zusammenhang mit den Verwendungen eines Stoffes angemessen beherrscht werden, wobei die allmähliche Substitution dieser Stoffe durch geeignete, weniger bedenkliche Alternativstoffe anzustreben ist. Durch Risikomanagementmaßnahmen sollte gewährleistet werden, dass die Exposition gegenüber gefährlichen Stoffen bei ihrer Herstellung, ihrem Inverkehrbringen und ihrer Verwendung einschließlich Einleitungen, Emissionen und Verlusten während ihres gesamten Lebenszyklus unter dem Schwellenwert liegt, ab dem schädliche Auswirkungen auftreten können. Für alle Stoffe, für die eine Zulassung erteilt wurde, und für alle anderen Stoffe, für die kein sicherer Schwellenwert festgelegt werden kann, sind stets Maßnahmen zu treffen, um die Exposition und Emissionen so weit wie technisch und praktisch möglich zu reduzieren, um die Wahrscheinlichkeit schädlicher Auswirkungen möglichst gering zu halten. Maßnahmen zur Gewährleistung angemessener Kontrollen sind in jedem Stoffsicherheitsbericht anzugeben. Diese Maßnahmen sollten umgesetzt und erforderlichenfalls auch den anderen Akteuren entlang der Lieferkette empfohlen werden.
- (71) Unter Berücksichtigung der Ergebnisse der REACH-Durchführungsprojekte können Methoden zur Festlegung von Schwellenwerten für krebserzeugende und erbgutverändernde Stoffe entwickelt werden. Der betreffende Anhang kann auf der Grundlage dieser Methoden geändert werden, damit gegebenenfalls Schwellenwerte verwendet werden können, wobei ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicherzustellen ist.
- (72) Damit besonders besorgniserregende Stoffe gegebenenfalls durch geeignete alternative Stoffe oder Technologien ersetzt werden können, sollten alle Zulassungsantragsteller eine Analyse der Alternativen unter Berücksichtigung ihrer Risiken und der technischen und wirtschaftlichen Durchführbarkeit der Substitution vorlegen, einschließlich Informationen über alle Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten und -vorhaben des Antragstellers. Außerdem sollten die Zulassungen einer befristeten Überprüfung unterliegen, deren Dauer für jeden Einzelfall festgelegt wird, und in der Regel an Auflagen, einschließlich einer Überwachung, geknüpft sein.
- (73) Bringt die Herstellung, Verwendung oder das Inverkehrbringen eines Stoffes als solchem, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich, so sollte die Substitution des Stoffes vorgeschrieben werden, wobei zu berücksichtigen ist, ob weniger bedenkliche Alternativstoffe oder -verfahren verfügbar sind und mit welchem wirtschaftlichen und sozialen Nutzen die Verwendung des Stoffes, der ein unannehmbares Risiko darstellt, verbunden ist.
