

## TITEL VII

## ZULASSUNG

## KAPITEL I

**Zulassungspflicht**

## Artikel 55

**Zweck der Zulassung und Überlegungen zur Substitution**

Zweck dieses Titels ist es, sicherzustellen, dass der Binnenmarkt reibungslos funktioniert und gleichzeitig die von besonders besorgniserregenden Stoffen ausgehenden Risiken ausreichend beherrscht werden und dass diese Stoffe schrittweise durch geeignete Alternativstoffe oder -technologien ersetzt werden, sofern diese wirtschaftlich und technisch tragfähig sind. Zu diesem Zweck prüfen alle Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender, die einen Antrag auf Zulassung stellen, die Verfügbarkeit von Alternativen und deren Risiken sowie die technische und wirtschaftliche Durchführbarkeit der Substitution.

## Artikel 56

**Allgemeine Bestimmungen**

(1) Ein Hersteller, Importeur oder nachgeschalteter Anwender darf einen Stoff, der in Anhang XIV aufgenommen wurde, nicht zur Verwendung in Verkehr bringen und nicht selbst verwenden, es sei denn,

- a) die Verwendung(en) dieses Stoffes als solchem oder in einer Zubereitung oder die Aufnahme des Stoffes in ein Erzeugnis, für die der Stoff in Verkehr gebracht wird oder für die er den Stoff selbst verwendet, wurde gemäß den Artikeln 60 bis 64 zugelassen oder
- b) die Verwendung(en) dieses Stoffes als solchem oder in einer Zubereitung oder die Aufnahme eines Stoffes in ein Erzeugnis, für die der Stoff in Verkehr gebracht wird oder für die er den Stoff selbst verwendet, wurde in Anhang XIV selbst gemäß Artikel 58 Absatz 2 von der Zulassungspflicht ausgenommen oder
- c) der Zeitpunkt nach Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer i wurde noch nicht erreicht oder
- d) der Zeitpunkt nach Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer i wurde erreicht und der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender hat 18 Monate vor diesem Zeitpunkt einen Zulassungsantrag gestellt, über den bislang noch nicht entschieden wurde, oder
- e) in Fällen, in denen der Stoff in Verkehr gebracht wird, wurde seinem unmittelbar nachgeschalteten Anwender eine Zulassung für diese Verwendung erteilt.

(2) Ein nachgeschalteter Anwender darf einen Stoff verwenden, der die Kriterien des Absatzes 1 erfüllt, sofern die Verwendung den Bedingungen entspricht, nach denen einem vorge-schalteten Akteur der Lieferkette eine Zulassung für diese Verwendung erteilt wurde.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für die Verwendung von Stoffen im Rahmen der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung. In Anhang XIV wird festgelegt, ob die Absätze 1 und 2 für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung gelten und für welche Höchstmengen die Ausnahme gilt.

(4) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für folgende Verwendungen von Stoffen:

- a) Verwendungen in Pflanzenschutzmitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 91/414/EWG;
- b) Verwendungen in Biozid-Produkten im Anwendungsbereich der Richtlinie 98/8/EG;
- c) Verwendung als Motorkraftstoff im Rahmen der Richtlinie 98/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Oktober 1998 über die Qualität von Otto- und Dieselmotorkraftstoffen<sup>(1)</sup>,
- d) Verwendungen von Mineralölerzeugnissen als Brennstoff in beweglichen oder ortsfesten Feuerungsanlagen und Verwendung als Brennstoff in geschlossenen Systemen.

(5) Bei Stoffen, die nur zulassungspflichtig sind, weil sie den Kriterien des Artikels 57 Buchstaben a, b oder c entsprechen oder weil sie nach Artikel 57 Buchstabe f ausschließlich aufgrund einer Gefährdung der menschlichen Gesundheit identifiziert wurden, gelten die Absätze 1 und 2 des vorliegenden Artikels nicht für die folgenden Verwendungen:

- a) Verwendungen in kosmetischen Mitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 76/768/EWG;
- b) Verwendungen in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004.

