

TITEL II

REGISTRATIE VAN STOFFEN

HOOFDSTUK 1

Algemene registratieplicht en informatievereisten

Artikel 5

Zonder gegevens geen handel

Behoudens de artikelen 6, 7, 21 en 23 mogen stoffen als zodanig en stoffen in preparaten of in voorwerpen die, in de gevallen waarin dit vereist is, overeenkomstig de desbetreffende bepalingen van deze titel zijn geregistreerd, niet in de Gemeenschap worden vervaardigd of in de handel worden gebracht.

Artikel 6

Algemene registratieplicht voor stoffen als zodanig of in preparaten

1. Behalve wanneer in deze verordening anders is bepaald, dient elke fabrikant of importeur die een stof, als zodanig of in een of meer preparaten, in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar vervaardigt, een registratie bij het Agentschap in.

2. Op monomeren die als locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct of als vervoerd geïsoleerd tussenproduct worden gebruikt, zijn de artikelen 17 en 18 niet van toepassing.

3. De fabrikant of importeur van een polymeer dient voor de monomeren of andere stoffen die nog niet zijn geregistreerd door een actor hogerop in de toeleveringsketen, een registratie bij het Agentschap in indien aan beide onderstaande voorwaarden is voldaan:

a) het polymeer bestaat uit minimaal 2 gewichtsprocent (g/g) van die monomeren of andere stoffen in de vorm van monomeereenheden en chemisch gebonden stoffen;

b) de totale hoeveelheid van die monomeren of andere stoffen bedraagt 1 ton of meer per jaar.

4. Bij de indiening van een registratie wordt de overeenkomstig titel IX vereiste vergoeding betaald.

Artikel 7

Registratie en mededeling van stoffen in voorwerpen

1. De producent of importeur van voorwerpen dient voor elke in die voorwerpen opgenomen stof een registratie bij het Agentschap in indien aan alle onderstaande voorwaarden is voldaan:

a) de stof is in hoeveelheden van in totaal meer dan 1 ton per jaar per producent of importeur in die voorwerpen aanwezig;

b) de stof is bedoeld om bij normale of redelijkerwijs te voorzienige gebruiksomstandigheden vrij te komen.

Bij de indiening van een registratie wordt de overeenkomstig titel IX vereiste vergoeding betaald.

2. De producent of importeur van voorwerpen dient overeenkomstig lid 4 van dit artikel aan het Agentschap informatie te doen toekomen indien een stof voldoet aan de criteria van artikel 56 en wordt geïdentificeerd overeenkomstig artikel 58, lid 1, en indien aan alle onderstaande voorwaarden is voldaan:

a) de stof is in hoeveelheden van in totaal meer dan 1 ton per jaar per producent of importeur in die voorwerpen aanwezig;

b) de stof is in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent (g/g) in die voorwerpen aanwezig.

3. Lid 2 is niet van toepassing wanneer de producent of importeur blootstelling van de mens of het milieu bij normale of redelijkerwijs te voorzienige gebruiksomstandigheden, inclusief verwijdering, kan uitsluiten. In dat geval verstrekt de producent of importeur de afnemer van het voorwerp passende instructies overeenkomstig artikel 32, lid 4.

4. De volgende informatie wordt meegedeeld:

a) de identiteit en de contactgegevens van de producent of importeur overeenkomstig punt 1 van bijlage VI, met uitzondering van hun eigen gebruikslocaties;

b) de in artikel 20, lid 1, bedoelde registratienummers, indien beschikbaar;

c) de identiteit van de stoffen overeenkomstig de punten 2.1 tot en met 2.3.4. van bijlage VI;

d) de indeling en etikettering van de stoffen overeenkomstig de punten 4.1 en 4.2 van bijlage VI;

e) een beknopte beschrijving van de vorm(en) van gebruik van de stof in het voorwerp overeenkomstig punt 3.5 van bijlage VI, alsook van de vormen van gebruik van het voorwerp of de voorwerpen;

f) de hoeveelheidsklasse van de stof, bijvoorbeeld 1-10 ton, 10-100 ton enz.

5. Het Agentschap kan besluiten dat de producent of importeur van voorwerpen wordt verplicht voor elke in die voorwerpen opgenomen stof een registratie overeenkomstig deze titel in te dienen indien aan alle onderstaande voorwaarden is voldaan:

a) de stof is in hoeveelheden van in totaal meer dan 1 ton per jaar per producent of importeur in die voorwerpen aanwezig;

b) het Agentschap heeft redenen om te vermoeden dat:

- i) de stof vrijkomt uit de voorwerpen; en
- ii) het vrijkomen van de stof uit de voorwerpen een gevaar vormt voor de gezondheid van de mens of voor het milieu;

c) de stof valt niet onder lid 1.

Bij de indiening van een registratie wordt de overeenkomstig titel IX vereiste vergoeding betaald.

6. De leden 1 tot en met 5 zijn niet van toepassing op stoffen die reeds voor dat gebruik zijn geregistreerd.

7. De leden 2, 3 en 4 zijn zes maanden na de identificatie van een stof overeenkomstig artikel 58, lid 1, van toepassing, vanaf ... (*).

8. Maatregelen ter uitvoering van de leden 1 tot en met 7, worden vastgesteld volgens de in artikel 132, lid 3, bedoelde procedure.

Artikel 8

Enige vertegenwoordiger van een buiten de Gemeenschap gevestigde fabrikant

1. Een buiten de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die een stof als zodanig dan wel in preparaten of in voorwerpen vervaardigt, een preparaat formuleert of een voorwerp vervaardigt dat in de Gemeenschap wordt ingevoerd, kan met wederzijdse instemming een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon aanwijzen om als zijn enige vertegenwoordiger de verplichtingen voor importeurs overeenkomstig deze titel te vervullen.

