KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 16.10.2007
KOM(2007) 611 endgültig

2007/0212 (COD)

Vorschlag für eine

ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Richtlinien 76/768/EWG, 88/378/EWG und 1999/13/EG des Rates sowie der Richtlinien 2000/53/EG, 2002/96/EG und 2004/42/EG zwecks ihrer Anpassung an die Verordnung (EG) […] über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen sowie zur Änderung der Richtlinie 67/548/EWG und der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

(von der Kommission vorgelegt)

[SEK(2007) 1334]
[SEK(2007) 1335]

INHALTSVERZEICHNIS

BEGRÜNDUNG 3

Vorgeschichte 3

Gründe und Ziele 3

Übereinstimmung mit anderen Politikbereichen 3

Ergebnisse der öffentlichen Konsultationen und der Folgenabschätzungen 4

Öffentliche Konsultation der Interessengruppen 4

Internet-Konsultation 4

Aufgeworfene Fragen und ihre Behandlung 4

Folgenabschätzungen 4

Herangezogenes Fachwissen 5

Rechtliche Elemente des Vorschlags 5

Rechtsgrundlage 5

Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit 6

Subsidiarität 6

Verhältnismäßigkeit 6

Wahl des Rechtsinstruments 6

Einleitung zum Vorschlag 7

1. Gründe und Ziele 7

2. Die Vorschriften im Einzelnen 7

ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Änderung der Richtlinien 76/768/EWG, 88/378/EWG und 1999/13/EG des Rates sowie der Richtlinien 2000/53/EG, 2002/96/EG und 2004/42/EG zwecks ihrer Anpassung an die Verordnung (EG) […] über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen sowie zur Änderung der Richtlinie 67/548/EWG und der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 9

FINANZBOGEN 16

BEGRÜNDUNG

VORGESCHICHTE

Gründe und Ziele

Dieser Vorschlag geht einher mit dem Vorschlag der Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen[1]. Letzterer baut auf dem bestehenden Chemikalienrecht auf und führt ein neues System zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung gefährlicher Stoffe und Gemische ein, indem die vom Wirtschafts- und Sozialrat der Vereinten Nationen (UN-ECOSOC) vereinbarten internationalen Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen und Gemischen, das so genannte *Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals* (GHS - weltweit harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien), in Rechtsvorschriften der Europäischen Union überführt werden.

Von der Einstufung von Stoffen und Zubereitungen gemäß den derzeit geltenden Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG hängen weitere im EU-Recht festgelegte Verpflichtungen ab, die als nachgeordnete Rechtsvorschriften bezeichnet werden.

Die Dienststellen der Kommission haben die potenziellen Auswirkungen einer Einführung der GHS-Kriterien auf diese nachgeordneten Rechtsvorschriften geprüft. In ihrer Analyse kommen sie zu dem Schluss, dass die Folgen entweder minimal sind oder durch eine zweckmäßige Änderung bestimmter nachgeordneter Rechtsakte gering gehalten werden können. Mit der vorgeschlagenen Entscheidung sollen an einigen nachgeordneten Rechtsakten Änderungen zur Berücksichtigung der Folgen vorgenommen werden, die sich aus dem Vorschlag über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen ergeben. Sie wird zusammen mit einem Verordnungsvorschlag vorgelegt, der Änderungen zur Berücksichtigung der Folgen enthält, die sich für eine geltende Verordnung aus dem Vorschlag über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung ergeben.

Übereinstimmung mit anderen Politikbereichen

Die Analyse möglicher Auswirkungen einer Einführung der GHS-Kriterien auf diese nachgeordneten Rechtsvorschriften ergab, dass die Folgen entweder geringfügig sind oder durch eine zweckmäßige Änderung bestimmter nachgeordneter Rechtsakte gering gehalten werden können. Mit diesem Entwurf für eine Entscheidung werden derartige Änderungen an den Richtlinien 76/768/EWG, 88/378/EWG, 1999/13/EG, 2000/53/EG, 2002/96/EG und 2004/42/EG vorgeschlagen.

Im Verlauf der Konsultation der Interessengruppen zum Verordnungsvorschlag über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, die sich auch mit den möglichen Folgen für die nachgeordneten Rechtsvorschriften beschäftigte, wiesen einige Beteiligte darauf hin, dass eine Analyse der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften im Hinblick auf die EU-Einstufungskriterien unterblieben sei. Nun liegt aber die Abschätzung der Folgen für nationale Rechtsvorschriften in der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten. Daher ersucht die

[1] KOM(2007) 355 endgültig.

Kommission die Mitgliedstaaten, die nachgeordneten nationalen Rechtsakte nach dem Vorbild der Folgenabschätzung auf EU-Ebene zu analysieren.

ERGEBNISSE DER ÖFFENTLICHEN KONSULTATIONEN UND DER FOLGENABSCHÄTZUNGEN

Öffentliche Konsultation der Interessengruppen

Internet-Konsultation

Die Kommission führte vom 21. August bis zum 21. Oktober 2006 per Internet eine öffentliche Konsultation der Interessengruppen zum Vorschlag für eine Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen durch. Sämtliche Reaktionen - es waren etwa 370 Beiträge eingegangen - wurden ins Internet gestellt. 82 % davon stammten aus der Industrie, also von Unternehmen oder Verbänden. Von den 254 Reaktionen von Unternehmen kamen 45 % aus Unternehmen mit weniger als 250 Beschäftigten. 10 Reaktionen stammten von nichtstaatlichen Organisationen. Eine Gewerkschaft äußerte sich zum Vorschlag.

Die Regierungen und/oder Behörden von 18 Mitgliedstaaten gaben Kommentare ab. Auch von Behörden aus Drittstaaten (Island, Norwegen, Schweiz und Rumänien) kam Input. Internationale Organisationen beteiligten sich nicht. **In 97 % aller Reaktionen wurde die Umsetzung des GHS in der EU befürwortet.** Insgesamt wurde der Vorschlagsentwurf der Kommissionsdienststellen von den Behörden der Mitgliedstaaten und der Industrie positiv aufgenommen.

Aufgeworfene Fragen und ihre Behandlung

Geltungsbereich: Die Mehrheit aller Antwortenden (59 %) sprach sich weder dafür aus, das Schutzniveau gemessen am heutigen EU-System anzuheben, noch es abzusenken, sofern es nicht für die Übereinstimmung mit dem Transportrecht oder dem GHS erforderlich ist. 5 % äußerten keine Meinung, darunter die meisten nichtstaatlichen Organisationen. 36 % waren für einen anderen Ansatz. Darunter wünschte eine Gruppe (Regierungsstellen in Dänemark, Schweden, Norwegen und Island), über den Geltungsbereich des derzeitigen Systems hinauszugehen. Die zweite Gruppe (Verbände und Unternehmen) schlug vor, alle GHS-Kategorien aufzunehmen, aber die Sachverhalte auszuklammern, die bereits im EU-Recht, jedoch noch nicht im GHS erfasst sind.

Folgenabschätzungen

Für ihre umfassende Folgenabschätzung zur vorgeschlagenen Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen sowie zu den sich daraus ergebenden Änderungen an nachgeordneten Rechtsvorschriften zog die Kommission Beraterberichte von *RPA* und *London Economics* sowie die Reaktionen, die im Laufe der Konsultation der Interessengruppen eingingen, heran. Insbesondere hat man sich verstärkt um eine Quantifizierung der relevanten Kostenpunkte bemüht, da Unternehmen die anfallenden Kosten zur Sprache brachten. Die Gesamtanalyse hat ergeben, dass die Umsetzungskosten nicht ausufern dürfen, damit in absehbarer Zeit der Nettonutzen des GHS zum Tragen kommt.

