

TITEL VII

AUTORISATIES

HOOFDSTUK 1

Autorisatieplicht

Artikel 54

Doel van de autorisatie

Deze titel heeft tot doel de goede werking van de interne markt te waarborgen en er tegelijkertijd voor te zorgen dat de risico's van zeer zorgwekkende stoffen naar behoren worden beheerst en dat deze stoffen uiteindelijk worden vervangen door geschikte alternatieve stoffen of technieken, mits die economisch haalbaar en technisch uitvoerbaar zijn.

Artikel 55

Algemene bepalingen

1. Een fabrikant, importeur of downstreamgebruiker mag een in bijlage XIV opgenomen stof niet voor een bepaald gebruik in de handel brengen of zelf gebruiken, tenzij:

- a) overeenkomstig de artikelen 59 tot en met 63 autorisatie is verleend voor de vormen van gebruik van die stof als zodanig of in een preparaat, of voor de opname van de stof in een voorwerp met het oog waarop de stof in de handel wordt gebracht of hij de stof zelf gebruikt; of
 - b) de vormen van gebruik van die stof als zodanig of in een preparaat, of de opname van de stof in een voorwerp, met het oog waarop de stof in de handel wordt gebracht of hij de stof zelf gebruikt, overeenkomstig artikel 57, lid 2, van de aan de autorisatieplicht in bijlage XIV zijn vrijgesteld; of
 - c) de in artikel 57, lid 1, onder c), punt i), bedoelde datum niet is bereikt; of
 - d) de in artikel 57, lid 1, onder c), punt i), bedoelde datum is gehaald en hij 18 maanden voor die datum een aanvraag heeft ingediend, maar nog geen besluit over de autorisatieaanvraag is genomen; of
 - e) in gevallen waarin de stof in de handel wordt gebracht, een autorisatie voor dat gebruik aan zijn directe downstreamgebruiker is verleend.
2. Een downstreamgebruiker mag een stof die aan de in lid 1 vermelde criteria voldoet gebruiken mits het gebruik voldoet aan de voorwaarden van een voor dat gebruik aan een actor eerder in de toeleveringsketen verleende autorisatie.

3. De leden 1 en 2 zijn niet van toepassing op het gebruik van stoffen bij wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling. In bijlage XIV wordt bepaald of de leden 1 en 2 van toepassing zijn op onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés en wordt de vrijgestelde maximumhoeveelheid gespecificeerd.

4. De leden 1 en 2 zijn niet van toepassing op het volgende gebruik van stoffen:

- a) gebruik in gewasbeschermingsmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 91/414/EEG vallen;
- b) gebruik in biociden die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 98/8/EG vallen;
- c) gebruik als motorbrandstof die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 98/70/EG van het Europees Parlement en de Raad van 13 oktober 1998 betreffende de kwaliteit van benzine en van dieselbrandstof en tot wijziging van Richtlijn 93/12/EEG van de Raad (*) valt;
- d) gebruik als brandstof in mobiele of vaste stookinstallaties voor minerale-olieproducten en gebruik als brandstof in gesloten systemen.

5. In het geval van stoffen die uitsluitend autorisatieplichtig zijn omdat zij aan de criteria van artikel 56, onder a), b) of c), voldoen, of omdat zij uitsluitend vanwege gevaren voor de gezondheid van de mens overeenkomstig artikel 56, onder f), zijn aangewezen, zijn de leden 1 en 2 van dit artikel niet van toepassing op het volgende gebruik:

- a) gebruik in cosmetische producten die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 76/768/EEG vallen;
- b) gebruik in met levensmiddelen in aanraking komende materialen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1935/2004 vallen.

6. De leden 1 en 2 zijn niet van toepassing op het gebruik van stoffen wanneer zij aanwezig zijn in preparaten:

- a) onder een concentratiegrens van 0,1 gewichtsprocent (g/g), wat betreft de stoffen bedoeld in artikel 56, onder d), e) en f);
- b) onder de laagste van de in Richtlijn 1999/45/EG of in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde concentratiegrenzen voor indeling van het preparaat als gevaarlijk, wat betreft alle overige stoffen.

(*) PB L 350 van 28.12.1998, blz. 58. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003.