2. De vertegenwoordiger voldoet tevens aan alle andere verplichtingen voor importeurs overeenkomstig deze verordening. Hij moet daarom voldoende kennis hebben van de praktische hantering van stoffen en van de informatie over die stoffen en hij moet, onverminderd artikel 35, actuele informatie beschikbaar houden over de ingevoerde hoeveelheden en de afnemers aan wie stoffen zijn verkocht, alsmede over de verstrekking van de recentste versie van het veiligheidsinformatieblad bedoeld in artikel 31.

3. Indien overeenkomstig de leden 1 en 2, een vertegenwoordiger wordt aangewezen, stelt de buiten de Gemeenschap gevestigde producent de importeurs in dezelfde toeleveringsketen daarvan op de hoogte. Deze importeurs worden voor de toepassing van deze verordening als downstreamgebruikers beschouwd.

Artikel 9

Vrijstelling van de algemene registratieplicht voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés

1. De artikelen 5, 6, 7, 17, 18 en 21 zijn gedurende vijf jaar niet van toepassing op stoffen die in de Gemeenschap worden vervaardigd of ingevoerd in een hoeveelheid die beperkt is tot

(*) 42 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening.

de doeleinden van op producten en procédés gericht(e) onderzoek en ontwikkeling die door een fabrikant of importeur of producent van voorwerpen zelf of in samenwerking met vermelde afnemers worden verricht.

2. Voor de toepassing van lid 1 stelt de fabrikant of importeur of producent van voorwerpen het Agentschap op de hoogte van de volgende informatie:

- a) de identiteit van de fabrikant of importeur of producent van voorwerpen overeenkomstig punt 1 van bijlage VI;
- b) de identiteit van de stof overeenkomstig punt 2 van bijlage VI;
- c) de eventuele indeling van de stof overeenkomstig punt 4 van bijlage VI;
- d) de geschatte hoeveelheid overeenkomstig punt 3.1 van bijlage VI;
- e) de in lid 1 bedoelde lijst van vermelde afnemers, met inbegrip van hun namen en adressen.

Bij het op de hoogte stellen wordt de overeenkomstig titel IX vereiste vergoeding betaald.

De in lid 1 vermelde termijn gaat in op het moment waarop het Agentschap op de hoogte wordt gesteld.

3. Het Agentschap controleert de informatie waarvan het op de hoogte is gesteld op volledigheid, en artikel 20, lid 2, is van overeenkomstige toepassing. Het Agentschap kent een nummer toe aan de informatie waarvan het op de hoogte is gesteld, stelt de datum vast waarop het op de hoogte is gesteld, die overeenkomt met de datum waarop de informatie bij het Agentschap is ontvangen, en deelt dat nummer en die datum terstond aan de betrokken fabrikant of importeur mee. Het Agentschap deelt deze informatie tevens mee aan de bevoegde instantie van de betrokken lidstaat (lidstaten).

4. Het Agentschap kan voorwaarden stellen om te waarborgen dat de stof, of het preparaat of voorwerp waarin de stof wordt opgenomen, uitsluitend door personeel van de in lid 2, onder e), bedoelde vermelde afnemers onder redelijkerwijs gecontroleerde omstandigheden, overeenkomstig de wettelijke voorschriften inzake de bescherming van werknemers en het milieu, wordt behandeld en op geen enkel moment, als zodanig of in een preparaat of voorwerp, aan het publiek ter beschikking wordt gesteld en dat resterende hoeveelheden na de vrijstellingsperiode weer worden verzameld voor verwijdering.

In die gevallen kan het Agentschap degene die het Agentschap op de hoogte heeft gesteld om de noodzakelijke aanvullende informatie te verzamenen.

5. Tenzij anders wordt bepaald, mag de fabrikant of importeur de stof niet eerder vervaardigen of invoeren dan twee weken nadat het het Agentschap op de hoogte heeft gesteld.

6. De fabrikant of importeur of producent van voorwerpen moet voldoen aan de eventueel door het Agentschap overeenkomstig lid 4 gestelde voorwaarden.

7. Wanneer daartoe een verzoek wordt ingediend, kan het Agentschap besluiten de vrijstellingsperiode van vijf jaar met maximaal vijf jaar, of in het geval van stoffen die uitsluitend worden gebruikt bij de ontwikkeling van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik met maximaal tien jaar, te verlengen indien de fabrikant of importeur of producent van voorwerpen kan aantonen dat die verlenging door het programma voor onderzoek en ontwikkeling wordt gerechtvaardigd.

8. Het Agentschap deelt zijn ontwerp-besluiten terstond mee aan de bevoegde instanties van elke lidstaat waar vervaardiging, invoer of onderzoek gericht op producten en procédés plaatsvindt.

Bij zijn besluiten als bedoeld in de leden 4 en 7 houdt het Agentschap rekening met eventuele opmerkingen van die bevoegde instanties.

9. Het Agentschap en de bevoegde instanties van de desbetreffende lidstaten zorgen ervoor dat de overeenkomstig de leden 1 tot en met 8 ingediende informatie steeds vertrouwelijk blijft.

10. Tegen de besluiten van het Agentschap overeenkomstig de leden 4 en 7 van dit artikel kan overeenkomstig de artikelen 90, 91 en 92, beroep worden ingesteld.