(6) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für die Verwendung von Stoffen in Zubereitungen

- a) bei Stoffen im Sinne des Artikels 57 Buchstaben d, e und f, deren Konzentration unter 0,1 Massenprozent (w/w) liegt;
- b) bei allen anderen Stoffen, deren Konzentration unterhalb der niedrigsten Grenzwerte der Richtlinie 1999/45/EG oder des Anhangs I der Richtlinie 67/548/EWG liegt, nach denen die Zubereitung als gefährlich eingestuft wird.

<sup>(1)</sup> ABl. L 350 vom 28.12.1998, S. 58. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

## Artikel 57

**In Anhang XIV aufzunehmende Stoffe**

Folgende Stoffe können nach dem Verfahren des Artikels 58 in Anhang XIV aufgenommen werden:

- a) Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung als krebserzeugend der Kategorien 1 oder 2 gemäß der Richtlinie 67/548/EWG erfüllen;
- b) Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung als erbgutverändernd der Kategorien 1 oder 2 gemäß der Richtlinie 67/548/EWG erfüllen;
- c) Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung als fortpflanzungsgefährdend der Kategorien 1 oder 2 gemäß der Richtlinie 67/548/EWG erfüllen;
- d) Stoffe, die nach den Kriterien des Anhangs XIII der vorliegenden Verordnung persistent, bioakkumulierbar und toxisch sind;
- e) Stoffe, die nach den Kriterien des Anhangs XIII der vorliegenden Verordnung sehr persistent und sehr bioakkumulierbar sind;
- f) Stoffe — wie etwa solche mit endokrinen Eigenschaften oder solche mit persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften oder sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften, die die Kriterien der Buchstaben d oder e nicht erfüllen — die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben, die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in den Buchstaben a bis e aufgeführter Stoffe, und die im Einzelfall gemäß dem Verfahren des Artikels 59 ermittelt werden.

## Artikel 58

**Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV**

(1) Entscheidungen über die Aufnahme von Stoffen nach Artikel 57 in Anhang XIV sind nach dem in Artikel 133 Absatz 4 genannten Verfahren zu erlassen. In den Entscheidungen wird für jeden Stoff Folgendes angegeben:

- a) Identität des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 2;
- b) inhärente Eigenschaft(en) des Stoffes nach Artikel 57;
- c) Übergangsregelungen:
  - i) der Zeitpunkt/die Zeitpunkte, ab dem/denen das Inverkehrbringen und die Verwendung des Stoffes verboten sind, es sei denn, es wurde eine Zulassung erteilt (nachstehend „Ablauftermin“ genannt); dabei sollte gegebenenfalls der für diese Verwendung angegebene Produktionszyklus berücksichtigt werden;
  - ii) ein Zeitpunkt oder Zeitpunkte von mindestens 18 Monaten vor dem Ablauftermin/den Ablaufterminen, bis zu dem/denen Anträge eingegangen

sein müssen, wenn der Antragsteller den Stoff nach dem Ablauftermin/den Ablaufterminen weiterhin verwenden oder für bestimmte Verwendungen in Verkehr bringen will; diese fortgesetzten Verwendungen sind nach dem Ablauftermin erlaubt, bis über den Zulassungsantrag entschieden wird;

- d) gegebenenfalls Überprüfungszeiträume für bestimmte Verwendungen;
- e) gegebenenfalls Verwendungen oder Verwendungskategorien, die von der Zulassungspflicht ausgenommen sind, und gegebenenfalls Maßgaben für derartige Ausnahmen.

(2) Verwendungen oder Verwendungskategorien können von der Zulassungspflicht ausgenommen werden, sofern — auf der Grundlage bestehender spezifischer Rechtsvorschriften der Gemeinschaft mit Mindestanforderungen an den Schutz der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt bei der Verwendung des Stoffes — das Risiko ausreichend beherrscht wird. Bei der Festlegung derartiger Ausnahmen ist insbesondere die Verhältnismäßigkeit des mit der Art des Stoffes verbundenen Risikos für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu berücksichtigen, z. B. wenn sich das Risiko mit dem Aggregatzustand ändert.

