Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/369

23.4.2024

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2024/369 DER KOMMISSION

vom 23. Januar 2024

zur Ergänzung der Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung des Verfahrens für die Aufnahme von Ausgangsstoffen, Zusammensetzungen und Bestandteilen in die europäischen Positivlisten oder deren Streichung daraus

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2020 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch ([1]), insbesondere auf Artikel 11 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In der Richtlinie (EU) 2020/2184 ist die Erstellung von europäischen Positivlisten von Ausgangsstoffen, Zusammensetzungen oder Bestandteilen für alle Arten von Materialien bzw. Werkstoffen vorgesehen, d. h. organische Materialien, metallene oder zementgebundene Werkstoffe, Emails und keramische Werkstoffe oder andere anorganische Materialien, die für die Verwendung bei der Herstellung von Materialien bzw. Werkstoffen oder Produkten, die mit Wasser für den Menschlichen Gebrauch in Kontakt kommen, zugelassen sind. Anträge für die Aufnahme von Ausgangsstoffen, Zusammensetzungen oder Bestandteilen in diese Listen oder deren Streichung daraus und für die Zwecke ihrer Überprüfung sind bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) einzureichen. Die Kommission führt ein Verfahren für solche Anträge ein.

(2) Potenzielle Antragsteller sollten ermutigt werden, ihre Bemühungen zu bündeln und unnötige Tierversuche zu vermeiden, indem sie einen Sammelantrag für denselben Ausgangsstoff, dieselbe Zusammensetzung oder denselben Bestandteil stellen. Außerdem müssen potenzielle Antragsteller der ECHA ihre Absicht innerhalb von zwölf Monaten vor Einreichung des Antrags mitteilen, damit die Bearbeitung der Anträge im Voraus geplant werden kann und diese Anträge effizient und rasch bearbeitet werden können.

(3) Nicht in der Union ansässige Personen sollten die Aufnahme eines Ausgangsstoffs, einer Zusammensetzung oder eines Bestandteils in die europäischen Positivlisten oder die Streichung aus den europäischen Positivlisten beantragen können, sofern sie zu diesem Zweck einen in der Union ansässigen Vertreter benennen.

(4) Zum Schutz der menschlichen Gesundheit sollte es der Kommission möglich sein, ein Verfahren einzuleiten, indem sie den ECHA-Ausschuss für Risikobeurteilung um eine Stellungnahme zur Aufnahme eines Ausgangsstoffs, einer Zusammensetzung oder eines Bestandteils in die europäischen Positivlisten oder zu deren Streichung daraus ersucht.

(5) Ein Antrag sollte alle Informationen enthalten, die für seine Bewertung gemäß den in dem Durchführungsbeschluss (EU) 2024/365 der Kommission ([2]) festgelegten Methoden für die Prüfung und Akzeptanz erforderlich sind.

(6) Handelt es sich um ein Polymer mit großer Molekülmasse, das als Zusatzstoff in einem organischen Material verwendet wird, und das nicht aus mikrobieller Fermentation gewonnen wird, sollte der Antrag für das Monomer gestellt werden, da davon auszugehen ist, dass das Monomer reaktiver und somit für die menschliche Gesundheit relevanter ist. Es wäre ferner nicht verhältnismäßig, jedes aus einem solchen Monomer hergestellte Polymer zu bewerten. Handelt es sich um ein Prepolymer für einige Silikone oder für Beschichtungen, ist die Bewertung auf Ebene des Prepolymers effizienter und verhältnismäßiger. Handelt es sich um ein Zusatzmittel für zementgebundene Werkstoffe, sollte der Antrag für das Polymer gestellt werden, da das Polymer aus mehreren Monomeren bestehen kann, deren Wechselwirkung nur bewertet werden kann, wenn der Antrag für das Polymer gestellt wird.

([1]) ABl. L 435 vom 23.12.2020, S. 1.