Artikel 10

Voor registratie in te dienen informatie

Voor registratie als vereist bij artikel 6 of artikel 7, lid 1 of 5, moet de volgende informatie worden ingediend:

- a) een technisch dossier dat het volgende omvat:
 - i) de identiteit van de fabrikant(en) of importeur(s) overeenkomstig punt 1 van bijlage VI;
 - ii) de identiteit van de stof overeenkomstig punt 2 van bijlage VI;
 - iii) informatie over de vervaardiging en het gebruik van de stof overeenkomstig punt 3 van bijlage VI; deze informatie betreft elk geïdentificeerd gebruik van de registrant. Indien de registrant zulks passend acht, kan deze informatie ook betrekking hebben op de relevante gebruiks- en blootstellingscategorieën;
 - iv) de indeling en etikettering van de stof overeenkomstig punt 4 van bijlage VI;
 - v) richtsnoeren voor een veilig gebruik van de stof overeenkomstig punt 5 van bijlage VI;
 - vi) onderzoekssamenvattingen van de informatie die voortvloeit uit de toepassing van de bijlagen VII tot en met XI;
 - vii) uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de informatie die voortvloeit uit de toepassing van de bijlagen

VII tot en met XI, indien vereist overeenkomstig bijlage I;

- viii) gegevens waaruit blijkt welke van de overeenkomstig de punten iii), iv), vi) of vii), of onder b), ingediende informatie is beoordeeld door een door de fabrikant of importeur gekozen beoordelaar die over de noodzakelijke ervaring beschikt;
- ix) de in de lijsten van bijlagen IX en X opgenomen testvoorstellen;
- x) voor stoffen in hoeveelheden van 1 tot 10 ton, blootstellingsinformatie overeenkomstig punt 6 van bijlage VI;
- xi) een verzoek betreffende bepaalde in artikel 118, lid 2, bedoelde informatie die volgens de fabrikant of importeur niet op het internet openbaar mag worden gemaakt overeenkomstig artikel 76, lid 2, onder d), met inbegrip van een verantwoording waarom openbaarmaking schadelijk zou kunnen zijn voor zijn belangen of die van enige andere betrokken partij.

Behoudens de gevallen bedoeld in artikel 25, lid 3, artikel 27, lid 6 en artikel 30, lid 3, is de registrant in het rechtmatige bezit van, of heeft hij toestemming om voor de registratie te verwijzen naar, het krachtens de punten vi) en vii) samengevatte volledige onderzoeksverslag;

- b) een chemisch veiligheidsrapport wanneer dat krachtens artikel 14 vereist is, volgens de indeling aangegeven in bijlage I. Indien de registrant zulks passend acht, kunnen de relevante paragrafen van dat rapport ook betrekking hebben op de relevante gebruiks- en blootstellingscategorieën.

Artikel 11

Gezamenlijke indiening van gegevens door meerdere registranten

1. Wanneer een stof in de Gemeenschap door twee of meer fabrikanten zal worden vervaardigd en/of door twee of meer importeurs zal worden ingevoerd, is het volgende van toepassing.

Behoudens lid 3, wordt de in artikel 10, onder a), punten iv), vi), vii) en ix), en in artikel 10, onder a), punt viii), vermelde informatie in eerste instantie ingediend door één fabrikant of importeur, die met de goedkeuring van de andere instemmende fabrikant(en) of importeur(s) optreedt („de hoofdregistrant”).

Elke registrant dient daarna afzonderlijk de in artikel 10, onder a), punten i), ii), iii) en x), vermelde informatie in, alsmede een relevante opgave overeenkomstig artikel 10, onder a), punt viii).

De registranten kunnen zelf beslissen of zij de in artikel 10, onder a), punt v), en artikel 10, onder b), vermelde informatie en eventuele gegevens overeenkomstig artikel 10, onder a), punt viii), afzonderlijk indienen, dan wel een fabrikant of importeur deze informatie namens de anderen laten indienen.

2. Elke fabrikant of importeur hoeft enkel aan lid 1 te voldoen voor in artikel 10, onder a), punten iv), vi), vii) en ix), vermelde gegevens die vereist zijn voor de registratie binnen zijn hoeveelheidsklasse overeenkomstig artikel 12.

3. Een fabrikant of importeur kan de in artikel 10, onder a), punten iv), vi), vii) of ix), bedoelde informatie afzonderlijk indienen indien:

- a) het gezamenlijk indienen van deze informatie onevenredig duur zou uitvallen; of
- b) het gezamenlijk indienen zou leiden tot de vrijgave van informatie die hij als commercieel gevoelig beschouwt en er een grote kans bestaat dat deze vrijgave hem aanzienlijke commerciële schade berokkent; of
- c) hij met de hoofdregistrant van mening verschilt over de keuze van de informatie.

Indien de punten a), b) of c) van toepassing zijn, licht de fabrikant of importeur bij de indiening van het dossier toe waarom de kosten onevenredig zijn, waarom er een grote kans bestaat dat de vrijgave van informatie aanzienlijke commerciële schade berokkent dan wel de redenen voor het meningsverschil, naar gelang het geval.

4. Bij de indiening van een registratie wordt de overeenkomstig titel IX vereiste vergoeding betaald.

Artikel 12

Hoeveelheidsgebonden informatieverplichting

1. Het in artikel 10, onder a), bedoelde technisch dossier omvat krachtens de punten vi) en vii) van die bepaling alle relevante en voor de registrant beschikbare fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische informatie, alsook ten minste het volgende:

- a) de in bijlage VII vermelde informatie voor niet geleidelijk geïntegreerde stoffen, en voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die aan één of beide criteria van bijlage III voldoen en in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd;
- b) de informatie over de fysisch-chemische eigenschappen die in bijlage VII, paragraaf 7, is opgenomen voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd en niet aan één van de in bijlage III genoemde criteria voldoen;
- c) de in de bijlagen VII en VIII vermelde informatie voor stoffen die in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd;
- d) de in de bijlagen VII en VIII vermelde informatie en testvoorstellen ten behoeve van de verstrekking van de in

bijlage IX vermelde informatie voor stoffen die in hoeveelheden van 100 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd;

- e) de in de bijlagen VII en VIII vermelde informatie en voorstellen voor proeven ten behoeve van de verstrekking van de in de bijlagen IX en X vermelde informatie voor stoffen die in hoeveelheden van 1000 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd.

2. Zodra de hoeveelheid van een reeds geregistreerde stof per fabrikant of importeur de volgende drempelwaarde bereikt, verstrekt de fabrikant of importeur het Agentschap onverwijld de krachtens lid 1 vereiste aanvullende informatie. Artikel 26, leden 3 tot en met 4, zijn, zo nodig in aangepaste vorm, van toepassing.