Die Maßnahmen dieses Vorschlags bezwecken, dass in allen nachgeordneten Rechtsakten, die Gegenstand dieses Entscheidungsvorschlags sind, die Verweise auf Einstufungsvorschriften und die Terminologie an die vorgeschlagene Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung

und Verpackung von Stoffen und Gemischen angepasst werden. Was die Richtlinien 76/768/EWG, 88/378/EWG, 2000/53/EG und 2002/96/EG angeht, so werden mögliche Folgen gering gehalten, indem beim Verweis auf gefährliche Stoffe und Gemische entsprechend der vorgeschlagenen Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen jene Endpunkte abgedeckt werden, auf die bereits die geltende EU-Einstufungs- und Kennzeichnungsregelung eingeht, ohne weitere Endpunkte hinzuzufügen.

In der Richtlinie 1999/13/EG werden keine weiteren Verweise auf Einstufungskriterien angepasst, weil mögliche Folgen als irrelevant für den Geltungsbereich dieser Richtlinie angesehen werden. Für die Richtlinie 2004/42/EG leiten sich aus der Einstufung von Stoffen und Gemischen keine zusätzlichen Verpflichtungen ab.

Somit besteht bei keiner der nachgeordneten EU-Richtlinien, deren Änderung im vorliegenden Entscheidungsvorschlag vorgeschlagen wird, über die oben genannte umfassende Folgenabschätzung hinaus weiterer Analysebedarf.

Herangezogenes Fachwissen

Das GHS wurde von internationalen Organisationen unter Beteiligung verschiedener Interessengruppen entwickelt. Ähnlich wurden in der EU in den letzten Jahren fortlaufend Fachdiskussionen mit den Mitgliedstaaten und anderen Interessengruppen geführt. Im Anschluss an die Veröffentlichung des Weißbuchs „Strategie für eine künftige Chemikalienpolitik“ nahm die Kommission umfassende Konsultationen mit Sachverständigen auf. Die Ergebnisse der von der Kommission zur Vorbereitung von REACH einberufenen Facharbeitsgruppe über Einstufung und Kennzeichnung[2] wurden bei der Ausarbeitung des vorliegenden Vorschlags berücksichtigt. Es wurden weitere Studien durchgeführt[3] und am 18. November 2005 fand eine informelle Diskussion der Interessengruppen über die Übernahme des GHS in der EU statt.

RECHTLICHE ELEMENTE DES VORSCHLAGS

Rechtsgrundlage

Dieser Vorschlag hat mit Artikel 95 und Artikel 175 Absatz 1 EG-Vertrag eine zweifache Rechtsgrundlage. Diese doppelte Rechtsgrundlage ist deshalb für den vorliegenden Entscheidungsvorschlag zweckmäßig, weil mit ihr die Folgen, die sich aus der vorgeschlagenen Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen für sechs geltende Richtlinien ergeben, so gering wie möglich gehalten werden können. Drei dieser sechs Richtlinien beruhen auf Artikel 175 Absatz 1 EG-Vertrag und drei auf Artikel 95 EG-Vertrag. Für beide Rechtsgrundlagen ist das Mitentscheidungsverfahren nach Artikel 251 EG-Vertrag maßgeblich, so dass sie aus

---

2 ECBI/03/02: Arbeitsgruppe (Weißbuch) über Einstufung und Kennzeichnung: Zusammenfassung der Empfehlungen der Facharbeitsgruppe zu den Aufgaben 1 und 2.

3 Abschlussbericht: Technical Assistance to the Commission on the implementation of the GHS. Ökopol Institute for Environmental Strategies, Juli 2004.
Projektabschlussbericht: Technical support for the preparation of Annexes for the draft legislation implementing the Globally Harmonised System for Classification and Labelling of Chemicals (GHS). Milieu Environmental Law & Policy, Januar 2006.

verfahrensrechtlicher Sicht miteinander vereinbar sind. Eine doppelte Rechtsgrundlage mit den beiden genannten Artikeln wurde vom Europäischen Parlament und dem Rat bereits für die Verordnung über bestimmte fluorierte Treibhausgase[4] eingesetzt.

Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit

Subsidiarität

In sechs geltenden Richtlinien aus den Bereichen Kosmetika, Spielzeugsicherheit, Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen, Altfahrzeuge sowie Elektro- und Elektronik-Altgeräte sind bereits wesentliche rechtliche Bestimmungen enthalten. Mit der vorgeschlagenen Verordnung werden die geltenden Richtlinien an die Einstufungsvorschriften gemäß dem Verordnungsvorschlag über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen angepasst. Die Einstufungs- und Kennzeichnungsvorschriften müssen in allen Mitgliedstaaten genau gleich sein, weshalb sie auf Gemeinschaftsebene festgelegt werden sollten.

Verhältnismäßigkeit

Die Kriterien, nach denen Stoffe und Gemische als gefährlich eingestuft werden, sind im Vorschlag für eine Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen enthalten. Darin wurden zusätzlich zum gegenwärtigen EU-System noch einige Gefahrenklassen und -kategorien aufgenommen, so dass damit Stoffe und Gemische einer Einstufung bedürfen, die bislang nicht eingestuft wurden. Damit die Verhältnismäßigkeit gewahrt bleibt, sollte der Geltungsbereich der nachgeordneten Rechtsvorschriften nicht geändert werden, um keine neuen gesetzlichen Auflagen entstehen zu lassen. In der vorgeschlagenen Entscheidung wird dies gewährleistet, indem in sechs Richtlinien ein Verweis auf die Definition von „gefährlich“ gemäß Artikel 3 Absatz 2 des Vorschlags für eine Verordnung über die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen aufgenommen wird, die mit dem geltenden EU-System im Einklang steht.

Somit ist in diesem Entscheidungsvorschlag die Verhältnismäßigkeit gewahrt.

Wahl des Rechtsinstruments

Die Wahl einer Entscheidung als Rechtsinstrument ist begründet. Zum einen weil mit diesem Vorschlag sechs geltende Richtlinien geändert werden, die von den Mitgliedstaaten in nationale Rechtsvorschriften umgesetzt worden sind und deren rechtlicher Status durch den Vorschlag für eine Verordnung über Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen nicht berührt wird. Die mit dieser Entscheidung eingeführten Änderungen wiederum müssen in nationale Rechtsvorschriften umgesetzt werden. Aus diesem Grund ist es zweckmäßig, ein Rechtsinstrument zu wählen, das nicht unmittelbar gilt, sondern stattdessen an die Mitgliedstaaten gerichtet ist. Zum anderen ist für die Mehrheit aller in diesem Vorschlag enthaltenen Änderungen vorgesehen, dass sie erst mehrere Jahre nach Annahme des Änderungsrechtsakts gelten sollen, und zwar ab 1. Dezember 2010 beziehungsweise ab 1. Juni 2015. Dies würde entweder erfordern, dass für die einzelnen Bestimmungen je nachdem, welches der beiden Daten für sie gilt, verschiedene Umsetzungszeitpunkte vorzusehen wären, was aus juristischer Sicht für eine Richtlinie ungewöhnliche

[4] ABl. L 161 vom 14.06.2006, S. 1.