- (74) Die Substitution eines besonders besorgniserregenden Stoffes durch geeignete, weniger bedenkliche alternative Stoffe oder Technologien sollte von allen Antragstellern geprüft werden, die sich um die Zulassung von Verwendungen des Stoffes als solchem, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis bemühen, indem sie eine Analyse der Alternativen, der Risiken der Verwendung von Alternativen sowie der technischen und wirtschaftlichen Durchführbarkeit der Substitution durchführen.
- (75) Mit wenigen Ausnahmen können für alle Stoffe, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse eingeführt werden. Das Inverkehrbringen und die Verwendung von Stoffen, die als solche oder in Zubereitungen in ihrer Verwendung durch Verbraucher krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsfördernd der Kategorien 1 oder 2 sind, sollten weiterhin beschränkt werden.
- (76) Erfahrungen auf internationaler Ebene zeigen, dass Stoffe mit persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften oder mit sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften besonders besorgniserregend sind; zugleich wurden Kriterien für die Ermittlung derartiger Stoffe entwickelt. Bestimmte andere Stoffe sind so besorgniserregend, dass sie fallweise in der gleichen Art behandelt werden sollten. Die Kriterien in Anhang XIII sollten unter Berücksichtigung der derzeitigen und eventueller neuer Erfahrungen bei der Ermittlung dieser Stoffe überprüft und erforderlichenfalls geändert werden, um ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicherzustellen.
- (77) Im Hinblick auf Erwägungen der Durchführbarkeit und Praktikabilität zum einen bei natürlichen oder juristischen Personen, die Antragsdossiers vorzubereiten und angemessene Risikomanagementmaßnahmen zu treffen haben, und zum anderen bei Behörden, die die Zulassungsanträge zu bearbeiten haben, sollten lediglich eine begrenzte Zahl von Stoffen zur gleichen Zeit das Zulassungsverfahren durchlaufen, realistische Antragsfristen gesetzt werden und bestimmte Verwendungen ausgenommen werden können. Stoffe, die die Kriterien für die Zulassung erfüllen, sollten in ein Verzeichnis der für eine Einbeziehung in das Zulassungsverfahren in Frage kommenden Stoffe aufgenommen werden. In diesem Verzeichnis sollten Stoffe, die vom Arbeitsprogramm der Agentur erfasst werden, eindeutig gekennzeichnet sein.
- (78) Die Agentur sollte Empfehlungen zur Priorisierung von Stoffen, die dem Zulassungsverfahren unterstellt werden sollen, abgeben, damit sichergestellt ist, dass die Entscheidungen den Bedürfnissen der Gesellschaft und dem Stand der Forschung und Entwicklung gerecht werden.
- (79) Ein vollständiges Verbot eines Stoffes würde bedeuten, dass keine seiner Verwendungen zugelassen werden könnte. Daher wäre es sinnlos, die Einreichung von Zulassungsanträgen zu gestatten. In solchen Fällen sollte der Stoff aus dem Verzeichnis der Stoffe, für die Anträge eingereicht werden können, gestrichen und in das Verzeichnis der Stoffe mit eingeschränkter Verwendung aufgenommen werden.

