

TITEL I

ALLGEMEINES

KAPITEL I

Ziel, Geltungsbereich und Anwendung

Artikel 1

Ziel und Geltungsbereich

(1) Zweck dieser Verordnung ist es, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherzustellen, einschließlich der Förderung alternativer Beurteilungsmethoden für von Stoffen ausgehende Gefahren, sowie den freien Verkehr von Stoffen im Binnenmarkt zu gewährleisten und gleichzeitig Wettbewerbsfähigkeit und Innovation zu verbessern.

(2) Diese Verordnung enthält Bestimmungen über Stoffe und Zubereitungen im Sinne des Artikels 3. Diese Bestimmungen gelten für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung derartiger Stoffe als solcher, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen sowie für das Inverkehrbringen von Zubereitungen.

(3) Diese Verordnung beruht auf dem Grundsatz, dass Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender sicherstellen müssen, dass sie Stoffe herstellen, in Verkehr bringen und verwenden, die die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht nachteilig beeinflussen. Ihren Bestimmungen liegt das Vorsorgeprinzip zugrunde.

Artikel 2

Anwendung

(1) Diese Verordnung gilt nicht für

- a) radioaktive Stoffe im Anwendungsbereich der Richtlinie 96/29/Euratom des Rates vom 13. Mai 1996 zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlungen⁽¹⁾;
- b) Stoffe als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen, die der zollamtlichen Überwachung unterliegen, sofern sie weder behandelt noch verarbeitet werden, und die sich in vorübergehender Verwahrung oder in Freizonen oder in Freilagern zur Wiederausfuhr oder im Transitverkehr befinden;
- c) nicht-isolierte Zwischenprodukte;
- d) die Beförderung gefährlicher Stoffe und gefährlicher Stoffe in gefährlichen Zubereitungen im Eisenbahn-, Straßen-, Binnenschiffs-, See- oder Luftverkehr.

(2) Abfall im Sinne der Richtlinie 2006/12/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽²⁾ gilt nicht als Stoff, Zubereitung oder Erzeugnis im Sinne des Artikels 3 der vorliegenden Verordnung.

⁽¹⁾ ABL L 159 vom 29.6.1996, S. 1.

⁽²⁾ ABL L 114 vom 27.4.2006, S. 9.

(3) Die Mitgliedstaaten dürfen in besonderen Fällen für bestimmte Stoffe als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen Ausnahmen von dieser Verordnung zulassen, wenn das im Interesse der Landesverteidigung erforderlich ist.

(4) Diese Verordnung gilt unbeschadet folgender Rechtsakte:

a) Arbeits- und Umweltschutzvorschriften der Gemeinschaft, einschließlich der Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit⁽³⁾, der Richtlinie 96/61/EG des Rates vom 24. September 1996 über die integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung⁽⁴⁾, der Richtlinie 98/24/EG, der Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik⁽⁵⁾ und der Richtlinie 2004/37/EG;

b) Richtlinie 76/768/EWG im Hinblick auf die Versuche an Wirbeltieren im Rahmen des Geltungsbereichs jener Richtlinie.

(5) Die Titel II, V, VI und VII gelten nicht, soweit ein Stoff wie folgt verwendet wird:

a) in Human- oder Tierarzneimitteln im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel⁽⁶⁾ und der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel⁽⁷⁾;

b) in Lebensmitteln oder Futtermitteln gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, einschließlich der Verwendung

- i) als Lebensmittelzusatzstoff im Anwendungsbereich der Richtlinie 89/107/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen⁽⁸⁾;

⁽³⁾ ABL L 183 vom 29.6.1989, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

⁽⁴⁾ ABL L 257 vom 10.10.1996, S. 26. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 166/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABL L 33 vom 4.2.2006, S. 1).

⁽⁵⁾ ABL L 327 vom 22.12.2000, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2455/2001 (ABL L 331 vom 15.12.2001, S. 1).

⁽⁶⁾ ABL L 311 vom 28.11.2001, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG (ABL L 136 vom 30.4.2004, S. 58).

⁽⁷⁾ ABL L 311 vom 28.11.2001, S. 67. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006.