(3) Vor einer Entscheidung über die Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV empfiehlt die Agentur unter Berücksichtigung der Stellungnahme des Ausschusses der Mitgliedstaaten prioritär aufzunehmende Stoffe und macht für jeden Stoff die in Absatz 1 aufgeführten Angaben. Prioritär behandelt werden in der Regel Stoffe mit

- a) PBT- oder vPvB-Eigenschaften oder
- b) weit verbreiteter Verwendung oder
- c) großen Mengen.

Bei der Zahl der in Anhang XIV aufgenommenen Stoffe und den unter Absatz 1 angegebenen Zeitpunkten wird auch die Kapazität der Agentur zur fristgerechten Bearbeitung von Anträgen berücksichtigt. Die Agentur gibt ihre erste Empfehlung für in Anhang XIV aufzunehmende prioritäre Stoffe bis zum 1. Juni 2009 ab. Die Agentur gibt mindestens jedes zweite Jahr weitere Empfehlungen zur Aufnahme weiterer Stoffe in Anhang XIV ab.

(4) Bevor die Agentur der Kommission ihre Empfehlung übermittelt, macht sie diese unter Beachtung der Artikel 118 und 119 über den Zugang zu Informationen auf ihrer Website öffentlich zugänglich und gibt dabei deutlich das Veröffentlichungsdatum an. Die Agentur fordert alle interessierten Kreise auf, innerhalb von drei Monaten nach dem Zeitpunkt der Veröffentlichung insbesondere zu Verwendungen, die von der Zulassungspflicht ausgenommen werden sollten, Bemerkungen abzugeben.

Die Agentur aktualisiert ihre Empfehlung unter Berücksichtigung der eingegangenen Bemerkungen.

(5) Vorbehaltlich des Absatzes 6 wird ein Stoff nach Aufnahme in Anhang XIV keinen neuen Beschränkungen nach dem Verfahren des Titels VIII aufgrund der Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt unterworfen, die sich aufgrund der in Anhang XIV aufgeführten inhärenten Eigenschaften aus der Verwendung des Stoffes als solchem, in einer Zubereitung oder der Aufnahme eines Stoffes in ein Erzeugnis ergeben.

(6) Ein in Anhang XIV aufgeführter Stoff darf neuen Beschränkungen nach dem Verfahren des Titels VIII aufgrund der Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt unterworfen werden, die sich aus dem Vorhandensein des Stoffes in einem Erzeugnis/in Erzeugnissen ergeben.

(7) Stoffe, für die alle Verwendungen nach Titel VIII oder aufgrund anderer gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften verboten wurden, werden nicht in Anhang XIV aufgenommen oder werden daraus gestrichen.

(8) Stoffe, die aufgrund neuer Informationen nicht mehr die Kriterien des Artikels 57 erfüllen, werden nach dem in Artikel 133 Absatz 4 genannten Verfahren aus Anhang XIV gestrichen.

#### Artikel 59

#### **Ermittlung von in Artikel 57 genannten Stoffen**

(1) Das Verfahren der Absätze 2 bis 10 des vorliegenden Artikels gilt für die Ermittlung von Stoffen, die die Kriterien des Artikels 57 erfüllen, und für die Festlegung einer Liste der für eine Aufnahme in Anhang XIV in Frage kommenden Stoffe. Die Agentur kennzeichnet in dieser Liste die Stoffe, die auf ihrem Arbeitsprogramm nach Artikel 83 Absatz 3 Buchstabe e stehen.

(2) Die Kommission kann die Agentur ersuchen, ein Dossier nach den einschlägigen Abschnitten des Anhangs XV für Stoffe auszuarbeiten, die ihrer Auffassung nach die Kriterien des Artikels 57 erfüllen. Dieses Dossier kann gegebenenfalls auf den Verweis auf einen Eintrag in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG begrenzt werden. Die Agentur stellt das Dossier den Mitgliedstaaten zur Verfügung.