- (80) Die Bestimmungen über die Zulassung und Beschränkung sollten so aufeinander abgestimmt sein, dass das effiziente Funktionieren des Binnenmarkts und der Schutz der menschlichen Gesundheit, der Sicherheit und der Umwelt gewährleistet sind. Gelten bei der Aufnahme des betreffenden Stoffes in das Verzeichnis der Stoffe, für die Zulassungsanträge eingereicht werden können, bereits Beschränkungen, so sollten sie für diesen Stoff beibehalten werden. Die Agentur sollte prüfen, ob die Risiken, die von Stoffen in Erzeugnissen ausgehen, angemessen beherrscht werden, und, wenn dies nicht der Fall ist, ein Dossier zur Einführung weiterer Beschränkungen für Stoffe, deren Verwendung der Zulassungspflicht unterliegt, ausarbeiten.
- (81) Zur Schaffung eines harmonisierten Konzepts für die Zulassung von Verwendungen bestimmter Stoffe sollte die Agentur Stellungnahmen zu den Risiken, die sich aus diesen Verwendungen ergeben, einschließlich darüber, ob der Stoff angemessen beherrscht wird, sowie zu sozio-ökonomischen Analysen abgeben, die ihr von Dritten unterbreitet werden. Diese Stellungnahmen sollten von der Kommission bei der Entscheidung über eine Zulassungserteilung berücksichtigt werden.
- (82) Damit eine effektive Überwachung und Durchsetzung des Zulassungserfordernisses möglich ist, sollten nachgeschaltete Anwender, denen eine ihrem Lieferanten erteilte Zulassung zugute kommt, der Agentur ihre Verwendung des Stoffes mitteilen.
- (83) Unter diesen Umständen ist es angebracht, dass die Kommission ihre endgültigen Entscheidungen über die Erteilung oder Verweigerung von Zulassungen nach einem Regelungsverfahren trifft, um eine Prüfung der weiterreichenden Auswirkungen in den Mitgliedstaaten zu ermöglichen und die Mitgliedstaaten enger an diesen Entscheidungen zu beteiligen.
- (84) Zur Beschleunigung des derzeitigen Systems sollte das Beschränkungsverfahren neu gestaltet werden, und die Richtlinie 76/769/EWG, die wesentlich geändert und mehrmals angepasst wurde, sollte ersetzt werden. Aus Gründen der Klarheit und als Ausgangspunkt für dieses neue beschleunigte Beschränkungsverfahren sollten alle nach dieser Richtlinie festgelegten Beschränkungen in die vorliegende Verordnung übernommen werden. Erforderlichenfalls sollte die Kommission die Anwendung von Anhang XVII dieser Verordnung durch von ihr zu erarbeitende Leitlinien erleichtern.
- (85) Im Zusammenhang mit Anhang XVII sollten die Mitgliedstaaten während einer Übergangszeit strengere Beschränkungen beibehalten dürfen, sofern diese Beschränkungen nach Maßgabe des Vertrags mitgeteilt wurden. Hiervon sollten Stoffe als solche, Stoffe in Zubereitungen und Stoffe in Erzeugnissen, deren Herstellung, Inverkehrbringen und Verwendung Beschränkungen unterliegt, betroffen sein. Die Kommission sollte ein Verzeichnis der Beschränkungen erstellen. Das würde der Kommission die Gelegenheit bieten, die betreffenden Maßnahmen mit Blick auf eine etwaige Harmonisierung zu überprüfen.
- (86) Es sollte in der Verantwortung der Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender liegen, angemessene Risikomanagementmaßnahmen zu ermitteln, damit ein hohes Maß an Schutz für die menschliche Gesundheit und die Umwelt vor den Risiken aus Herstellung, Inverkehrbringen oder Verwendung eines Stoffes als solchem, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis gewährleistet ist. Wird dies jedoch als unzureichend betrachtet und sind gemeinschaftliche Rechtsvorschriften gerechtfertigt, so sollten entsprechende Beschränkungen vorgesehen werden.
- (87) Zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt können Beschränkungsregelungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung eines Stoffes als solchem, in einer Zubereitung oder einem Erzeugnis Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung oder deren Verbot beinhalten. Daher ist es erforderlich, derartige Beschränkungen und alle Änderungen derselben in ein Verzeichnis aufzunehmen.
- (88) Zur Vorbereitung eines Beschränkungsantrags und für ein wirksames Funktionieren einer solchen Rechtsvorschrift sollte es eine gute Zusammenarbeit, Koordinierung und Information zwischen den Mitgliedstaaten, der Agentur, anderen Einrichtungen der Gemeinschaft, der Kommission und interessierten Kreisen geben.
- (89) Um den Mitgliedstaaten die Gelegenheit zur Einreichung von Vorschlägen zur Behandlung eines spezifischen Risikos für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu geben, sollten die Mitgliedstaaten ein Dossier gemäß ausführlichen Anforderungen zusammenstellen. Darin sollte begründet sein, warum eine gemeinschaftsweite Maßnahme erforderlich ist.
- (90) Zur Schaffung eines harmonisierten Konzepts für Beschränkungen sollte die Agentur dieses Verfahren koordinieren, zum Beispiel indem sie die jeweiligen Berichterstatter ernennt und die Einhaltung der Bestimmungen der einschlägigen Anhänge prüft. Die Agentur sollte ein Verzeichnis der Stoffe führen, für die ein Beschränkungs-dossier ausgearbeitet wird.
- (91) Damit die Kommission sich mit einem spezifischen Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt befassen kann, das einer gemeinschaftsweiten Maßnahme bedarf, sollte sie die Möglichkeit haben, die Agentur mit der Ausarbeitung eines Beschränkungs-dossiers zu betrauen.
- (92) Aus Gründen der Transparenz sollte die Agentur das jeweilige Dossier einschließlich der empfohlenen Beschränkungen veröffentlichen und um Stellungnahme bitten.