Artikel 13

Algemene voorschriften voor het verkrijgen van informatie over de intrinsieke eigenschappen van stoffen

1. Informatie over de intrinsieke eigenschappen van stoffen kan met andere middelen dan proeven worden verkregen, in het bijzonder door de toepassing van modellen voor kwalitatieve of kwantitatieve structuuractiviteitsrelaties of op grond van informatie over qua structuur verwante stoffen (groeperen of read across), mits aan de voorwaarden van bijlage VI wordt voldaan. Proeven overeenkomstig bijlage VIII, paragrafen 8.6 en 8.7, bijlage IX en bijlage X mogen achterwege worden gelaten wanneer zulks gerechtvaardigd wordt door informatie over blootstelling en uitgevoerde risicobeheersmaatregelen overeenkomstig bijlage XI, punt 3.

2. Indien proeven op stoffen nodig zijn om informatie over de intrinsieke eigenschappen van stoffen te verkrijgen, worden die uitgevoerd overeenkomstig de testmethoden die zijn vastgesteld in een volgens de in artikel 132, lid 3, bedoelde procedure aangenomen verordening van de Commissie, die in voorkomend geval zal worden herzien om de dierproeven te verfijnen, in aantal te verminderen of te vervangen, of overeenkomstig andere internationale testmethoden die door de Commissie of het Agentschap als passend zijn erkend.

Informatie over de intrinsieke eigenschappen van stoffen kan overeenkomstig andere testmethoden worden verkregen, mits aan de voorwaarden van bijlage XI wordt voldaan.

3. Ecotoxicologische en toxicologische proeven worden uitgevoerd met inachtneming van de in Richtlijn 2004/10/EG vastgestelde beginselen van goede laboratoriumpraktijken of andere internationale door de Commissie of het Agentschap als gelijkwaardig erkende normen alsmede de bepalingen van Richtlijn 86/609/EEG, indien van toepassing.

4. Indien een stof reeds is geregistreerd, kan een nieuwe registrant verwijzen naar de eerder voor die stof ingediende onderzoekssamenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen, mits hij kan aantonen dat de stof die hij registreert dezelfde is als de eerder geregistreerde stof, ook wat de zuiverheidsgraad en de aard van de onzuiverheden betreft, en de eerdere registrant(en) toestemming heeft/hebben gegeven voor het verwijzen naar de volledig onderzoeksverslagen met het oog op de registratie.

Voor de verstrekking van de informatie van punt 2 van bijlage VI mag een nieuwe registrant echter niet naar dergelijke onderzoeken verwijzen.

Artikel 14

Chemisch veiligheidsrapport en verplichting om risicobeperkende maatregelen toe te passen en aan te bevelen

1. Onverminderd artikel 4 van Richtlijn 98/24/EG moet voor elke volgens dit hoofdstuk registratieplichtige stof een chemische veiligheidsbeoordeling worden uitgevoerd en een chemisch veiligheidsrapport worden opgesteld indien de registrant deze stof in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar vervaardigt of invoert.

In het chemisch veiligheidsrapport wordt de chemische veiligheidsbeoordeling gedocumenteerd die overeenkomstig de leden 2 tot en met 7 en bijlage I wordt uitgevoerd voor hetzij elke stof als zodanig, hetzij elke stof in een preparaat of groep stoffen.

2. De chemische veiligheidsbeoordeling overeenkomstig lid 1 is niet verplicht voor een stof die deel uitmaakt van een preparaat indien de concentratie van die stof in het preparaat lager is dan de laagste van de volgende waarden:

- a) de toepasselijke grenswaarden in de tabel van artikel 3, lid 3, van Richtlijn 1999/45/EG;
- b) de concentratiegrenzen van bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG;
- c) de concentratiegrenzen in deel B van bijlage II bij Richtlijn 1999/45/EG;
- d) de concentratiegrenzen in deel B van bijlage III bij Richtlijn 1999/45/EG;
- e) de concentratiegrenzen in een overeengekomen vermelding in de krachtens titel XI van deze verordening vastgestelde inventaris van indelingen en etiketteringen;
- f) 0,1 gewichtsprocent (g/g) indien de stof aan de criteria in bijlage XIII van deze verordening voldoet.

3. De chemische veiligheidsbeoordeling van een stof omvat de volgende stappen:

- a) een beoordeling van het gevaar voor de gezondheid van de mens;
- b) een beoordeling van fysisch-chemische gevaarsaspecten;
- c) een beoordeling van het gevaar voor het milieu;
- d) een beoordeling van de mate waarin de stof persistent, bioaccumulerend en toxisch is (PBT) en een beoordeling van de mate waarin de stof zeer persistent en zeer bioaccumulerend is (zPzB).

4. Indien de fabrikant of importeur als gevolg van de uitvoering van de stappen a) tot en met d) van lid 3 de conclusie trekt dat de stof overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG aan de criteria voor indeling als gevaarlijk voldoet of als PBT of zPzB moet worden beschouwd, moet de chemische veiligheidsbeoordeling tevens de volgende aanvullende stappen omvatten:

- a) beoordeling van de blootstelling, inclusief de ontwikkeling van het (de) blootstellingsscenario(s) (of, in voorkomend geval, de vaststelling van de betrokken gebruiks- en blootstellingscategorie) en schatting van de blootstelling;
- b) een risicokarakterisering.

De blootstellingsscenario's (in voorkomend geval, de gebruiks- en de blootstellingscategorieën), de beoordeling van de blootstelling en de risicokarakterisering moeten betrekking hebben op elk geïdentificeerd gebruik van de fabrikant of importeur.

5. Het chemisch veiligheidsrapport hoeft geen betrekking te hebben op de risico's voor de gezondheid van de mens die voortvloeien uit het volgende eindgebruik:

- a) in met levensmiddelen in aanraking komende materialen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen vallen en tot intrekking van Richtlijn 80/590/EEG en 89/109/EEG (1);
- b) in cosmetische producten die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 76/768/EEG vallen.