Formulierungen mit sich bringen würde, oder es wäre ein einziges Umsetzungsdatum vorzusehen, was bedeuten würde, dass die Mitgliedstaaten ihre einzelstaatlichen Rechtsvorschriften so verabschieden müssten, dass einige ihrer Bestimmungen erst später anwendbar werden, was für eine Richtlinie unüblich ist. Mit einer Entscheidung lassen sich in dieser Hinsicht viel effizienter klare Verpflichtungen der Mitgliedstaaten festlegen, so dass sie vorzuziehen ist.

EINLEITUNG ZUM VORSCHLAG

Mit dieser Entscheidung werden sechs geltende Richtlinien dahingehend geändert, dass sie an die Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen gemäß dem Vorschlag für eine Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen angepasst werden.

1. GRÜNDE UND ZIELE

Das Hauptziel dieser Entscheidung ist es dafür zu sorgen, dass die Einführung neuer Einstufungskriterien für Stoffe und Gemische nicht zu unerwünschten Änderungen von Geltungsbereich und Verpflichtungen in sechs Richtlinien führt, in denen auf die Einstufung von Stoffen und Gemischen verwiesen wird. Sofern erforderlich, werden darin die Bestimmungen dieser Richtlinien auf die neue Terminologie umgestellt, die sich aus den neuen Kriterien und den neuen Gefahrenhinweisen ergibt, die mit dem Vorschlag über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung eingeführt werden. Der Begriff „Gemisch“ wird eingeführt und soll den Begriff „Zubereitung“ ersetzen, wie es im Verordnungsvorschlag über die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen vorgesehen ist.

In den Richtlinien enthaltene allgemeine Verweise auf die in der Richtlinie 67/548/EWG festgelegten Prüfmethoden werden durch diesen Vorschlag im Einklang mit der kürzlich erlassenen Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) aktualisiert, in der eine Kommissionsverordnung über diese Methoden vorgesehen ist.

Was die Richtlinie 1999/13/EG angeht, so enthält der vorliegende Vorschlag eine Änderung, weil der frühere R-Satz R40 gemäß der Richtlinie 2001/59/EG durch zwei neue R-Sätze (R40 und R68) ersetzt wird. Diese Ersetzung hatte sich bislang nicht im Wortlaut der Richtlinie 1999/13/EWG widergespiegelt. Somit ist es angezeigt, diese Änderung nun vorzunehmen, damit die Umstellung auf die entsprechenden Gefahrensätze gemäß dem Vorschlag über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen korrekt ablaufen kann.

2. DIE VORSCHRIFTEN IM EINZELNEN

Im Einklang mit den Ergebnissen der Analyse der potenziellen Auswirkungen der vorgeschlagenen Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen auf nachgeordnete EU-Rechtsakte und mit den im vorstehenden Abschnitt erörterten Zielsetzungen werden in den Artikeln 1 bis 6 die erforderlichen Änderungen der Richtlinien 76/768/EWG, 88/378/EWG, 1999/13/EG, 2000/53/EG, 2002/96/EG und 2004/42/EG eingeführt.

Das zeitlich gestaffelte Inkrafttreten der Änderungen folgt dem schrittweisen Inkrafttreten des genannten Verordnungsvorschlags. Dies ist insofern logisch, als mit der vorliegenden Entscheidung Änderungen eingeführt werden, die sich aus dem Erlass dieser Verordnung ergeben.

Artikel 7 ist ein aufgrund der rechtlichen Natur einer Entscheidung erforderlicher Standardartikel.

2007/0212 (COD)

Vorschlag für eine

ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Richtlinien 76/768/EWG, 88/378/EWG und 1999/13/EG des Rates sowie der Richtlinien 2000/53/EG, 2002/96/EG und 2004/42/EG zwecks ihrer Anpassung an die Verordnung (EG) […] über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen sowie zur Änderung der Richtlinie 67/548/EWG und der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95 und auf Artikel 175 Absatz 1,

auf Vorschlag der Kommission[5],

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses[6],

gemäß dem Verfahren von Artikel 251 EG-Vertrag[7],

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. […] des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen sowie zur Änderung der Richtlinie 67/548/EWG und der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006[8] sieht die gemeinschaftsweite Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen vor. Die genannte Verordnung wird die Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe[9] sowie die Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen[10] ersetzen.

---

5 ABl. C […], vom […], S. […].
6 ABl. C […], vom […], S. […].
7 ABl. C […], vom […], S. […].
8 ABl. L […] vom […], S. […].
9 ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/121/EG (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 850).
10 ABl. L 200 vom 30.07.1999, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

(2) Die Verordnung (EG) Nr. […] baut auf den Erfahrungen mit den Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG auf und übernimmt für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen jene Kriterien, die im weltweit harmonisierten System für die Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS) festgelegt sind, das im Rahmen der Vereinten Nationen auf internationaler Ebene vereinbart worden ist.

(3) Einige Bestimmungen über die Einstufung und Kennzeichnung, die in den Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG festgelegt sind, sind auch für die Anwendung anderer Rechtsakte der Gemeinschaft maßgeblich, wie zum Beispiel der Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel[11], der Richtlinie 88/378/EWG des Rates vom 3. Mai 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Sicherheit von Spielzeug[12], der Richtlinie 1999/13/EG des Rates vom 11. März 1999 über die Begrenzung von Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen, die bei bestimmten Tätigkeiten und in bestimmten Anlagen bei der Verwendung organischer Lösungsmittel entstehen[13], der Richtlinie 2000/53/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über Altfahrzeuge[14], der Richtlinie 2002/96/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte[15] sowie der Richtlinie 2004/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 über die Begrenzung der Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen aufgrund der Verwendung organischer Lösemittel in bestimmten Farben und Lacken und in Produkten der Fahrzeugreparaturlackierung sowie zur Änderung der Richtlinie 1999/13/EG[16].

(4) Die Übernahme der GHS-Kriterien in das Gemeinschaftsrecht bringt die Einführung neuer Gefahrenklassen und –kategorien mit sich, die nur mehr teilweise den Einstufungs- und Kennzeichnungsvorschriften in den Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG entsprechen. Eine Analyse der Frage, wie sich der Wechsel vom alten zum neuen Einstufungs- und Kennzeichnungssystem auswirkten könnte, hat ergeben, dass der Geltungsbereich der Richtlinien 76/768/EWG, 88/378/EWG, 2000/53/EG und 2002/96/EG erhalten bleiben sollte, indem man die darin enthaltenen Verweise auf Einstufungskriterien an das neue System anpasst, das mit der Verordnung (EG) Nr. […] eingeführt wird.

(5) Ferner muss die Richtlinie 76/768/EWG angepasst werden, um den Erlass der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der

---

11 ABl. L 262 vom 27.09.1976, S. 169. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/22/EG der Kommission (ABl. L 101 vom 18.4.2007, S. 11).

12 ABl. L 187 vom 16.07.1988, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG (ABl. L 220 vom 30.08.1993, S. 1).

13 ABl. L 85 vom 29.03.1999, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/42/EG (ABl. L 143 vom 30.4.2004, S. 87).

14 ABl. L 269 vom 21.10.2000, S. 34. Zuletzt geändert durch die Entscheidung 2005/673/EG (ABl. L 254 vom 30.9.2005, S. 69).