(3) Jeder Mitgliedstaat kann ein Dossier nach Anhang XV für Stoffe ausarbeiten, die seiner Auffassung nach die Kriterien des Artikels 57 erfüllen, und dieses der Agentur übermitteln. Dieses Dossier kann gegebenenfalls auf den Verweis auf einen Eintrag in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG begrenzt werden. Die Agentur stellt das Dossier den anderen Mitgliedstaaten innerhalb von 30 Tagen nach Eingang zur Verfügung.

(4) Die Agentur veröffentlicht auf ihrer Website einen Hinweis, dass ein Dossier nach Anhang XV für einen Stoff ausgearbeitet worden ist. Die Agentur fordert alle interessierten Kreise auf, der Agentur innerhalb einer bestimmten Frist Bemerkungen vorzulegen.

(5) Innerhalb von 60 Tagen nach der Übermittlung können die anderen Mitgliedstaaten oder die Agentur zur Ermittlung des Stoffes nach den Kriterien des Artikels 57 in dem der Agentur übermittelten Dossier Bemerkungen abgeben.

(6) Gehen keine Bemerkungen bei der Agentur ein bzw. gibt sie keine Bemerkungen ab, so nimmt sie diesen Stoff in die in Absatz 1 genannte Liste auf. Die Agentur kann diesen Stoff in ihre Empfehlungen nach Artikel 58 Absatz 3 aufnehmen.

(7) Gehen Bemerkungen ein bzw. gibt die Agentur selbst Bemerkungen ab, so überweist sie das Dossier innerhalb von 15 Tagen nach Ablauf der 60-Tage-Frist nach Absatz 5 an den Ausschuss der Mitgliedstaaten.

(8) Erzielt der Ausschuss der Mitgliedstaaten innerhalb von 30 Tagen nach der Überweisung einstimmig eine Einigung über die Ermittlung, so nimmt die Agentur den Stoff in die in Absatz 1 genannte Liste auf. Die Agentur kann diesen Stoff in ihre Empfehlungen nach Artikel 58 Absatz 3 aufnehmen.

(9) Gelangt der Ausschuss der Mitgliedstaaten zu keiner einstimmigen Einigung, so arbeitet die Kommission innerhalb von drei Monaten nach Eingang der Stellungnahme des Ausschusses der Mitgliedstaaten einen Entwurf für einen Vorschlag zur Ermittlung des Stoffes aus. Eine endgültige Entscheidung über die Ermittlung des Stoffes wird nach dem in Artikel 133 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen.

(10) Die Agentur veröffentlicht und aktualisiert die Liste nach Absatz 1 unverzüglich auf ihrer Website, nachdem über die Aufnahme eines Stoffes entschieden wurde.

#### KAPITEL 2

#### **Zulassungserteilung**

#### Artikel 60

#### **Zulassungserteilung**

(1) Entscheidungen über Zulassungsanträge nach diesem Titel trifft die Kommission.

(2) Unbeschadet des Absatzes 3 wird eine Zulassung erteilt, wenn das Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, das sich aus der Verwendung des Stoffes aufgrund der in Anhang XIV aufgeführten inhärenten Eigenschaften ergibt, nach Anhang I Abschnitt 6.4 und wie im Stoffsicherheitsbericht des Antragstellers dokumentiert, unter Berücksichtigung der Stellungnahme des in Artikel 64 Absatz 4 Buchstabe a genannten Ausschusses für Risikobeurteilung angemessen beherrscht wird. Bei der Erteilung der Zulassung und bei den jeweiligen dort festgelegten Bedingungen berücksichtigt die Kommission alle zum Zeitpunkt der Entscheidung bekannten Einleitungen, Emissionen und Freisetzungen einschließlich der Risiken im Zusammenhang mit einer diffusen oder weit verbreiteten Verwendung.

Die Kommission berücksichtigt nicht die Risiken für die menschliche Gesundheit aus der Verwendung eines Stoffes in einem Medizinprodukt, für das die Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte <sup>(1)</sup>, die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte <sup>(2)</sup> oder die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika <sup>(3)</sup> gilt.

