

TITEL VI

BEWERTUNG

KAPITEL 1

Dossierbewertung

Artikel 40

Prüfung von Versuchsvorschlägen

(1) Die Agentur prüft alle Versuchsvorschläge, die in einem Registrierungsossier oder in der Mitteilung eines nachgeschalteten Anwenders zur Einreichung der Informationen gemäß den Anhängen IX und X für einen Stoff enthalten sind. Vorrang ist Registrierungen von Stoffen zu geben, die PBT-, vPvB-, sensibilisierende und/oder karzinogene, mutagene oder fortpflanzungsgefährdende (CMR) Eigenschaften haben oder haben können, oder von gemäß der Richtlinie 67/548/EWG als gefährlich eingestuften Stoffen in Mengen von mehr als 100 Tonnen pro Jahr in Verwendungen mit breit gestreuter, nicht klar abgegrenzter Exposition.

(2) Informationen über Versuchsvorschläge, die Versuche an Wirbeltieren beinhalten, werden auf der Website der Agentur veröffentlicht. Die Agentur veröffentlicht auf ihrer Website den Namen des Stoffes, den Gefahren-Endpunkt, für den Wirbeltierversuche vorgeschlagen werden, und den Termin, bis zu dem Informationen von Dritten vorgelegt werden müssen. Sie fordert Dritte auf, innerhalb von 45 Tagen nach der Veröffentlichung wissenschaftlich fundierte Informationen und Studien vorzulegen, die sich auf den jeweiligen Stoff und Gefahren-Endpunkt beziehen, der Gegenstand des vorgeschlagenen Versuchsprogramms ist. Die Agentur berücksichtigt alle wissenschaftlich fundierten Informationen und Studien, die ihr übermittelt werden, bei der Vorbereitung von Entscheidungen gemäß Absatz 3.

(3) Auf der Grundlage der Prüfung nach Absatz 1 entwirft die Agentur eine der folgenden Entscheidungen, die nach dem Verfahren der Artikel 50 und 51 zu treffen ist:

- a) eine Entscheidung, die den/die betreffenden Registranten oder nachgeschalteten Anwender verpflichtet, den vorgeschlagenen Versuch durchzuführen, und die eine Frist für die Vorlage der einfachen oder qualifizierten Studienzusammenfassung, falls diese nach Anhang I erforderlich ist, enthält;
- b) eine Entscheidung gemäß Buchstabe a, jedoch mit Änderung der Bedingungen, nach denen der Versuch durchzuführen ist;
- c) eine Entscheidung gemäß den Buchstaben a, b oder d, die den/die Registranten oder nachgeschalteten Anwender jedoch auffordert, einen oder mehrere zusätzliche Versuche durchzuführen, wenn der Versuchsvorschlag nicht den Anhängen IX, X und XI genügt;
- d) eine Entscheidung, mit der der Versuchsvorschlag abgelehnt wird;
- e) eine Entscheidung nach den Buchstaben a, b oder c, wenn mehrere Registranten oder nachgeschaltete Anwender zu

demselben Stoff Vorschläge für denselben Versuch unterbreitet haben, um ihnen die Möglichkeit zu geben, eine Vereinbarung darüber zu treffen, wer den Versuch im Namen aller durchführt, und die Agentur binnen 90 Tagen entsprechend zu unterrichten. Wird die Agentur nicht binnen 90 Tagen über eine solche Vereinbarung unterrichtet, so benennt sie einen der Registranten bzw. einen nachgeschalteten Anwender, der den Versuch im Namen aller durchzuführen hat.

(4) Der Registrant oder nachgeschaltete Anwender übermittelt die angeforderten Informationen der Agentur innerhalb der festgelegten Frist.