- (93) Damit das Verfahren fristgerecht abgeschlossen werden kann, sollte die Agentur ihre Stellungnahmen zu den vorgeschlagenen Maßnahmen und ihren Auswirkungen auf der Grundlage eines von einem Berichtersteller ausgearbeiteten Entwurfs einer Stellungnahme vorlegen.
- (94) Zur Beschleunigung des Beschränkungsverfahrens sollte die Kommission ihren Änderungsentwurf innerhalb einer bestimmten Frist nach Eingang der Stellungnahmen der Agentur ausarbeiten.
- (95) Die Arbeit der Agentur sollte in hohem Maße die Glaubwürdigkeit der Rechtsvorschriften über Chemikalien, der Entscheidungsfindungsverfahren und ihrer wissenschaftlichen Grundlage in Fachkreisen und der Öffentlichkeit gewährleisten. Auch bei der Koordinierung der Kommunikation im Zusammenhang mit dieser Verordnung und ihrer Durchführung sollte die Agentur eine zentrale Rolle wahrnehmen. Daher ist von wesentlicher Bedeutung, dass die Gemeinschaftsorgane, die Mitgliedstaaten, die breite Öffentlichkeit und die interessierten Kreise Vertrauen in die Agentur haben. Sie muss deshalb unbedingt unabhängig sein, hohe wissenschaftliche, technische und regulatorische Kompetenz besitzen sowie transparent und effizient arbeiten.
- (96) Die Struktur der Agentur sollte den von ihr zu erfüllenden Aufgaben angemessen sein. Die Erfahrungen mit ähnlichen Gemeinschaftseinrichtungen können hierfür als Richtschnur dienen, allerdings sollte die Struktur so angepasst werden, dass sie den besonderen Erfordernissen dieser Verordnung entspricht.
- (97) Die tatsächliche Übermittlung von Informationen über chemische Risiken und deren Beherrschung ist ein wesentlicher Bestandteil des durch die vorliegende Verordnung eingeführten Systems. Die Agentur sollte bei der Ausarbeitung von Leitlinien für alle Beteiligten die bewährten Verfahren der Chemiebranche und anderer Sektoren berücksichtigen.
- (98) Im Interesse der Effizienz sollte das Personal des Sekretariats der Agentur im Wesentlichen technisch-administrative und wissenschaftliche Aufgaben erfüllen, ohne dabei die wissenschaftlichen und technischen Ressourcen der Mitgliedstaaten in Anspruch zu nehmen. Der Direktor sollte dafür Sorge tragen, dass die Agentur ihre Aufgaben effizient und unabhängig erfüllt. Damit die Agentur der ihr zugedachten Rolle entsprechen kann, sollten im Verwaltungsrat jeder Mitgliedstaat, die Kommission sowie von der Kommission benannte sonstige Interessengruppen vertreten sein, um die Einbeziehung der interessierten Kreise und des Europäischen Parlaments sicherzustellen, und die Zusammensetzung des Verwaltungsrats sollte höchsten Ansprüchen an die Fachkompetenz genügen und ein breites Spektrum von Sachverstand in den Bereichen Sicherheit bzw. Regulierung chemischer Stoffe sowie das erforderliche Fachwissen in allgemeinen Finanz- und Rechtsfragen bieten.
- (99) Die Agentur sollte über die erforderlichen Mittel verfügen, um alle Aufgaben zu erfüllen, die erforderlich sind, damit sie der ihr zugedachten Rolle entspricht.
- (100) Struktur und Höhe der Gebühren sollten durch eine Verordnung der Kommission festgelegt werden; dabei sollte auch angegeben werden, unter welchen Umständen ein Teil der Gebühren an die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaates abgeführt wird.
- (101) Der Verwaltungsrat der Agentur sollte über die erforderlichen Befugnisse verfügen, um den Haushalt festzustellen, seine Ausführung zu kontrollieren, eine Geschäftsordnung auszuarbeiten, Finanzvorschriften zu erlassen und den Direktor zu ernennen.
- (102) Über den Ausschuss für Risikobeurteilung und den Ausschuss für sozioökonomische Analyse sollte die Agentur die Funktion der der Kommission angegliederten wissenschaftlichen Ausschüsse übernehmen und wissenschaftliche Stellungnahmen in ihrem Zuständigkeitsbereich abgeben.
- (103) Über den Ausschuss der Mitgliedstaaten sollte die Agentur darauf hinarbeiten, zwischen den Behörden der Mitgliedstaaten Einvernehmen in einzelnen Fragen zu erzielen, die einen harmonisierten Ansatz erfordern.
- (104) Es ist erforderlich, eine enge Zusammenarbeit zwischen der Agentur und den zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten zu gewährleisten, so dass die wissenschaftlichen Stellungnahmen des Ausschusses für Risikobeurteilung und des Ausschusses für sozioökonomische Analyse auf dem größtmöglichen in der Gemeinschaft vorhandenen wissenschaftlichen und technischen Sachverstand beruhen. Zu demselben Zweck sollten diese Ausschüsse auch ergänzendes spezielles Fachwissen in Anspruch nehmen können.
- (105) Angesichts der erhöhten Verantwortung natürlicher oder juristischer Personen für die sichere Verwendung chemischer Stoffe bedarf es einer besseren Durchsetzung der Vorschriften. Die Agentur sollte daher ein Forum bieten, in dessen Rahmen die Mitgliedstaaten Informationen über ihre Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Durchsetzung der Rechtsvorschriften über Chemikalien austauschen und diese Tätigkeiten koordinieren können. Dieser derzeit informellen Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten würde ein formellerer Rahmen Vorteile bringen.
- (106) Es sollte eine Widerspruchskammer innerhalb der Agentur eingerichtet werden, damit gewährleistet ist, dass Widersprüche natürlicher oder juristischer Personen, die von Entscheidungen der Agentur betroffen sind, bearbeitet werden.