([2]) Durchführungsbeschluss (EU) 2024/365 der Kommission vom 23. Januar 2024 mit Durchführungsbestimmungen zur Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf Methoden für die Prüfung und Akzeptanz von Ausgangsstoffen, Zusammensetzungen und Bestandteilen, die in die europäischen Positivlisten aufzunehmen sind (ABl. L, 2024/365, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/365/oj).

(7) Zum Schutz vertraulicher Informationen sollte es einem Antragsteller, bei dem es sich nicht um eine zuständige Behörde handelt, gestattet sein, einen Vertreter zu benennen, der anstelle dieses Wirtschaftsteilnehmers in einer öffentlichen Mitteilung genannt werden kann.

(8) Mit der Übereinstimmungsprüfung sollte sichergestellt werden, dass nur vollständige Anträge von ausreichender Qualität von dem ECHA-Ausschuss für Risikobeurteilung geprüft werden. Von der Übereinstimmungsprüfung sollten auch die Anträge ausgeschlossen werden, die nicht in den Anwendungsbereich von Artikel 11 der Richtlinie (EU) 2020/2184 fallen. Opferanoden, Membranen und Ionenaustauschharz sind Chemikalien zur Wasseraufbereitung und/oder Filtermedien, die unter Artikel 12 fallen und daher vom Anwendungsbereich des Artikels 11 ausgenommen sind. Im Rahmen der Durchführung der Übereinstimmungsprüfung sollte auch die Zusammenfassung von Anträgen möglich sein, die die Übereinstimmungsprüfung bestanden haben, um eine effiziente Bewertung einer potenziell hohen Zahl von Anträgen gleichzeitig zu gewährleisten.

(9) Um die Überprüfung der Einhaltung der in den europäischen Positivlisten festgelegten Verwendungsbedingungen und Migrationsgrenzwerte zu erleichtern, sollten die Anträge Informationen über die einschlägigen Analyseverfahren zur Messung der Migration relevanter chemischer Spezies in das Trinkwasser enthalten. Diese Informationen sollten es ermöglichen, die Identität von Stoffen festzustellen, die in für den menschlichen Gebrauch bestimmtes Wasser migrieren, wenn ein Ausgangsstoff, eine Zusammensetzung oder ein Bestandteil, der bzw. die in der europäischen Positivliste aufgeführt ist, für die Herstellung von Materialien bzw. Werkstoffen oder Produkten verwendet wird, die mit solchem für den menschlichen Verbrauch bestimmtem Wasser in Kontakt kommen, und sie zu quantifizieren. Die Kalibrierung der Analyseverfahren und der zugehörigen Messausrüstung kann eine physikalische Prüfung der Migration erfordern, die nur durchgeführt werden kann, wenn der Antragsteller einen Kalibranten des entsprechenden Ausgangsstoffs oder organischen zementgebundenen Bestandteils oder eine Probe der Zusammensetzung liefert. Daher liefert der Antragsteller der Kommission nach einer befürwortenden Stellungnahme des ECHA-Ausschusses für Risikobeurteilung einen Kalibranten seines Ausgangsstoffs oder seines organischen zementgebundenen Bestandteils oder eine repräsentative Probe der akzeptierten Zusammensetzung von metallenen Werkstoffen, Emails, keramischen Werkstoffen oder anderen anorganischen Materialien.

(10) Um der ECHA, aber auch den Wirtschaftsteilnehmern und den zuständigen Behörden genügend Zeit für die Vorbereitung zu gewähren, beginnt die Anwendung dieses Rechtsakts am 31. Dezember 2026. Artikel 2 sollte jedoch ab 31. Dezember 2025 gelten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Begriffsbestimmung

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „Kalibrant“ eine repräsentative physikalische Probe eines Ausgangsstoffs oder eines organischen zementgebundenen Bestandteils, der Gegenstand eines Antrags gemäß der vorliegenden Verordnung ist und der bei der Kalibrierung von Geräten oder von einem Messverfahren verwendet wird.

