

wenden, die von einem Akteur der Lieferkette gemäß Titel II vorgenommen wurde.

(6) Bei der Erfüllung ihrer Aufgaben nach den Absätzen 1 und 4 können die nachgeschalteten Anwender die Einstufung für einen Stoff oder ein Gemisch verwenden, die von einem Akteur in der Lieferkette gemäß Titel II vorgenommen wurde, sofern sie die Zusammensetzung des Stoffes oder Gemisches nicht ändern.

(7) Ein in Anhang II Teil 2 genanntes Gemisch, das einen als gefährlich eingestufteten Stoff enthält, wird nur dann in Verkehr gebracht, wenn es gemäß Titel III gekennzeichnet ist.

(8) Für die Zwecke dieser Verordnung werden die in Anhang I Abschnitt 2.1 genannten Erzeugnisse vor ihrem Inverkehrbringen gemäß den Vorschriften für Stoffe und Gemische eingestuft, gekennzeichnet und verpackt.

(9) Die Lieferanten in einer Lieferkette arbeiten zusammen, um die Einstufungs-, Kennzeichnungs- und Verpackungsanforderungen dieser Verordnung zu erfüllen.

(10) Stoffe und Gemische werden erst dann in Verkehr gebracht, wenn sie dieser Verordnung entsprechen.

## Titel II

### Gefahreneinstufung

#### Kapitel 1

#### Ermittlung und Prüfung von Informationen

##### Artikel 5

#### Ermittlung und Prüfung verfügbarer Informationen über Stoffe

(1) Um zu bestimmen, ob mit einem Stoff eine physikalische Gefahr, eine Gesundheitsgefahr oder eine Umweltgefahr gemäß Anhang I verbunden ist, ermitteln die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender des Stoffes die relevanten verfügbaren Informationen, und zwar insbesondere:

- a) Daten, die anhand einer der in Artikel 8 Absatz 3 genannten Methoden gewonnen wurden;
- b) epidemiologische Daten und Erfahrungen über die Wirkungen beim Men-

schen, wie z. B. Daten über berufsbedingte Exposition und Daten aus Unfalldatenbanken;

- c) alle anderen Informationen, die gemäß Anhang XI Abschnitt 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gewonnen wurden;
- d) neue wissenschaftliche Informationen;
- e) alle anderen Informationen, die im Rahmen international anerkannter Programme zur Chemikaliensicherheit gewonnen wurden.

Die Informationen beziehen sich auf die Formen oder Aggregatzustände, in denen der Stoff in Verkehr gebracht und aller Voraussicht nach verwendet wird.

(2) Die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender prüfen die in Absatz 1 genannten Informationen und vergewissern sich, dass sie für die Zwecke der Bewertung gemäß Kapitel 2 des vorliegenden Titels geeignet, zuverlässig und wissenschaftlich fundiert sind.

##### Artikel 6

#### Ermittlung und Prüfung verfügbarer Informationen über Gemische

(1) Um zu bestimmen, ob mit einem Gemisch eine physikalische Gefahr, eine Gesundheitsgefahr oder eine Umweltgefahr gemäß Anhang I verbunden ist, ermitteln Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender des Gemisches die relevanten verfügbaren Informationen über das Gemisch selbst oder die darin enthaltenen Stoffe, und zwar insbesondere

- a) Daten, die anhand einer der in Artikel 8 Absatz 3 genannten Methoden zu dem Gemisch selbst oder zu den darin enthaltenen Stoffen gewonnen wurden;
- b) epidemiologische Daten und Erfahrungen über die Wirkungen beim Menschen zu dem Gemisch selbst oder zu den darin enthaltenen Stoffen, wie z. B. Daten über berufsbedingte Exposition oder Daten aus Unfalldatenbanken;
- c) alle anderen Informationen, die gemäß Anhang XI Abschnitt 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zu dem Gemisch selbst oder zu den darin enthaltenen Stoffen gewonnen wurden;
- d) alle anderen Informationen, die im Rahmen international anerkannter

Programme zur Chemikaliensicherheit über das Gemisch selbst oder zu den darin enthaltenen Stoffen gewonnen wurden.

Die Informationen beziehen sich auf die Formen oder Aggregatzustände, in denen das Gemisch in Verkehr gebracht und gegebenenfalls aller Voraussicht nach verwendet wird.

(2) Liegen die in Absatz 1 genannten Informationen für das Gemisch selbst vor und hat sich der Hersteller, der Importeur oder der nachgeschaltete Anwender davon überzeugt, dass die Informationen geeignet und zuverlässig und gegebenenfalls wissenschaftlich fundiert sind, so verwendet der Hersteller, der Importeur oder der nachgeschaltete Anwender diese Informationen vorbehaltlich der Absätze 3 und 4 für die Zwecke der Bewertung gemäß Kapitel 2 des vorliegenden Titels.

(3) Zur Bewertung von Gemischen gemäß Kapitel 2 des vorliegenden Titels in Bezug auf die in Anhang I Abschnitte 3.5.3.1, 3.6.3.1 und 3.7.3.1 genannten Gefahrenklassen „Karzinogenität“, „Keimzellmutagenität“ und „Reproduktionstoxizität“ verwenden der Hersteller, der Importeur oder der nachgeschaltete Anwender für die in dem Gemisch enthaltenen Stoffe ausschließlich die relevanten verfügbaren Informationen nach Absatz 1.

Außerdem werden in Fällen, in denen die verfügbaren Prüfdaten über das Gemisch selbst karzinogene, keimzellmutagene oder reproduktionstoxische Wirkungen nachweisen, die nicht aus den Informationen über die einzelnen Stoffe hervorgegangen sind, diese Daten ebenfalls berücksichtigt.

(4) Zur Bewertung von Gemischen gemäß Kapitel 2 des vorliegenden Titels in Bezug auf die Eigenschaften „Bioabbaubarkeit“ und „Bioakkumulierung“ innerhalb der in Anhang I Abschnitten 4.1.2.8 und 4.1.2.9 genannten Gefahrenklasse „gewässergefährdend“ verwenden der Hersteller, der Importeur oder der nachgeschaltete Anwender für die Stoffe in dem Gemisch ausschließlich die relevanten verfügbaren Informationen nach Absatz 1.

(5) Sind über das Gemisch selbst keine oder nur unzureichende Prüfdaten der in

Absatz 1 genannten Art verfügbar, so verwendet der Hersteller, der Importeur oder der nachgeschaltete Anwender andere verfügbare Informationen über einzelne Stoffe und ähnliche geprüfte Gemische, die ebenfalls als für die Bestimmung der Gefahreigenschaften des Gemisches relevant gelten können, sofern der Hersteller, der Importeur oder der nachgeschaltete Anwender sich von der Eignung und Zuverlässigkeit der Informationen für die Zwecke der Bewertung gemäß Artikel 9 Absatz 4 überzeugt hat.

#### *Artikel 7*

##### **Tierversuche und Versuche am Menschen**

(1) Werden für die Zwecke dieser Verordnung neue Prüfungen durchgeführt, so werden Tierversuche im Sinne der Richtlinie 86/609/EWG nur dann eingesetzt, wenn es keine Alternativen gibt, die eine angemessene Verlässlichkeit und Datenqualität bieten.

(2) Für die Zwecke dieser Verordnung dürfen keine Versuche an nichtmenschlichen Primaten durchgeführt werden.

(3) Für die Zwecke dieser Verordnung dürfen keine Versuche am Menschen durchgeführt werden. Daten aus anderen Quellen, wie klinischen Studien, können jedoch zum Zwecke dieser Verordnung verwendet werden.

#### *Artikel 8*

##### **Gewinnung neuer Informationen für Stoffe und Gemische**

(1) Um zu bestimmen, ob mit einem Stoff oder einem Gemisch eine Gesundheits- oder Umweltgefahr nach Anhang I der vorliegenden Verordnung verbunden ist, können der Hersteller, der Importeur oder der nachgeschaltete Anwender neue Prüfungen durchführen, sofern sie alle anderen Mittel zur Gewinnung von Informationen ausgeschöpft haben, wozu auch die Anwendung der Regeln des Anhangs XI Abschnitt 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gehört.

(2) Um zu bestimmen, ob mit einem Stoff oder einem Gemisch eine physikalische Gefahr nach Anhang I Teil 2 verbunden ist, führen der Hersteller, der Importeur