



2024/369

23.4.2024

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2024/369 VAN DE COMMISSIE

van 23 januari 2024

tot aanvulling van Richtlijn (EU) 2020/2184 van het Europees Parlement en de Raad door vaststelling van de procedure om uitgangsstoffen op te nemen op of te verwijderen uit de Europese positieve lijsten van uitgangsstoffen, samenstellingen en bestanddelen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn (EU) 2020/2184 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2020 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water ⁽¹⁾, en met name artikel 11, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn (EU) 2020/2184 voorziet in de opstelling van Europese positieve lijsten van uitgangsstoffen, samenstellingen of bestanddelen voor elk soort materiaal (organisch, cementgebonden, metallisch, emailen en keramische of andere anorganische materialen) dat gebruikt mag worden bij de vervaardiging van materialen of producten die in contact komen met voor menselijke consumptie bestemd water. Aanvragen om uitgangsstoffen, samenstellingen of bestanddelen op te nemen op of te verwijderen uit die lijsten, of om uitgangsstoffen, samenstellingen of bestanddelen te evalueren, moeten worden ingediend bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA). De Commissie moet de procedure voor dergelijke aanvragen vaststellen.
- (2) Potentiële aanvragers moeten worden aangemoedigd hun inspanningen te bundelen en onnodige dierproeven te vermijden door één aanvraag voor dezelfde uitgangsstof of samenstelling of hetzelfde bestanddeel voor te bereiden. Om de verwerking van aanvragen vooraf te kunnen plannen en om de aanvragen efficiënt en tijdig te kunnen verwerken, moeten potentiële aanvragers het ECHA bovendien binnen twaalf maanden vóór indiening van de aanvraag in kennis stellen van hun voornemen.
- (3) Ook personen die niet in de Unie zijn gevestigd, moeten aanvragen om uitgangsstoffen op te nemen op of te verwijderen uit de Europese positieve lijsten van uitgangsstoffen, samenstellingen en bestanddelen kunnen indienen, mits zij daartoe een in de Unie gevestigde vertegenwoordiger aanwijzen.
- (4) Om de menselijke gezondheid te beschermen, moet de Commissie een procedure kunnen inleiden door het Comité risicobeoordeling van het ECHA te verzoeken een advies op te stellen over de opname op of verwijdering van de Europese positieve lijsten van een uitgangsstof, samenstelling of bestanddeel.
- (5) Een aanvraag moet alle informatie bevatten die nodig is om te beoordelen of de aanvraag in overeenstemming is met de test- en aanvaardingsmethoden van Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/365 van de Commissie ⁽²⁾.
- (6) In het geval van een polymeer met een hoog moleculair gewicht dat als additief in een organisch materiaal wordt gebruikt en niet wordt verkregen door microbiële fermentatie, moet de aanvraag betrekking hebben op het monomeer, aangezien het monomeer naar verwachting reactiever is en daarom relevanter is voor de menselijke gezondheid. Bovendien zou de beoordeling van elk afzonderlijk polymeer dat van een dergelijk monomeer wordt vervaardigd niet evenredig zijn. Voor prepolymeren voor bepaalde siliconen of coatings is het efficiënter en evenrediger om het prepolymer te beoordelen. In geval van hulpstoffen voor cementgebonden materialen moet een aanvraag voor het polymeer worden ingediend, aangezien het polymeer uit meerdere monomeren kan bestaan, waarvan de interactie alleen kan worden beoordeeld als de aanvraag betrekking heeft op het polymeer.

⁽¹⁾ PB L 435 van 23.12.2020, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/365 van de Commissie van 23 januari 2024 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Richtlijn (EU) 2020/2184 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft methoden voor het testen en aanvaarden van uitgangsstoffen, samenstellingen en bestanddelen die in de Europese positieve lijsten moeten worden opgenomen (PB L, 2024/365, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/365/oj).

