

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.

(2) Diese Verordnung steht der Möglichkeit nicht entgegen, dass die Mitgliedstaaten innerstaatliche Vorschriften für den Schutz der Arbeitnehmer, der menschlichen Gesundheit und der Umwelt in Fällen beibehalten oder einführen, in denen die Anforderungen an die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung mit dieser Verordnung nicht harmonisiert werden.

Artikel 129

Schutzklausel

(1) Hat ein Mitgliedstaat berechtigten Grund zur Annahme, dass hinsichtlich eines Stoffes als solchem, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis auch bei Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Verordnung sofortiges Handeln erforderlich ist, um die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu schützen, so kann er geeignete vorläufige Maßnahmen treffen. Er unterrichtet hierüber unverzüglich die Kommission, die Agentur und die übrigen Mitgliedstaaten unter Angabe der Gründe für diese Entscheidung und legt die wissenschaftlichen oder technischen Informationen vor, auf denen diese vorläufige Maßnahme beruht.

(2) Die Kommission trifft innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der Informationen des Mitgliedstaates eine Entscheidung gemäß dem in Artikel 133 Absatz 3 genannten Verfahren. Mit dieser Entscheidung wird entweder

- a) die vorläufige Maßnahme für einen in der Entscheidung genannten Zeitraum zugelassen oder
- b) der Mitgliedstaat aufgefordert, die vorläufige Maßnahme zu widerrufen.

(3) Besteht im Fall einer Entscheidung nach Absatz 2 Buchstabe a die vorläufige Maßnahme des Mitgliedstaates in einer Beschränkung des Inverkehrbringens oder der Verwendung eines Stoffes, so leitet der betreffende Mitgliedstaat ein gemeinschaftliches Beschränkungsverfahren ein, indem er der Agentur gemäß Anhang XV innerhalb von drei Monaten nach Erlass der Entscheidung der Kommission ein Dossier vorlegt.

(4) Im Fall einer Entscheidung nach Absatz 2 Buchstabe a prüft die Kommission, ob diese Verordnung angepasst werden muss.

Artikel 130

Begründung von Entscheidungen

Die zuständigen Behörden, die Agentur und die Kommission legen die Gründe für sämtliche Entscheidungen dar, die sie gemäß dieser Verordnung treffen.

Artikel 131

Änderung der Anhänge

Die Anhänge können gemäß dem in Artikel 133 Absatz 4 genannten Verfahren geändert werden.

Artikel 132

Durchführungsvorschriften

Maßnahmen, die notwendig sind, um die Bestimmungen dieser Verordnung wirksam umzusetzen, werden nach dem in Artikel 133 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen.

Artikel 133

Ausschussverfahren

- (1) Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt.
- (2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 3 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.
- (3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

- (4) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.
- (5) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

Artikel 134

Vorbereitung der Einrichtung der Agentur

- (1) Die Kommission leistet die notwendige Unterstützung zur Einrichtung der Agentur.
- (2) Dazu kann die Kommission, bis der Direktor nach seiner Ernennung durch den Verwaltungsrat der Agentur gemäß Artikel 84 sein Amt antritt, im Namen der Agentur und unter Verwendung der dafür vorgesehenen Haushaltsmittel
 - a) Personal ernennen, einschließlich einer Person, die übergangsweise die Funktion des Direktors wahrnimmt, und
 - b) andere Verträge abschließen.

Artikel 135

Übergangsmaßnahmen hinsichtlich angemeldeter Stoffe

- (1) Die Aufforderungen an die Anmelder, der zuständigen Behörde gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 67/548/EWG weitere Informationen vorzulegen, gelten als gemäß Artikel 51 der vorliegenden Verordnung erlassene Entscheidungen.

(2) Die Aufforderungen an einen Anmelder, gemäß Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 67/548/EWG weitere Informationen zu einem Stoff vorzulegen, gelten als gemäß Artikel 52 der vorliegenden Verordnung erlassene Entscheidungen.

Ein Stoff gilt als in den fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft gemäß Artikel 44 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung aufgenommen und gilt als gemäß Artikel 45 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung von dem Mitgliedstaat ausgewählt, dessen zuständige Behörde weitere Informationen gemäß Artikel 7 Absatz 2 und Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 67/548/EWG angefordert hat.

Artikel 136

Übergangsmaßnahmen für Altstoffe

(1) Die Aufforderungen an die Hersteller oder Importeure im Wege einer aufgrund von Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 erlassenen Verordnung der Kommission, diese weitere Informationen zu übermitteln, gelten als gemäß Artikel 52 der vorliegenden Verordnung erlassene Entscheidungen.

Die für den Stoff zuständige Behörde ist die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, die gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 zum Berichtersteller bestimmt wurde; sie erfüllt die Aufgaben nach Artikel 46 Absatz 3 und Artikel 48 der vorliegenden Verordnung.

