

Quelle: <https://www.arbeitssicherheit.de//document/2bf56013-6d74-33f0-b10c-ee3869d102e9>

Bibliografie

Titel	Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (Text von Bedeutung für den EWR)Text von Bedeutung für den EWR
Redaktionelle Abkürzung	32006R1907
Normtyp	Verordnung
Normgeber	EU
Gliederungs-Nr.	[keine Angabe]

Art. 64 32006R1907 - Verfahren für Zulassungsentscheidungen

(1) Die Agentur bestätigt den Zeitpunkt des Antragseingangs. Die Ausschüsse der Agentur für Risikobeurteilung und für sozioökonomische Analyse geben innerhalb von zehn Monaten nach Antragseingang einen Entwurf ihrer Stellungnahmen ab.

(2) Auf ihrer Website macht die Agentur unter Berücksichtigung der Artikel 118 und 119 über den Zugang zu Informationen umfangreiche Informationen über die Verwendungen zugänglich, für die Anträge eingegangen sind, sowie für die Überprüfung von Zulassungen; sie setzt eine Frist, bis zu der interessierte Kreise Informationen über Alternativstoffe oder -technologien übermitteln können.

(3) Bei der Ausarbeitung ihrer Stellungnahme prüfen die in Absatz 1 genannten Ausschüsse zunächst, ob der Antrag alle in Artikel 62 aufgeführten Informationen enthält, die sie für die Erfüllung ihrer Aufgabe benötigen. Falls erforderlich, fordern die Ausschüsse in gegenseitigem Benehmen gemeinsam vom Antragsteller zusätzliche Informationen an, damit der Antrag den Anforderungen des Artikels 62 entspricht. Der Ausschuss für sozioökonomische Analyse kann, wenn er dies für erforderlich hält, den Antragsteller oder Dritte auffordern, in einer bestimmten Frist zusätzliche Informationen über mögliche Alternativstoffe oder -technologien zu übermitteln. Die Ausschüsse berücksichtigen außerdem Informationen, die ihnen von Dritten übermittelt wurden.

(4) Die Entwürfe der Stellungnahmen umfassen Folgendes:

- a) beim Ausschuss für Risikobeurteilung eine Beurteilung des Risikos für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt, das sich aus der/den im Antrag beschriebenen Verwendung/Verwendungen des Stoffes ergibt, einschließlich der Angemessenheit und Wirksamkeit der vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen, und gegebenenfalls eine Beurteilung der Risiken, die sich aus etwaigen Alternativen ergeben;
- b) beim Ausschuss für sozioökonomische Analyse eine Beurteilung der sozioökonomischen Faktoren und der Verfügbarkeit, Eignung und technischen Durchführbarkeit von Alternativen, die mit der/den im Antrag beschriebenen Verwendung/Verwendungen des Stoffes in Verbindung stehen, wenn der Antrag nach Artikel 62 gestellt wurde, sowie eine Beurteilung der gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels vorgebrachten Beiträge interessierter Kreise.

(5) Vor Ablauf der in Absatz 1 genannten Frist übermittelt die Agentur dem Antragsteller den Entwurf der Stellungnahmen. Innerhalb eines Monats nach Erhalt des Entwurfs kann der Antragsteller schriftlich mitteilen, dass er sich dazu äußern möchte. Der Entwurf gilt sieben Tage nach Absendung durch die Agentur als zugegangen.

Verzichtet der Antragsteller auf eine Äußerung, so übermittelt die Agentur die Stellungnahmen der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller innerhalb von 15 Tagen nach Ablauf des Zeitraums, in dem der Antragsteller sich äußern konnte, oder

innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt einer Mitteilung des Antragstellers, dass er auf eine Äußerung verzichtet.

Möchte sich der Antragsteller äußern, so übermittelt er seine schriftlichen Ausführungen innerhalb von zwei Monaten nach Erhalt des Entwurfs der Stellungnahmen an die Agentur. Die Ausschüsse prüfen die Äußerungen und nehmen ihre endgültigen Stellungnahmen innerhalb von zwei Monaten nach Eingang der schriftlichen Ausführungen an, wobei sie diese gegebenenfalls berücksichtigen. Innerhalb einer weiteren Frist von 15 Tagen übermittelt die Agentur die Stellungnahmen zusammen mit den schriftlichen Ausführungen an die Kommission, die Mitgliedstaaten und den Antragsteller.

(6) Die Agentur legt nach den Artikeln 118 und 119 fest, welche Teile ihrer Stellungnahmen und welche Teile der zugehörigen Anhänge auf ihrer Website öffentlich zugänglich gemacht werden sollten.

(7) In dem in Artikel 63 Absatz 1 genannten Fall bearbeitet die Agentur die Anträge zusammen, sofern die Fristen für den ersten Antrag eingehalten werden können.

(8) Die Kommission erstellt den Entwurf einer Zulassungsentscheidung innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der Stellungnahmen der Agentur. Eine endgültige Entscheidung über die Erteilung oder Versagung der Zulassung wird nach dem in Artikel 133 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen.

(9) Zusammenfassungen der Entscheidungen der Kommission werden mit der Zulassungsnummer und der Begründung der Entscheidung, insbesondere wenn geeignete Alternativen verfügbar sind, im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht und in einer Datenbank öffentlich zugänglich gemacht, die von der Agentur eingerichtet und betrieben wird.

(10) In dem in Artikel 63 Absatz 2 genannten Fall ist die in Absatz 1 genannte Frist auf fünf Monate verkürzt.

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