6. De fabrikant of importeur stelt passende maatregelen vast om de bij de chemische veiligheidsbeoordeling geconstateerde risico's afdoende te beheersen en past die maatregelen toe en beveelt die aan, indien dat passend is, in de veiligheidsinformatiebladen die hij overeenkomstig artikel 31 verstrekt.

7. Fabrikanten of importeurs die een chemische veiligheidsbeoordeling moeten uitvoeren, zorgen ervoor dat hun chemische veiligheidsrapporten steeds beschikbaar en actueel zijn.

(1) PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4.

HOOFDSTUK 2

Als geregistreerd beschouwde stoffen

Artikel 15

Stoffen in gewasbeschermingsmiddelen en biociden

1. Werkzame stoffen en co-formulanten die uitsluitend voor gebruik in gewasbeschermingsmiddelen worden vervaardigd of ingevoerd en hetzij in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG⁽¹⁾, hetzij in Verordening (EEG) nr. 3600/92⁽²⁾, Verordening (EG) nr. 703/2001⁽³⁾, Verordening (EG) nr. 1490/2002⁽⁴⁾ of Beschikking 2003/565/EG⁽⁵⁾ zijn opgenomen, alsmede alle stoffen waarvoor een besluit van de Commissie inzake de volledigheid van het dossier overeenkomstig artikel 6 van Richtlijn 91/414/EEG is genomen, worden als geregistreerd beschouwd, en de registratie ervan wordt als volledig beschouwd, voor vervaardiging of invoer ten behoeve van het gebruik als gewasbeschermingsmiddel en worden bijgevolg geacht aan de voorschriften van de hoofdstukken 1 en 5 van deze titel te voldoen.

2. Werkzame stoffen die uitsluitend voor gebruik in biociden worden vervaardigd of ingevoerd en in bijlage I, IA of IB bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden⁽⁶⁾ of in Verordening (EG) nr. 2032/2003 van de Commissie van 4 november 2003 inzake de tweede fase van het in artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden⁽⁷⁾ zijn opgenomen, worden tot de datum van het in de tweede alinea van artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG bedoelde besluit als geregistreerd beschouwd, en de registratie ervan wordt als

⁽¹⁾ Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/75/EG van de Commissie (PB L 248 van 12.9.2006, blz. 3).

⁽²⁾ Verordening (EEG) nr. 3600/92 van de Commissie van 11 december 1992 houdende bepalingen voor de uitvoering van de eerste fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 366 van 15.12.1992, blz. 10). Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2266/2000 (PB L 259 van 13.10.2000, blz. 27).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 703/2001 van de Commissie van 6 april 2001 houdende vaststelling van de in de tweede fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad te beoordelen werkzame stoffen van gewasbeschermingsmiddelen en houdende herziening van de lijst van voor die stoffen als rapporteur aangewezen lidstaten (PB L 98 van 7.4.2001, blz. 6).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1490/2002 van de Commissie van 14 augustus 2002 houdende bepalingen voor de uitvoering van de derde fase van het werkprogramma zoals bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad en gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 451/2000 (PB L 224 van 21.8.2002, blz. 23). Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1744/2004 (PB L 311 van 8.10.2004, blz. 23).

⁽⁵⁾ Beschikking 2003/565/EG van de Commissie van 25 juli 2003 houdende verlenging van de in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad vastgestelde periode (PB L 192 van 31.7.2003, blz. 40).

⁽⁶⁾ PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/50/EG van de Commissie (PB L 142 van 30.5.2006, blz. 6).

⁽⁷⁾ PB L 307 van 24.11.2003, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1048/2005 (PB L 178 van 9.7.2005, blz. 1).

volledig beschouwd, voor de vervaardiging of invoer ten behoeve van het gebruik in een biocide en worden bijgevolg geacht aan de voorschriften van de hoofdstukken 1 en 5 van deze titel te voldoen.

Artikel 16

Verplichtingen van de Commissie, het Agentschap en registranten van als geregistreerd beschouwde stoffen

1. De Commissie of het bevoegde communautaire orgaan stelt voor stoffen die worden beschouwd als geregistreerd overeenkomstig artikel 15 aan het Agentschap informatie beschikbaar die gelijkwaardig is aan de krachtens artikel 10 vereiste informatie. Het Agentschap neemt deze informatie of een verwijzing ernaar in zijn gegevensbestanden op, en stelt de bevoegde instanties daarvan op de hoogte vóór (*).

2. De artikelen 21, 22, 25, tot en met 28 zijn niet van toepassing op enigerlei gebruik van stoffen die worden beschouwd als geregistreerd overeenkomstig artikel 15.

HOOFDSTUK 3

Registratieplicht en informatie-eisen voor bepaalde soorten geïsoleerde tussenproducten

Artikel 17

Registratie van locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten

1. Elke fabrikant die een locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar vervaardigt, dient voor dat tussenproduct een registratie bij het Agentschap in.

2. Voor de registratie van een locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct wordt de volgende informatie ingediend, voor zover de fabrikant die informatie kan indienen zonder aanvullende proef:

- a) de identiteit van de fabrikant overeenkomstig punt 1 van bijlage VI;
- b) de identiteit van het tussenproduct overeenkomstig de punten 2.1 tot en met 2.3.4. van bijlage VI;
- c) de indeling van het tussenproduct overeenkomstig punt 4 van bijlage VI;

(*) 18 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening.

- d) alle beschikbare bestaande informatie over de fysisch-chemische eigenschappen, de gevolgen voor de gezondheid van de mens en de milieueigenschappen van het tussenproduct. Wanneer er een volledig onderzoeksverslag beschikbaar is, wordt er een onderzoekssamenvatting ingediend;
- e) een beknopte algemene beschrijving van het gebruik overeenkomstig punt 3.5 van bijlage VI;
- f) nadere gegevens over de toegepaste risicobeheersmaatregelen.

Behoudens in de gevallen genoemd in artikel 25, lid 3, artikel 27, lid 6 en artikel 30 is de registrant in het rechtmatige bezit van, of heeft hij toestemming om voor de registratie te verwijzen naar, het krachtens punt d) samengevatte volledige onderzoeksverslag.

Bij de registratie wordt de overeenkomstig titel IX vereiste vergoeding betaald.

3. Lid 2 is alleen op locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten van toepassing indien de fabrikant bevestigt dat de stof uitsluitend onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt vervaardigd en gebruikt doordat hij tijdens zijn hele levenscyclus met technische middelen strikt wordt ingeperkt. Er worden controle- en proceduretechnieken gebruikt om emissies en eventuele daaruit voortvloeiende blootstelling tot een minimum te beperken.

Indien niet aan deze voorwaarden wordt voldaan, bevat de registratie de in artikel 10 vermelde informatie.

Artikel 18

Registratie van vervoerde geïsoleerde tussenproducten

1. Elke fabrikant of importeur die een vervoerd geïsoleerd tussenproduct in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar vervaardigt of invoert, dient voor dat tussenproduct een registratie bij het Agentschap in.
2. Voor de registratie van een vervoerd geïsoleerd tussenproduct wordt de volgende informatie ingediend:
 - a) de identiteit van de fabrikant of importeur overeenkomstig punt 1 van bijlage VI;
 - b) de identiteit van het tussenproduct overeenkomstig de punten 2.1 tot en met 2.3.4. van bijlage VI;
 - c) de indeling van het tussenproduct overeenkomstig punt 4 van bijlage VI;
 - d) alle beschikbare bestaande informatie over de fysisch-chemische eigenschappen, de gevolgen voor de gezondheid van de mens en de milieu-eigenschappen van het tussenproduct. Wanneer er een volledig onderzoeksverslag beschikbaar is, wordt er een onderzoekssamenvatting ingediend;
 - e) een beknopte algemene beschrijving van het gebruik overeenkomstig punt 3.5 van bijlage VI;
 - f) informatie over de overeenkomstig lid 4 toegepaste en aan de gebruiker aanbevolen risicobeheersmaatregelen.

Behoudens in gevallen als bedoeld in artikel 25, lid 3, artikel 27, lid 6, of artikel 30, lid 3, is de registrant in het rechtmatige bezit van, of heeft hij toestemming om voor de registratie te verwijzen naar, het krachtens punt d) samengevatte volledige onderzoeksverslag.

Bij de registratie wordt de overeenkomstig titel IX vereiste vergoeding betaald.

3. Voor de registratie van een vervoerd geïsoleerd tussenproduct in hoeveelheden van meer dan 1000 ton per jaar per fabrikant of importeur, moet naast de overeenkomstig lid 2 vereiste informatie de in bijlage VII vermelde informatie worden ingediend.

Artikel 13 is van toepassing op het verkrijgen van deze informatie.

4. De leden 2 en 3 zijn alleen op vervoerde geïsoleerde tussenproducten van toepassing indien de fabrikant of de importeur zelf bevestigt of verklaart dat de gebruiker heeft bevestigd dat een of meer andere stoffen uit dat tussenproduct op andere locaties worden gesynthetiseerd onder de volgende strikt gecontroleerde voorwaarden:

- a) de stof wordt tijdens zijn hele levenscyclus, met inbegrip van vervaardiging, zuivering, reiniging en onderhoud van apparatuur, bemonstering, analyse, laden en lossen van apparatuur of vaten, verwijdering of zuivering van afval, en opslag, met technische middelen strikt ingeperkt;
- b) er worden procedure- en controletechnieken gebruikt om emissies en de eventuele daaruit voortvloeiende blootstelling tot een minimum te beperken;
- c) de stof wordt uitsluitend behandeld door naar behoren opgeleid en bevoegd personeel;
- d) bij reinigings- en onderhoudswerkzaamheden worden speciale procedures als ontlichten en spoelen gebruikt alvorens het systeem wordt geopend en binnengegaan;
- e) bij ongevallen en wanneer afval ontstaat worden procedure- en/of controletechnieken gebruikt om de emissies en de daaruit voortvloeiende blootstelling bij zuiverings- of reinigings- en onderhoudsprocedures tot een minimum te beperken;
- f) de procedures voor de hantering van de stoffen worden naar behoren gedocumenteerd en staan onder strikt toezicht van de exploitant van de locatie.

Indien niet aan de voorwaarden van de eerste alinea wordt voldaan, bevat de registratie de in artikel 10 vermelde informatie.

Artikel 19

Gezamenlijke indiening van gegevens over geïsoleerde tussenproducten door meerdere registranten

1. Wanneer een locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct of een vervoerd geïsoleerd tussenproduct in de Gemeenschap door een of meer fabrikanten zal worden vervaardigd en/of door een of meer importeurs zal worden ingevoerd, geldt het volgende.

Behoudens lid 2 wordt de in artikel 17, lid 2, onder c) en d), en in artikel 18, lid 2, onder c) en d), vermelde informatie eerst ingediend door één fabrikant of importeur, die met de goedkeuring van de andere instemmende fabrikant(en) of importeur(s) optreedt („de hoofdregistrant”).

Elke registrant dient daarna afzonderlijk de in artikel 17, lid 2, onder a), b), e) en f), en artikel 18, lid 2, onder a), b), e) en f), vermelde informatie in.

2. Een fabrikant of importeur kan de in artikel 17, lid 2, onder c) of d), en in artikel 18, lid 2, onder c) of d), bedoelde informatie afzonderlijk indienen indien:

- a) de gezamenlijke indiening daarvan onevenredig duur zou uitvallen; of
- b) de gezamenlijke indiening zou leiden tot de vrijgave van informatie die hij als commercieel gevoelig beschouwt en er een grote kans bestaat dat deze vrijgave hem aanzienlijke commerciële schade berokkent; of
- c) hij met de hoofdregistrant van mening verschilt over de keuze van de informatie.

Indien de punten a), b) of c) van toepassing zijn, licht de fabrikant of importeur bij de indiening van het dossier toe waarom de kosten onevenredig zijn, waarom er een grote kans bestaat dat de vrijgave van informatie aanzienlijke commerciële schade berokkent dan wel de redenen voor het meningsverschil, naar gelang het geval.