KAPITEL II

MITTEILUNG DER ABSICHT

Artikel 2

Mitteilung der Absicht

(1) Ein potenzieller Antragsteller übermittelt der ECHA eine Mitteilung über seine Absicht, innerhalb eines bestimmten Zeitraums einen Antrag für die Aufnahme eines Ausgangsstoffs, einer Zusammensetzung oder eines Bestandteils in die europäische Positivliste einzureichen. Sofern der potenzielle Antragsteller keine zuständige Behörde und es bei diesem Antrag nicht aus Gründen der Dringlichkeit berechtigt ist, erfolgt diese Mitteilung innerhalb von zwölf Monaten vor Einreichung des Antrags.

(2) Die ECHA bestätigt den Eingang der Mitteilung der Absicht.

KAPITEL III

ANTRAGSVERFAHREN

Artikel 3

Antragstellung

(1) Die ECHA bestätigt dem Antragsteller unverzüglich den Eingang des übermittelten Antrags auf Aufnahme eines Ausgangsstoffs, einer Zusammensetzung oder eines Bestandteils in die europäischen Positivlisten oder deren Streichung daraus.

(2) Die Kommission kann das Antragsverfahren ebenfalls einleiten, indem sie dir ECHA um eine Stellungnahme zur Aufnahme eines Ausgangsstoffs, einer Zusammensetzung oder eines Bestandteils in die europäischen Positivlisten oder zu deren Streichung daraus ersucht.

(3) Antragsteller, die nicht in der Union ansässig sind, benennen einen in der Union ansässigen Vertreter.

Auch in der Union ansässige Antragsteller, bei denen es sich nicht um eine zuständige Behörde handelt, können einen Vertreter benennen.

(4) Handelt es sich um ein Polymer, das bei der Herstellung von zementgebundenen Werkstoffen als Ausgangsstoff oder als organischer zementgebundener Bestandteil und nicht als Zusatzmittel vorgesehen ist, wird der Antrag gestellt für

a) das Monomer, wenn es sich um ein Polymer handelt, das nicht als Zusatzstoff verwendet wird;

b) das Monomer oder den anderen Reaktanten, wenn es sich um ein Polymer ohne polymerisierten Teil unter 1 000 Da handelt, das als Zusatzstoff verwendet und nicht aus mikrobieller Fermentation gewonnen wird;

c) das Prepolymer, wenn es sich um Organipolysiloxane, die bei der Herstellung von Silikonen, Kautschuk, Schmierstoffen und Produkten zur Oberflächenbehandlung für Füllstoffe verwendet werden, oder um Beschichtungsprodukte handelt;

d) das Polymer in allen anderen Fällen.

(5) Handelt es sich um ein Polymer, das zur Verwendung als organischer zementgebundener Bestandteil bei der Herstellung von Zusatzstoffen bestimmt ist, muss der Antrag alle in diesem Polymer enthaltenen Monomere abdecken.

(6) Ein Antrag einer zuständigen Behörde darf mehrere Ausgangsstoffe, Zusammensetzungen, organische zementgebundene Bestandteile, Nanoformen oder Einträge umfassen.

Ein Antrag einer Person, die keine zuständige Behörde ist, darf nur einen Ausgangsstoff, eine Zusammensetzung, einen organischen zementgebundenen Bestandteil oder eine Nanoform umfassen.

(7) Der Antrag muss die im Anhang aufgeführten Informationen enthalten.

(8) Wird ein Antrag in Bezug auf einen in einer der europäischen Positivlisten bestehenden Eintrag nach Abschluss der ersten Überprüfung gemäß Artikel 11 Absatz 4 Unterabsatz 4 der Richtlinie (EU) 2020/2184 gestellt, so gilt Folgendes:

a) Abweichend von den Buchstaben c und d des Anhangs kann die angegebene Information auf einen Verweis auf den bestehenden Eintrag beschränkt werden;

b) abweichend von den Buchstaben e bis i des Anhangs ist der Antragsteller in Bezug auf bereits übermittelte Informationen, die mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2024/365 im Einklang stehen, nur verpflichtet, neue oder aktualisierte Informationen vorzulegen.

