

Verordnungstext

Artikel 1 - 62

der

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES
RATES**

vom 16. Dezember 2008

**über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur
Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur
Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006**

Verbindlich ist ausschließlich das in den gedruckten Ausgaben des *Amtsblattes der Europäischen Union* veröffentlichte Gemeinschaftsrecht

© Europäische Gemeinschaften, <http://eur-lex.europa.eu>

(2) Stoffe, bei denen es sich um Wirkstoffe im Sinne der Richtlinie 91/414/EWG oder der Richtlinie 98/8/EG handelt, unterliegen in der Regel den Bestimmungen betreffend die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung. Auf diese Stoffe finden die Verfahren nach Artikel 37 Absätze 1, 4, 5 und 6 Anwendung.

(3) Entspricht ein Stoff, der nicht unter Absatz 2 fällt, den Kriterien für andere als die in Absatz 1 genannten Gefahrenklassen oder Differenzierungen, kann eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung gemäß Artikel 37 im Einzelfall in Anhang VI aufgenommen werden, wenn eine Begründung für die Notwendigkeit einer solchen Maßnahme auf Gemeinschaftsebene vorgelegt wird.

Artikel 37

Verfahren zur Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen

(1) Eine zuständige Behörde kann der Agentur einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und gegebenenfalls für spezifische Konzentrationsgrenzwerte oder M-Faktoren oder einen Vorschlag zu ihrer Überprüfung vorlegen.

Der Vorschlag entspricht dem in Anhang VI Teil 2 beschriebenen Format und enthält die in Anhang VI Teil 1 vorgesehenen relevanten Informationen.

(2) Ein Hersteller, Importeur oder nachgeschalteter Anwender eines Stoffes kann der Agentur einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung dieses Stoffes und gegebenenfalls für spezifische Konzentrationsgrenzwerte oder M-Faktoren vorlegen, sofern es für einen derartigen Stoff keinen Eintrag in Anhang VI Teil 3 im Zusammenhang mit der Gefahrenklasse oder der Differenzierung gibt, auf die sich dieser Vorschlag bezieht.

Der Vorschlag wird gemäß den einschlägigen Teilen von Anhang I Abschnitte 1, 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 abgefasst und entspricht dem Format, das in Teil B des Stoffsicherheitsberichts von Abschnitt 7 des genannten Anhangs festgelegt ist. Er enthält die in Anhang VI Teil 1 der vorliegenden Verordnung vorgesehenen relevanten Informationen. Artikel 111 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 findet Anwendung.

(3) Betrifft der Vorschlag des Herstellers, Importeurs oder nachgeschalteten Anwenders die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes nach Artikel 36 Absatz 3, ist bei Einreichung die von der Kommission gemäß dem Regelungsverfahren des Artikels 54 Absatz 2 festgelegte Gebühr zu entrichten.

(4) Der gemäß Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzte Ausschuss für Risikobeurteilung der Agentur gibt zu Vorschlägen gemäß den Absätzen 1 oder 2 innerhalb von 18 Monaten nach Eingang des Vorschlags eine Stellungnahme ab und gibt den Beteiligten Gelegenheit, sich dazu zu äußern. Die Agentur leitet diese Stellungnahme sowie etwaige Bemerkungen an die Kommission weiter.

(5) Gelangt die Kommission zu der Auffassung, dass eine Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung des betreffenden Stoffes angezeigt ist, unterbreitet sie unverzüglich einen Entwurf für eine Entscheidung über die Aufnahme dieses Stoffes zusammen mit den relevanten Einstufungs- und Kennzeichnungselementen in Anhang VI Teil 3 Tabelle 3.1 und gegebenenfalls den spezifischen Konzentrationsgrenzwerten oder M-Faktoren.

Bis zum 31. Mai 2015 erfolgt zu denselben Bedingungen ein entsprechender Eintrag in Anhang VI Teil 3 Tabelle 3.2.

Diese Maßnahme zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung wird nach dem in Artikel 54 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. Aus Gründen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission auf das in Artikel 54 Absatz 4 genannte Dringlichkeitsverfahren zurückgreifen.

(6) Hersteller, Importeure oder nachgeschaltete Anwender, denen neue Informationen vorliegen, die zu einer Änderung der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnungselemente eines Stoffes in Anhang VI Teil 3 führen könnten, legen der zuständigen Behörde eines der Mitgliedstaaten, in denen der Stoff in Verkehr gebracht wird, einen Vorschlag nach Absatz 2 Unterabsatz 2 des vorliegenden Artikels vor.

Artikel 38

Inhalt von Stellungnahmen und Entscheidungen über die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung in Anhang VI Teil 3; Zugänglichkeit von Informationen

(1) Stellungnahmen gemäß Artikel 37 Absatz 4 und Entscheidungen gemäß Artikel 37 Absatz 5 enthalten für jeden Stoff mindestens folgende Angaben:

- a) die Identität des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitte 2.1 bis 2.3.4 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006;
- b) die Einstufung des Stoffes gemäß Artikel 36, einschließlich einer Begründung;
- c) gegebenenfalls die spezifischen Konzentrationsgrenzwerte oder M-Faktoren;
- d) die in Artikel 17 Absatz 1 Buchstaben d, e und f genannten Kennzeichnungselemente für den Stoff zusammen mit zusätzlichen Gefahrenhinweisen für den Stoff gemäß Artikel 25 Absatz 1;
- e) gegebenenfalls sonstige Parameter, die eine Beurteilung der Gesundheits- oder Umweltgefahr von Gemischen, die den betreffenden gefährlichen Stoff enthalten, oder von Stoffen ermöglichen, die solche gefährlichen Stoffe in Form von identifizierten Verunreinigungen, Beimengungen und einzelnen Bestandteilen enthalten.

(2) Wird eine Stellungnahme oder eine Entscheidung nach Artikel 37 Absätze 4 und 5 öffentlich zugänglich gemacht, so finden Artikel 118 Absatz 2 und Artikel 119 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 Anwendung.