(3) Absatz 2 gilt nicht für

- a) Stoffe, die die Kriterien des Artikels 57 Buchstaben a, b, c oder f erfüllen und für die kein Schwellenwert nach Anhang I Abschnitt 6.4 festgelegt werden kann;
- b) Stoffe, die die Kriterien des Artikels 57 Buchstaben d oder e erfüllen;
- c) Stoffe mit persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen oder sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften, die nach Artikel 57 Buchstabe f ermittelt werden.

(4) In Fällen, in denen die Zulassung nach Absatz 2 nicht erteilt werden kann, oder für die in Absatz 3 aufgeführten Stoffe kann eine Zulassung nur erteilt werden, wenn nachgewiesen wird, dass der sozioökonomische Nutzen die Risiken überwiegt, die sich aus der Verwendung des Stoffes für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ergeben, und wenn es keine geeigneten Alternativstoffe oder -technologien gibt. Diese Entscheidung ist nach Berücksichtigung aller folgenden Aspekte und unter Berücksichtigung der Stellungnahmen der in Artikel 64 Absatz 4 Buchstaben a und b genannten Ausschüsse für Risiko- beurteilung und für sozioökonomische Analyse zu treffen:

- a) Risiko, das aus den Verwendungen des Stoffes entsteht, einschließlich der Angemessenheit und Wirksamkeit der vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen;
  - b) sozioökonomischer Nutzen seiner Verwendung und die vom Antragsteller oder anderen interessierten Kreisen dargelegten sozioökonomischen Auswirkungen einer Zulassungsversagung;
  - c) Analyse der vom Antragsteller nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe e vorgelegten Alternativen oder eines vom Antragsteller nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe f vorgelegten Substitutionsplans und der von interessierten Kreisen nach Artikel 64 Absatz 2 übermittelten Beiträge;
  - d) verfügbare Informationen über die Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt von Alternativstoffen oder -technologien.
- (5) Bei der Beurteilung, ob geeignete alternative Stoffe oder Technologien verfügbar sind, berücksichtigt die Kommission alle maßgeblichen Aspekte einschließlich der folgenden:

- a) die Frage, ob der Übergang zu Alternativen zu einem geringeren Gesamtrisiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt führen würde, wobei der Angemessenheit und Wirksamkeit von Risikomanagementmaßnahmen Rechnung zu tragen ist;
- b) die technische und wirtschaftliche Durchführbarkeit der Alternativen für den Antragsteller.

(6) Eine Verwendung, die eine Lockerung einer in Anhang XVII festgelegten Beschränkung bedeuten würde, wird nicht zugelassen.

(7) Eine Zulassung wird nur erteilt, wenn der Antrag den Anforderungen des Artikels 62 genügt.

(8) Unbeschadet einer Entscheidung über einen künftigen Überprüfungszeitraum unterliegen Zulassungen einer befristeten Überprüfung und sind in der Regel an Auflagen, einschließlich einer Überwachung, geknüpft. Die Dauer der befristeten Überprüfungen wird für jeden Einzelfall festgelegt, und zwar unter Berücksichtigung aller maßgeblichen Informationen einschließlich der in Absatz 4 Buchstaben a bis d genannten Aspekte.

(9) In der Zulassung ist Folgendes anzugeben:

- a) die Person(en), der/denen die Zulassung erteilt wird;
- b) die Identität des Stoffes/der Stoffe;
- c) die Verwendung(en), für die die Zulassung erteilt wird;
- d) etwaige Auflagen, an die die Zulassung geknüpft wird;
- e) der befristete Überprüfungszeitraum;
- f) etwaige Überwachungsregelungen.

(10) Ungeachtet der Auflagen, an die eine Zulassung geknüpft wird, stellt der Zulassungsinhaber sicher, dass die Exposition auf einem so niedrigen Niveau wie technisch und praktisch möglich gehalten wird.