- (7) Om vertrouwelijke informatie te beschermen, moeten andere aanvragers dan een relevante autoriteit een vertegenwoordiger aan kunnen wijzen, die in plaats van die marktpartij in openbare mededelingen kan worden genoemd.
- (8) Met de conformiteitscontrole moet ervoor worden gezorgd dat alleen aanvragen die volledig en van voldoende kwaliteit zijn door het Comité risicobeoordeling van het ECHA worden beoordeeld. Ook aanvragen die buiten het toepassingsgebied van artikel 11 van Richtlijn (EU) 2020/2184 vallen, moeten van de conformiteitscontrole worden uitgesloten. Opofferingsanoden, membranen en ionenuitwisselingsharsen zijn behandelingschemicaliën en/of filtermaterialen voor water en vallen dus onder artikel 12 en niet onder artikel 11. De uitvoering van de conformiteitscontrole moet het ook mogelijk maken dat aanvragen die de conformiteitscontrole hebben doorstaan, worden gegroepeerd, zodat een mogelijk groot aantal aanvragen tegelijkertijd op efficiënte wijze kan worden beoordeeld.
- (9) Om gemakkelijker na te kunnen gaan of aan de gebruiksvoorwaarden en migratielimiten van de Europese positieve lijsten wordt voldaan, moeten de aanvragen informatie bevatten over de relevante analysemethoden voor het meten van de migratie van relevante chemische species naar drinkwater. Met die informatie moet kunnen worden nagegaan welke stoffen en hoeveel van die stoffen naar voor menselijke consumptie bestemd water migreren wanneer een in de Europese positieve lijst opgenomen uitgangsstof, samenstelling of bestanddeel wordt gebruikt voor de vervaardiging van materialen of producten die met dergelijk water in contact komen. Voor de kalibratie van de analysemethoden en de bijbehorende meetapparatuur kan een fysieke migratietest nodig zijn, die alleen kan worden uitgevoerd als de aanvrager een kalibrant van de overeenkomstige uitgangsstof of het organisch cementgebonden bestanddeel of een monster van de samenstelling verstrekt. Aanvragers moeten de Commissie daarom een kalibrant van hun uitgangsstof of organisch cementgebonden bestanddeel, of een representatief monster van de aanvaarde samenstelling van metallische, emailen, keramische of andere anorganische materialen, verstrekken na een positief advies van het Comité risicobeoordeling van het ECHA.
- (10) Om het ECHA, maar ook marktpartijen en relevante instanties, voldoende tijd te geven om zich voor te bereiden, wordt deze handeling met ingang van 31 december 2026 toegepast. Artikel 2 moet evenwel van toepassing zijn met ingang van 31 december 2025,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Definitie

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- 1) "kalibrant": een representatief fysisch monster van een uitgangsstof of een organisch cementgebonden bestanddeel waarvoor overeenkomstig deze verordening een aanvraag moet worden ingediend, dat wordt gebruikt voor de kalibratie van apparatuur of voor een meting.

HOOFDSTUK II

KENNISGEVING VAN HET VOORNEMEN

Artikel 2

Kennisgeving van het voornemen

1. Een potentiële aanvrager stelt het ECHA in kennis van het voornemen om binnen een bepaalde termijn een aanvraag in te dienen voor opname van een uitgangsstof, samenstelling of bestanddeel op de Europese positieve lijsten. Tenzij de potentiële aanvrager een relevante bevoegde autoriteit is voor een door urgentie gerechtvaardigde aanvraag, wordt deze kennisgeving binnen twaalf maanden vóór de indiening van de aanvraag ingediend.
2. Het ECHA bevestigt de ontvangst van de kennisgeving van het voornemen.

HOOFDSTUK III

AANVRAAGPROCEDURE

Artikel 3

Aanvraag

1. Het ECHA bevestigt onverwijld de ontvangst van de ingediende aanvraag voor opname van een uitgangsstof, samenstelling of bestanddeel op de Europese positieve lijsten aan de aanvrager.
2. De Commissie kan eveneens de aanvraagprocedure inleiden door het ECHA te verzoeken een advies te verstrekken over de opname op of verwijdering van de Europese positieve lijsten van een uitgangsstof, samenstelling of bestanddeel.
3. Niet in de Unie gevestigde aanvragers wijzen een in de Unie gevestigde vertegenwoordiger aan.

In de Unie gevestigde aanvragers die geen relevante autoriteit zijn, kunnen eveneens een vertegenwoordiger aanwijzen.