Artikel 41

Prüfung der Registrierungsossiers auf Erfüllung der Anforderungen

(1) Die Agentur kann Registrierungsossiers prüfen, um einen der folgenden Aspekte zu überprüfen:

- a) ob die Informationen in dem/den nach Artikel 10 vorgelegten technischen Dossier/Dossiers den Anforderungen der Artikel 10, 12 und 13 sowie den Anhängen III und VI bis X entsprechen;
- b) ob die Abweichungen von den erforderlichen Basisangaben und ihre in dem technischen Dossier/den technischen Dossiers vorgelegten Begründungen den einschlägigen Bestimmungen der Anhänge VII bis X und den allgemeinen Regeln des Anhangs XI entsprechen;
- c) ob verlangte Stoffsicherheitsbeurteilungen und Stoffsicherheitsberichte den Anforderungen des Anhangs I entsprechen und die vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen angemessen sind.
- d) ob für alle nach Artikel 11 Absatz 3 oder Artikel 19 Absatz 2 eingereichten Erklärungen eine objektive Grundlage besteht.

(2) Die Auflistung der Dossiers, für die die Agentur eine Prüfung der Erfüllung der Anforderungen durchführt, wird den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt.

(3) Auf der Grundlage einer Prüfung gemäß Absatz 1 kann die Agentur innerhalb von zwölf Monaten nach Beginn der Prüfung der Erfüllung der Anforderungen den Entwurf einer Entscheidung erstellen, mit der der Registrant/die Registranten dazu aufgefordert wird/werden, alle Informationen vorzulegen, die erforderlich sind, damit das Registrierungsossier/die Registrierungsossiers den einschlägigen Informationsanforderungen entspricht/entsprechen, und in der angemessene Fristen für die Übermittlung weiterer Informationen angegeben werden. Diese Entscheidung ist nach dem Verfahren der Artikel 50 und 51 zu treffen.

(4) Der Registrant übermittelt der Agentur die angeforderten Informationen innerhalb der festgelegten Frist.

(5) Um zu gewährleisten, dass die Registrierungsdossiers dieser Verordnung entsprechen, wählt die Agentur mindestens 5 % aus der Gesamtzahl der für jeden Mengenbereich bei der Agentur eingegangenen Dossiers zur Prüfung der Erfüllung der Anforderungen aus. Die Agentur greift vorrangig, jedoch nicht ausschließlich, die Dossiers auf, die mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllen:

- a) das Dossier enthält die Informationen nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffern iv, vi und/oder vii, die nach Artikel 11 Absatz 3 gesondert eingereicht wurden; oder
- b) das Dossier betrifft einen Stoff, der in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr hergestellt oder eingeführt wird und nicht die Anforderungen des Anhangs VII nach Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe a bzw. b erfüllt; oder
- c) das Dossier betrifft einen im fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft nach Artikel 44 Absatz 2 aufgeführten Stoff.

(6) Dritte können der Agentur auf elektronischem Weg Informationen über Stoffe übermitteln, die in der Liste nach Artikel 28 Absatz 4 aufgeführt sind. Bei der Überprüfung und Auswahl der Dossiers prüft die Agentur diese Informationen zusammen mit den nach Artikel 124 eingereichten Informationen.

(7) Die Kommission kann nach Anhörung der Agentur entscheiden, nach dem in Artikel 133 Absatz 4 genannten Verfahren den Prozentsatz der ausgewählten Dossiers zu variieren und die Kriterien des Absatzes 5 zu ändern oder um weitere Kriterien zu ergänzen.

Artikel 42

Prüfung der vorgelegten Informationen und Weiterbehandlung der Dossierbewertung

(1) Die Agentur prüft alle Informationen, die im Anschluss an eine Entscheidung nach den Artikeln 40 oder 41 vorgelegt werden, und erstellt erforderlichenfalls geeignete Entscheidungsentwürfe nach Maßgabe dieser Artikel.

(2) Sobald die Dossierbewertung abgeschlossen ist, unterrichtet die Agentur die Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten über die gewonnenen Informationen und etwaige Schlussfolgerungen. Die zuständigen Behörden verwenden die aus dieser Bewertung gewonnenen Informationen für die Zwecke des Artikels 45 Absatz 5, des Artikels 59 Absatz 3 und des Artikels 69 Absatz 4. Die Agentur nutzt die aus dieser Bewertung gewonnenen Informationen für die Zwecke des Artikels 44.