Artikel 56

Stoffen die in bijlage XIV kunnen worden opgenomen

De volgende stoffen kunnen volgens de procedure van artikel 57 in bijlage XIV worden opgenomen:

- a) stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend, categorie 1 of 2, voldoen;
- b) stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG aan de criteria voor indeling als mutageen, categorie 1 of 2, voldoen;
- c) stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG aan de criteria voor indeling als giftig voor de voortplanting, categorie 1 of 2, voldoen;
- d) stoffen die volgens de criteria van bijlage XIII persistent, bioaccumulerend en toxisch zijn;
- e) stoffen die volgens de criteria van bijlage XIII zeer persistent en zeer bioaccumulerend zijn;
- f) stoffen, zoals die welke hormoonontregelende eigenschappen hebben of die welke persistente, bioaccumulerende en toxische eigenschappen of zeer persistente en zeer bioaccumulerende eigenschappen hebben, die niet aan de criteria onder d) en e) voldoen, ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen worden gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens of voor het milieu die even zorgwekkend zijn als die van de stoffen die onder a) tot en met e) zijn vermeld en die per afzonderlijk geval volgens de procedure van artikel 58 worden vastgesteld.

Artikel 57

Opname van stoffen in bijlage XIV

1. Wanneer wordt besloten stoffen als bedoeld in artikel 56 in bijlage XIV op te nemen, wordt dat besluit volgens de in artikel 132, lid 3, bedoelde procedure genomen. In het besluit worden van elke stof de volgende gegevens vermeld:

- a) de identiteit van de stof overeenkomstig punt 2 van bijlage VI;
- b) de in artikel 56 bedoelde intrinsieke eigenschap of eigenschappen van de stof;
- c) overgangsregelingen:
 - i) de datum of data vanaf wanneer het in de handel brengen en het gebruik van de stof verboden is, tenzij daarvoor een autorisatie is verleend, hierna „de verbodsdatum” genoemd, waarvoor, naargelang het geval, rekening moet worden gehouden met de voor dat gebruik omschreven productiecycclus;
 - ii) een datum of data, ten minste 18 maanden vóór de verbodsdatum of -data, waarop aanvragen moeten zijn

ontvangen indien de aanvrager de stof wil blijven gebruiken of voor een bepaald gebruik in de handel wil blijven brengen na de verbodsdatum of -data; de voortzetting van het gebruik na de verbodsdatum wordt toegestaan zolang geen besluit over de autorisatieaanvraag is genomen;

- d) in voorkomend geval, herbeoordelingstermijnen voor bepaalde vormen van gebruik;
- e) eventueel van de autorisatieplicht vrijgestelde vormen van gebruik of categorieën van gebruik, en de eventuele voorwaarden voor die vrijstellingen.

2. Vormen van gebruik of categorieën van gebruik kunnen van de autorisatieplicht worden vrijgesteld, mits het risico naar behoren wordt beheerst op grond van de bestaande specifieke Gemeenschapswetgeving die minimumeisen aan het gebruik van de stof stelt in verband met de bescherming van de gezondheid van de mens of het milieu. Bij de vaststelling van die vrijstellingen wordt in het bijzonder rekening gehouden met de evenredigheid van het risico voor de gezondheid van de mens en voor het milieu met de aard van de stof, bijvoorbeeld wanneer het risico verandert naargelang de fysische vorm.

3. Voordat een besluit wordt genomen over de opname van stoffen in bijlage XIV, doet het Agentschap, met inachtneming van het advies van het Comité lidstaten, aanbevelingen voor stoffen die met voorrang moeten worden opgenomen, waarbij voor elke stof de in lid 1 genoemde gegevens worden vermeld. Normaliter wordt voorrang gegeven aan stoffen met:

- a) PBT- of zPzB-eigenschappen; of
- b) sterk verspreid gebruik; of
- c) grote hoeveelheden.

Bij de vaststelling van het aantal stoffen dat in bijlage XIV wordt opgenomen en de in lid 1 vermelde data wordt ook rekening gehouden met de capaciteit van het Agentschap om de aanvragen binnen de gestelde termijn te behandelen. Het Agentschap doet zijn eerste aanbeveling inzake stoffen die met voorrang in bijlage XIV moeten worden opgenomen, uiterlijk ... (*). Het Agentschap doet ten minste om de twee jaar verdere aanbevelingen om additionele stoffen in bijlage XIV op te nemen.

4. Alvorens zijn aanbevelingen aan de Commissie te zenden, publiceert het Agentschap die op zijn website, onder duidelijke vermelding van de publicatiedatum en met inachtneming van de artikelen 117 en 118 inzake toegang tot informatie. Het Agentschap roept alle belanghebbende partijen op binnen drie maanden na de publicatiedatum opmerkingen te maken, in het bijzonder over vormen van gebruik die van de autorisatieplicht moeten worden vrijgesteld.