⁽⁸⁾ ABL L 40 vom 11.2.1989, S. 27. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

- ii) als Aromastoff in Lebensmitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 88/388/EWG des Rates vom 22. Juni 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln und über Ausgangsstoffe für ihre Herstellung ⁽¹⁾ und der Entscheidung 1999/217/EG der Kommission vom 23. Februar 1999 über ein Verzeichnis der in oder auf Lebensmitteln verwendeten Aromastoffe, das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2232/96 des Europäischen Parlaments und des Rates erstellt wurde ⁽²⁾;
- iii) als Zusatzstoff für die Tierernährung im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽³⁾;
- iv) für die Tierernährung im Anwendungsbereich der Richtlinie 82/471/EWG des Rates vom 30. Juni 1982 über bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung ⁽⁴⁾.
- (6) Titel IV gilt nicht für die folgenden für den Endverbraucher bestimmten Zubereitungen in Form von Fertigerzeugnissen:
- a) Human- oder Tierarzneimittel im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der Richtlinie 2001/82/EG und im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG;
- b) kosmetische Mittel im Sinne der Richtlinie 76/768/EWG;
- c) Medizinprodukte, die invasiv oder unter Körperberührung verwendet werden, sofern die Gemeinschaftsbestimmungen für gefährliche Stoffe und Zubereitungen Einstufungs- und Kennzeichnungsbestimmungen enthalten, die das gleiche Niveau der Unterrichtung und des Schutzes sicherstellen wie die Richtlinie 1999/45/EG;
- d) Lebensmittel oder Futtermittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, einschließlich der Verwendung
- i) als Lebensmittelzusatzstoff im Anwendungsbereich der Richtlinie 89/107/EWG;
- ii) als Aromastoff in Lebensmitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 88/388/EWG und der Entscheidung 1999/217/EG;
- iii) als Zusatzstoff für die Tierernährung im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003;
- iv) für die Tierernährung im Anwendungsbereich der Richtlinie 82/471/EWG.
- (7) Ausgenommen von den Titeln II, V und VI sind
- a) in Anhang IV aufgeführte Stoffe, da ausreichende Informationen über diese Stoffe vorliegen, so dass davon ausgegangen wird, dass sie wegen ihrer inhärenten Stoffeigenschaften ein minimales Risiko verursachen;
- b) unter Anhang V fallende Stoffe, da eine Registrierung für diese Stoffe für unzumutbar oder unnötig gehalten wird und deren Ausnahme von diesen Titeln die Ziele dieser Verordnung nicht beeinträchtigt;
- c) nach Titel II registrierte Stoffe als solche oder in Zubereitungen, die von einem Akteur der Lieferkette aus der Gemeinschaft ausgeführt und von demselben oder einem anderen Akteur derselben Lieferkette wieder in die Gemeinschaft eingeführt wurden, wenn dieser nachweist, dass
- i) der wieder eingeführte Stoff mit dem ausgeführten Stoff identisch ist;
- ii) ihm für den ausgeführten Stoff die Informationen nach den Artikeln 31 oder 32 übermittelt wurden;
- d) nach Titel II registrierte Stoffe als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen, die in der Gemeinschaft zurückgewonnen werden, wenn
- i) der aus dem Rückgewinnungsverfahren hervorgegangene Stoff mit dem nach Titel II registrierten Stoff identisch ist und
- ii) dem die Rückgewinnung durchführenden Unternehmen die in den Artikeln 31 oder 32 vorgeschriebenen Informationen über den gemäß Titel II registrierten Stoff zur Verfügung stehen.
- (8) Standortinterne isolierte Zwischenprodukte und transportierte isolierte Zwischenprodukte sind ausgenommen von
- a) Titel II Kapitel 1 (mit Ausnahme der Artikel 8 und 9) und
- b) Titel VII.
- (9) Die Titel II und VI gelten nicht für Polymere.

KAPITEL 2

Begriffsbestimmungen und allgemeine Bestimmungen

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. Stoff: chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können;

⁽¹⁾ ABl. L 184 vom 15.7.1988, S. 61. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

⁽²⁾ ABl. L 84 vom 27.3.1999, S. 1. Zuletzt geändert durch die Entscheidung 2006/252/EG (AbL. L 91 vom 29.4.2006, S. 48).