(2) Die Aufforderungen an die Hersteller oder Importeure im Wege einer aufgrund von Artikel 12 Absatz 2 der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 erlassenen Verordnung der Kommission, diese weitere Informationen zu übermitteln, gelten als gemäß Artikel 52 der vorliegenden Verordnung erlassene Entscheidungen. Die Agentur bestimmt die für den Stoff zuständige Behörde, die die Aufgaben nach Artikel 46 Absatz 3 und Artikel 48 der vorliegenden Verordnung erfüllen soll.

(3) Ein Mitgliedstaat, dessen Berichtersteller nicht bis zum 1. Juni 2008 gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 die Risikobewertung und gegebenenfalls die Strategie zur Begrenzung der Risiken übermittelt hat, verfährt wie folgt:

- a) Er dokumentiert die Informationen über Gefahr und Risiko nach Anhang XV Teil B der vorliegenden Verordnung;
- b) er wendet Artikel 69 Absatz 4 der vorliegenden Verordnung auf der Grundlage der in Buchstabe a genannten Informationen an;
- c) er erstellt Unterlagen darüber, auf welche Weise seines Erachtens mit anderen Maßnahmen als einer Änderung des Anhangs XVII der vorliegenden Verordnung auf andere ermittelte Risiken reagiert werden sollte.

Die oben genannten Informationen werden der Agentur bis zum 1. Dezember 2008 vorgelegt.

Artikel 137

Übergangsmaßnahmen für Beschränkungen

(1) Bis zum 1. Juni 2010 erstellt die Kommission erforderlichenfalls den Entwurf einer Änderung des Anhangs XVII; dieser Entwurf entspricht entweder

- a) etwaigen Risikobewertungen und empfohlenen Strategien zur Begrenzung der Risiken, die nach Artikel 11 der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 auf Gemeinschaftsebene angenommen wurden, sofern er Vorschläge für Beschränkungen nach Titel VIII der vorliegenden Verordnung enthält, über die aber noch keine Entscheidung gemäß der Richtlinie 76/769/EWG getroffen worden ist; oder
- b) etwaigen Vorschlägen zur Einführung oder Änderung von Beschränkungen nach der Richtlinie 76/769/EWG, die den einschlägigen Organen vorgelegt wurden, aber noch nicht angenommen worden sind.

(2) Bis zum 1. Juni 2010 wird jedes Dossier nach Artikel 129 Absatz 3 der Kommission vorgelegt. Die Kommission erstellt erforderlichenfalls den Entwurf einer Änderung des Anhangs XVII.

(3) Änderungen von Beschränkungen nach der Richtlinie 76/769/EWG nach dem 1. Juni 2007 werden mit Wirkung vom 1. Juni 2009 in Anhang XVII aufgenommen.

Artikel 138

Überprüfung

(1) Bis zum 1. Juni 2019 nimmt die Kommission eine Überprüfung vor, um zu beurteilen, ob die Verpflichtung zur Durchführung einer Stoffsicherheitsbeurteilung und zu ihrer Dokumentierung in einem Stoffsicherheitsbericht auch auf Stoffe angewendet werden soll, die dieser Verpflichtung nicht unterliegen, weil sie nicht registrierungspflichtig sind oder zwar registrierungspflichtig sind, jedoch in Mengen von weniger als 10 Tonnen pro Jahr hergestellt oder importiert werden. Für Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1 oder 2 gemäß der Richtlinie 67/548/EWG erfüllen, ist die Überprüfung jedoch bis zum 1. Juni 2014 vorzunehmen. Bei der Überprüfung berücksichtigt die Kommission alle maßgeblichen Faktoren einschließlich

- a) der den Herstellern und Importeuren durch die Erstellung des Stoffsicherheitsberichts entstehenden Kosten;
- b) der Aufteilung der Kosten zwischen den Akteuren der Lieferkette und dem nachgeschalteten Anwender;
- c) des Nutzens für die menschliche Gesundheit und die Umwelt.

Auf der Grundlage dieser Überprüfung kann die Kommission gegebenenfalls Legislativvorschläge für die Ausweitung dieser Verpflichtung unterbreiten.

(2) Die Kommission kann Legislativvorschläge unterbreiten, sobald für die Registrierung in Frage kommende Polymere auf praktikable und kosteneffiziente Weise auf der Grundlage solider technischer und validierter wissenschaftlicher Kriterien ermittelt werden können und ein Bericht über folgende Aspekte veröffentlicht wurde:

- a) die Risiken von Polymeren im Vergleich zu anderen Stoffen;
- b) die etwaige Notwendigkeit, bestimmte Polymertypen registrieren zu lassen, wobei zum einen Wettbewerbsfähigkeit und Innovation und zum anderen der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zu berücksichtigen sind.

