

Verzichtet der Antragsteller auf eine Äußerung, so übermittelt die Agentur die Stellungnahmen der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller innerhalb von 15 Tagen nach Ablauf des Zeitraums, in dem der Antragsteller sich äußern konnte, oder innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt einer Mitteilung des Antragstellers, dass er auf eine Äußerung verzichtet.

Möchte sich der Antragsteller äußern, so übermittelt er seine schriftlichen Ausführungen innerhalb von zwei Monaten nach Erhalt des Entwurfs der Stellungnahmen an die Agentur. Die Ausschüsse prüfen die Äußerungen und nehmen ihre endgültigen Stellungnahmen innerhalb von zwei Monaten nach Eingang der schriftlichen Ausführungen an, wobei sie diese gegebenenfalls berücksichtigen. Innerhalb einer weiteren Frist von 15 Tagen übermittelt die Agentur die Stellungnahmen zusammen mit den schriftlichen Ausführungen an die Kommission, die Mitgliedstaaten und den Antragsteller.

(6) Die Agentur legt nach den Artikeln 118 und 119 fest, welche Teile ihrer Stellungnahmen und welche Teile der zugehörigen Anhänge auf ihrer Website öffentlich zugänglich gemacht werden sollten.

(7) In dem in Artikel 63 Absatz 1 genannten Fall bearbeitet die Agentur die Anträge zusammen, sofern die Fristen für den ersten Antrag eingehalten werden können.

(8) Die Kommission erstellt den Entwurf einer Zulassungsentscheidung innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der Stellungnahmen der Agentur. Eine endgültige Entscheidung über die Erteilung oder Versagung der Zulassung wird nach dem in Artikel 133 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen.

(9) Zusammenfassungen der Entscheidungen der Kommission werden mit der Zulassungsnummer und der Begründung der Entscheidung, insbesondere wenn geeignete Alternativen verfügbar sind, im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht und in einer Datenbank öffentlich zugänglich gemacht, die von der Agentur eingerichtet und betrieben wird.

(10) In dem in Artikel 63 Absatz 2 genannten Fall ist die in Absatz 1 genannte Frist auf fünf Monate verkürzt.

KAPITEL 3

Zulassungen in der Lieferkette

Artikel 65

Pflichten der Zulassungsinhaber

Unbeschadet der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG nehmen die Inhaber einer Zulassung sowie die in Artikel 56 Absatz 2 genannten nachgeschalteten Anwender, die die Stoffe in einer Zubereitung verwenden, die Zulassungsnummer in das Etikett auf, bevor sie den Stoff oder eine den Stoff enthaltende Zubereitung für eine zugelassene Verwendung in Verkehr bringen. Dies hat unverzüglich zu geschehen, sobald die Zulassungsnummer nach Artikel 64 Absatz 9 öffentlich zugänglich gemacht worden ist.

Artikel 66

Nachgeschaltete Anwender

(1) Nachgeschaltete Anwender, die einen Stoff nach Artikel 56 Absatz 2 verwenden, teilen dies der Agentur innerhalb von drei Monaten nach der ersten Lieferung des Stoffes mit.

(2) Die Agentur führt ein laufend aktualisiertes Verzeichnis der nachgeschalteten Anwender, die Mitteilungen nach Absatz 1 gemacht haben. Die Agentur gewährt den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Zugang zu diesem Verzeichnis.

TITEL VIII

BESCHRÄNKUNGEN FÜR DIE HERSTELLUNG, DAS INVERKEHRBRINGEN UND DIE VERWENDUNG BESTIMMTER GEFÄHRLICHER STOFFE, ZUBEREITUNGEN UND ERZEUGNISSE

KAPITEL 1

Allgemeines

Artikel 67

Allgemeine Bestimmungen

(1) Ein Stoff als solcher, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis, für den eine Beschränkung nach Anhang XVII gilt, darf nur hergestellt, in Verkehr gebracht oder verwendet werden, wenn die Maßgaben dieser Beschränkung beachtet werden. Dies gilt nicht für die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung von Stoffen im Rahmen der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung. In Anhang XVII wird festgelegt, ob die Beschränkung für produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung nicht gilt und für welche Mengen die Ausnahme höchstens gilt.

