

- (2) Über die in Absatz 1 genannten Informationen hinaus vermerkt die Agentur gegebenenfalls für jeden Eintrag,
- ob es für diesen Eintrag eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung auf Gemeinschaftsebene durch die Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG gibt;
 - ob es sich bei diesem Eintrag um einen gemeinsamen Eintrag der Registranten für denselben Stoff nach Artikel 11 Absatz 1 handelt;
 - ob sich der Eintrag von einem anderen Eintrag desselben Stoffes im Verzeichnis unterscheidet;
 - falls verfügbar, die entsprechende(n) Registrierungsnummer(n).

Artikel 115

Harmonisierung von Einstufung und Kennzeichnung

(1) Ab dem 1. Juni 2007 wird eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung auf Gemeinschaftsebene in der Regel in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG aufgenommen, wenn ein Stoff als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1, 2 oder 3 oder als Inhalationsallergen eingestuft wird. Eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung für andere Auswirkungen kann im Einzelfall ebenfalls in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG aufgenommen werden, wenn eine Begründung für die Notwendigkeit von Maßnahmen auf Gemeinschaftsebene vorgelegt wird. Dazu können die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der Agentur Vorschläge für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung gemäß Anhang XV vorlegen.

(2) Der Ausschuss für Risikobeurteilung nimmt eine Stellungnahme zu dem Vorschlag an und gibt den Beteiligten Gelegenheit, sich dazu zu äußern. Die Agentur leitet diese Stellungnahme sowie etwaige Bemerkungen an die Kommission weiter, die eine Entscheidung gemäß Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 67/548/EWG trifft.

Artikel 116

Übergangsregelungen

Die Verpflichtungen nach Artikel 113 gelten ab dem 1. Dezember 2010.

TITEL XII

INFORMATIONEN

Artikel 117

Berichterstattung

(1) Die Mitgliedstaaten legen der Kommission alle fünf Jahre einen Bericht über die Anwendung dieser Verordnung in ihrem

jeweiligen Hoheitsgebiet vor, der unter anderem Abschnitte über die Bewertung und Durchsetzung gemäß Artikel 127 enthält.

Der erste Bericht ist bis zum 1. Juni 2010 vorzulegen.

(2) Die Agentur legt der Kommission alle fünf Jahre einen Bericht über die Anwendung dieser Verordnung vor. Die Agentur nimmt in ihren Bericht Informationen über die gemeinsame Einreichung von Informationen gemäß Artikel 11 und einen Überblick über die bei gesonderter Einreichung von Informationen abgegebenen Erklärungen auf.

Der erste Bericht ist bis zum 1. Juni 2011 vorzulegen.

(3) Alle drei Jahre legt die Agentur im Einklang mit dem Ziel der Förderung von Prüfmethode ohne Tierversuche der Kommission einen Bericht über den Stand der Umsetzung und der Anwendung von Prüfmethode ohne Tierversuche sowie über Prüfstrategien vor, mit denen zur Erfüllung der Anforderungen dieser Verordnung Informationen über die inhärenten Eigenschaften und für die Risikobeurteilung gewonnen werden.

Der erste Bericht ist bis zum 1. Juni 2011 vorzulegen.

(4) Die Kommission veröffentlicht alle fünf Jahre einen Gesamtbericht über

- die Erfahrungen mit der Anwendung dieser Verordnung, einschließlich der in den Absätzen 1, 2 und 3 genannten Informationen, und
- den Umfang und die Zuteilung der Mittel, die die Kommission für die Entwicklung und Beurteilung alternativer Prüfmethode bereitgestellt hat.

Der erste Bericht ist bis zum 1. Juni 2012 zu veröffentlichen.

Artikel 118

Zugang zu Informationen

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 findet auf Unterlagen im Besitz der Agentur Anwendung.

(2) Bei folgenden Informationen ist in der Regel davon auszugehen, dass ihre Offenlegung den Schutz der geschäftlichen Interessen der betroffenen Person beeinträchtigt:

- Einzelheiten der vollständigen Zusammensetzung einer Zubereitung;
- unbeschadet des Artikels 7 Absatz 6 und des Artikels 64 Absatz 2 die genaue Verwendung, Funktion oder Anwendung eines Stoffes oder einer Zubereitung einschließlich genauer Angaben über die Verwendung als Zwischenprodukt;
- die genaue Menge, in der der Stoff oder die Zubereitung hergestellt oder in Verkehr gebracht wird;

- d) Beziehungen zwischen einem Hersteller oder Importeur und seinen Händlern oder nachgeschalteten Anwendern.