15 ABl. L 37 vom 13.02.2003, S. 24. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2003/108/EG (ABl. L 345 vom 31.12.2003, S. 106).

16 ABl. L 143 vom 30.4.2004, S. 87.

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 zu berücksichtigen[17].

(6) Es ist angezeigt, die Richtlinie 1999/13/EG mit der Ersetzung des Risikosatzes R40 durch die beiden neuen Risikosätze R40 und R68 gemäß der Richtlinie 67/548/EWG in Einklang zu bringen, damit die Umstellung auf die Gefahrenhinweise nach der Verordnung (EG) Nr. […] korrekt ablaufen kann.

(7) Die Umstellung von den Einstufungskriterien in den Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG auf die neuen Kriterien wird am 1. Juni 2015 vollständig abgeschlossen sein. Die Hersteller von Kosmetika, Spielzeug, Farben, Lacken, Produkten der Fahrzeugreparaturlackierung, Fahrzeugen und elektrischen und elektronischen Geräten gelten ebenso als Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender im Sinne der Verordnung (EG) Nr. […] wie die Betreiber, deren Tätigkeit in der Richtlinie 1999/13/EG des Rates geregelt ist. Sie alle sollten ihre Umstellung entsprechend dieser Entscheidung in einem Zeitrahmen planen können, der jenem gemäß der Verordnung (EG) Nr. […] vergleichbar ist.

(8) Die Richtlinien 76/768/EWG, 88/178/EWG, 1999/13/EG, 2000/53/EG, 2002/96/EG und 2004/42/EG sollten entsprechend geändert werden –

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1
Änderung der Richtlinie 76/768/EWG

Die Richtlinie 76/768/EWG wird wie folgt geändert:

(1) Die Bezeichnung „Zubereitung“ im Sinne von Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 in ihrer Fassung vom 30. Dezember 2006 wird im gesamten Text durch die Bezeichnung „Gemisch“ ersetzt.

(2) Artikel 4a Absatz 1 Buchstabe d erhält folgende Fassung:

„d) die Durchführung von Tierversuchen mit Bestandteilen oder Kombinationen von Bestandteilen in ihrem Staatsgebiet zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Richtlinie, spätestens wenn diese Versuche durch eine oder mehrere in der Verordnung (EG) Nr. […] der Kommission [….* über Prüfmethoden]** oder in Anhang IX der vorliegenden Richtlinie aufgeführte, validierte Alternativmethoden ersetzt werden müssen.

---

* ABl. L […] vom […], S. […].
**ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.“.

---

[17] ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

(3) Ab dem 1. Dezember 2010 erhält Artikel 4b der Richtlinie 76/768/EWG folgende Fassung:

„Artikel 4b

Die Verwendung von Stoffen, die gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. […] des Europäischen Parlaments und des Rates vom […] über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen*** als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorien 1A, 1B, und 2 eingestuft sind, in kosmetischen Mitteln ist verboten. Die Kommission erlässt die erforderlichen Durchführungsbestimmungen nach dem Verfahren des Artikels 10 Absatz 2. Ein Stoff, der in Kategorie 2 eingestuft ist, kann in kosmetischen Mitteln verwendet werden, wenn er vom SCCNFP bewertet und für die Verwendung in kosmetischen Mitteln für zulässig befunden worden ist.

*** ABl. L […] vom […], S. […]“.

(4) Ab dem 1. Dezember 2010 erhält Artikel 7a Absatz 1 Buchstabe h Unterabsatz 2 letzter Satz folgende Fassung:

„Die gemäß Buchstabe a öffentlich zugänglich zu machenden quantitativen Angaben beschränken sich auf gefährliche Stoffe im Sinne von Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. […].“.

(5) In Anhang IX erhält der erste Satz folgende Fassung:

„In diesem Anhang sind die vom Europäischen Zentrum für die Validierung von Alternativmethoden (ECVAM) der Gemeinsamen Forschungsstelle validierten Alternativmethoden verzeichnet, die für die Erfüllung der Anforderungen dieser Richtlinie zur Verfügung stehen und nicht in der Verordnung (EG) Nr. […] verzeichnet sind.“.

Artikel 2
Änderung der Richtlinie 88/378/EWG

Die Richtlinie 88/378/EWG wird wie folgt geändert:

(1) Die Bezeichnung „Zubereitung“ im Sinne von Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 in ihrer Fassung vom 30. Dezember 2006 wird im gesamten Text durch die Bezeichnung „Gemisch“ ersetzt.

(2) Ab dem 1. Juni 2015 erhält Anhang II Teil II Abschnitt 2 Buchstabe b folgende Fassung:

„b) Spielzeug, das aufgrund von für seine Verwendung unentbehrlichen Eigenschaften gefährliche Stoffe oder Gemische im Sinne von Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. […] des Europäischen Parlaments und des Rates vom […] über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen* enthält, insbesondere Materialien und Ausrüstung für chemische Experimente,

Modellbau, Modellieren aus Plastik oder Keramik, Emaillieren sowie photographische und ähnliche Arbeiten, darf keine Stoffe oder Gemische enthalten, die entflammbar werden können, wenn nicht entflammbare Bestandteile sich verflüchtigt haben.

---

* ABl. L […] vom […], S. […].“.

(3) Ab dem 1. Juni 2015 erhält Anhang II Teil II Abschnitt 3 Nummer 3 Absatz 1 folgende Fassung:

„3. Spielzeug darf keine gefährlichen Stoffe oder Gemische im Sinne von Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. […] in solchen Mengen enthalten, die für Kinder bei Gebrauch des Spielzeugs gesundheitlich nicht unbedenklich sind. In jedem Fall ist es ausdrücklich verboten, gefährliche Stoffe oder Gemische in das Spielzeug einzufügen, wenn sie dazu bestimmt sind, im Verlauf des Spiels als solche benutzt zu werden.“.

(4) Ab dem 1. Juni 2015 erhalten die Überschrift und der Buchstabe a von Anhang IV Abschnitt 4 folgende Fassung:

„4. Spielzeug, das als solches gefährliche Stoffe oder Gemische enthält; chemisches Spielzeug

a) Unbeschadet der Anwendung der Bestimmungen, die in der Verordnung (EG) Nr. […] vorgesehen sind, verweist die Gebrauchsanweisung für Spielzeug, das an sich schon gefährliche Stoffe oder Gemische im Sinne von Artikel 3 Absatz 2 dieser Verordnung enthält, auf den gefährlichen Charakter dieser Stoffe oder Gemische sowie auf die von dem Benutzer einzuhaltenden Vorsichtsmaßregeln, damit die mit dem Gebrauch des Spielzeugs verbundenen Gefahren, die je nach dessen Art kurz zu beschreiben sind, ausgeschaltet werden. Es werden auch die bei schweren Unfällen aufgrund der Verwendung dieser Spielzeugart erforderlichen Erste-Hilfe-Maßnahmen angeführt. Ferner wird darauf aufmerksam gemacht, dass dieses Spielzeug außer Reichweite von Kleinkindern gehalten werden muss.“.

Artikel 3
Änderung der Richtlinie 1999/13/EG

Die Richtlinie 1999/13/EG wird wie folgt geändert:

(1) Die Bezeichnung „Zubereitung“ im Sinne von Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 in ihrer Fassung vom 30. Dezember 2006 wird im gesamten Text durch die Bezeichnung „Gemisch“ ersetzt.

