

## Artikel 4

**Allgemeine Bestimmungen**

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

## TITEL II

**REGISTRIERUNG VON STOFFEN**

## KAPITEL I

**Allgemeine Registrierungspflicht und Informationsanforderungen**

## Artikel 5

**Ohne Daten kein Markt**

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

## Artikel 6

**Allgemeine Registrierungspflicht für Stoffe als solche oder in Zubereitungen**

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

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

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

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

## Artikel 7

**Registrierung und Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen**

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

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

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

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

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

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

(4) Folgende Informationen sind mitzuteilen:

- a) die Identität und Kontaktangaben der Produzenten oder Importeure gemäß Anhang VI Abschnitt 1, mit Ausnahme von deren eigenen Betriebsstandorten;
- b) die Registrierungsnummer(n) nach Artikel 20 Absatz 1, falls verfügbar;

- c) die Identität des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitte 2.1 bis 2.3.4;
- d) die Einstufung des Stoffes/der Stoffe gemäß Anhang VI Abschnitte 4.1 und 4.2;
- e) eine kurze Beschreibung der Verwendung(en) des Stoffes/der Stoffe in dem Erzeugnis gemäß Anhang VI Abschnitt 3.5 und der Verwendungen des Erzeugnisses/der Erzeugnisse;
- f) der Mengenbereich des Stoffes/der Stoffe, beispielsweise 1 bis 10 t, 10 bis 100 t usw.

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

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

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

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

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

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

#### Artikel 8

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

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

(2) Der Vertreter hat auch alle anderen Verpflichtungen für Importeure im Rahmen dieser Verordnung zu erfüllen. Zu diesem Zweck muss er über ausreichende Erfahrung im praktischen Umgang mit Stoffen und über Informationen über diese verfü-

gen und unbeschadet des Artikels 36 Informationen über die eingeführten Mengen und belieferten Kunden sowie Informationen über die Übermittlung der jüngsten Fassung des in Artikel 31 genannten Sicherheitsdatenblattes bereithalten und aktualisieren.

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

#### Artikel 9

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

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

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

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

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

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

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

(4) Die Agentur kann entscheiden, Auflagen zu erteilen, durch die gewährleistet werden soll, dass der Stoff oder die ihn enthaltende Zubereitung oder das ihn enthaltende Erzeugnis nur vom Personal der nach Absatz 2 Buchstabe e verzeichneten Kunden unter angemessenen kontrollierten Bedingungen entsprechend den Anforderungen der Rechtsvorschriften für den Schutz der Arbeitnehmer und der Umwelt gehandhabt und der breiten Öffentlichkeit zu keiner Zeit weder als solcher noch in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis zugänglich gemacht wird und dass nach Ablauf der Ausnahmekfrist die verbleibenden Mengen zur Entsorgung gesammelt werden.

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Artikel 10

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

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

- a) ein technisches Dossier mit folgenden Informationen:
- i) Identität des Herstellers/der Hersteller oder des Importeurs/der Importeure gemäß Anhang VI Abschnitt 1;
  - ii) Identität des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 2;
  - iii) Informationen zu Herstellung und Verwendung(en) des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 3; diese Informationen müssen alle identifizierten Verwendungen des Registranten umfassen. Wenn der Registrant es für zweckmäßig erachtet, können die Informationen die relevanten Verwendungs- und Expositions-kategorien umfassen;
  - iv) Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 4;
  - v) Leitlinien für die sichere Verwendung des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 5;
  - vi) einfache Studienzusammenfassungen der aus der Anwendung der Anhänge VII bis XI gewonnenen Informationen;
  - vii) qualifizierte Studienzusammenfassungen der aus der Anwendung der Anhänge VII bis XI gewonnenen Informationen, falls nach Anhang I erforderlich;
  - viii) Angabe, welche der nach den Ziffern iii, iv, vi, vii oder nach Buchstabe b vorgelegten Informationen von einem Sachverständigen geprüft worden ist, der vom Hersteller oder Importeur ausgewählt wurde und über geeignete Erfahrungen verfügt;
  - ix) Versuchsvorschläge, falls in den Anhängen IX und X aufgeführt;
  - x) für Stoffe in Mengen von 1 bis 10 Tonnen Informationen über die Exposition gemäß Anhang VI Abschnitt 6;
  - xi) einen Antrag des Inhalts, welche Informationen nach Artikel 119 Absatz 2 nach Ansicht des Herstellers oder Importeurs nicht nach Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe e im Internet veröffentlicht werden sollten, zusammen mit einer Begründung, warum die Veröffentlichung seinen geschäftlichen Interessen oder den geschäftlichen Interessen anderer Beteiligter schaden könnte.