(2) Absatz 1 gilt nicht für die Verwendung eines Stoffes in kosmetischen Mitteln im Sinne der Richtlinie 76/768/EWG in Bezug auf Beschränkungen aufgrund der Risiken für die menschliche Gesundheit, mit denen sich die genannte Richtlinie befasst.

(3) Bis zum 1. Juni 2013 kann ein Mitgliedstaat bestehende Beschränkungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung eines Stoffes, die strenger sind als die Beschränkungen nach Anhang XVII, beibehalten, sofern diese Beschränkungen im Einklang mit dem Vertrag mitgeteilt wurden. Die Kommission erstellt und veröffentlicht bis zum 1. Juni 2009 ein Verzeichnis dieser Beschränkungen.

KAPITEL 2

Verfahren für Beschränkungen

Artikel 68

Erlass neuer und Änderung geltender Beschränkungen

(1) Bringt die Herstellung, die Verwendung oder das Inverkehrbringen von Stoffen ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich, das gemeinschaftsweit behandelt werden muss, so wird Anhang XVII nach dem in Artikel 133 Absatz 4 genannten Verfahren geändert, indem nach dem Verfahren der Artikel 69 bis 73 neue Beschränkungen der Herstellung, der Verwendung oder des Inverkehrbringens von Stoffen als solchen, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen erlassen oder geltende Beschränkungen in Anhang XVII geändert werden. Bei einer solchen Entscheidung werden die sozioökonomischen Auswirkungen der Beschränkung einschließlich der Verfügbarkeit von Alternativen berücksichtigt.

Unterabsatz 1 gilt nicht für die Verwendung eines Stoffes als standortinternes isoliertes Zwischenprodukt.

(2) Für einen Stoff als solchen, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis, der die Kriterien für die Einstufung als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorien 1 oder 2 erfüllt und von Verbrauchern verwendet werden könnte und für den von der Kommission Beschränkungen der Verwendung durch Verbraucher vorgeschlagen werden, wird Anhang XVII nach dem in Artikel 133 Absatz 4 genannten Verfahren geändert. Die Artikel 69 bis 73 finden keine Anwendung.

Artikel 69

Ausarbeitung eines Vorschlags

(1) Bringt nach Auffassung der Kommission die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung eines Stoffes als solchem, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich, das nicht angemessen beherrscht wird und behandelt werden muss, so fordert sie die Agentur auf, ein Dossier auszuarbeiten, das den Anforderungen des Anhangs XV entspricht.

(2) Bei einem in Anhang XIV aufgeführten Stoff prüft die Agentur nach dem in Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer i genannten Datum, ob die Verwendung dieses Stoffes in Erzeugnissen ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich bringt, das nicht angemessen beherrscht wird. Ist die Agentur der Auffassung, dass das Risiko nicht angemessen beherrscht wird, so arbeitet sie ein Dossier aus, das den Anforderungen des Anhangs XV entspricht.

(3) Innerhalb von zwölf Monaten nach Eingang der Aufforderung durch die Kommission gemäß Absatz 1 schlägt die Agentur Beschränkungen vor, um das Beschränkungsverfahren einzuleiten, wenn mit diesem Dossier nachgewiesen wird, dass über bereits bestehende Maßnahmen hinaus gemeinschaftsweit gehandelt werden muss.

(4) Bringt nach Auffassung eines Mitgliedstaates die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung eines Stoffes als solchem, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich, das nicht angemessen beherrscht wird und behandelt werden muss, so teilt er der Agentur mit, dass er ein Dossier zu erstellen beabsichtigt, das den Anforderungen der einschlägigen Abschnitte des Anhangs XV entspricht. Steht der Stoff nicht auf der von der Agentur geführten Liste nach Absatz 5, so arbeitet der Mitgliedstaat innerhalb von zwölf Monaten nach der Mitteilung an die Agentur ein Dossier aus, das den Anforderungen des Anhangs XV entspricht. Wird mit diesem Dossier nachgewiesen, dass über bereits bestehende Maßnahmen hinaus gemeinschaftsweit gehandelt werden muss, so legt der Mitgliedstaat der Agentur das Dossier in dem in Anhang XV beschriebenen Format zur Einleitung des Beschränkungsverfahrens vor.