(9) Im Falle eines Antrags einer zuständigen Behörde, der die Überprüfung eines bestehenden Eintrags einer europäischen Positivliste betrifft und der durch Bedenken im Hinblick auf die menschliche Gesundheit gerechtfertigt ist, gilt Folgendes:

a) Abweichend von den Buchstaben c und d des Anhangs kann die angegebene Information auf einen Verweis auf den bestehenden Eintrag beschränkt werden;

b) abweichend von den Buchstaben e bis i des Anhangs ist der Antragsteller nur verpflichtet, auf die Bedenken im Hinblick auf die menschliche Gesundheit einzugehen und alle für diese Bedenken relevanten verfügbaren Informationen vorzulegen.

(10) Die in Buchstabe h des Anhangs genannten Informationen sind in Form einer qualifizierten Studienzusammenfassung vorzulegen.

Die in Buchstabe e des Anhangs genannten Informationen sind in Form einer Studienzusammenfassung vorzulegen.

Die in Buchstabe f des Anhangs genannten Informationen sind in Form eines umfassenden Studienberichts vorzulegen, der den Berichtspflichten gemäß der entsprechenden EN-Norm oder dem von der ECHA festgelegten Standard im Einklang mit Anhang IV Abschnitt 1 Punkt 1.2 des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/365 entspricht.

Artikel 4

Übereinstimmungsprüfung

(1) Die ECHA wird bewerten, ob der Antrag eines Antragstellers die folgenden Anforderungen erfüllt:

a) Er enthält die Informationen, die für die Einhaltung von Artikel 3 Absatz 7 erforderlich und ausreichend sind;

b) er fällt in den Anwendungsbereich von Artikel 11 Absatz 5 der Richtlinie (EU) 2020/2184 und steht im Einklang mit Artikel 3 Absätze 3 und 6.

(2) Erfüllt der Antrag nicht das Kriterium des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe a, teilt die ECHA dem Antragsteller die Gründe mit. Der Antragsteller überarbeitet seinen Antrag innerhalb von sechs Monaten nach Erhalt der Begründung der ECHA entsprechend.

Erfüllt der Antrag nicht das Kriterium des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe b, teilt die ECHA dem Antragsteller diese Schlussfolgerung mit. Der Antragsteller übermittelt seine Stellungnahme innerhalb von einem Monat nach Erhalt der Begründung der ECHA.

(3) Entspricht der Antrag nicht den Anforderungen gemäß Artikel 4 Absatz 1, so wird das Verfahren eingestellt und die ECHA teilt dies dem Antragsteller mit.

(4) Die ECHA informiert den Antragsteller unverzüglich mit Nennung des Datums des Abschlusses der Übereinstimmungsprüfung darüber, dass der Antrag die Übereinstimmungsprüfung bestanden hat.

(5) Das Bestehen der Übereinstimmungsprüfung gilt unbeschadet der Stellungnahme des Ausschusses für Risikobewertung gemäß Artikel 6.

(6) Ist ein Antrag auf Überprüfung eines bestehenden Eintrags auf die Angabe der Annahme einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) oder die Aufnahme eines Stoffs in die Liste der für die Aufnahme infrage kommenden Stoffe gemäß Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) beschränkt, kann die ECHA diesen Antrag nach Abschluss der Übereinstimmungsprüfung direkt an die Kommission richten. In diesem Fall finden die Absätze 5 und 6 der vorliegenden Verordnung keine Anwendung.

(7) Liegen für einen Antrag gemäß Artikel 3 Absatz 9 keine aktualisierten Informationen vor, kann die ECHA diesen Antrag nach Abschluss der Übereinstimmungsprüfung direkt an die Kommission richten. In diesem Fall findet Artikel 6 keine Anwendung.

(8) Bei Anträgen, auf die Anhang VI Abschnitt 1 Nummer 3 des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/365 angewandt werden kann, kann die ECHA die entsprechenden Teile des Antrags direkt an den Ausschuss für Risikobewertung richten. In diesem Fall findet Artikel 5 keine Anwendung.