⁽³⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission (AbL. L 59 vom 5.3.2005, S. 8).

⁽⁴⁾ ABl. L 213 vom 21.7.1982, S. 8. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/116/EG der Kommission (AbL. L 379 vom 24.12.2004, S. 81).

2. Zubereitung: Gemenge, Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen;
3. Erzeugnis: Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt;
4. Produzent eines Erzeugnisses: eine natürliche oder juristische Person, die ein Erzeugnis in der Gemeinschaft produziert oder zusammensetzt;
5. Polymer: Stoff, der aus Molekülen besteht, die durch eine Kette einer oder mehrerer Arten von Monomereinheiten gekennzeichnet sind. Diese Moleküle müssen innerhalb eines bestimmten Molekulargewichtsbereichs liegen, wobei die Unterschiede beim Molekulargewicht im Wesentlichen auf die Unterschiede in der Zahl der Monomereinheiten zurückzuführen sind. Ein Polymer enthält Folgendes:
 - a) eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit mindestens drei Monomereinheiten, die zumindest mit einer weiteren Monomereinheit bzw. einem sonstigen Reaktanten eine kovalente Bindung eingegangen sind;
 - b) weniger als eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit demselben Molekulargewicht.

Im Rahmen dieser Definition ist unter einer „Monomereinheit“ die gebundene Form eines Monomerstoffes in einem Polymer zu verstehen;
6. Monomer: ein Stoff, der unter den Bedingungen der für den jeweiligen Prozess verwendeten relevanten polymerbildenden Reaktion imstande ist, kovalente Bindungen mit einer Sequenz weiterer ähnlicher oder unähnlicher Moleküle einzugehen;
7. Registrant: Hersteller oder Importeur eines Stoffes oder Produzent oder Importeur eines Erzeugnisses, der ein Registrierungsdossier für einen Stoff einreicht;
8. Herstellung: Produktion oder Extraktion von Stoffen im natürlichen Zustand;
9. Hersteller: natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die in der Gemeinschaft einen Stoff herstellt;
10. Einfuhr: physisches Verbringen in das Zollgebiet der Gemeinschaft;
11. Importeur: natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die für die Einfuhr verantwortlich ist;
12. Inverkehrbringen: entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe an Dritte oder Bereitstellung für Dritte. Die Einfuhr gilt als Inverkehrbringen;
13. Nachgeschalteter Anwender: natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die im Rahmen ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen Stoff als solchen oder in einer Zubereitung verwendet, mit Ausnahme des Herstellers oder Importeurs. Händler oder Verbraucher sind keine nachgeschalteten Anwender. Ein aufgrund des Artikels 2 Absatz 7 Buchstabe c ausgenommener Reimporteur gilt als nachgeschalteter Anwender;
14. Händler: natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die einen Stoff als solchen oder in einer Zubereitung lediglich lagert und an Dritte in Verkehr bringt; darunter fallen auch Einzelhändler;
15. Zwischenprodukt: Stoff, der für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt und hierbei verbraucht oder verwendet wird, um in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden (nachstehend „Synthese“ genannt):
 - a) Nicht-isoliertes Zwischenprodukt: Zwischenprodukt, das während der Synthese nicht vorsätzlich aus dem Gerät, in dem die Synthese stattfindet, entfernt wird (außer für Stichprobenzwecke). Derartiges Gerät umfasst Reaktionsbehälter und die dazugehörige Ausrüstung sowie jegliches Gerät, das der Stoff/die Stoffe in einem kontinuierlichen oder diskontinuierlichen Prozess durchläuft/durchlaufen, sowie Rohrleitungen zum Verbringen von einem Behälter in einen anderen für den nächsten Reaktionsschritt; nicht dazu gehören Tanks oder andere Behälter, in denen der Stoff/die Stoffe nach der Herstellung gelagert wird/werden;
 - b) Standortinternes isoliertes Zwischenprodukt: Zwischenprodukt, das die Kriterien eines nicht-isolierten Zwischenprodukts nicht erfüllt, dessen Herstellung und die Synthese eines anderen Stoffes/anderer Stoffe aus ihm am selben, von einer oder mehreren Rechtspersonen betriebenen Standort durchgeführt wird;
 - c) Transportiertes isoliertes Zwischenprodukt: Zwischenprodukt, das die Kriterien eines nicht-isolierten Zwischenprodukts nicht erfüllt und an andere Standorte geliefert oder zwischen diesen transportiert wird;
16. Standort: zusammenhängende Örtlichkeit, in der im Falle mehrerer Hersteller eines oder mehrerer Stoffe bestimmte Teile der Infrastruktur und der Anlagen gemeinsam genutzt werden;
17. Akteure der Lieferkette: alle Hersteller und/oder Importeure und/oder nachgeschalteten Anwender in einer Lieferkette;
18. Agentur: die mit dieser Verordnung errichtete Europäische Chemikalienagentur;
19. Zuständige Behörde: die von den Mitgliedstaaten zur Erfüllung der Pflichten aus dieser Verordnung eingerichtete(n) Behörde(n) bzw. Stellen;
20. Phase-in-Stoff: Stoff, der mindestens einem der folgenden Kriterien entspricht:
 - a) der Stoff ist im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS) aufgeführt;
 - b) der Stoff wurde in der Gemeinschaft oder in den am 1. Januar 1995 oder am 1. Mai 2004 der Europäischen Union beigetretenen Ländern hergestellt, vom Hersteller oder Importeur jedoch in den 15 Jahren vor Inkrafttreten dieser Verordnung nicht mindestens einmal in Verkehr gebracht, vorausgesetzt, der Hersteller oder Importeur kann dies durch Unterlagen nachweisen;