(2) Artikel 5 wird wie folgt geändert:

a) Ab dem 1. Juni 2015 erhält Absatz 6 folgende Fassung:

„6. Stoffe oder Gemische, denen aufgrund ihres Gehalts an gemäß der Verordnung (EG) Nr. […] des Europäischen Parlaments und des Rates* als

karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch eingestuften flüchtigen organischen Verbindungen die Gefahrenhinweise H340, H350, H350i, H360D oder H360F zugeordnet sind oder die mit diesen Sätzen zu kennzeichnen sind, werden in kürzestmöglicher Frist soweit wie möglich und unter Berücksichtigung der in Artikel 7 Absatz 1 genannten Leitlinien durch weniger schädliche Stoffe oder Zubereitungen ersetzt.

* ABl. L […] vom […], S. […].“.

b) Absatz 8 wird wie folgt geändert:

i) Die Wörter „der R-Satz R40 zugeordnet ist“ werden ersetzt durch „die R-Sätze R40 oder R68 zugeordnet sind“.

ii) Die Wörter „dem R-Satz R40“ werden ersetzt durch „den R-Sätzen R40 oder R68“.

iii) Ab dem 1. Juni 2015 werden die Wörter „die R-Sätze R40 oder R68“ ersetzt durch „die Gefahrenhinweise H341 oder H351“.

iv) Ab dem 1. Juni 2015 werden die Wörter „den R-Sätzen R40 oder R68“ ersetzt durch „den Gefahrenhinweisen H341 oder H351“.

c) Ab dem 1. Juni 2015 wird in Absatz 9 das Wort „R-Sätze“ durch „Gefahrenhinweise“ ersetzt.

d) Absatz 13 wird wie folgt geändert:

i) Die Wörter „mit R40, R60 oder R61“ werden durch „mit R40, R68, R60 oder R61“ ersetzt.

ii) Ab dem 1. Juni 2015 werden die Wörter „mit R40, R68, R60 oder R61“ durch „mit den Gefahrenhinweisen H341, H351, H360F oder H360D“ ersetzt.

Artikel 4

Änderung der Richtlinie 2000/53/EG

Ab dem 1. Dezember 2010 erhält Artikel 2 Absatz 11 der Richtlinie 2000/53/EG folgende Fassung:

„11. „gefährlicher Stoff“ jeden Stoff, der im Sinne von Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. […] des Europäischen Parlaments und des Rates* als gefährlich gilt;

* ABl. L […] vom […], S. […].“.

Artikel 5
Änderung der Richtlinie 2002/96/EG

Die Richtlinie 2002/96/EG wird wie folgt geändert:

(1) Ab dem 1. Juni 2015 wird die Bezeichnung „Zubereitung“ im Sinne von Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 in ihrer Fassung vom 30. Dezember 2006 im gesamten Text durch die Bezeichnung „Gemisch“ ersetzt.

(2) Ab dem 1. Juni 2015 erhält Artikel 3 Buchstabe l folgende Fassung:

l) „gefährliche Stoffe oder Gemische“ Stoffe oder Gemische, die im Sinne von Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. […] des Europäischen Parlaments und des Rates* als gefährlich einzustufen sind;

---

* ABl. L […] vom […], S. […].“.

(3) In Anhang II Abschnitt 1 erhält der dreizehnte Gedankenstrich folgende Fassung:

„Bauteile, die feuerfeste Keramikfasern gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. […] des Europäischen Parlaments und des Rates enthalten

---

* ABl. L […] vom […], S. […].“.

Artikel 6
Änderung der Richtlinie 2004/42/EG

Artikel 2 der Richtlinie 2004/42/EG wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 3 wird „Zubereitung“ durch „Gemisch“ ersetzt.

b) In Absatz 8 wird „eine Zubereitung“ durch „ein Gemisch“ und „die dazu dient“ durch „das dazu dient“ ersetzt.

Artikel 7

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Der Präsident	*Der Präsident*

FINANZBOGEN

Politikbereich(e): 02 - UNTERNEHMEN

Tätigkeit(en): 04 – BESSERE NUTZUNG DES BINNENMARKTES

BEZEICHNUNG DER MASSNAHME: VORSCHLAG ZUR ÜBERNAHME DES WELTWEIT HARMONISIERTEN SYSTEMS FÜR DIE EINSTUFUNG UND KENNZEICHNUNG VON CHEMIKALIEN

1. TEIL 1: HAUSHALTSLINIEN

1.1. Haushaltslinien (operative Linien sowie Linien für entsprechende technische und administrative Unterstützung (vormalige BA-Linien)), mit Bezeichnung:

Entfällt.

1.2. Dauer der Maßnahme und ihrer finanziellen Auswirkungen:

Entfällt.

Wie in Abschnitt 3.1 dieses Papiers erläutert, entstehen dem Gemeinschaftshaushalt keine direkten Zusatzkosten im Zusammenhang mit diesem Rechtsakt.

Die Kosten, die durch die Arbeit mit für diesen Rechtsakt erforderlichen Fachausschüssen entstehen, trägt die Europäische Agentur für chemische Stoffe (Haushaltslinie 02 03 03), die nach dem Vorschlag der Kommission KOM(2003) 644 zu schaffen ist.

Diese Kosten unterscheiden sich jedoch nicht von den derzeitigen Kosten im Zusammenhang mit der Verwaltung der geltenden Rechtsvorschriften für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen. Diese Verordnung tritt ohne Zusatzkosten für den Gemeinschaftshaushalt an die Stelle von zwei anderen Rechtsakten[18].

[18] Richtlinie 67/548/EWG des Rates über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe in der geänderten Fassung [ABl. 196 vom 16.8.1967, S.1] und Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen in der geänderten Fassung [ABl. L 200 vom 30.7.1999, S.1].

1.3. Haushaltstechnische Merkmale (erforderlichenfalls sind weitere Zeilen anzufügen):

Haushalts-linie	Art der Ausgaben	Neu	EFTA-Beitrag	Beiträge von Bewerber-ländern	Rubrik der Finanziellen Vorausschau
Entfällt.					

2. TEIL 2: RESSOURCEN IM ÜBERBLICK

2.1. Mittelbedarf

2.1.1. Überblick über die erforderlichen Verpflichtungsermächtigungen (VE) und Zahlungsermächtigungen (ZE)

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Art der Ausgaben	Ab-schnitt		Jahr n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 und Folge-jahre	Insge-samt
Operative Ausgaben									
Verpflichtungs-ermächtigungen (VE)	6.1	a)	***Entfällt.***						
Zahlungsermächtigungen (ZE)		b)							
Im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben									
Technische und administrative Unterstützung (NGM)	6.2.4	c)	***Entfällt.***						
HÖCHSTBETRAG									
Verpflichtungs-ermächtigungen		**a+c**	***Entfällt.***						
Zahlungs-ermächtigungen		**b+c**							

Im Höchstbetrag <u>nicht</u> enthaltene Verwaltungsausgaben

Personal- und Nebenkosten (NGM)	6.2.5	d)	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	2,106
Sonstige im Höchstbetrag nicht enthaltene Verwaltungskosten, außer Personal- und Nebenkosten (NGM)	6.2.6	e)	--	--	--	--	--	--	--

Geschätzte Gesamtkosten für die Finanzierung der Maßnahme

VE INSGESAMT, einschließlich Personalkosten		a+c +d+ e	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	2,106
ZE INSGESAMT, einschließlich Personalkosten		b+c +d+ e	--	--	--	--	--	--	--

Angaben zur Kofinanzierung

Sieht der Vorschlag eine Kofinanzierung durch die Mitgliedstaaten oder sonstige Einrichtungen vor (bitte auflisten), so ist in der nachstehenden Tabelle die voraussichtliche Höhe der entsprechenden Beiträge anzugeben (beteiligen sich mehrere Einrichtungen an der Kofinanzierung, so können Zeilen in die Tabelle eingefügt werden):

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Angaben zur Kofinanzierung		Jahr n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 und Folge-jahre	Insge-samt
	f)							
ZE insgesamt, einschließlich Kofinanzierung	a+c +d+ e+f	***Entfällt.***						

2.1.2. Vereinbarkeit mit der Finanzplanung

X Der Vorschlag ist mit der derzeitigen Finanzplanung vereinbar.