(9) Wird der ECHA ein Antrag auf Überprüfung eines Eintrags in einer der Positivlisten gemäß Artikel 1 des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/367 der Kommission ([5]) übermittelt, bleibt der Eintrag nach seinem Ablaufdatum bis zum Beschluss der Kommission über den Antrag auf Überprüfung des Eintrags gültig, vorausgesetzt, der Antrag wird mindestens 18 Monate vor dem Ablaufdatum bei der ECHA eingereicht.

Artikel 5

Konsultation interessierter Parteien

Innerhalb von vier Wochen nach der Veröffentlichung eines Antrags auf der Website der ECHA fordert sie interessierte Parteien auf, wissenschaftliche Informationen vorzulegen.

Artikel 6

Konsultation des Antragstellers und Stellungnahme

(1) Der Ausschuss für Risikobewertung gibt auf der Grundlage des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/365 eine Stellungnahme zu dem Risiko für die menschliche Gesundheit ab, das von der Verwendung des Ausgangsstoffs, der Zusammensetzung oder des organischen zementgebundenen Bestandteils ausgeht, für den bzw. die der Antrag gestellt wird.

([3]) 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 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

([4]) 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 Agentur für chemische Stoffe, 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 (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

([5]) Durchführungsbeschluss (EU) 2024/367 der Kommission vom 23. Januar 2024 zur Festlegung von Durchführungsbestimmungen zur Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates durch Erstellung der europäischen Positivlisten von Ausgangsstoffen, Zusammensetzungen und Bestandteilen, die für die Verwendung bei der Herstellung von Materialien bzw. Werkstoffen oder Produkten, die mit Wasser für den menschlichen Gebrauch in Kontakt kommen, zugelassen sind (ABl. L, 2024/367, 23.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/367/oj).

Der Ausschuss für Risikobewertung erarbeitet gemäß den nachstehenden Bestimmungen unter Berücksichtigung aller von interessierten Kreisen übermittelten Informationen innerhalb von zehn Monaten nach der Veröffentlichung des Antrags bzw. im Falle einer gemeinsamen Stellungnahme innerhalb von 13 Monaten nach der Veröffentlichung des Antrags einen Entwurf einer Stellungnahme.

Bei dem Entwurf der Stellungnahme kann es sich um einen Entwurf einer gemeinsamen Stellungnahme handeln, der in den folgenden Fällen mehrere Anträge abdecken kann:

a) wenn sie für dieselben Ausgangsstoffe, Zusammensetzungen oder organischen zementgebundenen Bestandteile gestellt wurden;

b) wenn sie für dieselben unbeabsichtigt eingebrachten Spezies gestellt wurden;

c) wenn sie auf ähnlichen toxikologischen Informationen beruhen;

d) wenn sie ähnliche Erwägungen hervorbringen, insbesondere wenn keine nachteiligen Auswirkungen festgestellt wurden;

e) in allen anderen hinreichend begründeten Fällen.

(2) Die ECHA übermittelt dem Antragsteller unverzüglich den Entwurf der Stellungnahme des Ausschusses für Risikobewertung. Die ECHA informiert den Antragsteller gleichzeitig über sein Recht, innerhalb von 30 Tagen eine Stellungnahme abzugeben.

(3) Der Ausschuss für Risikobewertung stellt seine Stellungnahme gegebenenfalls unter Berücksichtigung der Stellungnahme des Antragstellers zu dem Entwurf der Stellungnahme fertig.

(4) Die ECHA leitet die Stellungnahme des Ausschusses für Risikobewertung unverzüglich an den Antragsteller und an die Kommission weiter.

(5) Die Kommission entscheidet gemäß Artikel 11 Absatz 4 der Richtlinie unter Berücksichtigung der Stellungnahme des Ausschusses für Risikobewertung unverzüglich über den Antrag.

KAPITEL IV

BEHANDLUNG VON INFORMATIONEN

Artikel 7

Übermittlung von Informationen

Die Übermittlung aller Informationen an die ECHA erfolgt unter Verwendung des Formats und der Übertragungsinstrumente, die von der ECHA kostenlos zur Verfügung gestellt werden, sowie für Mitteilungen der Absicht und Anträge unter Verwendung der Internationalen einheitlichen chemischen Informationsdatenbank.

Artikel 8

Zugriff des Ausschusses für Risikobewertung auf Informationen

(1) Bei der Ausarbeitung seiner Stellungnahme gemäß der vorliegenden Verordnung kann der Ausschuss für Risikobewertung, wenn er dies für notwendig erachtet, auf alle einschlägigen Informationen zugreifen, die der ECHA, der Kommission, anderen Einrichtungen und Agenturen der Union oder den Mitgliedstaaten für die Zwecke anderer Verordnungen oder Richtlinien übermittelt wurden, wobei er insbesondere den neuesten wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen Rechnung trägt. Die Einrichtungen und Agenturen der Union sowie die Mitgliedstaaten, die im Besitz der angeforderten Informationen sind, übermitteln diese auf Anfrage der ECHA und informieren sie gleichzeitig über berechtigte Anträge auf vertrauliche Behandlung der Informationen.

(2) Die in Absatz 1 genannten Informationen dürfen nicht dazu verwendet werden, fehlende Standardprüfungen oder -informationen gemäß dem Durchführungsbeschluss (EU) 2024/365 zu ersetzen.

Artikel 9

Veröffentlichung

Folgendes veröffentlicht die ECHA unverzüglich:

a) die Mitteilungen der Absicht;

b) das Datum der Antragstellung;

c) die Anträge, die die Übereinstimmungsprüfung bestanden haben;

d) die Stellungnahmen des Ausschusses für Risikobeurteilung;

e) eine Mitteilung über die Rücknahme eines Antrags für die Dauer von 30 Tagen;

f) das Datum der Einstellung eines etwaigen Antragsverfahrens;

g) nach dem Beschluss der Kommission über einen Antrag eine Beschreibung der von dem Antragsteller in seinem Antrag beschriebenen Analysemethoden für jede relevante in Anhang IV Abschnitt 3 des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/365 identifizierte chemische Spezies.

Artikel 10

Vertraulichkeit

(1) Der ECHA übermittelte Informationen gelten als nicht vertraulich und können der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

(2) Abweichend von Absatz 1 gelten folgende Informationen als vertraulich und dürfen nicht öffentlich zugänglich gemacht werden:

a) Informationen zur Identifizierung eines Antragstellers für den Fall, dass ein Vertreter benannt wurde;

b) Informationen über den Herstellungsprozess von Ausgangsstoffen, Zusammensetzungen und zementgebundenen Bestandteilen oder über den Herstellungsprozess an dem sie beteiligt sind;

c) Informationen über etwaige Verbindungen zwischen Wirtschaftsbeteiligten derselben Lieferkette;

d) Informationen, die von einer anderen Einrichtung oder Agentur der Union oder einem Mitgliedstaat übermittelt wurden und für die von der Stelle, die diese Informationen der ECHA übermittelt hat, eine vertrauliche Behandlung zugesagt wurde;

e) Informationen über eine Verunreinigung, es sei denn, diese Verunreinigung ist eine relevante chemische Spezies.

KAPITEL V

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 11

Änderung des Mitteilenden oder Antragstellers

(1) Die Rolle eines Mitteilenden gemäß Artikel 2 kann vor Einreichung des Antrags bei gegenseitigem Einvernehmen vom bestehenden auf einen künftigen Mitteilenden übertragen werden.

(2) Die Rolle des Antragstellers kann bei gegenseitigem Einvernehmen vom bestehenden auf einen künftigen Antragsteller übertragen werden, und zwar bis der Entwurf der Stellungnahme gemäß Artikel 6 Absatz 2 beim Antragsteller eingegangen ist.

(3) Eine Mitteilung gemäß Absatz 1 oder 2 wird von den künftigen und den bestehenden Mitteilenden oder Antragstellern gemeinsam bei der ECHA eingereicht.