Artikel 43

Verfahren und Fristen für die Prüfung von Versuchsvorschlägen

(1) Bei Nicht-Phase-in-Stoffen erstellt die Agentur innerhalb von 180 Tagen, nachdem sie ein Registrierungsdossier oder eine Mitteilung eines nachgeschalteten Anwenders mit einem Versuchsvorschlag erhalten hat, einen Entscheidungsentwurf nach Artikel 40 Absatz 3.

(2) Bei Phase-in-Stoffen erstellt die Agentur die Entscheidungsentwürfe nach Artikel 40 Absatz 3 wie folgt:

- a) bis zum 1. Dezember 2012 für alle Registrierungen, die bis zum 1. Dezember 2010 eingegangen sind und zur Erfüllung der Informationsanforderungen der Anhänge IX und X Vorschläge für Versuche enthalten;
- b) bis zum 1. Juni 2016 für alle Registrierungen, die bis zum 1. Juni 2013 eingegangen sind und zur Erfüllung der Informationsanforderungen lediglich des Anhangs IX Vorschläge für Versuche enthalten;
- c) bis zum 1. Juni 2022 für alle Registrierungen mit Versuchsvorschlägen, die bis zum 1. Juni 2018 eingegangen sind.

(3) Die Liste der nach Artikel 40 bewerteten Registrierungsdossiers wird den Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt.

KAPITEL 2

Stoffbewertung

Artikel 44

Kriterien für die Stoffbewertung

(1) Zur Gewährleistung eines harmonisierten Konzepts entwickelt die Agentur in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten im Hinblick auf die weitere Bewertung Kriterien für die Priorisierung der Stoffe. Die Priorisierung bestimmt sich nach einem risikoorientierten Konzept. Bei den Kriterien wird Folgendes berücksichtigt:

- a) Informationen über schädliche Wirkungen, z. B. strukturelle Ähnlichkeit des Stoffes mit als besorgniserregend bekannten Stoffen oder mit Stoffen, die persistent und bioakkumulierbar sind, so dass zu vermuten ist, dass der Stoff oder eines oder mehrere seiner Umwandlungsprodukte besorgniserregende Eigenschaften hat oder persistent und bioakkumulierbar ist;
- b) Informationen über die Exposition;
- c) Mengen, einschließlich der Gesamtmenge, die sich aus den Registrierungen mehrerer Registranten ergibt.

(2) Die Agentur bedient sich der Kriterien des Absatzes 1 zur Erstellung des Entwurfs eines fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft, der einen Zeitraum von drei Jahren abdeckt und in dem die Stoffe angegeben werden, die jedes Jahr zu bewerten sind. Stoffe werden aufgenommen, wenn es (entweder aufgrund einer von der Agentur durchgeführten Dossierbewertung oder aufgrund sonstiger geeigneter Quellen, einschließlich Informationen im Registrierungsdossier) Gründe für die Annahme gibt, dass ein bestimmter Stoff ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt. Die Agentur legt den Mitgliedstaaten den ersten fortlaufenden Aktionsplan bis zum 1. Dezember 2011 vor. Die Agentur legt den Mitgliedstaaten bis zum 28. Februar jedes Jahres Entwürfe für jährliche Aktualisierungen des fortlaufenden Aktionsplans vor.

Die Agentur nimmt den endgültigen fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft auf der Grundlage einer Stellungnahme des nach Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe e eingesetzten Ausschusses der Mitgliedstaaten (nachstehend „Ausschuss der Mitgliedstaaten“ genannt) an und veröffentlicht ihn auf ihrer Website mit Angabe des Mitgliedstaates, der die Bewertung der im Plan aufgeführten Stoffe nach Artikel 45 vornimmt.

Artikel 45

Zuständige Behörde

(1) Die Agentur ist dafür verantwortlich, den Prozess der Stoffbewertung zu koordinieren und die Bewertung der im fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft enthaltenen Stoffe zu gewährleisten. Dabei stützt sich die Agentur auf die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten. Bei der Durchführung der Bewertung eines Stoffes können die zuständigen Behörden eine andere Stelle benennen, die in ihrem Namen tätig wird.