Ist sofortiges Handeln erforderlich, um die menschliche Gesundheit, die Sicherheit oder die Umwelt, etwa in Notfallsituationen, zu schützen, kann die Agentur die in diesem Absatz genannten Informationen offen legen.

(3) Der Verwaltungsrat erlässt bis zum 1. Juni 2008 die Durchführungsbestimmungen für die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 einschließlich der Widerspruchs- oder Rechtsmittelverfahren gegen eine partielle oder vollständige Ablehnung eines Antrags auf vertrauliche Behandlung.

(4) Gegen die Entscheidungen der Agentur gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 kann Beschwerde beim Bürgerbeauftragten oder Klage beim Gerichtshof nach Maßgabe des Artikels 195 bzw. 230 des Vertrags erhoben werden.

Artikel 119

Elektronischer Zugang für die Öffentlichkeit

(1) Folgende im Besitz der Agentur befindliche Informationen über Stoffe als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen werden nach Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe e über das Internet kostenlos öffentlich zugänglich gemacht:

- a) die Bezeichnung für gefährliche Stoffe im Sinne der Richtlinie 67/548/EWG laut IUPAC-Nomenklatur unbeschadet des Absatzes 2 Buchstaben f und g;
- b) gegebenenfalls die im EINECS aufgeführte Bezeichnung des Stoffes;
- c) die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes;
- d) die physikalisch-chemischen Angaben zu dem Stoff sowie Angaben über Verbleib und Verhalten in der Umwelt;
- e) die Ergebnisse der einzelnen toxikologischen und ökotoxikologischen Studien;
- f) gemäß Anhang I festgestellte DNEL-Werte (Derived No-Effect Level — Grenzwert, unterhalb dessen der Stoff keine Wirkung ausübt) oder PNEC-Werte (Predicted No-Effect Concentration — Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration);
- g) die Leitlinien über die sichere Verwendung, die gemäß Anhang VI Abschnitte 4 und 5 bereitgestellt werden;
- h) falls gemäß Anhang IX oder X erforderlich, Analysemethoden zur Ermittlung eines in die Umwelt freigesetzten gefährlichen Stoffes sowie zur Bestimmung der unmittelbaren Exposition des Menschen.

(2) Folgende Informationen über Stoffe als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen werden nach Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe e über das Internet kostenlos öffentlich zugänglich gemacht, es sei denn, ein Beteiligter, der die Informationen übermittelt, legt nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffer xi eine Begrün-

dung vor, die von der Agentur als stichhaltig akzeptiert wird und aus der hervorgeht, warum die Veröffentlichung den geschäftlichen Interessen des Registranten oder anderer Beteiligter schaden könnte:

- a) falls wesentlich für die Einstufung und Kennzeichnung, der Reinheitsgrad des Stoffes und die Identität von Verunreinigungen und/oder Zusätzen, die als gefährlich bekannt sind;
- b) der Gesamtmengenbereich (d. h. 1 bis 10 Tonnen, 10 bis 100 Tonnen, 100 bis 1 000 Tonnen oder mehr als 1 000 Tonnen), innerhalb dessen ein bestimmter Stoff registriert wurde;
- c) die einfachen oder qualifizierten Studienzusammenfassungen der in Absatz 1 Buchstaben d und e genannten Informationen;
- d) andere Informationen als die in Absatz 1 genannten, die im Sicherheitsdatenblatt enthalten sind;
- e) die Handelsbezeichnung(en) des Stoffes;
- f) die Bezeichnung gemäß der IUPAC-Nomenklatur für Nicht-Phase-in-Stoffe, die gefährlich im Sinne der Richtlinie 67/548/EWG sind, für einen Zeitraum von sechs Jahren;
- g) die Bezeichnung gemäß der IUPAC-Nomenklatur für Stoffe, die gefährlich im Sinne der Richtlinie 67/548/EWG sind und die ausschließlich für einen oder mehrere der folgenden Zwecke verwendet werden:
 - i) als Zwischenprodukt;
 - ii) in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung;
 - iii) in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung.

Artikel 120

Zusammenarbeit mit Drittstaaten und internationalen Organisationen

Ungeachtet der Artikel 118 und 119 können Informationen, die die Agentur gemäß dieser Verordnung erhält, gegenüber einer Regierung oder einzelstaatlichen Behörde eines Drittstaates oder gegenüber einer internationalen Organisation offen gelegt werden, wenn ein Abkommen zwischen der Gemeinschaft und der betreffenden dritten Partei gemäß der Verordnung (EG) Nr. 304/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2003 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien⁽¹⁾ oder nach Artikel 181a Absatz 3 des Vertrags geschlossen wurde und sofern die beiden folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- a) Zweck des Abkommens ist die Zusammenarbeit in Bezug auf die Durchführung oder die Verwaltung von Rechtsvorschriften über chemische Stoffe, die von dieser Verordnung erfasst sind;

⁽¹⁾ ABl. L 63 vom 6.3.2003, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 777/2006 der Kommission (ABl. L 136 vom 24.5.2006, S. 9).

b) die dritte Partei schützt die vertraulichen Informationen wie gegenseitig vereinbart.