☐ Der Vorschlag macht eine Anpassung der betreffenden Rubrik der Finanziellen Vorausschau erforderlich.

☐ Der Vorschlag erfordert möglicherweise eine Anwendung der Interinstitutionellen Vereinbarung (z. B. Inanspruchnahme des Flexibilitätsinstruments oder Änderung der Finanziellen Vorausschau).

2.1.3. Finanzielle Auswirkungen auf die Einnahmen

X Der Vorschlag hat keine finanziellen Auswirkungen auf die Einnahmen.

☐ Folgende finanzielle Auswirkungen auf die Einnahmen sind zu erwarten:

in Mio. EUR (1 Dezimalstelle)

		Stand vor Maß-nahme [Jahr n-1]	Stand nach der Maßnahme					
Haus-halts-linie	Einnahmen		[Jahr n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5][19]
	a) Einnahmen nominal		***Entfällt.***					
	b) Veränderung	*Δ*						

(Beschreibung für jede einzelne Einnahmenlinie; falls sich die Auswirkungen auf mehrere Linien erstrecken, ist die Tabelle um die entsprechende Zeilenzahl zu verlängern).

2.2. Personalbedarf (Vollzeitäquivalent - Beamte, Zeitbedienstete und externes Personal) - Einzelheiten hierzu siehe Abschnitt 6.2.1

Jährlicher Bedarf	Jahr n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 und Folge-jahre
Personalbedarf insgesamt	3	3	3	3	3	3

Die notwendigen Personal- und Verwaltungsressourcen werden durch Mittel abgedeckt, die den zuständigen Generaldirektionen (ENTR und ENV) im Rahmen des jährlichen Zuweisungsverfahrens bewilligt werden.

3. TEIL 3: MERKMALE UND ZIELE

Einzelheiten zum Hintergrund des vorgeschlagenen Rechtsakts werden in der Begründung dargelegt. Dieser Abschnitt des Finanzbogens sollte folgende ergänzende Informationen enthalten:

3.1. Kurz- oder längerfristig zu deckender Bedarf:

Wie in Abschnitt 3.2 erläutert, tritt dieser Vorschlag an die Stelle geltender Rechtsakte des nahezu gleichen Anwendungsbereichs.

[19] Wenn die Dauer der Maßnahme mehr als 6 Jahre beträgt, sind weitere Spalten anzufügen.

Die GD ENV ist zuständig für die derzeitigen Rechtsvorschriften über die Einstufung gefährlicher Stoffe, die im Wesentlichen vom Europäischen Büro für chemische Stoffe (European Chemicals Bureau - ECB) in Ispra im Rahmen einer Sondervereinbarung mit der GD ENV verwaltet wird, während die GD ENTR für die Verwaltung der geltenden Rechtsvorschriften über gefährliche Zubereitungen verantwortlich ist. Das ECB verwaltet die meisten der komplexen Fachausschüsse, die für die vorbereitenden Arbeiten zuständig sind; Aufgabe der Kommission ist es wiederum, die Empfehlungen der Fachausschüsse aufzugreifen und die damit verbundenen Ausschussverfahren auszuführen. Die GD ENV und die GD ENTR verfügen über Personal, das diese Aufgaben wahrnimmt.

Gemäß dem neuen Vorschlag wird die Arbeit mit den Fachausschüssen vom ECB auf die neue Europäische Agentur für chemische Stoffe in Helsinki übertragen. Die Stellungnahmen der Ausschüsse dieser Agentur werden der Kommission übermittelt, die dann die damit verbundenen Ausschussverfahren ausführt.

Man geht davon aus, dass sich der Personalbedarf der Kommission mit der Einführung der neuen Rechtsvorschriften nicht erhöhen wird. Daher führt dieser vorgeschlagene Rechtsakt nicht zu zusätzlichem Personalbedarf (im Vergleich zu den derzeitigen Rechtsakten).

3.2. Durch die Gemeinschaftsintervention bedingter Mehrwert, Kohärenz des Vorschlags mit anderen Finanzinstrumenten sowie mögliche Synergieeffekte:

Derzeit gelten für Chemikalien (Stoffe und Zubereitungen, GHS-Terminologie: Stoffe und Gemische) in den verschiedenen Rechtssystemen weltweit eine Vielzahl unterschiedlicher Einstufungs- und Kennzeichnungssysteme (z. B. in der Europäischen Union, den USA, in Kanada, Japan, China, Korea, Australien). Dies hat zur Folge, dass sich die Einstufungs- und Kennzeichnungssysteme und somit auch die sich daraus ergebenden Informationen für Gesundheit und Sicherheit in Bezug auf dieselbe Art von Stoffen und Gemischen je nach Herkunftsland voneinander unterscheiden.

1992 beschloss die UN-Konferenz für Umwelt und Entwicklung (UNCED) in Rio de Janeiro, im Rahmen eines ihrer Aktionsprogramme die Einstufungs- und Kennzeichnungssysteme für Chemikalien zu harmonisieren.

Daraufhin wurde in Zusammenarbeit mit verschiedenen internationalen Organisationen ein neues System entwickelt. Die Mitgliedstaaten der EU, die Kommission und die Interessengruppen waren eng in diese Entwicklungsarbeiten eingebunden.

Im Dezember 2002 wurde das neue System unter der Bezeichnung *Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals* (GHS) vom

UN-Sachverständigenausschuss für den Transport gefährlicher Güter und das weltweit harmonisierte System für die Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (CETDG/GHS) in Genf angenommen. Daraufhin wurde das GHS im Juli 2003 formell vom Wirtschafts- und Sozialrat der Vereinten Nationen[20] verabschiedet und steht nun zur Umsetzung bereit.

Obwohl die Vereinbarung über das neue GHS-System juristisch nicht bindend ist, stellt das GHS de facto eine internationale Norm dar. Neben der Beteiligung an der GHS-Entwicklungsarbeit auf UN-Ebene hat die Kommission wiederholt ihre Absicht bekundet, das GHS in das Gemeinschaftsrecht umzusetzen. Am 29. Oktober 2003 erklärte die Kommission in der Begründung zu einer Änderung der Richtlinie 67/548/EWG, die zur gleichen Zeit wie der Vorschlag für REACH angenommen wurde, sie wolle vorschlagen,

„das GHS so schnell wie möglich in das Gemeinschaftsrecht zu übernehmen."

Weiter führte sie aus, dass sie

„zu gegebener Zeit die nötigen Vorschläge vorlegen (werde), damit das GHS dann übernommen wird, wenn die REACH-Vorschriften endgültig verabschiedet werden."

