

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

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

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

TITEL IV

INFORMATIONEN IN DER LIEFERKETTE

Artikel 31

Anforderungen an Sicherheitsdatenblätter

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

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

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

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

- a) bei nichtgasförmigen Zubereitungen in einer Einzelkonzentration von ≥ 1 Gewichtsprozent und bei gasförmigen Zubereitungen in einer Einzelkonzentration von $\geq 0,2$ 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 und sehr bioakkumulierbaren Stoff gemäß den Kriterien nach Anhang XIII enthält oder aus anderen als den in Buchstabe a angeführten Gründen in die gemäß Artikel 59 Absatz 1 erstellte Liste aufgenommen wurde oder

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.

Jeder Händler gibt bei der Erstellung seines eigenen Sicherheitsdatenblattes für Verwendungen, für die er Informationen nach Artikel 37 Absatz 2 weitergegeben hat, die einschlägigen Expositionsszenarien weiter und nutzt sonstige einschlägige Informationen aus dem ihm zur Verfügung gestellten Sicherheitsdatenblatt.

(8) Das Sicherheitsdatenblatt wird auf Papier oder elektronisch kostenlos zur Verfügung gestellt.

(9) Die Lieferanten aktualisieren das Sicherheitsdatenblatt unverzüglich,

- a) sobald neue Informationen, die Auswirkungen auf die Risikomanagementmaßnahmen haben können, oder neue Informationen über Gefährdungen verfügbar werden;
- b) sobald eine Zulassung erteilt oder versagt wurde;
- c) sobald eine Beschränkung erlassen wurde.

Die neue, datierte Fassung der Informationen wird mit der Angabe „Überarbeitet am (Datum)“ versehen und allen früheren Abnehmern, denen die Lieferanten den Stoff oder die Zubereitung in den vorausgegangenen zwölf Monaten geliefert haben, auf Papier oder elektronisch kostenlos zur Verfügung gestellt. Bei Aktualisierungen nach der Registrierung wird die Registrierungsnummer angegeben.

Artikel 32

Informationspflicht gegenüber den nachgeschalteten Akteuren der Lieferkette bei Stoffen als solchen und in Zubereitungen, für die kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist

(1) Jeder Lieferant eines Stoffes als solchem oder in einer Zubereitung, der kein Sicherheitsdatenblatt gemäß Artikel 31 zur Verfügung stellen muss, stellt dem Abnehmer folgende Informationen zur Verfügung:

- a) die Registrierungsnummer(n) nach Artikel 20 Absatz 3, falls verfügbar, bei Stoffen, für die Informationen nach Buchstaben b, c oder d des vorliegenden Absatzes übermittelt werden;
- b) eine etwaige Zulassungspflicht und Einzelheiten zu den nach Titel VII in dieser Lieferkette erteilten oder versagten Zulassungen;
- c) Einzelheiten zu Beschränkungen nach Titel VIII;
- d) sonstige verfügbare und sachdienliche Informationen über den Stoff, die notwendig sind, damit geeignete Risikomanagementmaßnahmen ermittelt und angewendet werden können, einschließlich der spezifischen Bedingungen, die sich aus der Anwendung des Anhangs XI Abschnitt 3 ergeben.

(2) Die Informationen nach Absatz 1 werden spätestens zum Zeitpunkt der ersten Lieferung eines Stoffes als solchem oder in

einer Zubereitung nach dem 1. Juni 2007 auf Papier oder elektronisch kostenlos übermittelt.

(3) Die Lieferanten aktualisieren diese Informationen unverzüglich,

- a) sobald neue Informationen, die Auswirkungen auf die Risikomanagementmaßnahmen haben können, oder neue Informationen über Gefährdungen verfügbar werden;
- b) sobald eine Zulassung erteilt oder versagt wurde;
- c) sobald eine Beschränkung erlassen wurde.

Darüber hinaus werden die aktualisierten Informationen allen früheren Abnehmern, denen die Lieferanten den Stoff oder die Zubereitung in den vorausgegangenen zwölf Monaten geliefert haben, auf Papier oder elektronisch kostenlos zur Verfügung gestellt. Bei Aktualisierungen nach der Registrierung wird die Registrierungsnummer angegeben.

Artikel 33

Pflicht zur Weitergabe von Informationen über Stoffe in Erzeugnissen

(1) Jeder Lieferant eines Erzeugnisses, das einen die Kriterien des Artikels 57 erfüllenden und gemäß Artikel 59 Absatz 1 ermittelten Stoff in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent (w/w) enthält, stellt dem Abnehmer des Erzeugnisses die ihm vorliegenden, für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses ausreichenden Informationen zur Verfügung, gibt aber mindestens den Namen des betreffenden Stoffes an.

(2) Auf Ersuchen eines Verbrauchers stellt jeder Lieferant eines Erzeugnisses, das einen die Kriterien des Artikels 57 erfüllenden und gemäß Artikel 59 Absatz 1 ermittelten Stoff in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent (w/w) enthält, dem Verbraucher die ihm vorliegenden, für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses ausreichenden Informationen zur Verfügung, gibt aber mindestens den Namen des betreffenden Stoffes an.

Die jeweiligen Informationen sind binnen 45 Tagen nach Eingang des Ersuchens kostenlos zur Verfügung zu stellen.

Artikel 34

Informationspflicht gegenüber den vorgeschalteten Akteuren der Lieferkette bei Stoffen und Zubereitungen

Jeder Akteur der Lieferkette eines Stoffes oder einer Zubereitung stellt dem unmittelbar vorgeschalteten Akteur oder Händler der Lieferkette folgende Informationen zur Verfügung:

- a) neue Informationen über gefährliche Eigenschaften, unabhängig von den betroffenen Verwendungen;

b) weitere Informationen, die die Eignung der in einem ihm übermittelten Sicherheitsdatenblatt angegebenen Risikomanagementmaßnahmen in Frage stellen können, nur für identifizierte Verwendungen.

Die Händler leiten diese Informationen an den unmittelbar vorgeschalteten Akteur oder Händler der Lieferkette weiter.

Artikel 35

Zugang der Arbeitnehmer zu Informationen

Der Arbeitgeber gewährt den Arbeitnehmern und ihren Vertretern Zugang zu den gemäß den Artikeln 31 und 32 bereitgestellten Informationen über Stoffe oder Zubereitungen, die sie verwenden oder denen sie bei ihrer Arbeit ausgesetzt sein können.

Artikel 36

Pflicht zur Aufbewahrung von Informationen

(1) Jeder Hersteller, Importeur, nachgeschaltete Anwender und Händler trägt sämtliche gemäß dieser Verordnung für seine Aufgabenerfüllung erforderlichen Informationen zusammen und hält sie während eines Zeitraums von mindestens zehn Jahren nach der letzten Herstellung, Einfuhr, Lieferung oder Verwendung des Stoffes oder der Zubereitung zur Verfügung. Unbeschadet der Titel II und VI legt dieser Hersteller, Importeur, nachgeschaltete Anwender oder Händler auf Verlangen einer zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem er seinen Sitz hat, oder der Agentur unverzüglich diese Informationen vor oder macht sie ihr zugänglich.

(2) Stellt ein Registrant, ein nachgeschalteter Anwender oder ein Händler seine Geschäftstätigkeit ein oder überträgt er seine Tätigkeiten teilweise oder insgesamt einem Dritten, so ist derjenige, der für die Liquidation des Unternehmens des Registranten, des nachgeschalteten Anwenders oder des Händlers verantwortlich ist oder die Verantwortung für das Inverkehrbringen des betreffenden Stoffes oder der betreffenden Zubereitung übernimmt, durch die Verpflichtung nach Absatz 1 anstelle des Registranten, des nachgeschalteten Anwenders oder des Händlers gebunden.

TITEL V

NACHGESCHALTETE ANWENDER

Artikel 37

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

(1) Ein nachgeschalteter Anwender oder Händler kann Informationen bereitstellen, die die Vorbereitung einer Registrierung unterstützen.

(2) Jeder nachgeschaltete Anwender hat das Recht, dem Hersteller, Importeur, nachgeschalteten Anwender oder Händler, der ihm einen Stoff als solchen oder in einer Zubereitung liefert, schriftlich (auf Papier oder elektronisch) eine Verwendung zumindest in Form der kurzen, allgemeinen Angaben zur Ver-

wendung bekannt zu geben, damit diese zur identifizierten Verwendung wird. Mit der Bekanntgabe einer Verwendung stellt er ausreichende Informationen zur Verfügung, damit für seine Verwendung der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender, der den Stoff geliefert hat, in die Lage versetzt wird, in seiner Stoffsicherheitsbeurteilung ein Expositionsszenarium oder gegebenenfalls eine Verwendungs- und Expositions-kategorie auszuarbeiten.

Die Händler leiten diese Informationen an den unmittelbar vorgeschalteten Akteur oder Händler der Lieferkette weiter. Die diese Informationen erhaltenden nachgeschalteten Anwender können ein Expositionsszenarium für die identifizierte(n) Verwendung(en) erstellen oder die Informationen an den unmittelbar vorgeschalteten Akteur der Lieferkette weiterleiten.

(3) Bei registrierten Stoffen erfüllt der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender die Pflichten aus Artikel 14 entweder noch vor der nächsten Lieferung des Stoffes als solchem oder in einer Zubereitung an den nachgeschalteten Anwender, der das Ersuchen nach Absatz 2 des vorliegenden Artikels stellt, sofern das Ersuchen mindestens einen Monat vor der Lieferung erfolgt, oder innerhalb eines Monats nach dem Ersuchen; maßgebend ist die spätere Frist.

Bei Phase-in-Stoffen entspricht der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender dem Ersuchen und erfüllt die Pflichten aus Artikel 14 vor Ablauf der maßgeblichen Frist des Artikels 23, sofern der nachgeschaltete Anwender sein Ersuchen mindestens zwölf Monate vor Ablauf der betreffenden Frist stellt.

Kann der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender nach Beurteilung der Verwendung gemäß Artikel 14 aus Gründen des Schutzes der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt die Verwendung nicht als identifizierte Verwendung einbeziehen, so unterrichtet er die Agentur und den nachgeschalteten Anwender unverzüglich schriftlich über den Grund/die Gründe hierfür und liefert keinem nachgeschalteten Anwender den Stoff, ohne den betreffenden Grund/die betreffenden Gründe in die Informationen nach den Artikeln 31 oder 32 aufzunehmen. Der Hersteller oder Importeur nimmt diese Verwendung nach Anhang VI Abschnitt 3.7 in die Aktualisierung der Registrierung nach Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe d auf.

(4) Der nachgeschaltete Anwender eines Stoffes als solchem oder in einer Zubereitung erstellt einen Stoffsicherheitsbericht nach Anhang XII für jede Verwendung, die von den Bedingungen gemäß der Beschreibung in einem Expositionsszenarium oder gegebenenfalls in einer Verwendungs- und Expositions-kategorie, das/die ihm in einem Sicherheitsdatenblatt übermittelt wurde, abweicht, oder für jede Verwendung, von der sein Lieferant abrät.

Der nachgeschaltete Anwender braucht in folgenden Fällen einen solchen Stoffsicherheitsbericht nicht zu erstellen:

- Die Übermittlung eines Sicherheitsdatenblattes ist für den Stoff oder die Zubereitung nach Artikel 31 nicht vorgeschrieben;
- der betreffende Lieferant muss nach Artikel 14 keinen Stoffsicherheitsbericht erstellen;