#### Artikel 61

### Überprüfung von Zulassungen

(1) Zulassungen nach Artikel 60 werden so lange als gültig angesehen, bis die Kommission beschließt, die Zulassung im Rahmen einer Überprüfung zu ändern oder zu widerrufen, sofern der Zulassungsinhaber mindestens 18 Monate vor Ablauf des befristeten Überprüfungszeitraums einen Überprüfungsbericht vorlegt. Statt sämtliche Angaben des ursprünglichen Antrags für die geltende Zulassung erneut vorzulegen, kann sich der Zulassungsinhaber vorbehaltlich der Unterabsätze 2, 3 und 4 darauf beschränken, die Nummer der geltenden Zulassung anzugeben.

<sup>(1)</sup> ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

<sup>(2)</sup> ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

<sup>(3)</sup> ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

Der Inhaber einer Zulassung nach Artikel 60 legt Aktualisierungen der in Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe e genannten Analyse der Alternativen, gegebenenfalls einschließlich Informationen über einschlägige Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten des Antragstellers, sowie des nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe f vorgelegten Substitutionsplans vor. Erweist die Aktualisierung der Analyse der Alternativen, dass es unter Berücksichtigung der in Artikel 60 Absatz 5 genannten Aspekte eine geeignete Alternative gibt, so legt er einen Substitutionsplan einschließlich eines Zeitplans für die vom Antragsteller vorgeschlagenen Maßnahmen vor. Wenn der Inhaber nicht nachweisen kann, dass das Risiko angemessen beherrscht wird, übermittelt er außerdem eine Aktualisierung der sozioökonomischen Analyse, die im ursprünglichen Antrag enthalten war.

Wenn der Inhaber nun nachweisen kann, dass das Risiko angemessen beherrscht wird, übermittelt er eine Aktualisierung des Stoffsicherheitsberichts.

Wenn sich andere Angaben des ursprünglichen Antrags geändert haben, übermittelt der Inhaber ebenfalls eine Aktualisierung dieser Angaben.

Werden nach diesem Absatz aktualisierte Angaben vorgelegt, so wird die Entscheidung, die Zulassung im Rahmen der Überprüfung zu ändern oder zu widerrufen, nach dem entsprechend anzuwendenden Verfahren des Artikels 64 getroffen.

(2) Zulassungen können jederzeit überprüft werden, wenn

- a) sich die Umstände der ursprünglichen Zulassung derart verändert haben, dass sie sich auf das Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt oder die sozioökonomischen Folgen auswirken, oder
- b) neue Informationen über mögliche Ersatzstoffe vorliegen.

Die Kommission setzt eine angemessene Frist, bis zu deren Ablauf der/die Zulassungsinhaber weitere Informationen vorlegen kann/können, die für eine Überprüfung erforderlich sind, und sie gibt an, bis wann sie eine Entscheidung nach Artikel 64 treffen wird.

(3) Wenn sich die Umstände geändert haben, kann die Kommission unter Beachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit in ihrer Überprüfungsentscheidung die Zulassung ändern oder widerrufen, wenn sie unter den veränderten Umständen nicht erteilt worden wäre oder wenn nach Artikel 60 Absatz 5 geeignete Alternativen verfügbar werden. Im zweiten Fall fordert die Kommission den Zulassungsinhaber auf, einen Substitutionsplan vorzulegen, sofern er dies nicht bereits im Rahmen seines Antrags bzw. der Aktualisierung getan hat.

Im Fall eines erheblichen und unmittelbaren Risikos für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt kann die Kommission unter Beachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit die Zulassung aussetzen, solange die Überprüfung andauert.

(4) Wird eine Umweltqualitätsnorm nach der Richtlinie 96/61/EG nicht eingehalten, so können die Zulassungen, die für die Verwendung des betreffenden Stoffes erteilt wurden, überprüft werden.

(5) Werden die Umweltziele des Artikels 4 Absatz 1 der Richtlinie 2000/60/EG nicht eingehalten, so können die Zulassungen, die für die Verwendung des betreffenden Stoffes im maßgeblichen Einzugsgebiet eines Flusses erteilt wurden, überprüft werden.

