

Dieser Titel lässt die dem Beratenden Ausschuss für Sicherheit, Arbeitshygiene und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz und der Europäischen Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz übertragenen Zuständigkeiten unberührt.

Artikel 111

Formate und Software für die Übermittlung von Informationen an die Agentur

Die Agentur legt für die Übermittlung von Informationen an die Agentur Formate fest, die sie kostenlos zur Verfügung stellt, sowie Software-Pakete, die sie über ihre Website zugänglich macht. Die Mitgliedstaaten, Hersteller, Importeure, Händler oder nachgeschalteten Anwender verwenden diese Formate und Pakete in ihren Vorlagen an die Agentur gemäß dieser Verordnung. Insbesondere stellt die Agentur Softwareinstrumente zur Verfügung, um die Übermittlung aller Informationen über die gemäß Artikel 12 Absatz 1 registrierten Stoffe zu erleichtern.

Für die Registrierung wird als Format für das technische Dossier nach Artikel 10 Buchstabe a das IUCLID-Format verwendet. Die Agentur koordiniert die Weiterentwicklung dieses Formats mit der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD), um eine größtmögliche Harmonisierung zu gewährleisten.

TITEL XI

EINSTUFUNGS- UND KENNZEICHNUNGSVERZEICHNIS

Artikel 112

Anwendungsbereich

Dieser Titel gilt für

- a) registrierungspflichtige Stoffe;
- b) Stoffe im Anwendungsbereich von Artikel 1 der Richtlinie 67/548/EWG, die die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der genannten Richtlinie erfüllen und die als solche oder in einer Zubereitung in einer Konzentration in Verkehr gebracht werden, die gegebenenfalls über dem in der Richtlinie 1999/45/EG genannten Grenzwert liegt, was zur Einstufung der Zubereitung als gefährlich führt.

Artikel 113

Meldepflicht gegenüber der Agentur

(1) Jeder Hersteller, Produzent eines Erzeugnisses oder Importeur bzw. jede Gruppe von Herstellern oder Produzenten von Erzeugnissen oder Importeuren, der/die einen unter Artikel 112 fallenden Stoff in Verkehr bringt, teilt der Agentur folgende Informationen zur Aufnahme in das Verzeichnis gemäß Arti-

kel 114 mit, sofern sie nicht als Teil der Registrierung übermittelt wurden:

- a) die Identität des/der Hersteller/s, Produzenten von Erzeugnissen oder Importeurs/Importeure, der/die für das Inverkehrbringen des/der Stoffe/s gemäß Anhang VI Abschnitt 1 verantwortlich ist/sind;
- b) die Identität des/der Stoffe/s gemäß Anhang VI Abschnitte 2.1 bis 2.3.4;
- c) die Einstufung des/der Stoffe/s, die sich aus der Anwendung der Artikel 4 und 6 der Richtlinie 67/548/EWG ergibt;
- d) die Gefahrenkennzeichnung für den Stoff/die Stoffe, die sich aus der Anwendung des Artikels 23 Buchstaben c bis f der Richtlinie 67/548/EWG ergibt;
- e) gegebenenfalls spezifische Konzentrationsgrenzwerte, die sich aus der Anwendung des Artikels 4 Absatz 4 der Richtlinie 67/548/EWG und der Artikel 4 bis 7 der Richtlinie 1999/45/EG ergeben.

(2) Ergeben sich aus der Verpflichtung nach Absatz 1 für denselben Stoff unterschiedliche Einträge in dem Verzeichnis, so bemühen sich die Anmelder und Registranten nach Kräften um eine Einigung über den Eintrag in das Verzeichnis.

(3) Der/die Anmelder hat/haben die in Absatz 1 aufgeführten Informationen zu aktualisieren, wenn

- a) neue wissenschaftliche oder technische Erkenntnisse gewonnen werden, die zu einer Änderung der Einstufung oder Kennzeichnung des Stoffes führen;
- b) die Anmelder und Registranten mit abweichenden Einträgen für denselben Stoff eine Einigung über den Eintrag nach Absatz 2 erreicht haben.

Artikel 114

Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis

(1) Die Agentur erstellt und unterhält in Form einer Datenbank ein Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis mit den Informationen nach Artikel 113 Absatz 1 sowohl für nach Artikel 113 Absatz 1 mitgeteilte Informationen als auch für als Teil der Registrierung übermittelte Informationen. Die in Artikel 119 Absatz 1 genannten Informationen in dieser Datenbank sind öffentlich zugänglich. Die Agentur gewährt den Anmeldern und Registranten, die Informationen über einen Stoff vorgelegt haben, nach Artikel 29 Absatz 1 Zugang zu den anderen im Verzeichnis vorhandenen Daten über diesen Stoff.

Die Agentur aktualisiert das Verzeichnis, sobald sie aktualisierte Informationen gemäß Artikel 113 Absatz 3 erhält.

- (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;