3. Bij de indiening van een registratie wordt de overeenkomstig titel IX vereiste vergoeding betaald.

HOOFDSTUK 4

Gemeenschappelijke bepalingen voor alle registraties

Artikel 20

Verplichtingen van het Agentschap

1. Het Agentschap kent aan elke registratie een indieningsnummer toe dat in alle correspondentie over de registratie wordt vermeld totdat de registratie als volledig wordt beschouwd, en stelt een indieningsdatum vast, die overeenkomt met de datum waarop het Agentschap de registratie ontvangt.

2. Het Agentschap controleert elke registratie op volledigheid, om zich ervan te vergewissen dat alle ingevolge de artikelen 10 en 12 dan wel artikel 17 of 18 vereiste elementen, alsmede de in artikel 6, lid 4, artikel 7, lid 1 of 5, artikel 17, lid 2, of artikel 18, lid 2, bedoelde registratievergoeding, zijn verstrekt. De controle op volledigheid omvat geen beoordeling van de kwaliteit of de geschiktheid van de ingediende gegevens of motiveringen.

Het Agentschap voert de controle op volledigheid uit binnen drie weken na de indieningsdatum, of binnen drie maanden na de toepasselijke uiterste termijn van artikel 23 voor registraties van geleidelijk geïntegreerde stoffen die worden ingediend in de periode van twee maanden die onmiddellijk aan die termijn voorafgaat.

Indien een registratie onvolledig is, deelt het Agentschap de registrant vóór het verstrijken van de in de tweede alinea bedoelde termijn van drie weken of drie maanden mee welke nadere informatie vereist is om de registratie aan te vullen, waarbij een redelijke uiterste termijn wordt vermeld. De registrant past zijn registratie aan en dient deze binnen de gestelde termijn bij het Agentschap in. Het Agentschap stuurt de registrant een bevestiging van de datum van indiening van de nadere informatie. Het Agentschap voert opnieuw een controle op volledigheid uit, waarbij de ingediende nadere informatie in aanmerking wordt genomen.

Het Agentschap wijst de registratie af indien de registrant zijn registratie niet binnen de gestelde termijn aanvult. De registratievergoeding wordt in dergelijke gevallen niet terugbetaald.

3. Zodra de registratie volledig is, kent het Agentschap aan de betrokken stof een registratienummer en een registratiedatum toe, die overeenkomt met de datum van indiening. Het Agentschap deelt de betrokken registrant onverwijld het registratienummer en de registratiedatum mede. Het registratienummer dient te worden vermeld in alle verdere correspondentie over de registratie.

4. Het Agentschap deelt de bevoegde instantie van de betrokken lidstaat binnen 30 dagen na de indieningsdatum mede dat in de databank van het Agentschap de volgende informatie beschikbaar is:

- a) het registratiedossier samen met het indienings- of registratienummer,
- b) de indienings- of registratiedatum,
- c) het resultaat van de controle op volledigheid en
- d) het eventuele verzoek om nadere informatie en de gestelde termijn overeenkomstig de derde alinea van lid 2.

De betrokken lidstaat is de lidstaat waar de vervaardiging plaatsvindt of waar de importeur is gevestigd.

Indien de fabrikant productielocaties in meer dan één lidstaat heeft, is de betrokken lidstaat de staat waar de statutaire zetel van de fabrikant gevestigd is. Ook de andere lidstaten waar de productielocaties gevestigd zijn, worden geïnformeerd.

Het Agentschap deelt terstond aan de bevoegde instantie van de betrokken lidstaat/lidstaten mede wanneer eventuele nadere door de registrant ingediende informatie, in de databank van het Agentschap beschikbaar is.

5. Tegen de besluiten van het Agentschap overeenkomstig lid 2 van dit artikel kan overeenkomstig de artikelen 90, 91 en 92 beroep worden ingesteld.

Artikel 22

6. Wanneer door een nieuwe registrant bij het Agentschap aanvullende informatie voor een bepaalde stof wordt ingediend, deelt het Agentschap de bestaande registranten mede dat deze informatie voor de toepassing van artikel 22 in de databank beschikbaar is.

Nadere verplichtingen van registranten

1. Na de registratie moet de registrant op eigen initiatief, zonder onnodige vertraging, zijn registratie aanpassen door relevante nieuwe informatie toe te voegen, en moet hij deze bij het Agentschap indienen bij:

- a) elke wijziging van zijn status, zoals fabrikant of importeur, of van zijn identiteit, zoals zijn naam of adres;
- b) elke wijziging van de samenstelling van de stof als bedoeld in punt 2 van bijlage VI;
- c) veranderingen in de jaarlijks of in totaal door hem vervaardigde of ingevoerde hoeveelheden, indien deze een verandering van hoeveelheidsklasse tot gevolg hebben, met inbegrip van beëindiging van vervaardiging of invoer;
- d) elk nieuw geïdentificeerd gebruik en elk overeenkomstig punt 3.7 van bijlage VI ontraden nieuw gebruik waarvoor de stof wordt vervaardigd of ingevoerd;
- e) nieuwe kennis over de risico's van de stof voor de gezondheid van de mens en/of het milieu die hij redelijkerwijs verwacht mag worden te kennen en die leidt tot veranderingen in het veiligheidsinformatieblad of het chemisch veiligheidsrapport;
- f) elke wijziging in de indeling en etikettering van de stof;
- g) elke aanpassing of wijziging van het chemische veiligheidsrapport of van deel 5 van bijlage VI;
- h) elke door de registrant vastgestelde noodzaak om een van de in bijlage IX of X vermelde proeven uit te voeren, in welk geval er een testvoorstel zal worden uitgewerkt;
- i) elke verandering in de bij de registratie verleende toegang tot informatie.

Het Agentschap deelt deze informatie mee aan de bevoegde instantie van de betrokken lidstaat.