(2) Ein Mitgliedstaat kann einen oder mehrere Stoffe aus dem Entwurf des fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft auswählen, um für die Zwecke der Artikel 46, 47 und 48 die Rolle der zuständigen Behörde zu übernehmen. Wird ein Stoff aus dem Entwurf des fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft von keinem Mitgliedstaat ausgewählt, so sorgt die Agentur dafür, dass der Stoff bewertet wird.

(3) Haben zwei oder mehr Mitgliedstaaten Interesse an der Bewertung desselben Stoffes bekundet und können sie sich nicht darüber einigen, welche Behörde zuständig sein soll, so wird die zuständige Behörde für die Zwecke der Artikel 46, 47 und 48 nach folgendem Verfahren festgelegt.

Die Agentur überweist die Angelegenheit an den Ausschuss der Mitgliedstaaten, um eine Einigung über die zuständige Behörde zu erzielen, wobei berücksichtigt wird, in welchem Mitgliedstaat der/die Hersteller oder Importeur(e) ansässig sind, wie groß der jeweilige Anteil am Bruttoinlandsprodukt der Gemeinschaft ist, wie viele Stoffe ein Mitgliedstaat bereits bewertet hat und welcher Sachverstand zur Verfügung steht.

Erzielt der Ausschuss der Mitgliedstaaten innerhalb von 60 Tagen nach der Überweisung einstimmig eine Einigung, so legen

die betroffenen Mitgliedstaaten die Stoffe für die Bewertung dementsprechend fest.

Gelangt der Ausschuss der Mitgliedstaaten zu keiner einstimmigen Einigung, so legt die Agentur die divergierenden Standpunkte der Kommission vor, die nach dem in Artikel 133 Absatz 3 genannten Verfahren darüber entscheidet, welche Behörde die Rolle der zuständigen Behörde übernehmen soll; die betroffenen Mitgliedstaaten legen die Stoffe für die Bewertung dementsprechend fest.

(4) Die nach den Absätzen 2 und 3 bestimmte zuständige Behörde bewertet die zugeteilten Stoffe nach Maßgabe dieses Kapitels.

(5) Ein Mitgliedstaat kann der Agentur jederzeit einen neuen, nicht im fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft genannten Stoff melden, sobald er in Besitz von Informationen ist, die Grund zur Annahme geben, dass der Stoff prioritär zu bewerten ist. Die Agentur entscheidet auf der Grundlage einer Stellungnahme des Ausschusses der Mitgliedstaaten, ob dieser Stoff in den fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft aufgenommen werden soll. Wird der Stoff in den fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft aufgenommen, so bewertet der vorschlagende Mitgliedstaat oder ein anderer Mitgliedstaat, der damit einverstanden ist, diesen Stoff.

Artikel 46

Anforderung weiterer Informationen und Prüfung der vorgelegten Informationen

(1) Ist die zuständige Behörde der Auffassung, dass weitere Informationen erforderlich sind, gegebenenfalls auch solche, die nicht nach den Anhängen VII bis X erforderlich sind, so erstellt sie einen mit einer Begründung versehenen Entscheidungsentwurf, in der der Registrant/die Registranten verpflichtet wird/werden, die weiteren Informationen zu übermitteln, und eine Frist für die Übermittlung festgelegt wird. Ein Entscheidungsentwurf wird innerhalb von zwölf Monaten nach Veröffentlichung des fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft auf der Website der Agentur für die in dem betreffenden Jahr zu bewertenden Stoffe erstellt. Die Entscheidung wird nach dem Verfahren der Artikel 50 und 52 getroffen.

(2) Der Registrant übermittelt die angeforderten Informationen der Agentur innerhalb der festgelegten Frist.

(3) Die zuständige Behörde prüft alle übermittelten Informationen und erstellt, falls erforderlich, innerhalb von zwölf Monaten nach Übermittlung der Informationen alle geeigneten Entscheidungsentwürfe gemäß dem vorliegenden Artikel.