- (107) Die Agentur sollte zum Teil aus den von den natürlichen oder juristischen Personen zu entrichtenden Gebühren und zum Teil aus dem Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften finanziert werden. Das gemeinschaftliche Haushaltsverfahren sollte insoweit gelten, als Beihilfen aus dem Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften betroffen sind. Außerdem sollte die Rechnungsprüfung vom 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 Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften ⁽¹⁾ vorgenommen werden.
- (108) Wenn die Kommission und die Agentur es für angezeigt halten, sollte es möglich sein, dass sich Vertreter von Drittstaaten an der Arbeit der Agentur beteiligen.
- (109) Die Agentur sollte durch die Zusammenarbeit mit Organisationen, die an der Harmonisierung internationaler Regelungen interessiert sind, die Rolle der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten bei derartigen Harmonisierungstätigkeiten unterstützen. Um einen breiten internationalen Konsens zu fördern, sollte die Agentur bestehende oder sich herausbildende internationale Standards für Regelungen über chemische Stoffe wie beispielsweise das Global Harmonisierte System (GHS) zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien berücksichtigen.
- (110) Die Agentur sollte die erforderliche Infrastruktur für die natürlichen oder juristischen Personen bereitstellen, damit diese ihren Verpflichtungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten nachkommen können.
- (111) Wichtig ist eine klare Abgrenzung der Aufgaben der Agentur gegenüber den jeweiligen Aufgaben der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), errichtet durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur ⁽²⁾, der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), errichtet durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit ⁽³⁾, und des Beratenden Ausschusses für Sicherheit, Arbeitshygiene und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz, eingesetzt durch den Beschluss des Rates vom 22. Juli 2003 ⁽⁴⁾. Daher sollte die Agentur Verfahrensregeln für diejenigen Fälle erarbeiten, in denen eine Zusammenarbeit mit der EFSA oder dem Beratenden Ausschuss für Sicherheit, Arbeitshygiene und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz erforderlich ist. Diese Verordnung sollte ansonsten die Zuständigkeiten, die der EMA, der EFSA oder dem Beratenden Ausschuss für Sicherheit, Arbeitshygiene und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz durch gemeinschaftliche Rechtsvorschriften verliehen wurden, unberührt lassen.
- (112) Um das Funktionieren des Binnenmarkts für Stoffe als solche oder in Zubereitungen zu erreichen und gleichzeitig ein hohes Maß an Schutz für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu gewährleisten, sollten Regeln für ein Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufgestellt werden.
- (113) Die Einstufung und Kennzeichnung der einzelnen Stoffe, die entweder registriert werden müssen oder unter Artikel 1 der Richtlinie 67/548/EWG fallen und in Verkehr gebracht werden, sollte daher der Agentur gemeldet werden, damit diese Angaben in das Verzeichnis aufgenommen werden können.
- (114) Um einen harmonisierten Schutz der breiten Öffentlichkeit und insbesondere von Personen, die mit bestimmten Stoffen in Kontakt kommen, sowie die ordnungsgemäße Durchführung anderer Gemeinschaftsvorschriften, die auf der Einstufung und Kennzeichnung beruhen, zu gewährleisten, sollten in einem Verzeichnis sowohl die nach Möglichkeit von den Herstellern und Importeuren eines Stoffes vereinbarte Einstufung gemäß den Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG als auch die Entscheidungen erfasst werden, die auf Gemeinschaftsebene zur Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung bestimmter Stoffe getroffen werden. Dabei sollten die Arbeiten und Erfahrungen im Zusammenhang mit den Tätigkeiten gemäß der Richtlinie 67/548/EWG, einschließlich der Einstufung und Kennzeichnung bestimmter in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG aufgeführter Stoffe oder Gruppen von Stoffen, in vollem Umfang berücksichtigt werden.
- (115) Die verfügbaren Mittel sollten gezielt für die Stoffe eingesetzt werden, die am meisten Anlass zu Besorgnis geben. Daher sollte ein Stoff in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG aufgenommen werden, wenn er die Kriterien für die Einstufung als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1, 2 oder 3, als Inhalationsallergen oder im Einzelfall nach anderen Wirkungen erfüllt. Es sollte vorgesehen werden, dass die zuständigen Behörden der Agentur Vorschläge unterbreiten können. Die Agentur sollte zu einem Vorschlag Stellung nehmen, wobei die interessierten Parteien die Möglichkeit haben sollten, Stellungnahmen abzugeben. Im Anschluss daran sollte die Kommission eine Entscheidung treffen.
- (116) Regelmäßige Berichte der Mitgliedstaaten und der Agentur über die Anwendung dieser Verordnung werden ein unerlässliches Mittel für die Überwachung der Durchführung dieser Verordnung und für die Beobachtung von Entwicklungen in diesem Bereich darstellen. Schlussfolgerungen aus den Ergebnissen dieser Berichte werden ein nützliches und praktisches Instrument zur Überprüfung dieser Verordnung und, falls erforderlich, zur Formulierung von Änderungsvorschlägen sein.

⁽¹⁾ ABL L 357 vom 31.12.2002, S. 72.

⁽²⁾ ABL L 136 vom 30.4.2004, S. 1. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 (ABL L 378 vom 27.12.2006, S. 1).

⁽³⁾ ABL L 31 vom 1.2.2002, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 575/2006 der Kommission (ABL L 100 vom 8.4.2006, S. 3).

⁽⁴⁾ ABL C 218 vom 13.9.2003, S. 1.

- (117) Die EU-Bürger sollten Zugang zu Informationen über chemische Stoffe haben, denen gegenüber sie möglicherweise exponiert sind, damit sie bewusste Entscheidungen über die eigene Verwendung von Chemikalien treffen können. Ein transparenter Weg hierzu ist der freie und problemlose Zugang zu Basisangaben, die in der Datenbank der Agentur gespeichert sind; dazu gehören Kurzprofile der gefährlichen Eigenschaften, Kennzeichnungsanforderungen und einschlägige Rechtsvorschriften der Gemeinschaft mit zugelassenen Verwendungen und Risikomanagementmaßnahmen. Die Agentur und die Mitgliedstaaten sollten den Zugang zu Informationen gemäß der Richtlinie 2003/4/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2003 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Umweltinformationen⁽¹⁾, der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission⁽²⁾ und gemäß dem Übereinkommen der VN-Wirtschaftskommission für Europa über den Zugang zu Informationen, die Öffentlichkeitsbeteiligung an Entscheidungsverfahren und den Zugang zu Gerichten in Umweltangelegenheiten, dem die Europäische Gemeinschaft beigetreten ist, ermöglichen.
- (118) Die Offenlegung von Informationen im Rahmen dieser Verordnung unterliegt den besonderen Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001. In der genannten Verordnung werden verbindliche Fristen für die Weitergabe von Informationen sowie Verfahrensgarantien einschließlich eines Widerspruchsrechts festgelegt. Der Verwaltungsrat sollte die Durchführungsbestimmungen für die Anwendung dieser Regelungen für die Agentur erlassen.
- (119) Neben ihrer Beteiligung an der Durchführung des Gemeinschaftsrechts sollten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten aufgrund ihrer Nähe zu den Interessengruppen in den Mitgliedstaaten an dem Austausch von Informationen über Risiken von Stoffen und über die Pflichten der natürlichen und juristischen Personen aufgrund des Chemikalienrechts mitwirken. Gleichzeitig ist eine enge Zusammenarbeit zwischen der Agentur, der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erforderlich, um die Kohärenz und Effizienz des gesamten Kommunikationsprozesses sicherzustellen.
- (120) Damit das durch diese Verordnung eingerichtete System wirksam funktionieren kann, bedarf es einer guten Zusammenarbeit und Koordinierung sowie eines guten Informationsaustauschs zwischen den Mitgliedstaaten, der Agentur und der Kommission bei der Durchsetzung.
- (121) Um die Beachtung dieser Verordnung sicherzustellen, sollten die Mitgliedstaaten wirksame Maßnahmen zur Beobachtung und Kontrolle treffen. Die erforderlichen Inspektionen sollten geplant und durchgeführt werden, und über die Ergebnisse sollte Bericht erstattet werden.
- (122) Um bei der Durchführung dieser Verordnung durch die Mitgliedstaaten Transparenz, Unparteilichkeit und Einheitlichkeit zu gewährleisten, ist es erforderlich, dass die Mitgliedstaaten ein geeignetes Sanktionssystem schaffen, in dessen Rahmen wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen für Verstöße verhängt werden können, da Verstöße einen Schaden für die menschliche Gesundheit und die Umwelt nach sich ziehen können.
- (123) Die für die Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen und bestimmte Änderungen an dieser Verordnung sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse⁽³⁾ erlassen werden.
- (124) Insbesondere sollte die Kommission ermächtigt werden, die Anhänge unter bestimmten Umständen zu ändern, um Vorschriften für die Prüfmethode zu erlassen, den Prozentsatz der für die Prüfung der Erfüllung der Anforderungen auszuwählenden Dossiers bzw. die Kriterien für ihre Auswahl zu ändern sowie die Kriterien zur Bestimmung dessen, was eine angemessene Begründung für die technische Unmöglichkeit von Prüfungen ist, festzulegen. Da diese Maßnahmen von allgemeiner Tragweite sind und nicht wesentliche Teile dieser Verordnung ändern und diese Verordnung durch Hinzufügung neuer, nicht wesentlicher Teile ergänzen, sind sie gemäß dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Artikels 5a des Beschlusses 1999/468/EG zu erlassen.
- (125) Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass während des Übergangs zur vollen Anwendbarkeit der Bestimmungen dieser Verordnung und insbesondere in der Phase, in der die Agentur ihre Arbeit aufnimmt, Regelungen für chemische Stoffe wirksam und zügig getroffen werden. Daher sollten entsprechende Vorkehrungen getroffen werden, damit die Kommission die erforderliche Unterstützung für die Errichtung der Agentur leisten kann, einschließlich des Abschlusses von Verträgen und der Ernennung eines Interimsdirektors, bis der Verwaltungsrat der Agentur selbst einen Direktor ernennen kann.
- (126) Damit die Arbeiten im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 und der Richtlinie 76/769/EWG voll genutzt werden können und nicht verloren gehen, sollte die Kommission dazu ermächtigt werden, in der Anlaufphase Beschränkungsverfahren einzuleiten, die auf den bereits geleisteten Arbeiten beruhen, ohne das in der vorliegenden Verordnung für Beschränkungen vorgesehene Verfahren vollständig durchlaufen zu müssen. Ab Inkrafttreten dieser Verordnung sollten alle diese Elemente zur Unterstützung der Risikominderungsmaßnahmen verwendet werden.