TITEL XIII

ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN

Artikel 121

Benennung

Die Mitgliedstaaten benennen die zuständige/n Behörde/n, die für die Wahrnehmung der Aufgaben, die den zuständigen Behörden durch diese Verordnung übertragen werden, sowie für die Zusammenarbeit mit der Kommission und der Agentur bei der Durchführung dieser Verordnung zuständig ist/sind. Die Mitgliedstaaten stellen den zuständigen Behörden angemessene Mittel zur Verfügung, damit diese ihre Aufgaben im Rahmen dieser Verordnung unter Hinzuziehung anderer verfügbarer Mittel rechtzeitig und effektiv erfüllen können.

Artikel 122

Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden

Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach dieser Verordnung arbeiten die zuständigen Behörden zusammen und leisten dazu den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten die notwendige und sachdienliche Unterstützung.

Artikel 123

Information der Öffentlichkeit über Stoffrisiken

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten informieren die breite Öffentlichkeit über die Risiken im Zusammenhang mit Stoffen, wenn dies zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt für erforderlich erachtet wird. Die Agentur erstellt in Konsultation mit den zuständigen Behörden, den interessierten Kreisen und gegebenenfalls unter Heranziehung bewährter Verfahren Anleitungen für die Mitteilung von Informationen über die Risiken und die sichere Verwendung chemischer Stoffe als solcher, in Zubereitungen und in Erzeugnissen.

Artikel 124

Sonstige Zuständigkeiten

Die zuständigen Behörden übermitteln der Agentur auf elektronischem Weg alle ihnen vorliegenden Informationen über Stoffe, die zwar nach Artikel 12 Absatz 1 registriert wurden, deren Registrierungsdossiers aber nicht die gesamten Informationen nach Anhang VII enthalten, insbesondere Informationen darüber, ob sich im Zuge der Durchsetzungs- oder Überwachungstätigkeiten ein Risikoverdacht ergeben hat. Die zuständige Behörde aktualisiert diese Informationen gegebenenfalls.

Zusätzlich zu den von der Agentur gemäß Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe g bereitgestellten schriftlichen Leitlinien richten die

Mitgliedstaaten nationale Auskunftsstellen ein, die die Hersteller, Importeure, nachgeschalteten Anwender und sonstige interessierte Kreise hinsichtlich ihrer jeweiligen Zuständigkeiten und Verpflichtungen im Rahmen dieser Verordnung beraten, insbesondere hinsichtlich der Registrierung von Stoffen nach Artikel 12 Absatz 1.

TITEL XIV

DURCHSETZUNG

Artikel 125

Aufgaben der Mitgliedstaaten

Die Mitgliedstaaten unterhalten ein System amtlicher Kontrollen und anderer im Einzelfall zweckdienlicher Tätigkeiten.

Artikel 126

Sanktionen bei Verstößen

Die Mitgliedstaaten legen für Verstöße gegen die Bestimmungen dieser Verordnung Vorschriften über Sanktionen fest und treffen alle zu ihrer Anwendung erforderlichen Maßnahmen. Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, angemessen und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften spätestens am 1. Dezember 2008 mit und melden ihr spätere Änderungen unverzüglich.

Artikel 127

Berichterstattung

Der Bericht nach Artikel 117 Absatz 1 enthält in Bezug auf die Durchführung die Ergebnisse der amtlichen Inspektionen, die erfolgte Überwachung, die vorgesehenen Sanktionen und die weiteren nach den Artikeln 125 und 126 in dem vorangegangenen Berichtszeitraum ergriffenen Maßnahmen. Die in den Berichten zu behandelnden gemeinsamen Fragen werden vom Forum vereinbart. Die Kommission übermittelt diese Berichte der Agentur und dem Forum.

TITEL XV

ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 128

Freier Warenverkehr

(1) Vorbehaltlich des Absatzes 2 dürfen die Mitgliedstaaten die Herstellung, die Einfuhr, das Inverkehrbringen oder die Verwendung eines unter diese Verordnung fallenden Stoffes als solchem, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis, der dieser Verordnung und gegebenenfalls gemeinschaftlichen Rechtsakten zur Durchführung dieser Verordnung entspricht, nicht untersagen, beschränken oder behindern.