Die Agentur oder die Mitgliedstaaten berücksichtigen Dossiers, Stoffsicherheitsberichte oder Risikobeurteilungen, die der Agentur oder den Mitgliedstaaten gemäß dieser Verordnung vorgelegt wurden. Die Agentur oder die Mitgliedstaaten berücksichtigen auch sachdienliche Risikobeurteilungen, die für die Zwecke anderer Gemeinschaftsverordnungen oder richtlinien vorgelegt wurden. Hierzu übermitteln andere Stellen, etwa Einrichtungen, die nach dem Gemeinschaftsrecht errichtet wurden und ähnliche Aufgaben wahrnehmen, der Agentur oder dem betreffenden Mitgliedstaat auf Ersuchen Informationen.

Der Ausschuss für Risikobeurteilung und der Ausschuss für sozioökonomische Analyse prüfen, ob das vorgelegte Dossier den Anforderungen des Anhangs XV entspricht. Der jeweilige Ausschuss teilt innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der Agentur oder dem Mitgliedstaat, der Beschränkungen vorschlägt, mit, ob das Dossier den Anforderungen entspricht. Entspricht das Dossier nicht den Anforderungen, so werden der Agentur oder dem Mitgliedstaat die Gründe hierfür innerhalb von 45 Tagen nach Eingang mitgeteilt. Die Agentur oder der Mitgliedstaat bringt das Dossier innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Begründung der Ausschüsse mit den Anforderungen in Übereinstimmung; andernfalls ist das Verfahren nach diesem Kapitel abgeschlossen. Die Agentur veröffentlicht unverzüglich die Absicht der Kommission oder eines Mitgliedstaates, ein Beschränkungsverfahren für einen Stoff einzuleiten, und unterrichtet diejenigen, die für diesen Stoff ein Registrierungsdossier eingereicht haben.

(5) Die Agentur führt eine Liste der Stoffe, für die ein den Anforderungen des Anhangs XV entsprechendes Dossier entweder von der Agentur oder von einem Mitgliedstaat im Hinblick auf eine vorgeschlagene Beschränkung geplant oder ausgearbeitet wird. Steht ein Stoff auf der Liste, so wird kein weiteres Dossier dieser Art ausgearbeitet. Wird entweder von einem Mitgliedstaat oder von der Agentur vorgeschlagen, dass eine bestehende Beschränkung nach Anhang XVII erneut geprüft werden sollte, so wird darüber nach dem in Artikel 133 Absatz 2 genannten Verfahren anhand der von dem Mitgliedstaat oder von der Agentur vorgelegten Nachweise entschieden.

(6) Unbeschadet der Artikel 118 und 119 macht die Agentur auf ihrer Website alle Dossiers, die Anhang XV entsprechen, sowie die gemäß den Absätzen 3 und 4 des vorliegenden Artikels vorgeschlagenen Beschränkungen unter Angabe des Datums der Veröffentlichung unverzüglich öffentlich zugänglich. Die Agentur fordert alle interessierten Kreise auf, einzeln oder gemeinsam innerhalb von sechs Monaten nach dem Zeitpunkt der Veröffentlichung

a) sich zu den Dossiers und den vorgeschlagenen Beschränkungen zu äußern;

b) eine sozioökonomische Analyse einzureichen, in der die Vor- und Nachteile der vorgeschlagenen Beschränkungen untersucht werden, oder Informationen zu übermitteln, die für eine solche Analyse verwendet werden können. Die Anforderungen des Anhangs XVI sind dabei zu erfüllen.

*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.