(6) Wird anschließend die Verwendung eines Stoffes nach der Verordnung (EG) Nr. 850/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über persistente organische Schadstoffe<sup>(1)</sup> verboten oder in sonstiger Weise eingeschränkt, so widerruft die Kommission die Zulassung für diese Verwendung.

## Artikel 62

### Zulassungsanträge

- (1) Ein Zulassungsantrag ist bei der Agentur zu stellen.
- (2) Zulassungsanträge können vom/von Hersteller/Herstellern, Importeur/Importeuren und/oder nachgeschalteten Anwender/Anwendern des Stoffes gestellt werden. Anträge können von einer oder mehreren Personen gestellt werden.
- (3) Anträge können für einen oder mehrere Stoffe, die der Definition einer Stoffgruppe in Anhang XI Abschnitt 1.5 entsprechen, und für eine oder mehrere Verwendungen gestellt werden. Anträge können für die eigene(n) Verwendung(en) des Antragstellers und/oder für Verwendungen gestellt werden, für die er den Stoff in Verkehr zu bringen beabsichtigt.
- (4) Ein Antrag auf Zulassung umfasst folgende Informationen:
  - a) die Identität des Stoffes/der Stoffe nach Anhang VI Abschnitt 2;
  - b) Name und Kontaktangaben der Person/Personen, die den Antrag stellt/stellen;
  - c) das Ersuchen um Zulassung mit der Angabe, für welche Verwendung(en) die Zulassung beantragt wird; dazu gehören gegebenenfalls die Verwendung des Stoffes in Zubereitungen und/oder die Aufnahme des Stoffes in Erzeugnissen;
  - d) falls noch nicht als Teil des Registrierungs dossiers vorgelegt, einen Stoffsicherheitsbericht nach Anhang I, der die Risiken für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt behandelt, die sich aufgrund der in Anhang XIV aufgeführten inhärenten Eigenschaften aus der Verwendung des Stoffes/der Stoffe ergeben;
  - e) eine Analyse der Alternativen unter Berücksichtigung ihrer Risiken und der technischen und wirtschaftlichen Durchführbarkeit der Substitution, gegebenenfalls einschließlich Informationen über einschlägige Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten des Antragstellers;

<sup>(1)</sup> ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 7. Berichtigung im ABl. L 229 vom 29.6.2004, S. 5. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1195/2006 des Rates (ABl. L 217 vom 8.8.2006, S. 1).

f) sofern die unter Buchstabe e genannte Analyse erweist, dass unter Berücksichtigung der in Artikel 60 Absatz 5 genannten Aspekte geeignete Alternativen verfügbar sind, einen Substitutionsplan einschließlich eines Zeitplans für die vom Antragsteller vorgeschlagenen Maßnahmen.

(5) Der Antrag kann Folgendes enthalten:

- a) eine sozioökonomische Analyse nach Anhang XVI;
- b) eine Begründung, weshalb Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt aus einer der folgenden Quellen nicht berücksichtigt werden:
  - i) Emissionen eines Stoffes aus einer Anlage, die gemäß der Richtlinie 96/61/EG genehmigt wurde;
  - ii) Einleitungen eines Stoffes aus einer Punktquelle, für die das Erfordernis der vorherigen Regulierung nach Artikel 11 Absatz 3 Buchstabe g der Richtlinie 2000/60/EG sowie die aufgrund von Artikel 16 der genannten Richtlinie angenommenen Rechtsvorschriften gelten.
- (6) Nicht Gegenstand des Antrags sind die Risiken für die menschliche Gesundheit aus der Verwendung eines Stoffes in einem Medizinprodukt, für das die Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG oder 98/79/EG gelten.
- (7) Bei Einreichung des Zulassungsantrags ist die Gebühr nach Titel IX zu entrichten.

