

INHALTSVERZEICHNIS

	Seite
TITEL I	ALLGEMEINES
Kapitel 1	Ziel, Geltungsbereich und Anwendung
Kapitel 2	Begriffsbestimmungen und allgemeine Bestimmungen
TITEL II	REGISTRIERUNG VON STOFFEN
Kapitel 1	Allgemeine Registrierungspflicht und Informationsanforderungen
Kapitel 2	Als registriert geltende Stoffe
Kapitel 3	Registrierungspflicht und Informationsanforderungen für bestimmte Arten von isolierten Zwischenprodukten
Kapitel 4	Gemeinsame Bestimmungen für alle Registrierungen
Kapitel 5	Übergangsbestimmungen für Phase-in-Stoffe und angemeldete Stoffe
TITEL III	GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN UND VERMEIDUNG UNNÖTIGER VERSUCHE
Kapitel 1	Ziele und allgemeine Regeln
Kapitel 2	Regeln für Nicht-Phase-in-Stoffe und Registranten von nicht vorregistrierten Phase-in-Stoffen
Kapitel 3	Bestimmungen für Phase-in-Stoffe
TITEL IV	INFORMATIONEN IN DER LIEFERKETTE
TITEL V	NACHGESCHALTETE ANWENDER
TITEL VI	BEWERTUNG
Kapitel 1	Dossierbewertung
Kapitel 2	Stoffbewertung
Kapitel 3	Bewertung von Zwischenprodukten
Kapitel 4	Gemeinsame Bestimmungen
TITEL VII	ZULASSUNG
Kapitel 1	Zulassungspflicht
Kapitel 2	Zulassungserteilung
Kapitel 3	Zulassungen in der Lieferkette
TITEL VIII	BESCHRÄNKUNGEN FÜR DIE HERSTELLUNG, DAS INVERKEHRBRINGEN UND DIE VERWENDUNG BESTIMMTER GEFÄHRLICHER STOFFE, ZUBEREITUNGEN UND ERZEUGNISSE
Kapitel 1	Allgemeines
Kapitel 2	Verfahren für Beschränkungen
TITEL IX	GEBÜHREN UND ENTGELTE
TITEL X	DIE AGENTUR
TITEL XI	EINSTUFUNGS- UND KENNZEICHNUNGSVERZEICHNIS
TITEL XII	INFORMATIONEN
TITEL XIII	ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN
TITEL XIV	DURCHSETZUNG
TITEL XV	ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN
ANHANG I	ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR DIE STOFFSICHERHEITSBEURTEILUNG UND DIE ERSTELLUNG VON STOFFSICHERHEITSBERICHTEN
ANHANG II	LEITFADEN FÜR DIE ERSTELLUNG DES SICHERHEITSDATENBLATTS
ANHANG III	KRITERIEN FÜR REGISTRIERTE STOFFE IN MENGEN ZWISCHEN 1 UND 10 TONNEN
ANHANG IV	AUSNAHMEN VON DER REGISTRIERUNGSPFLICHT NACH ARTIKEL 2 ABSATZ 7 BUCHSTABE a
ANHANG V	STOFFE, DIE NACH ARTIKEL 2 ABSATZ 7 BUCHSTABE b VON DER REGISTRIERUNGSPFLICHT AUSGENOMMEN SIND

TITEL I

ALLGEMEINES

KAPITEL 1

Ziel, Geltungsbereich und Anwendung

Artikel 1

Ziel und Geltungsbereich

(1) Zweck dieser Verordnung ist es, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherzustellen, einschließlich der Förderung alternativer Beurteilungsmethoden für von Stoffen ausgehende Gefahren, sowie den freien Verkehr von Stoffen im Binnenmarkt zu gewährleisten und gleichzeitig Wettbewerbsfähigkeit und Innovation zu verbessern.

(2) Diese Verordnung enthält Bestimmungen über Stoffe und Zubereitungen im Sinne des Artikels 3. Diese Bestimmungen gelten für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung derartiger Stoffe als solcher, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen sowie für das Inverkehrbringen von Zubereitungen.

(3) Diese Verordnung beruht auf dem Grundsatz, dass Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender sicherstellen müssen, dass sie Stoffe herstellen, in Verkehr bringen und verwenden, die die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht nachteilig beeinflussen. Ihren Bestimmungen liegt das Vorsorgeprinzip zugrunde.

Artikel 2

Anwendung

(1) **Diese Verordnung gilt nicht für**

- a) radioaktive Stoffe im Anwendungsbereich der Richtlinie 96/29/Euratom des Rates vom 13. Mai 1996 zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlungen ⁽¹⁾;
- b) Stoffe als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen, die der zollamtlichen Überwachung unterliegen, sofern sie weder behandelt noch verarbeitet werden, und die sich in vorübergehender Verwahrung oder in Freizonen oder in Freilagern zur Wiederausfuhr oder im Transitverkehr befinden;
- c) nicht-isolierte Zwischenprodukte;
- d) die Beförderung gefährlicher Stoffe und gefährlicher Stoffe in gefährlichen Zubereitungen im Eisenbahn-, Straßen-, Binnen-schiffs-, See- oder Luftverkehr.

(2) Abfall im Sinne der Richtlinie 2006/12/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ gilt nicht als Stoff, Zubereitung oder Erzeugnis im Sinne des Artikels 3 der vorliegenden Verordnung.

⁽¹⁾ ABl. L 159 vom 29.6.1996, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 114 vom 27.4.2006, S. 9.

(3) Die Mitgliedstaaten dürfen in besonderen Fällen für bestimmte Stoffe als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen Ausnahmen von dieser Verordnung zulassen, wenn das im Interesse der Landesverteidigung erforderlich ist.

(4) Diese Verordnung gilt unbeschadet folgender Rechtsakte:

a) Arbeits- und Umweltschutzvorschriften der Gemeinschaft, einschließlich der Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit ⁽³⁾, der Richtlinie 96/61/EG des Rates vom 24. September 1996 über die integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung ⁽⁴⁾, der Richtlinie 98/24/EG, der Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik ⁽⁵⁾ und der Richtlinie 2004/37/EG;

b) Richtlinie 76/768/EWG im Hinblick auf die Versuche an Wirbeltieren im Rahmen des Geltungsbereichs jener Richtlinie.

(5) **Die Titel II, V, VI und VII gelten nicht, soweit ein Stoff wie folgt verwendet wird:** (Titelbeschreibung siehe Inhaltsverzeichnis)

a) in **Human- oder Tierarzneimitteln** im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel ⁽⁶⁾ und der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ⁽⁷⁾;

b) in **Lebensmitteln oder Futtermitteln** gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, einschließlich der Verwendung

i) als Lebensmittelzusatzstoff im Anwendungsbereich der Richtlinie 89/107/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen ⁽⁸⁾;

⁽³⁾ ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

⁽⁴⁾ ABl. L 257 vom 10.10.1996, S. 26. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 166/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 33 vom 4.2.2006, S. 1).

⁽⁵⁾ ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2455/2001 (ABl. L 331 vom 15.12.2001, S. 1).

⁽⁶⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 58).

⁽⁷⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006.

⁽⁸⁾ ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 27. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.