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

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

#### Artikel 11

### Gemeinsame Einreichung von Daten durch mehrere Registranten

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

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

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

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

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

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

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

Sind die Buchstaben a, b oder c anwendbar, so legt der Registrant zusammen mit dem Dossier eine Erklärung vor, in der er

angibt, warum die Kosten unverhältnismäßig hoch wären, warum ihn die Offenlegung der Informationen voraussichtlich in geschäftlicher Hinsicht wesentlich schädigen würde bzw. worin der Auffassungsunterschied besteht.

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

#### Artikel 12

### Mengenabhängige Informationsanforderungen

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

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

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

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

### Artikel 13

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

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

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

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

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

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

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

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

### Artikel 14

#### Stoffsicherheitsbericht und Pflicht zur Anwendung und Empfehlung von Risikominderungsmaßnahmen

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

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

(2) Eine Stoffsicherheitsbeurteilung nach Absatz 1 braucht nicht für einen Stoff durchgeführt zu werden, der Bestandteil einer Zubereitung ist, wenn die Konzentration des Stoffes in der Zubereitung niedriger ist als der niedrigste der folgenden Werte:

- a) die geltenden Grenzwerte nach der Tabelle in Artikel 3 Absatz 3 der Richtlinie 1999/45/EG;
- b) die Grenzwerte nach Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG;
- c) die Grenzwerte nach Anhang II Teil B der Richtlinie 1999/45/EG;
- d) die Grenzwerte nach Anhang III Teil B der Richtlinie 1999/45/EG;

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

f) 0,1 Massenprozent (w/w), wenn der Stoff die Kriterien des Anhangs XIII der vorliegenden Verordnung erfüllt.

(3) Eine Stoffsicherheitsbeurteilung eines Stoffes umfasst folgende Schritte:

a) Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen;

b) Ermittlung schädlicher Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften;

c) Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt;

d) Ermittlung der persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen (PBT) Eigenschaften sowie der sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren (vPvB) Eigenschaften.

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

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

b) Risikobeschreibung.

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

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

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

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

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

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

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

## KAPITEL 2

### Als registriert geltende Stoffe

#### Artikel 15

### Stoffe in Pflanzenschutzmitteln und Biozid-Produkten

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

<sup>(2)</sup> Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABL L 230 vom 19.8.1991, S. 1). Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/136/EG der Kommission (ABL L 349 vom 12.12.2006, S. 42).

<sup>(3)</sup> Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission vom 11. Dezember 1992 mit Durchführungsbestimmungen für die erste Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABL L 366 vom 15.12.1992, S. 10). Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2266/2000 (ABL L 259 vom 13.10.2000, S. 27).

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

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

<sup>(6)</sup> Entscheidung 2003/565/EG der Kommission vom 25. Juli 2003 zur Verlängerung des Zeitraums gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABL L 192 vom 31.7.2003, S. 40).

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

#### Artikel 16

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

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

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

#### KAPITEL 3

#### **Registrierungspflicht und Informationsanforderungen für bestimmte Arten von isolierten Zwischenprodukten**

#### Artikel 17

#### **Registrierung standortinterner isolierter Zwischenprodukte**

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

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

- a) die Identität des Herstellers gemäß Anhang VI Abschnitt 1;
- b) die Identität des Zwischenprodukts gemäß Anhang VI Abschnitte 2.1 bis 2.3.4;
- c) die Einstufung des Zwischenprodukts gemäß Anhang VI Abschnitt 4;

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

<sup>(2)</sup> ABl. L 307 vom 24.11.2003, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1849/2006 (ABl. L 355 vom 15.12.2006, S. 63).

d) alle verfügbaren Informationen über die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Zwischenprodukts und seine Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Steht ein umfassender Studienbericht zur Verfügung, so wird eine einfache Studienzusammenfassung vorgelegt;

e) kurze allgemeine Angaben zu der Verwendung gemäß Anhang VI Abschnitt 3.5;

f) Einzelheiten der angewandten Risikomanagementmaßnahmen.