#### Artikel 63

#### Spätere Zulassungsanträge

- (1) Wurde für die Verwendung eines Stoffes ein Antrag gestellt, so kann sich ein späterer Antragsteller auf die entsprechenden Teile des früheren Antrags beziehen, die gemäß Artikel 62 Absatz 4 Buchstaben d, e und f sowie Absatz 5 Buchstabe a vorgelegt wurden, sofern der spätere Antragsteller vom früheren Antragsteller die Erlaubnis erhalten hat, auf diese Teile des Antrags Bezug zu nehmen.
- (2) Wurde für die Verwendung eines Stoffes eine Zulassung erteilt, so kann sich ein späterer Antragsteller auf die entsprechenden Teile des früheren Antrags beziehen, die gemäß Artikel 62 Absatz 4 Buchstaben d, e und f und Absatz 5 Buchstabe a vorgelegt wurden, sofern der spätere Antragsteller vom Inhaber der Zulassung die Erlaubnis erhalten hat, auf diese Teile des Antrags Bezug zu nehmen.
- (3) Bevor sich der spätere Antragsteller nach den Absätzen 1 und 2 auf etwaige frühere Anträge bezieht, aktualisiert er die im ursprünglichen Antrag enthaltenen Informationen entsprechend.

#### Artikel 64

#### Verfahren für Zulassungsentscheidungen

- (1) Die Agentur bestätigt den Zeitpunkt des Antragseingangs. Die Ausschüsse der Agentur für Risikobeurteilung und für sozioökonomische Analyse geben innerhalb von zehn Monaten nach Antragseingang einen Entwurf ihrer Stellungnahmen ab.
- (2) Auf ihrer Website macht die Agentur unter Berücksichtigung der Artikel 118 und 119 über den Zugang zu Informationen umfangreiche Informationen über die Verwendungen zugänglich, für die Anträge eingegangen sind, sowie für die Überprüfung von Zulassungen; sie setzt eine Frist, bis zu der interessierte Kreise Informationen über Alternativstoffe oder -technologien übermitteln können.
- (3) Bei der Ausarbeitung ihrer Stellungnahme prüfen die in Absatz 1 genannten Ausschüsse zunächst, ob der Antrag alle in Artikel 62 aufgeführten Informationen enthält, die sie für die Erfüllung ihrer Aufgabe benötigen. Falls erforderlich, fordern die Ausschüsse in gegenseitigem Benehmen gemeinsam vom Antragsteller zusätzliche Informationen an, damit der Antrag den Anforderungen des Artikels 62 entspricht. Der Ausschuss für sozioökonomische Analyse kann, wenn er dies für erforderlich hält, den Antragsteller oder Dritte auffordern, in einer bestimmten Frist zusätzliche Informationen über mögliche Alternativstoffe oder -technologien zu übermitteln. Die Ausschüsse berücksichtigen außerdem Informationen, die ihnen von Dritten übermittelt wurden.
- (4) Die Entwürfe der Stellungnahmen umfassen Folgendes:
  - a) beim Ausschuss für Risikobeurteilung eine Beurteilung des Risikos für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt, das sich aus der/den im Antrag beschriebenen Verwendung/Verwendungen des Stoffes ergibt, einschließlich der Angemessenheit und Wirksamkeit der vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen, und gegebenenfalls eine Beurteilung der Risiken, die sich aus etwaigen Alternativen ergeben;
  - b) beim Ausschuss für sozioökonomische Analyse eine Beurteilung der sozioökonomischen Faktoren und der Verfügbarkeit, Eignung und technischen Durchführbarkeit von Alternativen, die mit der/den im Antrag beschriebenen Verwendung/Verwendungen des Stoffes in Verbindung stehen, wenn der Antrag nach Artikel 62 gestellt wurde, sowie eine Beurteilung der gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels vorgebrachten Beiträge interessierter Kreise.
- (5) Vor Ablauf der in Absatz 1 genannten Frist übermittelt die Agentur dem Antragsteller den Entwurf der Stellungnahmen. Innerhalb eines Monats nach Erhalt des Entwurfs kann der Antragsteller schriftlich mitteilen, dass er sich dazu äußern möchte. Der Entwurf gilt sieben Tage nach Absendung durch die Agentur als zugegangen.

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.