

*Artikel 70***Stellungnahme der Agentur: Ausschuss für Risikobeurteilung**

Innerhalb von neun Monaten nach dem Zeitpunkt der Veröffentlichung gemäß Artikel 69 Absatz 6 gibt der Ausschuss für Risikobeurteilung auf der Grundlage seiner Beurteilung der relevanten Teile des Dossiers eine Stellungnahme dazu ab, ob die vorgeschlagenen Beschränkungen zur Verringerung des Risikos für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt geeignet sind. In dieser Stellungnahme werden das Dossier des Mitgliedstaates oder das von der Agentur auf Ersuchen der Kommission ausgearbeitete Dossier und die Auffassung der interessierten Kreise gemäß Artikel 69 Absatz 6 Buchstabe a berücksichtigt.

*Artikel 71***Stellungnahme der Agentur: Ausschuss für sozioökonomische Analyse**

(1) Innerhalb von zwölf Monaten nach dem Zeitpunkt der Veröffentlichung gemäß Artikel 69 Absatz 6 gibt der Ausschuss für sozioökonomische Analyse auf der Grundlage seiner Beurteilung der relevanten Teile des Dossiers und der sozioökonomischen Auswirkungen eine Stellungnahme zu den vorgeschlagenen Beschränkungen ab. Er erstellt einen Entwurf der Stellungnahme zu den vorgeschlagenen Beschränkungen und den damit zusammenhängenden sozioökonomischen Auswirkungen und berücksichtigt dabei die gegebenenfalls übermittelten Analysen oder Informationen gemäß Artikel 69 Absatz 6 Buchstabe b. Die Agentur veröffentlicht den Entwurf der Stellungnahme unverzüglich auf ihrer Website. Die Agentur fordert interessierte Kreise dazu auf, sich spätestens 60 Tage nach der Veröffentlichung des Entwurfs der Stellungnahme zu dem Entwurf zu äußern.

(2) Der Ausschuss für sozioökonomische Analyse nimmt seine Stellungnahme unverzüglich an und berücksichtigt dabei gegebenenfalls weitere fristgerecht eingegangene Äußerungen. In dieser Stellungnahme sind die Äußerungen und sozioökonomischen Analysen zu berücksichtigen, die gemäß Artikel 69 Absatz 6 Buchstabe b und Absatz 1 des vorliegenden Artikels von interessierten Kreisen übermittelt wurden.

(3) Weicht die Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung wesentlich von den vorgeschlagenen Beschränkungen ab, so kann die Agentur die Frist für die Stellungnahme des Ausschusses für sozioökonomische Analyse um höchstens 90 Tage verlängern.

*Artikel 72***Übermittlung einer Stellungnahme an die Kommission**

(1) Die Agentur übermittelt der Kommission unverzüglich die Stellungnahmen des Ausschusses für Risikobeurteilung und des Ausschusses für sozioökonomische Analyse zu den Beschränkungen, die für Stoffe als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen vorgeschlagen wurden. Gibt innerhalb der Frist gemäß Artikel 70 und Artikel 71 Absatz 1 nur einer der Ausschüsse oder kein Ausschuss eine Stellungnahme ab, so setzt die

Agentur die Kommission davon in Kenntnis und nennt ihr die Gründe.

(2) Unbeschadet der Artikel 118 und 119 veröffentlicht die Agentur die Stellungnahmen der beiden Ausschüsse unverzüglich auf ihrer Website.

(3) Auf Ersuchen legt die Agentur der Kommission und/oder dem Mitgliedstaat alle Unterlagen und Nachweise vor, die ihr übermittelt und von ihr berücksichtigt wurden.

*Artikel 73***Entscheidung der Kommission**

(1) Sind die Voraussetzungen des Artikels 68 erfüllt, so erstellt die Kommission innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der Stellungnahme des Ausschusses für sozioökonomische Analyse oder, wenn dieser Ausschuss keine Stellungnahme abgibt, bis zum Ablauf der Frist nach Artikel 71 den Entwurf einer Änderung des Anhangs XVII; maßgebend ist die frühere Frist.

Weicht der Änderungsentwurf vom ursprünglichen Vorschlag ab oder werden die Stellungnahmen der Agentur nicht berücksichtigt, so fügt die Kommission eine ausführliche Erklärung der Gründe für die Abweichung an.

(2) Eine endgültige Entscheidung wird nach dem in Artikel 133 Absatz 4 genannten Verfahren erlassen. Die Kommission übermittelt den Mitgliedstaaten den Änderungsentwurf spätestens 45 Tage vor der Abstimmung.

TITEL IX

GEBÜHREN UND ENTGELTE*Artikel 74***Gebühren und Entgelte**

(1) Die nach Artikel 6 Absatz 4, Artikel 7 Absätze 1 und 5, Artikel 9 Absatz 2, Artikel 11 Absatz 4, Artikel 17 Absatz 2, Artikel 18 Absatz 2, Artikel 19 Absatz 3, Artikel 22 Absatz 5, Artikel 62 Absatz 7 und Artikel 92 Absatz 3 erforderlichen Gebühren werden in einer Verordnung der Kommission festgesetzt, die nach dem in Artikel 133 Absatz 3 genannten Verfahren bis zum 1. Juni 2008 erlassen wird.

(2) Für die Registrierung eines Stoffes in einer Menge zwischen 1 und 10 Tonnen braucht keine Gebühr entrichtet zu werden, wenn das Registrierungsdossier die gesamten Informationen nach Anhang VII enthält.

(3) Bei Struktur und Höhe der Gebühren nach Absatz 1 werden die Arbeiten berücksichtigt, die die Agentur und die zuständige Behörde aufgrund dieser Verordnung durchzuführen haben; die Gebühren werden so angesetzt, dass die aus ihnen erzielten Einnahmen in Verbindung mit anderen Einnahmequellen der Agentur nach Artikel 96 Absatz 1 ausreichen, um die Kosten für die erbrachten Dienstleistungen zu decken. Bei der Festsetzung der Registrierungsgebühren wird berücksichtigt, welche Arbeiten nach Titel VI gegebenenfalls durchgeführt werden.

Im Fall des Artikels 6 Absatz 4, des Artikels 7 Absätze 1 und 5, des Artikels 9 Absatz 2, des Artikels 11 Absatz 4, des Artikels 17 Absatz 2 und des Artikels 18 Absatz 2 wird bei Struktur und Höhe der Gebühren der Mengenbereich des registrierten Stoffes berücksichtigt.

In allen Fällen wird für KMU eine ermäßigte Gebühr festgesetzt.

Im Fall des Artikels 11 Absatz 4 wird bei Struktur und Höhe der Gebühren berücksichtigt, ob Informationen gemeinsam oder getrennt eingereicht wurden.

Im Fall eines Antrags nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffer xi werden bei Struktur und Höhe der Gebühren die Arbeiten berücksichtigt, die von der Agentur bei der Beurteilung der Begründung verlangt werden.

(4) In der in Absatz 1 genannten Verordnung der Kommission wird angegeben, unter welchen Umständen ein Teil der Gebühren der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaates abgetreten wird.

(5) Die Agentur kann Entgelte für andere ihrer Leistungen erheben.

TITEL X

DIE AGENTUR

Artikel 75

Errichtung und Überprüfung

(1) Für die Verwaltung und in einigen Fällen die Durchführung der technischen, wissenschaftlichen und administrativen Aspekte dieser Verordnung und zur Gewährleistung der Einheitlichkeit in diesen Bereichen auf Gemeinschaftsebene wird eine Europäische Chemikalienagentur (die Agentur) errichtet.

(2) Bis zum 1. Juni 2012 wird die Agentur einer Überprüfung unterzogen.

Artikel 76

Zusammensetzung

(1) Die Agentur besteht aus

- a) einem Verwaltungsrat, der die in Artikel 78 vorgesehenen Aufgaben wahrnimmt;
- b) einem Direktor, der die in Artikel 83 vorgesehenen Aufgaben wahrnimmt;
- c) einem Ausschuss für Risikobeurteilung, der die Stellungnahmen der Agentur zu Bewertungen, Zulassungsanträgen, Vorschlägen für Beschränkungen, Vorschlägen für Einstufung und Kennzeichnung nach Titel XI und allen anderen Fragen ausarbeitet, die sich aus der Anwendung dieser Verordnung in Bezug auf Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt ergeben;
- d) einem Ausschuss für sozioökonomische Analyse, der die Stellungnahmen der Agentur zu Zulassungsanträgen, Vorschlägen für Beschränkungen und allen anderen Fragen ausarbeitet, die sich aus der Anwendung dieser Verordnung in

Bezug auf die sozioökonomischen Auswirkungen möglicher Rechtsvorschriften für Stoffe ergeben;

- e) einem Ausschuss der Mitgliedstaaten, der für die Klärung von möglichen Meinungsverschiedenheiten zu Entscheidungsentwürfen, die von der Agentur oder von den Mitgliedstaaten nach Titel VI vorgeschlagen werden, sowie zu Vorschlägen zur Ermittlung von besonders besorgniserregenden Stoffen, die dem Zulassungsverfahren nach Titel VII zu unterwerfen sind, zuständig ist;
- f) einem Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung (nachstehend „Forum“ genannt), das ein Netz der Behörden der Mitgliedstaaten koordiniert, die für die Durchsetzung dieser Verordnung zuständig sind;
- g) einem dem Direktor unterstehenden Sekretariat, das die Ausschüsse und das Forum in technischer, wissenschaftlicher und administrativer Hinsicht unterstützt und für eine angemessene Koordinierung zwischen diesen sorgt. Es führt ferner die Arbeiten der Agentur aus, die im Rahmen der Verfahren der Vorregistrierung, Registrierung und Bewertung erforderlich sind, und übernimmt die Ausarbeitung von Leitlinien, die Unterhaltung der Datenbank und die Bereitstellung von Informationen;
- h) einer Widerspruchskammer, die über Widersprüche gegen Entscheidungen der Agentur befindet.

(2) Die in Absatz 1 Buchstaben c, d und e genannten Ausschüsse (nachstehend „Ausschüsse“ genannt) und das Forum können jeweils Arbeitsgruppen einsetzen. Zu diesem Zweck erlassen sie im Einklang mit ihrer Geschäftsordnung genaue Regelungen für die Übertragung bestimmter Aufgaben auf diese Arbeitsgruppen.

(3) Die Ausschüsse und das Forum können sich, wenn sie dies für zweckmäßig halten, von geeigneter fachlicher Seite zu wichtigen Fragen allgemein wissenschaftlicher oder ethischer Art beraten lassen.

Artikel 77

Aufgaben

(1) Die Agentur erteilt den Mitgliedstaaten und den Organen der Gemeinschaft den bestmöglichen wissenschaftlichen und technischen Rat in Bezug auf Fragen zu chemischen Stoffen, die in ihren Aufgabenbereich fallen und mit denen sie gemäß dieser Verordnung befasst wird.

(2) Das Sekretariat nimmt folgende Aufgaben wahr:

- a) Durchführung der ihm nach Titel II übertragenen Aufgaben, einschließlich Erleichterung der effizienten Registrierung eingeführter Stoffe in Übereinstimmung mit den internationalen Handelsverpflichtungen der Gemeinschaft gegenüber Drittstaaten;
- b) Durchführung der ihm nach Titel III übertragenen Aufgaben;
- c) Durchführung der ihm nach Titel VI übertragenen Aufgaben;