(4) Die zuständige Behörde schließt ihre Bewertung innerhalb von zwölf Monaten nach Beginn der Bewertung des Stoffes oder innerhalb von zwölf Monaten nach Übermittlung der Informationen gemäß Absatz 2 ab und teilt dies der Agentur mit. Ist diese Frist überschritten, so gilt die Bewertung als abgeschlossen.

Artikel 47

Abstimmung mit anderen Tätigkeiten

(1) Die Bewertung eines Stoffes beruht auf allen zu diesem bestimmten Stoff übermittelten einschlägigen Informationen und auf allen früheren Bewertungen nach diesem Titel. Wurden Informationen über inhärente Stoffeigenschaften unter Bezugnahme auf einen oder mehrere strukturell verwandte Stoffe gewonnen, so kann die Bewertung auch diese verwandten Stoffe abdecken. Wurde zuvor nach Artikel 51 oder Artikel 52 eine Entscheidung über eine Bewertung getroffen, so darf ein Entscheidungsentwurf, mit dem nach Artikel 46 weitere Informationen angefordert werden, nur mit veränderten Umständen oder neuen Erkenntnissen begründet werden.

(2) Zur Gewährleistung eines einheitlichen Vorgehens bei der Anforderung weiterer Informationen überwacht die Agentur Entscheidungsentwürfe nach Artikel 46 und entwickelt Kriterien und Prioritäten. Gegebenenfalls werden Durchführungsmaßnahmen nach dem in Artikel 133 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen.

Artikel 48

Folgemaßnahmen der Stoffbewertung

Sobald die Stoffbewertung abgeschlossen ist, prüft die zuständige Behörde, wie die daraus gewonnenen Informationen für die Zwecke des Artikels 59 Absatz 3, des Artikels 69 Absatz 4 und des Artikels 115 Absatz 1 genutzt werden sollen. Die zuständige Behörde unterrichtet die Agentur über ihre Schlussfolgerungen im Hinblick darauf, ob und wie die gewonnenen Informationen zu nutzen sind. Die Agentur unterrichtet ihrerseits die Kommission, den Registranten und die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten.

KAPITEL 3

Bewertung von Zwischenprodukten

Artikel 49

Weitere Informationen über standortinterne isolierte Zwischenprodukte

Standortinterne isolierte Zwischenprodukte, die unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet werden, unterliegen weder der Dossier- noch der Stoffbewertung. Ist jedoch die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dessen Hoheitsgebiet sich der Standort befindet, der Auffassung, dass sich aus der Verwendung eines standortinternen isolierten Zwischenprodukts ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ergibt, das ebenso besorgniserregend ist wie das Risiko aus der Verwendung von Stoffen, die die Kriterien des Artikels 57 erfüllen, und dass dieses Risiko nicht ausreichend beherrscht wird, so kann sie

a) den Registranten zur Übermittlung weiterer Informationen auffordern, die direkt mit dem ermittelten Risiko in Verbindung stehen. Diese Aufforderung ist mit einer schriftlichen Begründung zu versehen;

b) alle übermittelten Informationen prüfen und erforderlichenfalls geeignete Risikominderungsmaßnahmen empfehlen, die in Bezug auf den betreffenden Standort ermittelt wurden.

Das Verfahren nach Absatz 1 darf nur von der dort bezeichneten zuständigen Behörde durchgeführt werden. Die zuständige Behörde teilt der Agentur die Ergebnisse dieser Bewertung mit, die im Anschluss daran die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten unterrichtet und ihnen die Ergebnisse zur Verfügung stellt.