Het Agentschap past zijn aanbevelingen aan en houdt daarbij rekening met de ontvangen opmerkingen.

(*) Twee jaar na de inwerkingtreding van de verordening.

5. Behoudens lid 6 worden, nadat een stof in bijlage XIV is opgenomen, aan die stof geen nieuwe beperkingen gesteld volgens de procedure van titel VIII die betrekking heeft op de risico's voor de gezondheid van de mens of voor het milieu waarmee het gebruik van de stof als zodanig, in een preparaat of in een voorwerp gepaard gaat, als gevolg van de in bijlage XIV vermelde intrinsieke eigenschappen.

6. Nadat een stof in bijlage XIV is opgenomen, kunnen aan die stof nieuwe beperkingen worden gesteld volgens de procedure van titel VIII betreffende de risico's voor de gezondheid van de mens of voor het milieu als gevolg van het gebruik van die stof in een voorwerp of voorwerpen.

7. Stoffen waarvan elk gebruik krachtens titel VIII of krachtens andere Gemeenschapswetgeving verboden is, worden niet in bijlage XIV opgenomen of worden daaruit geschrapt.

8. Stoffen die op grond van nieuwe informatie niet meer voldoen aan de criteria van artikel 56, worden uit bijlage XIV geschrapt volgens de in artikel 132, lid 3, bedoelde procedure.

Artikel 58

Vaststelling van de in artikel 56 bedoelde stoffen

1. De procedure van de leden 2 tot en met 10 van dit artikel wordt toegepast voor de vaststelling van stoffen die aan de criteria van artikel 56 voldoen en voor de opstelling van een lijst van stoffen die in aanmerking komen om uiteindelijk in bijlage XIV te worden opgenomen. Het Agentschap vermeldt op deze lijst de stoffen die volgens artikel 82, lid 3, onder e), deel uitmaken van zijn werkprogramma.

2. De Commissie kan het Agentschap verzoeken een dossier overeenkomstig de desbetreffende punten van bijlage XV op te stellen voor stoffen die naar haar oordeel aan de criteria van artikel 56 voldoen. Het dossier kan, indien opportuun, beperkt blijven tot een verwijzing naar een vermelding in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG. Het Agentschap stelt dit dossier ter beschikking van de lidstaten.

3. Elke lidstaat kan een dossier overeenkomstig bijlage XV opstellen voor stoffen die naar zijn oordeel aan de criteria van artikel 56 voldoen en dat dossier naar het Agentschap zenden. Het dossier kan, indien opportuun, beperkt blijven tot een verwijzing naar een vermelding in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG. Het Agentschap stelt dit dossier binnen dertig dagen na ontvangst ter beschikking van de overige lidstaten.

4. Het Agentschap plaatst op haar website een bericht dat voor een stof een dossier overeenkomstig bijlage XV is opgesteld. Het Agentschap nodigt alle belanghebbende partijen uit om binnen een vastgestelde termijn hun opmerkingen aan het Agentschap te doen toekomen.

5. De overige lidstaten of het Agentschap kunnen binnen zestig dagen na de verspreiding opmerkingen over de identificatie van de stof met betrekking tot de criteria van artikel 56 in het dossier aan het Agentschap doen toekomen.

6. Indien het Agentschap geen opmerkingen ontvangt, neemt het de stof in de in lid 1 bedoelde lijst op. Het Agentschap kan die stof opnemen in zijn aanbevelingen, als bedoeld in artikel 57, lid 3.

7. Het Agentschap legt bij ontvangst van opmerkingen van een andere lidstaat of een andere belanghebbende partij of op eigen initiatief het dossier binnen 15 dagen na het verstrijken van de in lid 5 bedoelde termijn van zestig dagen aan het Comité lidstaten voor.

8. Indien het Comité lidstaten binnen dertig dagen na de voorlegging met eenparigheid van stemmen overeenstemming bereikt over de identificatie, neemt het Agentschap de stof in de in lid 1 bedoelde lijst op. Het Agentschap kan die stof opnemen in zijn aanbevelingen, als bedoeld in artikel 57, lid 3.

9. Indien het Comité lidstaten geen overeenstemming met eenparigheid van stemmen bereikt, stelt de Commissie binnen drie maanden na ontvangst van het advies van het Comité lidstaten een ontwerp-voorstel op over de identificatie van de stof. Het uiteindelijke besluit over de identificatie van de stof wordt genomen volgens de in artikel 132, lid 3, bedoelde procedure.