2. De registrant dient bij het Agentschap een bijgewerkte versie van de registratie in met de informatie die is vereist krachtens het overeenkomstig artikel 39, 40 of 45 genomen besluit, of houdt rekening met een overeenkomstig de artikelen 59 en 72 genomen besluit met inachtneming van de in dat besluit vastgestelde termijn. Het Agentschap deelt aan de bevoegde instantie van de betrokken lidstaat mede dat de informatie in zijn databank beschikbaar is.

Artikel 21

Vervaardiging en invoer van stoffen

1. Onverminderd artikel 27, lid 8, mag een registrant met de vervaardiging of invoer van een stof of voorwerp aanvangen of doorgaan, tenzij het Agentschap overeenkomstig artikel 20, lid 2, binnen drie weken na de datum van indiening anders bepaalt.

In het geval van registraties van geleidelijk geïntegreerde stoffen mag de registrant, onverminderd artikel 27, lid 8, de stof of het voorwerp blijven vervaardigen of invoeren, tenzij het Agentschap overeenkomstig artikel 20, lid 2, anders bepaalt binnen drie weken na de datum van indiening, of, indien de registratie wordt ingediend in de periode van twee maanden vóór de toepasselijke uiterste termijn van artikel 23, tenzij het Agentschap overeenkomstig artikel 20, lid 2, anders bepaalt binnen drie maanden na die termijn, onverminderd artikel 27, lid 8.

In het geval van een aanpassing van een registratie overeenkomstig artikel 22 mag de registrant, onverminderd artikel 27, lid 8, een stof blijven vervaardigen of invoeren, tenzij het Agentschap overeenkomstig artikel 20, lid 2, binnen drie weken na de datum van de aanpassing anders bepaalt.

2. Indien het Agentschap een registrant heeft meegedeeld dat hij overeenkomstig de derde alinea van artikel 20, lid 2, nadere informatie moet indienen, mag deze registrant, onverminderd artikel 27, lid 8, de vervaardiging of invoer van een stof of een voorwerp aanvangen, tenzij het Agentschap binnen drie weken na ontvangst van de nadere informatie die vereist is om de registratie aan te vullen, anders bepaalt.

3. Indien een registrant namens een of meerdere andere registranten overeenkomstig artikel 11 of 19 delen van de registratie indient, mag elk van die andere registranten de stof pas in de Gemeenschap vervaardigen of invoeren nadat de in lid 1 of 2 van dit artikel bedoelde termijn is verstreken, en op voorwaarde dat het Agentschap met betrekking tot de registratie van de registrant die namens de anderen en zijn eigen registratie optreedt, niet anders bepaalt.

3. Het Agentschap controleert overeenkomstig artikel 20, lid 2, eerste en tweede alinea, elke bijgewerkte registratie op volledigheid. In gevallen waarin de aanpassing in overeenstemming is met artikel 12, lid 2, en lid 1, onder c), van dit artikel controleert het Agentschap de door de registrant verstrekte informatie op volledigheid, en is artikel 20, lid 2, mutatis mutandis van toepassing.

4. In de gevallen waarop artikel 11 of 19 betrekking heeft, wordt de in lid 1, onder c), van dit artikel vermelde informatie door elke registrant afzonderlijk ingediend.

5. Tegelijk met de indiening van bijgewerkte versie van de registratie wordt het overeenkomstige gedeelte van de overeenkomstig titel IX vereiste vergoeding betaald.

HOOFDSTUK 5

Overgangsbepalingen van toepassing op geleidelijk geïntegreerde stoffen en aangemelde stoffen

Artikel 23

Specifieke bepalingen voor geleidelijk geïntegreerde stoffen

1. Artikel 5, artikel 6, artikel 7, lid 1, en artikel 21 zijn tot ... (*) niet van toepassing op de volgende stoffen:

- a) geleidelijk geïntegreerde stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting, categorie 1 of 2, zijn ingedeeld en na ... (**) ten minste eenmaal in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar per fabrikant of per importeur, in de Gemeenschap zijn vervaardigd of ingevoerd;
- b) geleidelijk geïntegreerde stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG als zeer toxisch voor waterorganismen zijn ingedeeld en op lange termijn schadelijke effecten op

het aquatisch milieu kunnen hebben (R50/53), en na ... (***) ten minste eenmaal in hoeveelheden van 100 ton of meer per jaar per fabrikant of per importeur, in de Gemeenschap zijn vervaardigd of ingevoerd;

c) geleidelijk geïntegreerde stoffen die na ... (**) ten minste eenmaal in hoeveelheden van 1000 ton of meer per jaar per fabrikant of per importeur, in de Gemeenschap zijn vervaardigd of ingevoerd.

2. Artikel 5, artikel 6, artikel 7, lid 1, en artikel 21 zijn tot ... (***) niet van toepassing op geleidelijk geïntegreerde stoffen die na ... (**) ten minste eenmaal in hoeveelheden van 100 ton of meer per jaar per fabrikant of per importeur, in de Gemeenschap zijn vervaardigd of ingevoerd.

3. Artikel 5, artikel 6, artikel 7, lid 1, en artikel 21 zijn tot ... (****) niet van toepassing op geleidelijk geïntegreerde stoffen die na ... (**) ten minste eenmaal in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar per fabrikant of per importeur, in de Gemeenschap zijn vervaardigd of ingevoerd.

Artikel 24

Aangemelde stoffen

1. Een kennisgeving overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG wordt in deze titel als een registratie beschouwd en het Agentschap kent uiterlijk ... (****) registratienummer toe.

2. Indien de per fabrikant of importeur vervaardigde of ingevoerde hoeveelheid van een aangemelde stof de volgende, in artikel 12 vermelde drempelwaarde bereikt, worden de voor die drempelwaarde vereiste aanvullende informatie, alsook alle voor de lagere drempelwaarden vereiste informatie, overeenkomstig de artikelen 10 en 12 ingediend, tenzij die informatie reeds overeenkomstig die artikelen is ingediend.