KAPITEL 4

Gemeinsame Bestimmungen

Artikel 50

Rechte des Registranten und des nachgeschalteten Anwenders

(1) Die Agentur übermittelt jeden Entscheidungsentwurf nach den Artikeln 40, 41 oder 46 dem/den betreffenden Registranten oder nachgeschalteten Anwender/Anwendern und unterrichtet ihn/sie über sein/ihr Recht, innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des Entwurfs Bemerkungen abzugeben. Möchten der betreffende Registrant/die betreffenden Registranten oder nachgeschaltete/nachgeschalteten Anwender Bemerkungen abgeben, so übermitteln sie diese der Agentur. Die Agentur unterrichtet ihrerseits die zuständige Behörde unverzüglich über die Vorlage der Bemerkungen. Die zuständige Behörde (bei Entscheidungen nach Artikel 46) und die Agentur (bei Entscheidungen nach den Artikeln 40 und 41) berücksichtigen sämtliche eingegangenen Bemerkungen und können gegebenenfalls den Entscheidungsentwurf entsprechend ändern.

(2) Hat ein Registrant die Herstellung oder die Einfuhr des Stoffes bzw. die Produktion oder die Einfuhr des Artikels eingestellt oder hat ein nachgeschalteter Anwender die Verwendung eingestellt, so teilt er dies der Agentur mit; das hat zur Folge, dass die in seiner Registrierung eingetragene Menge gegebenenfalls auf Null gesetzt wird und dass keine weiteren Informationen über diesen Stoff angefordert werden können, es sei denn, der Registrant meldet die Wiederaufnahme der Herstellung oder Einfuhr des Stoffes bzw. der Produktion oder Einfuhr des Erzeugnisses bzw. der nachgeschaltete Anwender meldet die Wiederaufnahme der Verwendung. Die Agentur unterrichtet die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Registrant oder nachgeschaltete Anwender ansässig ist.

(3) Der Registrant kann die Herstellung oder die Einfuhr des Stoffes bzw. die Produktion oder die Einfuhr des Erzeugnisses bzw. der nachgeschaltete Anwender kann die Verwendung nach Zugang des Entscheidungsentwurfs einstellen. In diesem Fall teilt der Registrant bzw. der nachgeschaltete Anwender dies der Agentur mit; das hat zur Folge, dass seine Registrierung oder sein Bericht die Gültigkeit verliert und dass keine weiteren Informationen über diesen Stoff angefordert werden können, es sei denn, er reicht erneut ein Registrierungsdossier oder einen neuen Bericht ein. Die Agentur unterrichtet die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Registrant oder nachgeschaltete Anwender ansässig ist.

(4) Ungeachtet der Absätze 2 und 3 können weitere Informationen gemäß Artikel 46 angefordert werden, wenn

- a) die zuständige Behörde ein Dossier gemäß Anhang XV ausarbeitet und zu der Schlussfolgerung gelangt, dass ein potenzielles Langzeitrisiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt besteht, das die Notwendigkeit weiterer Informationen rechtfertigt, und/oder
- b) die Exposition gegenüber dem von dem/den betreffenden Registranten hergestellten oder eingeführten Stoff oder gegenüber dem Stoff, der in dem von dem/den Registranten produzierten oder eingeführten Erzeugnis enthalten ist, oder gegenüber dem von dem nachgeschalteten Anwender/den nachgeschalteten Anwendern verwendeten Stoff in beträchtlichem Maße zu diesem Risiko beiträgt.

Das Verfahren der Artikel 69 bis 73 gilt entsprechend.