4. In het geval van een polymeer dat bestemd is als uitgangsstof of als organisch cementgebonden bestanddeel bij de vervaardiging van andere cementgebonden materialen dan hulpstoffen wordt de aanvraag ingediend voor:
 - a) het monomeer in het geval van een polymeer dat niet als additief wordt gebruikt;
 - b) het monomeer of een ander reagens in het geval van een polymeer zonder een gepolymeriseerd deel met een massa van minder dan 1 000 Da dat als additief wordt gebruikt en niet is verkregen door microbiële fermentatie;
 - c) het prepolymeer in het geval van organopolysiloxanen die worden gebruikt bij de vervaardiging van siliconen, rubber, smeermiddelen en oppervlaktebehandeling voor vulstoffen of in het geval van coatings;
 - d) het polymeer in alle andere gevallen.
5. In het geval van een polymeer dat bestemd is om als organisch cementgebonden bestanddeel bij de vervaardiging van hulpstoffen te worden gebruikt, heeft de aanvraag betrekking op alle monomeren in dat polymeer.
6. Een aanvraag van een relevante autoriteit kan betrekking hebben op meerdere uitgangsstoffen, samenstellingen, organische cementgebonden bestanddelen, nanovormen of vermeldingen.

Een aanvraag van een andere persoon dan een relevante autoriteit mag slechts betrekking hebben op één uitgangsstof, samenstelling, organisch cementgebonden bestanddeel of nanovorm.

7. De aanvraag bevat de in de bijlage vermelde informatie.
8. Indien na de in artikel 11, lid 4, vierde alinea, van Richtlijn (EU) 2020/2184 bedoelde eerste herziening een aanvraag voor een bestaande vermelding op een van de Europese positieve lijsten wordt ingediend, geldt het volgende:
 - a) in afwijking van de punten c) en d) van de bijlage kan de informatie worden beperkt tot een verwijzing naar de bestaande vermelding;
 - b) in afwijking van de punten e) tot en met i) van de bijlage hoeft de aanvrager met betrekking tot reeds ingediende informatie die conform is met Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/365, enkel nieuwe of bijgewerkte informatie in te dienen.
9. Voor aanvragen door een relevante autoriteit die betrekking hebben op de herziening van een bestaande vermelding op een Europese positieve lijst en die gerechtvaardigd worden door een punt van zorg voor de menselijke gezondheid, geldt het volgende:
 - a) in afwijking van de punten c) en d) van de bijlage kan de informatie worden beperkt tot een verwijzing naar de bestaande vermelding;
 - b) in afwijking van de punten e) tot en met i) van de bijlage hoeft de aanvrager enkel het punt van zorg voor de menselijke gezondheid aan te pakken en alle beschikbare informatie in te dienen die daarvoor relevant is.
10. De in punt h) van de bijlage bedoelde informatie wordt ingediend in de vorm van een uitgebreide onderzoekssamenvatting.

De in punt e) van de bijlage bedoelde informatie wordt ingediend in de vorm van een onderzoekssamenvatting.

De in punt f) van de bijlage bedoelde informatie wordt ingediend in de vorm van een volledig onderzoeksverslag dat voldoet aan de rapportagevereisten van de relevante EN-norm of de door het ECHA overeenkomstig deel 1, punt 1.2, van bijlage IV bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/365 bepaalde norm.

Artikel 4

Conformiteitscontrole

1. Het ECHA beoordeelt of de aanvraag van een aanvrager aan het volgende voldoet:
 - a) de aanvraag bevat de informatie die nodig en voldoende is om te voldoen aan artikel 3, lid 7;
 - b) de aanvraag valt onder het toepassingsgebied van artikel 11, lid 5, van Richtlijn (EU) 2020/2184 en voldoet aan artikel 3, leden 3 tot en met 6.
2. Indien de aanvraag niet voldoet aan het criterium van artikel 4, lid 1, punt a), stelt het ECHA de aanvrager in kennis van de redenen daarvoor. De aanvrager maakt de aanvraag binnen zes maanden na de datum van ontvangst van de redenering van het ECHA conform.

Indien de aanvraag niet voldoet aan het criterium van artikel 4, lid 1, punt b), stelt het ECHA de aanvrager van deze conclusie in kennis. De aanvrager dient binnen een maand na de datum van ontvangst van de redenering van het ECHA opmerkingen in.

3. Indien de aanvraag niet voldoet aan de vereisten van artikel 4, lid 1, wordt de procedure beëindigd en stelt het ECHA de aanvrager daarvan in kennis.
4. Het ECHA stelt de aanvrager onverwijld in kennis van de conformiteit van de aanvraag en geeft daarbij aan op welke datum de conformiteitscontrole is voltooid.
5. Het doorstaan van de conformiteitscontrole laat het advies van het Comité risicobeoordeling overeenkomstig artikel 6 onverlet.
6. Indien een aanvraag voor herziening van een bestaande vermelding beperkt is tot de kennisgeving van de vaststelling van een geharmoniseerde indeling en etikettering overeenkomstig deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement of de Raad ⁽³⁾ of de opneming van een stof in de in artikel 59 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ bedoelde lijst van in aanmerking komende stoffen, kan het ECHA die aanvraag na voltooiing van de conformiteitscontrole rechtstreeks tot de Commissie richten. In dat geval zijn de artikelen 5 en 6 van deze verordening niet van toepassing.
7. Indien voor een aanvraag op grond van artikel 3, lid 9, geen geactualiseerde informatie beschikbaar is, kan het ECHA die aanvraag na voltooiing van de conformiteitscontrole rechtstreeks tot de Commissie richten. In dat geval is artikel 6 niet van toepassing.
8. Voor toepassingen waarop deel 1, punt 3, van bijlage VI bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/365 van toepassing kan zijn, kan het ECHA de overeenkomstige delen van die aanvraag rechtstreeks tot het Comité risicobeoordeling richten. In dat geval is artikel 5 niet van toepassing.
9. Indien een aanvraag bij het ECHA wordt ingediend om een vermelding op een van de in artikel 1 van Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367 van de Commissie ⁽⁵⁾ bedoelde positieve lijsten te herzien, blijft die vermelding na de vervaldatum ervan geldig totdat de Commissie een besluit neemt over de aanvraag voor herziening van die vermelding, op voorwaarde dat de aanvraag uiterlijk 18 maanden vóór de vervaldatum bij het ECHA is ingediend.

Artikel 5

Raadpleging van belanghebbenden

Binnen vier weken na bekendmaking van een aanvraag op de website van het ECHA, nodigt het ECHA belanghebbenden uit om wetenschappelijke informatie in te dienen.

Artikel 6

Raadpleging van de aanvrager en advies

1. Het Comité risicobeoordeling verstrekt op basis van Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/365 een advies over de risico's voor de menselijke gezondheid als gevolg van het gebruik van de uitgangsstof, de samenstelling of het organisch cementgebonden bestanddeel waarop de aanvraag betrekking heeft.

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

⁽⁵⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367 van de Commissie van 23 januari 2024 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Richtlijn (EU) 2020/2184 van het Europees Parlement en de Raad door opstelling van de Europese positieve lijsten van uitgangsstoffen, samenstellingen en bestanddelen die mogen worden gebruikt voor de vervaardiging van materialen of producten die in contact komen met voor menselijke consumptie bestemd water (PB L, 2024/367, 23.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/367/oj).

Het Comité risicobeoordeling stelt een ontwerpadvies op waarin rekening wordt gehouden met alle informatie die door de belanghebbenden is ingediend binnen tien maanden na de bekendmaking van de aanvraag of binnen 13 maanden na die bekendmaking in geval van een gezamenlijk advies overeenkomstig het onderstaande.

In de volgende gevallen kan het ontwerpadvies een gezamenlijk ontwerpadvies voor verschillende aanvragen zijn:

- a) indien de aanvragen betrekking hebben op dezelfde uitgangsstof, dezelfde samenstelling of hetzelfde organisch cementgebonden bestanddeel;
 - b) indien de aanvragen betrekking hebben op dezelfde niet-doelbewust toegevoegde species;
 - c) indien de aanvragen gebaseerd zijn op soortgelijke toxicologische informatie;
 - d) indien de aanvragen soortgelijke overwegingen bevatten, met name indien er geen schadelijke effecten zijn aangewezen;
 - e) in alle andere naar behoren gemotiveerde gevallen.
2. Het ECHA stuurt het ontwerpadvies van het Comité risicobeoordeling onverwijld naar de aanvrager. Het ECHA stelt de aanvrager tegelijkertijd in kennis van diens recht om binnen dertig dagen opmerkingen te maken.
 3. Het Comité risicobeoordeling voltooit zijn advies met inachtneming van eventuele opmerkingen van de aanvrager over het ontwerpadvies.
 4. Het ECHA stuurt het advies van het Comité risicobeoordeling onverwijld door naar de aanvrager en de Commissie.
 5. Rekening houdend met het advies van het Comité risicobeoordeling, neemt de Commissie onverwijld een besluit over de aanvraag, overeenkomstig artikel 11, lid 4, van de richtlijn.

HOOFDSTUK IV

OMGANG MET INFORMATIE

Artikel 7

Indiening van informatie

Informatie wordt ingediend bij het ECHA in het formaat en met de indieningsinstrumenten die het ECHA gratis beschikbaar stelt, en, voor kennisgevingen van voornemens en aanvragen, met gebruikmaking van de Internationale Databank voor uniforme informatie over chemische stoffen.

Artikel 8

Toegang van het Comité risicobeoordeling tot informatie

1. Bij het opstellen van zijn advies uit hoofde van deze verordening kan het Comité risicobeoordeling, indien het dit nodig acht, verwijzen naar alle relevante informatie die bij het ECHA, de Commissie, andere organen en agentschappen van de Unie of de lidstaten is ingediend voor de toepassing van andere verordeningen of richtlijnen, waarbij het met name rekening houdt met de meest recente wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen. Organen en agentschappen van de Unie en lidstaten die in het bezit zijn van de gevraagde informatie, verstrekken deze op verzoek aan het ECHA en stellen het ECHA tegelijkertijd in kennis van eventuele verzoeken om vertrouwelijke behandeling van die informatie.
2. De in lid 1 bedoelde informatie mag niet worden gebruikt om ontbrekende standaardtests of uit hoofde van Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/365 vereiste informatie in de aanvraag te vervangen.

Artikel 9

Bekendmaking

Het ECHA maakt onverwijld het volgende bekend:

- a) de kennisgevingen van voornemens;
- b) de datum waarop een aanvraag wordt ingediend;
- c) de aanvragen die de conformiteitscontrole hebben doorstaan;
- d) de adviezen van het Comité risicobeoordeling;
- e) een kennisgeving van intrekking van een aanvraag voor een periode van dertig dagen;
- f) de datum waarop een aanvraagproces wordt beëindigd;
- g) nadat de Commissie een besluit over een aanvraag heeft genomen, een beschrijving van de door de aanvrager in de aanvraag beschreven analysemethode voor elke overeenkomstig deel 3 van bijlage IV bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/365 aangewezen relevante chemische species.

*Artikel 10***Vertrouwelijkheid**

1. Bij het ECHA ingediende informatie wordt als niet-vertrouwelijk beschouwd en kan openbaar worden gemaakt.
2. In afwijking van lid 1 wordt het volgende beschouwd als vertrouwelijke informatie, die niet openbaar mag worden gemaakt:
 - a) informatie over de identiteit van een aanvrager, indien een vertegenwoordiger is aangewezen;
 - b) informatie over het productieproces van een uitgangsstof, samenstelling of organisch cementgebonden bestanddeel, of het productieproces waarin die worden gebruikt;
 - c) informatie over eventuele verbanden tussen marktpartijen in dezelfde toeleveringsketen;
 - d) informatie die van een ander orgaan of agentschap van de Unie of van een lidstaat is ontvangen en die door het orgaan die de informatie aan het ECHA heeft verstrekt als vertrouwelijk is aangemerkt;
 - e) informatie over een onzuiverheid, tenzij die onzuiverheid een relevante chemische species is.

HOOFDSTUK V

SLOTBEPALINGEN*Artikel 11***Wijziging van kennisgever of aanvrager**

1. De rol van kennisgever in het kader van artikel 2 kan vóór indiening van de aanvraag in onderlinge overeenstemming tussen een bestaande en een gegadigde kennisgever worden overgenomen.
2. De rol van aanvrager kan in onderlinge overeenstemming tussen een bestaande en een gegadigde aanvrager worden overgenomen totdat de aanvrager overeenkomstig artikel 6, lid 2, het ontwerpadvies heeft ontvangen.
3. De gegadigde en bestaande kennisgevers of aanvragers dienen samen een in lid 1 of lid 2 bedoelde kennisgeving in bij het ECHA.

*Artikel 12***Intrekking van een aanvraag**

In geval van intrekking van een aanvraag voordat de aanvrager het ontwerpadvies heeft ontvangen, wordt het ECHA in kennis gesteld van die intrekking. De intrekking wordt zestig dagen na de bekendmaking van de in artikel 9, punt e), bedoelde kennisgeving van kracht, tenzij voordat die termijn is verstreken overeenkomstig artikel 11, lid 3, een kennisgeving van een wijziging van de aanvrager wordt ingediend.

*Artikel 13***Aanvullende verplichtingen van de aanvrager**

1. De aanvrager werkt samen met het ECHA. Op verzoek van het ECHA verstrekt de aanvrager een volledig onderzoeksverslag voor elk onderzoek waarop de aanvraag betrekking heeft. Tevens beantwoordt de aanvrager vragen van het ECHA onverwijld.
2. Binnen twee maanden na de bekendmaking van een advies van het Comité risicobeoordeling over de opneming, handhaving of wijziging van een vermelding op een van de Europese positieve lijsten, verstrekt de aanvrager de Commissie een kalibrant van de uitgangsstof of het organisch cementgebonden bestanddeel, of een representatief monster van de aanvaarde samenstelling van metallische, emailen, keramische of andere anorganische materialen.
3. Na een besluit van de Commissie om een vermelding in een van de Europese positieve lijsten op te nemen, houdt de aanvrager alle informatie die nodig was voor de uitvoering van diens taken uit hoofde van deze verordening ter beschikking voor een periode van ten minste twintig jaar vanaf de datum waarop de vergunning is ingetrokken of verlopen.

De aanvrager dient de in de eerste alinea bedoelde informatie in bij, of stelt deze op verzoek onverwijld beschikbaar aan, een relevante autoriteit van het land waar de aanvrager is gevestigd of het ECHA.

Indien een aanvrager zijn activiteiten stopzet of zijn activiteiten geheel of gedeeltelijk overdraagt aan een derde partij, gelden de verplichtingen van de leden 1 en 2 voor de partij die verantwoordelijk is voor de liquidatie van de onderneming van de aanvrager of de partij die de verantwoordelijkheid voor de desbetreffende activiteiten op zich neemt, in plaats van voor de aanvrager.

*Artikel 14***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 31 december 2026.

Artikel 2 is evenwel van toepassing met ingang van 31 december 2025.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 23 januari 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

—

BIJLAGE

INHOUD VAN DE AANVRAAG

- a) Identificatie van de aanvrager.
- b) Eventueel identificatie van de in artikel 3, lid 3, bedoelde vertegenwoordiger.
- c) Identificatie van de uitgangsstof, de samenstelling of het organisch cementgebonden bestanddeel, overeenkomstig bijlage I bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/365.
- d) Informatie over het beoogde gebruik, overeenkomstig bijlage II bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/365.
- e) Informatie over fysisch-chemische eigenschappen, overeenkomstig bijlage III bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/365.
- f) Informatie over migratie, overeenkomstig bijlage IV bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/365.
- g) Identificatie van de relevante species voor toxicologische tests en risicobeoordeling, overeenkomstig artikel 3, lid 5, van Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/365.
- h) Informatie over toxicologische eigenschappen, overeenkomstig bijlage V bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/365.
- i) Een risicobeoordeling waarin de toepassing van de aanvaardingsmethode uiteen wordt gezet, overeenkomstig bijlage VI bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/365.
- j) In het geval van een toepassing voor een uitgangsstof of samenstelling die, of organisch cementgebonden bestanddeel dat, onder artikel 3 van Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367 valt, de eventuele documenten die nodig zijn om aan te tonen dat de bevoegde nationale autoriteiten een bijbehorende vergunning hebben verleend.