- c) der Stoff wurde in der Gemeinschaft oder in den am 1. Januar 1995 oder am 1. Mai 2004 der Europäischen Union beigetretenen Ländern vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung vom Hersteller oder Importeur in Verkehr gebracht und galt als angemeldet im Sinne des Artikels 8 Absatz 1 erster Gedankenstrich der Richtlinie 67/548/EWG, entspricht jedoch nicht der Definition eines Polymers nach der vorliegenden Verordnung, vorausgesetzt, der Hersteller oder Importeur kann dies durch Unterlagen nachweisen;
21. Angemeldeter Stoff: Stoff, der gemäß der Richtlinie 67/548/EWG angemeldet wurde und in Verkehr gebracht werden durfte;
 22. Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung: mit der Produktentwicklung oder der Weiterentwicklung eines Stoffes als solchem, in Zubereitungen oder Erzeugnissen zusammenhängende wissenschaftliche Entwicklung, bei der zur Entwicklung des Produktionsprozesses und/oder zur Erprobung der Anwendungsmöglichkeiten des Stoffes Versuche in Pilot- oder Produktionsanlagen durchgeführt werden;
 23. Wissenschaftliche Forschung und Entwicklung: unter kontrollierten Bedingungen durchgeführte wissenschaftliche Versuche, Analysen oder Forschungsarbeiten mit chemischen Stoffen in Mengen unter 1 Tonne pro Jahr;
 24. Verwendung: Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, Lagern, Bereithalten, Behandeln, Abfüllen in Behältnisse, Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes, Mischen, Herstellen eines Erzeugnisses oder jeder andere Gebrauch;
 25. Eigene Verwendung des Registranten: industrielle oder gewerbliche Verwendung durch den Registranten;
 26. Identifizierte Verwendung: Verwendung eines Stoffes als solchem oder in einer Zubereitung oder Verwendung einer Zubereitung, die ein Akteur der Lieferkette, auch zur eigenen Verwendung, beabsichtigt oder die ihm schriftlich von einem unmittelbar nachgeschalteten Anwender mitgeteilt wird;
 27. Umfassender Studienbericht: vollständige und umfassende Beschreibung der Tätigkeit zur Gewinnung der Informationen. Hierunter fällt auch die vollständige wissenschaftliche Veröffentlichung, in der die durchgeführte Studie beschrieben wird, oder der vom Prüflabor erstellte umfassende Bericht, in dem die durchgeführte Studie beschrieben wird;
 28. Qualifizierte Studienzusammenfassung: detaillierte Zusammenfassung der Ziele, Methoden, Ergebnisse und Schlussfolgerungen eines umfassenden Studienberichts mit Informationen, die für eine unabhängige Beurteilung der Studie ausreichen, so dass der umfassende Studienbericht möglichst nicht mehr eingesehen werden muss;
 29. Einfache Studienzusammenfassung: Zusammenfassung der Ziele, Methoden, Ergebnisse und Schlussfolgerungen eines umfassenden Studienberichts mit Informationen, die für eine Beurteilung der Relevanz der Studie ausreichen;