Artikel 51

Erlass von Entscheidungen im Rahmen der Dossierbewertung

- (1) Die Agentur übermittelt ihren Entscheidungsentwurf nach den Artikeln 40 oder 41 zusammen mit den Bemerkungen des Registranten den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.
- (2) Innerhalb von 30 Tagen nach der Übermittlung können die Mitgliedstaaten der Agentur Vorschläge zur Änderung des Entscheidungsentwurfs vorlegen.
- (3) Gehen innerhalb von 30 Tagen keine Vorschläge bei der Agentur ein, so erlässt sie die Entscheidung in der nach Absatz 1 übermittelten Fassung.
- (4) Geht bei der Agentur ein Änderungsvorschlag ein, so kann sie den Entscheidungsentwurf ändern. Die Agentur überweist einen Entscheidungsentwurf zusammen mit den vorgeschlagenen Änderungen innerhalb von 15 Tagen nach Ablauf der 30-Tage-Frist nach Absatz 2 an den Ausschuss der Mitgliedstaaten.
- (5) Die Agentur übermittelt alle Änderungsvorschläge unverzüglich den betroffenen Registranten oder nachgeschalteten Anwendern und räumt eine Frist von 30 Tagen zur Abgabe von Bemerkungen ein. Der Ausschuss der Mitgliedstaaten berücksichtigt sämtliche eingegangenen Bemerkungen.
- (6) Erzielt der Ausschuss der Mitgliedstaaten innerhalb von 60 Tagen nach der Überweisung einstimmig eine Einigung über den Entscheidungsentwurf, so erlässt die Agentur die entsprechende Entscheidung.
- (7) Gelangt der Ausschuss der Mitgliedstaaten zu keiner einstimmigen Einigung, so erstellt die Kommission den Entwurf einer Entscheidung, die nach dem in Artikel 133 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen wird.
- (8) Gegen Entscheidungen der Agentur nach den Absätzen 3 und 6 des vorliegenden Artikels kann Widerspruch nach den Artikeln 91, 92 und 93 eingelegt werden.

Artikel 52

Erlass von Entscheidungen im Rahmen der Stoffbewertung

- (1) Die zuständige Behörde übermittelt ihren Entscheidungsentwurf nach Artikel 46 zusammen mit etwaigen Bemerkungen des Registranten oder nachgeschalteten Anwenders der Agentur und den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten.
- (2) Artikel 51 Absätze 2 bis 8 gilt entsprechend.

Artikel 53

Kostenteilung bei Versuchen ohne Einigung zwischen den Registranten und/oder nachgeschalteten Anwendern

- (1) Müssen die Registranten oder nachgeschalteten Anwender aufgrund einer Entscheidung nach diesem Titel einen Versuch durchführen, so bemühen sie sich nach Kräften, eine Vereinbarung darüber zu treffen, wer den Versuch im Namen der anderen Registranten oder nachgeschalteten Anwender durchführen soll und die Agentur binnen 90 Tagen entsprechend unterrichten soll. Wird die Agentur nicht binnen 90 Tagen über eine solche Vereinbarung unterrichtet, so benennt sie einen der Registranten oder nachgeschalteten Anwender, der den Versuch im Namen aller durchzuführen hat.
- (2) Führt ein Registrant oder nachgeschalteter Anwender einen Versuch im Namen anderer durch, so sind die Kosten dieser Studie von allen zu gleichen Teilen zu tragen.
- (3) In einem Fall nach Absatz 1 stellt der Registrant oder nachgeschaltete Anwender, der den Versuch durchführt, allen anderen Beteiligten eine Kopie des umfassenden Studienberichts zur Verfügung.
- (4) Der die Studie durchführende und vorlegende Beteiligte hat einen entsprechenden Anspruch gegenüber den anderen Beteiligten. Jeder Beteiligte kann einen Anspruch mit dem Ziel geltend machen, einem anderen Beteiligten die Herstellung, die Einfuhr oder das Inverkehrbringen des Stoffes zu untersagen, wenn dieser seinen Anteil an den Kosten nicht entrichtet, keine Sicherheit über diesen Betrag stellt oder keine Kopie des umfassenden Studienberichts zu der durchgeführten Studie übergibt. Alle Ansprüche sind vor den nationalen Gerichten durchsetzbar. Die Beteiligten können entscheiden, ihre Zahlungsansprüche vor einer Schiedsinstanz geltend zu machen und deren Schiedsspruch zu akzeptieren.

Artikel 54

Veröffentlichung von Informationen über die Bewertung

Bis zum 28. Februar jedes Jahres veröffentlicht die Agentur auf ihrer Website einen Bericht über die Fortschritte, die sie im vorangegangenen Kalenderjahr bei der Erfüllung ihrer Pflichten zur Bewertung erzielt hat. Dieser Bericht enthält insbesondere Empfehlungen an potenzielle Registranten zur Verbesserung der Qualität künftiger Registrierungsdossiers.