Der jetzige Vorschlag wird zwei bestehende europäische Richtlinien[21] mit mehr als 10 Änderungen und 30 Anpassungen an den technischen Fortschritt ersetzen. Da dieser Bereich bereits europarechtlich geregelt war und es hier um die Einführung einer internationalen Norm zur Verwirklichung eines hohen Harmonisierungsgrades geht, ist die Gemeinschaftsmaßnahme gerechtfertigt.

3.3. Ziele, erwartete Ergebnisse und entsprechende Indikatoren im Rahmen der ABM-Methodik:

Der Zweck des Vorschlags besteht nicht nur in seinem Beitrag zur Harmonisierung des Binnenmarktes, sondern auch in einem bessern Schutz für die Gesundheit der Menschen und die Umwelt bei gleichzeitiger Förderung einer nachhaltigen Entwicklung und Erleichterung des internationalen Handels.

Hierzu ist zu sagen, dass die derzeitige Situation, nämlich des Nebeneinander unterschiedlicher Gefahrenbeschreibungen für ein und denselben Stoff, weder dem Schutz der menschlichen Gesundheit förderlich ist noch den internationalen

---

20 UN ECOSOC.

21 Richtlinie 67/548/EWG des Rates über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe in der geänderten Fassung [ABl. 196 vom 16.8.1967, S.1] und Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen in der geänderten Fassung [ABl. L 200 vom 30.7.1999, S.1].

Handel erleichtert, da die Industrie je nach Exportregion verschiedene Kennzeichnungen für denselben Stoff beachten muss.

Die erwarteten Ergebnisse werden im abschließenden Folgenabschätzungsbericht zu diesem Vorschlag dargelegt, der in weiten Teilen auf den eingehenden Studien von *RPA* und *London Economics* sowie auf den Reaktionen im Rahmen der Konsultation der Interessengruppen basiert. Insbesondere hat man sich verstärkt um eine Quantifizierung der relevanten Kostenpunkte bemüht, da Unternehmen die anfallenden Kosten zur Sprache brachten. Die Gesamtanalyse hat ergeben, dass die Umsetzungskosten nicht ausufern dürfen, damit in absehbarer Zeit der Nettonutzen des GHS zum Tragen kommt. Dies erfordert eine angemessen lange Übergangsfrist, nämlich für Stoffe 3 Jahre in Übereinstimmung mit der Frist für das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis und für Gemische etwa 4,5 Jahre, um die Kosten und Risiken zu vermeiden, die dadurch entstehen würden, dass zu kurze oder zu lange Fristen die praktische Durchführbarkeit beeinträchtigen.

Auf die Durchführung zusätzlicher Studien zur Erstellung eines Basisszenarios oder zur Festlegung von Indikatoren für die Messung der Auswirkungen des vorgeschlagenen Rechtsakts wurde verzichtet, weil dies als unverhältnismäßig erachtet wurde, und zwar aus folgenden Gründen:

– Der Rechtsakt ergibt sich aus der Umsetzung einer internationalen Vereinbarung. Auch eine negativ ausfallende Ex-ante-Bewertung hätte nicht die Rücknahme des Legislativvorschlags durch die Kommission zur Folge, da es keine politische Alternative gibt.

– Eine negative Ex-post-Bewertung würde die Kommission nicht dazu veranlassen, vom international vereinbarten System für die Einstufung und Kennzeichnung abzurücken.

3.4. Durchführungsmodalitäten (indikative Angaben):

Nachstehend ist darzulegen, welche Methode(n) für die praktische Durchführung der Maßnahme gewählt wurde(n):

X Zentrale Verwaltung

X direkt durch die Kommission (in Zusammenarbeit mit der Europäischen Agentur für chemische Stoffe, siehe weiter unten)

ٱ indirekt im Wege der Befugnisübertragung an:

ٱ Exekutivagenturen

X von den Gemeinschaften geschaffene Einrichtungen im Sinne von Artikel 185 der Haushaltsordnung (Europäische Agentur

für chemische Stoffe, zu schaffen gemäß dem Vorschlag der Kommission KOM(2003) 644)

- nationale öffentliche Einrichtungen bzw. privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden

- Geteilte oder dezentrale Verwaltung
  - mit Mitgliedstaaten
  - mit Drittländern
- Gemeinsame Verwaltung mit internationalen Organisationen (bitte auflisten)

Bemerkungen:

4. TEIL 4: ÜBERWACHUNG UND BEWERTUNG

4.1. Überwachungssystem

Die Dienststellen der Kommission werden die Tätigkeiten zur Überwachung und Bewertung der Verordnung an die entsprechenden Arbeiten auf UN-Ebene sowie die Arbeiten im Zusammenhang mit REACH anpassen.

UNITAR und OECD werden prüfen, inwieweit sich die Einstufungs- und Kennzeichnungssysteme weltweit dem vom GHS erreichten Niveau annähern, um festzustellen, ob die erwarteten Vorteile der Harmonisierung eingetreten sind, und um die nächsten Schritte in Richtung noch einheitlicherer Vorschriften zu ermitteln. Auf der Grundlage der in das REACH-Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufgenommenen GHS-Einstufungen werden die Dienststellen der Kommission diese Arbeiten durch ihr fachliches Input unterstützen.

4.2. Bewertung

4.2.1. Ex-ante-Bewertung:

Auf der Grundlage der fünfjährlichen Berichte der Mitgliedstaaten (wie in Artikel 46 der Verordnung vorgeschrieben) wird die Kommission bewerten, inwieweit die Verordnung korrekt angewendet wird und ob es bei der Anwendung Engpässe gibt.

Bei der ersten Bewertung (d. h. nach fünf Jahren) wird der Schwerpunkt auf die Umstellung der Einstufung von Stoffen auf das GHS-System gelegt und die dann laufende Umstellung der Einstufung von Gemischen am Rande behandelt;

außerdem dient sie als Beitrag für die Überarbeitung von REACH, die sieben Jahre nach Inkrafttreten in Angriff genommen werden soll.

Die zweite Bewertung (d. h. nach 10 Jahren) wird dann den gesamten Übergangszeitraum behandeln können. Grundlage beider Bewertungen kann eine Stichprobe von Chemikalien mit ihren „alten“ und „neuen“ Einstufungen sein; so kann geprüft werden, ob es zu beträchtlichen Änderungen gekommen ist, und die (veränderte) Qualität der Einstufungen und Kennzeichnung kann bewertet werden.

4.2.2. Maßnahmen im Anschluss an Zwischen-/Ex-post-Bewertungen (unter Zugrundelegung früherer Erfahrungen):

Entfällt.

4.2.3. Modalitäten und Periodizität der vorgesehenen Bewertungen:

Siehe 4.2.1

5. TEIL 5: BETRUGSBEKÄMPFUNGSMAßNAHMEN

Entfällt, da die Verwaltung von Finanzmitteln nicht Gegenstand dieses Vorschlags ist.