⁽¹⁾ ABl. L 41 vom 14.2.2003, S. 26.

⁽²⁾ ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43.

⁽³⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23. Geändert durch den Beschluss 2006/512/EG (AbL. L 200 vom 22.7.2006, S. 11).

- (127) Die Bestimmungen dieser Verordnung sollten gestaffelt in Kraft treten, damit der Übergang zu dem neuen System reibungslos vonstatten gehen kann. Darüber hinaus sollte ein schrittweises Inkrafttreten der Bestimmungen es allen Betroffenen — Behörden, natürlichen oder juristischen Personen und Interessengruppen — erlauben, ihre Ressourcen rechtzeitig zur Vorbereitung auf die neuen Pflichten zu konzentrieren.
- (128) Diese Verordnung tritt an die Stelle folgender Rechtsakte: Richtlinie 76/769/EWG, Richtlinie 91/155/EWG der Kommission ⁽¹⁾, Richtlinie 93/67/EWG der Kommission ⁽²⁾, Richtlinie 93/105/EG der Kommission ⁽³⁾, Richtlinie 2000/21/EG der Kommission ⁽⁴⁾, Verordnung (EWG) Nr. 793/93 und Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission ⁽⁵⁾. Diese Richtlinien und Verordnungen sollten daher aufgehoben werden.
- (129) Aus Gründen der Kohärenz sollte die Richtlinie 1999/45/EG, in der bereits in dieser Verordnung erfasste Sachverhalte behandelt sind, geändert werden.
- (130) Da die Ziele dieser Verordnung, nämlich Regeln für Stoffe festzulegen und eine Europäische Chemikalienagentur zu errichten, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können und daher besser auf Gemeinschaftsebene zu verwirklichen sind, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (131) Die Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die insbesondere in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union ⁽⁶⁾ anerkannt sind. Insbesondere wird mit dieser Verordnung die volle Übereinstimmung mit den Grundsätzen des Umweltschutzes und der nachhaltigen Entwicklung angestrebt, die in Artikel 37 der Charta verankert sind —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

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

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

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

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

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

⁽⁶⁾ ABl. C 364 vom 18.12.2000, S. 1.