Artikel 12

Rücknahme von Anträgen

Wird ein Antrag zurückgenommen, bevor der Entwurf der Stellungnahme beim Antragsteller eingegangen ist, wird die Rücknahme der ECHA mitgeteilt. Die Rücknahme wird 60 Tage nach der Veröffentlichung der Mitteilung über die Rücknahme gemäß Artikel 9 Buchstabe e wirksam, es sei denn, vor Ablauf dieser Frist wird eine Änderung des Antragstellers gemäß Artikel 11 Absatz 3 mitgeteilt.

Artikel 13

Zusätzliche Pflichten des Antragstellers

(1) Der Antragsteller arbeitet mit der ECHA zusammen. Auf Ersuchen der ECHA legt der Antragsteller für jede im Antrag genannte Studie einen umfassenden Studienbericht vor. Ferner beantwortet er unverzüglich die Fragen der ECHA.

(2) Innerhalb von zwei Monaten nach Veröffentlichung einer Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung zur Aufnahme eines Eintrags in eine der europäischen Positivlisten, dessen Beibehaltung oder Änderung liefert der Antragsteller der Kommission einen Kalibranten seines Ausgangsstoffs oder seines organischen zementgebundenen Bestandteils oder eine repräsentative Probe der akzeptierten Zusammensetzung von metallenen Werkstoffen, Emails, keramischen Werkstoffen oder anderen anorganischen Materialien.

(3) Nach einem Beschluss der Kommission über die Aufnahme eines Eintrags in eine der europäischen Positivlisten hält der Antragsteller alle Informationen, die er für die Wahrnehmung seiner Pflichten im Rahmen dieser Verordnung benötigte, für einen Zeitraum von mindestens 20 Jahren ab dem Datum der Aufhebung oder des Ablaufs der Zulassung zur Verfügung.

Der Antragsteller legt die in Unterabsatz 1 genannten Informationen einer zuständigen Behörde des Landes, in dem er niedergelassen ist, oder der ECHA auf Anfrage unverzüglich vor oder stellt sie zur Verfügung.

Stellt ein Antragsteller seine Tätigkeit ein oder überträgt er seine Tätigkeit ganz oder teilweise auf einen Dritten, so unterliegt anstelle des Antragstellers die Partei, die für die Abwicklung des Unternehmens des Antragstellers zuständig ist oder die Verantwortung für die betreffenden Vorgänge übernimmt, den in den Absätzen 1 und 2 angeführten Pflichten.

Artikel 14

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 31. Dezember 2026.

Artikel 2 gilt jedoch ab dem 31. Dezember 2025.

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

Brüssel, den 23. Januar 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

INHALT DES ANTRAGS

a) Identifizierung des Antragstellers;

b) gegebenenfalls Identifizierung des Vertreters gemäß Artikel 3 Absatz 3;

c) Identifizierung des Ausgangsstoffs, der Zusammensetzung oder des organischen zementgebundenen Bestandteils gemäß Anhang I des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/365;

d) Informationen zur vorgesehenen Verwendung gemäß Anhang II des Durchführungsbeschlusses (EU) (EU) 2024/365;

e) Informationen zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften gemäß Anhang III des Durchführungsbeschlusses (EU) (EU) 2024/365;

f) Informationen zur Migration gemäß Anhang IV des Durchführungsbeschlusses (EU) (EU) 2024/365;

g) Identifizierung der für toxikologische Untersuchungen und für die Risikobewertung relevanten Spezies gemäß Artikel 3 Absatz 5 des Durchführungsbeschlusses (EU) (EU) 2024/365;

h) Informationen zu den toxikologischen Eigenschaften gemäß Anhang V des Durchführungsbeschlusses (EU) (EU) 2024/365;

i) Risikobewertung zur Dokumentation der Anwendung der Akzeptanzmethode gemäß Anhang VI des Durchführungsbeschlusses (EU) (EU) 2024/365;

j) für einen Antrag auf Zulassung eines Ausgangsstoffs, einer Zusammensetzung oder eines organischen zementgebundenen Bestandteils, der bzw. die unter Artikel 3 des Durchführungsbeschlusses (EU) (EU) 2024/367 fällt, alle erforderlichen Dokumente, die die entsprechende Zulassung durch die zuständigen nationalen Behörden belegen.