 30. Pro Jahr: pro Kalenderjahr, sofern nicht anders angegeben; für Phase-in-Stoffe, die in mindestens drei aufeinander folgenden Jahren eingeführt oder hergestellt wurden, werden die Mengen pro Jahr auf der Grundlage des Durchschnitts der Produktions- bzw. Importmengen in den drei unmittelbar vorhergehenden Kalenderjahren berechnet;
 31. Beschränkung: Bedingungen für die Herstellung, die Verwendung oder das Inverkehrbringen oder das Verbot dieser Tätigkeiten;
 32. Lieferant eines Stoffes oder einer Zubereitung: Hersteller, Importeur, nachgeschalteter Anwender oder Händler, der einen Stoff als solchen oder in einer Zubereitung oder eine Zubereitung in Verkehr bringt;
 33. Lieferant eines Erzeugnisses: Produzent oder Importeur eines Erzeugnisses, Händler oder anderer Akteur der Lieferkette, der das Erzeugnis in Verkehr bringt;
 34. Abnehmer eines Stoffes oder einer Zubereitung: nachgeschalteter Anwender oder Händler, dem ein Stoff oder eine Zubereitung geliefert wird;
 35. Abnehmer eines Erzeugnisses: industrieller oder gewerblicher Anwender oder Händler, dem ein Erzeugnis geliefert wird; Verbraucher fallen nicht darunter;
 36. KMU: kleine und mittlere Unternehmen im Sinne der Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen⁽¹⁾;
 37. Expositionsszenarium: Zusammenstellung von Bedingungen einschließlich der Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen, mit denen dargestellt wird, wie der Stoff hergestellt oder während seines Lebenszyklus verwendet wird und wie der Hersteller oder Importeur die Exposition von Mensch und Umwelt beherrscht oder den nachgeschalteten Anwendern zu beherrschen empfiehlt. Diese Expositionsszenarien können ein spezifisches Verfahren oder eine spezifische Verwendung oder gegebenenfalls verschiedene Verfahren oder Verwendungen abdecken;
 38. Verwendungs- und Expositions-kategorie: Expositionsszenarium, das ein breites Spektrum von Verfahren oder Verwendungen abdeckt, wobei die Verfahren oder Verwendungen zumindest in Form der kurzen, allgemeinen Angaben zur Verwendung bekannt gegeben werden;
 39. Naturstoff: natürlich vorkommender Stoff als solcher, unverarbeitet oder lediglich manuell, mechanisch oder durch Gravitationskraft, durch Auflösung in Wasser, durch Flotation, durch Extraktion mit Wasser, durch Dampfdestillation oder durch Erhitzung zum Wasserentzug verarbeitet oder durch beliebige Mittel aus der Luft entnommen;
 40. Nicht chemisch veränderter Stoff: Stoff, dessen chemische Struktur unverändert bleibt, auch wenn er einem chemischen Verfahren oder einer chemischen Behandlung oder einer physikalischen mineralogischen Umwandlung, zum Beispiel zur Beseitigung von Verunreinigungen, unterzogen wurde;
 41. Legierung: ein metallisches, in makroskopischem Maßstab homogenes Material, das aus zwei oder mehr Elementen besteht, die so verbunden sind, dass sie durch mechanische Mittel nicht ohne weiteres getrennt werden können.

⁽¹⁾ ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36.

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;