(3) Der in Artikel 117 Absatz 4 genannte Bericht über die Erfahrungen mit der Anwendung dieser Verordnung schließt eine Überprüfung der Anforderungen im Zusammenhang mit der Registrierung von Stoffen ein, die nur in Mengen von mindestens 1 Tonne, aber weniger als 10 Tonnen pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur hergestellt oder eingeführt werden. Auf der Grundlage dieser Überprüfung kann die Kommission Legislativvorschläge unterbreiten, um die Informationsanforderungen für Stoffe zu ändern, die in Mengen von 1 Tonne oder mehr und bis zu 10 Tonnen pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur hergestellt oder eingeführt werden; dabei sind die jüngsten Entwicklungen zu berücksichtigen, beispielsweise in Bezug auf Testalternativen und (quantitative) Struktur-Wirkungs-Beziehungen ((Q)SAR).

(4) Die Kommission überprüft die Anhänge I, IV und V bis zum 1. Juni 2008, um gegebenenfalls Änderungen an ihnen gemäß dem in Artikel 131 genannten Verfahren vorzuschlagen.

(5) Die Kommission überprüft den Anhang XIII bis zum 1. Dezember 2008, um zu beurteilen, ob die Kriterien für die Ermittlung der persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Stoffe oder sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Stoffe geeignet sind, mit dem Ziel, gegebenenfalls nach dem Verfahren des Artikels 133 Absatz 4 Änderungen vorzuschlagen.

(6) Die Kommission führt bis zum 1. Juni 2012 eine Überprüfung durch, um zu beurteilen, ob der Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung zur Vermeidung von Überschneidungen mit anderen Gemeinschaftsrechtsakten zu ändern ist. Auf der Grundlage dieser Überprüfung kann die Kommission gegebenenfalls einen Legislativvorschlag vorlegen.

(7) Die Kommission führt bis zum 1. Juni 2013 eine Überprüfung durch, um zu beurteilen, ob der Geltungsbereich des Artikels 60 Absatz 3 unter Berücksichtigung der letzten Entwicklungen der wissenschaftlichen Kenntnisse auf unter Artikel 57 Buchstabe f fallende Stoffe mit endokrinen Eigenschaften zu erstrecken ist. Auf der Grundlage dieser Überprüfung kann die Kommission gegebenenfalls Legislativvorschläge vorlegen.

(8) Die Kommission führt bis zum 1. Juni 2019 eine Überprüfung durch, um zu beurteilen, ob der Geltungsbereich des Artikels 33 unter Berücksichtigung der bei der Durchführung des genannten Artikels gewonnenen praktischen Erfahrungen auf andere gefährliche Stoffe auszuweiten ist. Auf der Grundlage dieser Überprüfung kann die Kommission gegebenenfalls Legislativvorschläge zur Ausweitung der genannten Verpflichtung vorlegen.

(9) Die Kommission überprüft bis zum 1. Juni 2019 die Versuchsanforderungen des Anhangs VIII Abschnitt 8.7 unter dem Gesichtspunkt des in der vorliegenden Richtlinie festgeschriebenen Zieles der Förderung von Alternativen zu Tierversuchen sowie ihrer Ersetzung, Reduktion oder erträglicheren Gestaltung. Auf der Grundlage dieser Überprüfung kann die Kommission Änderungen gemäß dem in Artikel 133 Absatz 4 genannten Verfahren vorschlagen.

Artikel 139

Aufhebung

Die Richtlinie 91/155/EWG wird aufgehoben.

Die Richtlinien 93/105/EG und 2000/21/EG sowie die Verordnungen (EWG) Nr. 793/93 und (EG) Nr. 1488/94 werden mit Wirkung vom 1. Juni 2008 aufgehoben.

Die Richtlinie 93/67/EWG wird mit Wirkung vom 1. August 2008 aufgehoben.

Die Richtlinie 76/769/EWG wird mit Wirkung vom 1. Juni 2009 aufgehoben.

Verweisungen auf die aufgehobenen Rechtsakte gelten als Verweisungen auf diese Verordnung.

Artikel 140

Änderung der Richtlinie 1999/45/EG

Artikel 14 der Richtlinie 1999/45/EG wird gestrichen.

Artikel 141

Inkrafttreten und Anwendung

(1) Diese Verordnung tritt am 1. Juni 2007 in Kraft.

(2) Die Titel II, III, V, VI, VII, XI und XII sowie die Artikel 128 und 136 gelten ab dem 1. Juni 2008.

(3) Artikel 135 gilt ab dem 1. August 2008.

(4) Titel VIII und Anhang XVII gelten ab dem 1. Juni 2009.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am 18. Dezember 2006.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

J. BORRELL FONTELLES

Im Namen des Rates

Der Präsident

M. VANHANEN