6. TEIL 6: RESSOURCEN IM EINZELNEN

6.1. Ziele des Vorschlags und Finanzbedarf

Verpflichtungsermächtigungen, in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Ziele, Maßnahmen und Ergebnisse (bitte angeben)	Art der Ergebnisse	Durchschnittskosten	Jahr n		Jahr n+1		Jahr n+2		Jahr n+3		Jahr n+4		Jahr n+5 und Folgejahre		INSGESAMT	
			Zahl der Ergebnisse	Gesamtkosten	Zahl der Ergebnisse	Gesamtkosten	Zahl der Ergebnisse	Gesamtkosten	Zahl der Ergebnisse	Gesamtkosten	Zahl der Ergebnisse	Gesamtkosten	Zahl der Ergebnisse	Gesamtkosten	Zahl der Ergebnisse	Gesamtkosten
OPERATIVES ZIEL Nr. 1[22]																
Maßnahme 1																
- Ergebnis 1																
- Ergebnis 2																
Maßnahme 2																
- Ergebnis 1																
Ziel 1 insgesamt																
OPERATIVES ZIEL Nr. 2[1] ...																
Maßnahme 1																
- Ergebnis 1																
Ziel 2 insgesamt																
OPERATIVES ZIEL Nr. n[1] ...																

Entfällt.

[22] Wie unter 5.3 beschrieben.

Ziel n insgesamt			
GESAMTKOSTEN			

6.2. Verwaltungskosten

6.2.1. Art und Anzahl des erforderlichen Personals

<table>
<tr><td>Art der Stellen</td><td></td><td colspan="6">Zur Verwaltung der Maßnahme einzusetzendes, vorhandenes und/oder zusätzliches Personal (Stellenzahl/Vollzeitäquivalent)</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>Jahr n</td><td>Jahr n+1</td><td>Jahr n+2</td><td>Jahr n+3</td><td>Jahr n+4</td><td>Jahr n+5</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Beamte oder Bedien-stete auf Zeit[23] (XX 01 01)</td><td>A*/AD</td><td>3*</td><td>3*</td><td>3*</td><td>3*</td><td>3*</td><td>3*</td></tr>
<tr><td>B*, C*/AST</td><td colspan="6" rowspan="3">Entfällt.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Aus Artikel XX 01 02 finanziertes Personal[24]</td></tr>
<tr><td colspan="2">Sonstiges, aus Artikel XX 01 04/05 finanziertes Personal[25]</td></tr>
<tr><td colspan="2">INSGESAMT</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td></tr>
</table>

* Derzeit eine Person bei der GD ENV und zwei Personen bei der GD ENTR.

6.2.2. Beschreibung der Aufgaben, die im Zuge der vorgeschlagenen Maßnahme auszuführen sind

Nach den neuen Rechtsvorschriften sind die Stellungnahmen zur Einstufung und Kennzeichnung, die die Ausschüsse der Agentur abgeben, der Kommission zu übermitteln. Diese ist dann für die Ausführung der damit verbundenen Ausschussarbeit zuständig.

Darüber hinaus wird die Kommission auf Ebene der Vereinten Nationen auch an der Weiterentwicklung des GHS mitarbeiten.

---

23 Die Kosten hierfür sind NICHT im Höchstbetrag enthalten.
24 Die Kosten hierfür sind NICHT im Höchstbetrag enthalten.
25 Die Kosten hierfür sind im Höchstbetrag enthalten.

6.2.3. Zuordnung der Stellen des damit betrauten Statutspersonals

☐ derzeit für die Verwaltung des Programms, das ersetzt oder verlängert werden soll, zugewiesene Stellen

☐ im Rahmen des JSP/HVE-Verfahrens für das Jahr n vorab zugewiesene Stellen

☐ im Rahmen des anstehenden neuen JSP/HVE-Verfahrens anzufordernde Stellen

X innerhalb des für die Verwaltung zuständigen Dienstes neu zu verteilende vorhandene Stellen (interne Personalumsetzung)

☐ für das Jahr n erforderliche, jedoch im Rahmen des JSP/HVE-Verfahrens für dieses Jahr nicht vorgesehene neue Stellen

6.2.4. Sonstige im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben (XX 01 04/05 - Verwaltungsausgaben)

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Haushaltslinie (Nummer und Bezeichnung)	Jahr n	Jahr n+1	Jahr n+2	Jahr n+3	Jahr n+4	Jahr n+5 und Folge-jahre	INSGE-SAMT
1. Technische und administrative Unterstützung (einschließlich Personalkosten)							
Exekutivagenturen[26]	***Entfällt.***						
Sonstige technische und administrative Unterstützung							
- *Intra muros*							
- *Extra muros*							
Technische und administrative Unterstützung insgesamt							

[26] Hier ist auf den Finanzbogen zum Gründungsrechtsakt der Agentur zu verweisen.

6.2.5. Im Höchstbetrag nicht enthaltene Personal- und Nebenkosten

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Art des Personals	Jahr n	Jahr n+1	Jahr n+2	Jahr n+3	Jahr n+4	Jahr n+5 und Folge-jahre
Beamte und Bedienstete auf Zeit (XX 01 01)	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351
Aus Artikel XX 01 02 finanziertes Personal (Hilfskräfte, ANS, Vertragspersonal usw.) (Angabe der Haushaltslinie)	--	--	--	--	--	--
Personal- und Nebenkosten insgesamt (NICHT im Höchstbetrag enthalten)	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351

Berechnung - ***Beamte und Bedienstete auf Zeit***

Hierbei sollte - soweit zutreffend - auf Abschnitt 6.2.1 Bezug genommen werden.

Man geht davon aus, dass sich die Durchschnittskosten für einen AD-Beamten oder einen Zeitbediensteten auf 117 000 EUR jährlich belaufen.

Berechnung - ***Aus Artikel XX 01 02 finanziertes Personal***

Hierbei sollte - soweit zutreffend - auf Abschnitt 6.2.1 Bezug genommen werden.

6.2.6. Sonstige nicht im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr n	Jahr n+1	Jahr n+2	Jahr n+3	Jahr n+4	Jahr n+5 und Folge-jahre	INS-GE-SAMT
XX 01 02 11 01 – Dienstreisen	***Entfällt.***						
XX 01 02 11 02 - Sitzungen & Konferenzen							
XX 01 02 11 03 – Ausschüsse*							
XX 01 02 11 04 - Studien & Konsultationen							
XX 01 02 11 05 - Informationssysteme							
2. Gesamtbetrag der sonstigen Ausgaben für den Dienstbetrieb (XX 01 02 11)							
3. Sonstige Ausgaben administrativer Art (Angabe mit Hinweis auf die betreffende Haushaltslinie)							
Gesamtbetrag der Verwaltungsausgaben, ausgenommen Personal- und Nebenkosten (NICHT im Höchstbetrag enthalten)							

* Die für diesen Rechtsakt erforderlichen Fachausschüsse sind auf Ebene der neuen Europäischen Agentur für chemische Stoffe angesiedelt. Zu ihren Aufgaben gehören unter anderem die Arbeiten im Zusammenhang mit Einstufung und Kennzeichnung. Alle durch diese Fachausschüsse entstehenden Kosten werden vom Haushalt der Chemikalien-Agentur getragen.

* Der für die Verwaltung des neuen Rechtsakts erforderliche Ausschuss ist höchstwahrscheinlich derjenige, der den REACH-Rechtsakt verwaltet. Somit entstehen keine Zusatzkosten im Zusammenhang mit der Ausschussarbeit.

* Die notwendigen Personal- und Verwaltungsressourcen werden durch Mittel abgedeckt, die den zuständigen Generaldirektionen (ENTR und ENV) im Rahmen des jährlichen Zuweisungsverfahrens bewilligt werden.

Berechnung - ***Sonstige nicht im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben***