

## Artikel 24

**Angemeldete Stoffe**

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

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

## TITEL III

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

## KAPITEL 1

**Ziele und allgemeine Regeln**

## Artikel 25

**Ziele und allgemeine Regeln**

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

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

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

## KAPITEL 2

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

## Artikel 26

**Pflicht zur Erkundigung vor der Registrierung**

(1) Jeder potenzielle Registrant eines Nicht-Phase-in-Stoffes oder jeder potenzielle Registrant eines Phase-in-Stoffes, der noch

nicht gemäß Artikel 28 vorregistriert ist, muss sich bei der Agentur erkundigen, ob für denselben Stoff bereits eine Registrierung vorgenommen wurde. Zusammen mit der Anfrage übermittelt er der Agentur folgende Informationen:

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

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

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

Studien mit Wirbeltierversuchen dürfen nicht wiederholt werden.

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

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

## Artikel 27

**Gemeinsame Nutzung vorhandener Daten im Fall registrierter Stoffe**

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

- a) Bei Informationen, die Wirbeltierversuche einschließen, ist er verpflichtet, und
- b) bei Informationen, die keine Wirbeltierversuche einschließen, ist es ihm freigestellt,

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

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

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

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

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

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

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

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

### KAPITEL 3

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

#### Artikel 28

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Artikel 29

##### Foren zum Austausch von Stoffinformationen

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

(2) Ziel jedes SIEF ist es,

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

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

#### Artikel 30

##### Gemeinsame Nutzung von Daten aus Versuchen

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

fordert der SIEF-Teilnehmer diese Studie an. Steht im Rahmen des SIEF eine einschlägige Studie ohne Wirbeltierversuche zur Verfügung, so kann der SIEF-Teilnehmer diese Studie anfordern.

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

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

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

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

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

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

#### TITEL IV

### INFORMATIONEN IN DER LIEFERKETTE

#### Artikel 31

#### Anforderungen an Sicherheitsdatenblätter

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

- a) wenn der Stoff oder die Zubereitung die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß den Richtlinien 67/548/EWG oder 1999/45/EG erfüllt oder
- b) wenn der Stoff persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar gemäß den Kriterien des Anhangs XIII ist oder
- c) wenn der Stoff aus anderen als den in Buchstabe a und Buchstabe b angeführten Gründen in die gemäß Artikel 59 Absatz 1 erstellte Liste aufgenommen wurde.

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

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

- a) bei nichtgasförmigen Zubereitungen in einer Einzelkonzentration von  $\geq 1$  Gewichtsprozent und bei gasförmigen Zubereitungen in einer Einzelkonzentration von  $\geq 0,2$  Volumenprozent mindestens einen gesundheitsgefährdenden oder umweltgefährlichen Stoff enthält oder
- b) bei nichtgasförmigen Zubereitungen in einer Einzelkonzentration von  $\geq 0,1$  Gewichtsprozent mindestens einen persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen oder sehr persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen oder sehr persistenten, bioakkumulierbaren Stoff enthält oder

sehr bioakkumulierbaren Stoff gemäß den Kriterien nach Anhang XIII enthält oder aus anderen als den in Buchstabe a angeführten Gründen in die gemäß Artikel 59 Absatz 1 erstellte Liste aufgenommen wurde oder

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

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

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

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

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

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

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