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

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

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

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

#### Artikel 18

#### **Registrierung transportierter isolierter Zwischenprodukte**

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

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

- a) die Identität des Herstellers oder Importeurs gemäß Anhang VI Abschnitt 1;
- b) die Identität des Zwischenprodukts gemäß Anhang VI Abschnitte 2.1 bis 2.3.4;
- c) die Einstufung des Zwischenprodukts gemäß Anhang VI Abschnitt 4;
- d) alle verfügbaren Informationen über die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Zwischenprodukts und seine Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Steht ein umfassender Studienbericht zur Verfügung, so wird eine einfache Studienzusammenfassung vorgelegt;

e) kurze allgemeine Angaben zu der Verwendung gemäß Anhang VI Abschnitt 3.5;

- f) Informationen über die angewandten und dem Anwender empfohlenen Risikomanagementmaßnahmen nach Absatz 4.

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

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

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

Für die Gewinnung dieser Informationen gilt Artikel 13.

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

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

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

#### Artikel 19

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

- (1) Soll ein standortinternes oder transportiertes isoliertes Zwischenprodukt von einem oder mehreren Herstellern in der Gemeinschaft hergestellt und/oder von einem oder mehreren

Importeuren in die Gemeinschaft eingeführt werden, so gilt Folgendes.

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

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

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

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

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

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

#### KAPITEL 4

#### **Gemeinsame Bestimmungen für alle Registrierungen**

#### Artikel 20

#### **Pflichten der Agentur**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Artikel 21

### Herstellung und Einfuhr von Stoffen

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

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

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

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

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

## Artikel 22

**Weitere Pflichten des Registranten**

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

- a) Änderung seines Status als Hersteller oder Importeur oder als Produzent von Erzeugnissen oder seiner Identität wie Name oder Anschrift;
- b) Änderung der Zusammensetzung des Stoffes nach Anhang VI Abschnitt 2;
- c) Änderungen der vom Registranten jährlich oder insgesamt hergestellten oder eingeführten Mengen oder der Mengen von Stoffen, die in von ihm hergestellten oder eingeführten Erzeugnissen enthalten sind, wenn diese zu einer Änderung des Mengenbereichs führen, einschließlich Einstellung der Herstellung oder der Einfuhr;
- d) neue identifizierte Verwendungen oder neue Verwendungen, von denen nach Anhang VI Abschnitt 3.7 abgeraten wird, für die der Stoff hergestellt oder eingeführt wird;
- e) neue Erkenntnisse über die Risiken des Stoffes für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt, von denen nach vernünftigen Ermessen erwartet werden kann, dass sie dem Registranten bekannt geworden sind, und die zu Änderungen des Sicherheitsdatenblatts oder des Stoffsicherheitsberichts führen;
- f) Änderung der Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes;
- g) Aktualisierung oder Änderung des Stoffsicherheitsberichts oder des Anhangs VI Abschnitt 5;
- h) wenn der Registrant feststellt, dass ein Versuch nach Anhang IX oder Anhang X durchgeführt werden muss; in diesen Fällen arbeitet er einen Versuchsvorschlag aus;
- i) Änderungen der Zugänglichkeit von Informationen im Registrierungsdossier.

Die Agentur leitet diese Informationen an die zuständige Behörde des betroffenen Mitgliedstaates weiter.

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

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

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

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

## KAPITEL 5

**Übergangsbestimmungen für Phase-in-Stoffe und angemeldete Stoffe**

## Artikel 23

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

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

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

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

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

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

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

## Artikel 24

**Angemeldete Stoffe**

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

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

## TITEL III

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

## KAPITEL 1

**Ziele und allgemeine Regeln**

## Artikel 25

**Ziele und allgemeine Regeln**

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

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

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

## KAPITEL 2

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

## Artikel 26

**Pflicht zur Erkundigung vor der Registrierung**

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

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

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

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

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

Studien mit Wirbeltierversuchen dürfen nicht wiederholt werden.

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

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

## Artikel 27

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

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

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

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