10. Het Agentschap publiceert en actualiseert de in lid 1 bedoelde lijst onverwijld op zijn website nadat er een besluit over de opneming van een stof is genomen.

HOOFDSTUK 2

Verlening van autorisaties

Artikel 59

Verlening van autorisaties

1. De Commissie is verantwoordelijk voor het nemen van besluiten over autorisatieaanvragen overeenkomstig deze titel.

2. Onverminderd het bepaalde in lid 3 wordt een autorisatie verleend indien het risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu van het gebruik van een stof als gevolg van de in bijlage XIV vermelde intrinsieke eigenschappen afdoende wordt beheerst overeenkomstig bijlage I, punt 6,4, en overeenkomstig de documentatie in het chemische veiligheidsrapport van de aanvrager. De Commissie houdt rekening met alle lozingen, emissies en verliezen die op het tijdstip van het besluit bekend zijn.

De Commissie houdt geen rekening met risico's voor de gezondheid van de mens ten gevolge van het gebruik van een stof in een medisch hulpmiddel waarop Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen ⁽¹⁾, Richtlijn 93/42/EEG van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen ⁽²⁾ of Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ⁽³⁾ van toepassing is.

3. Lid 2 is niet van toepassing op:

- a) stoffen die voldoen aan de criteria van artikel 56, onder a), b), c) en f), waarvoor geen drempelwaarde als bedoeld in bijlage I, punt 6.4, kan worden vastgesteld;
- b) stoffen die voldoen aan de criteria van artikel 56, onder d) en e).

4. Indien krachtens lid 2 geen autorisatie kan worden verleend, of in geval van in lid 3 bedoelde stoffen, kan een autorisatie worden verleend wanneer wordt aangetoond dat de sociaal-economische voordelen zwaarder wegen dan het risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu van het gebruik van de stof en er geen geschikte alternatieve stoffen of technieken zijn. Hierover wordt besloten nadat de volgende elementen zijn overwogen:

- a) het risico dat het gebruik van de stof met zich meebrengt;
- b) de sociaal-economische voordelen van het gebruik van de stof en de sociaal-economische gevolgen van de weigering om een autorisatie te verlenen die de aanvrager of andere belanghebbende partijen aantonen;
- c) de door de aanvrager krachtens artikel 61, lid 4, onder e) ingediende analyse van de alternatieven en eventuele krachtens artikel 63, lid 2, ingediende bijdragen van derden;
- d) de beschikbare informatie over de risico's voor de gezondheid van de mens of voor het milieu van eventuele alternatieve stoffen of technieken.

5. Voor een bepaald gebruik wordt geen autorisatie verleend indien dat zou betekenen dat een in bijlage XVII vermelde beperking wordt versoepeld.

6. Een autorisatie wordt uitsluitend verleend indien de aanvraag in overeenstemming is met de voorschriften van artikel 61.

7. Wanneer een autorisatieaanvraag de in artikel 61, lid 5, onder b), vermelde informatie bevat, wordt die informatie in aanmerking genomen bij het bepalen van de duur van de in lid 8 van dit artikel bedoelde herbeoordelingstermijn.

8. Autorisaties zijn gebonden aan herbeoordeling binnen een bepaalde termijn (waarvan de duur per geval wordt bepaald), zonder dat hiermee vooruitgelopen wordt op besluiten over toekomstige herbeoordelingstermijnen en zijn in de regel aan voorwaarden, waaronder toezicht, onderworpen.

9. In de autorisatie worden de volgende gegevens vermeld:

- a) de persoon of personen aan wie de autorisatie wordt verleend;
- b) de identiteit van de stoffen;
- c) de vormen van gebruik waarvoor de autorisatie wordt verleend;
- d) eventuele aan de autorisatie verbonden voorwaarden;
- e) de herbeoordelingstermijn;
- f) een eventuele toezichtregeling.

10. Niettegenstaande de eventuele voorwaarden van een autorisatie zorgt de houder van de autorisatie ervoor dat de blootstelling tot het laagste technisch en praktisch haalbare niveau wordt beperkt.

Artikel 60

Herbeoordeling van autorisaties

1. Overeenkomstig artikel 59 verleende autorisaties worden als geldig beschouwd totdat de Commissie in het kader van een herbeoordeling besluit om een autorisatie te wijzigen of in te trekken, mits de houder van de autorisatie binnen 18 maanden voor het verstrijken van de herbeoordelingstermijn een herbeoordelingsverslag indient. Behoudens de tweede, derde en vierde alinea, kan de houder van een autorisatie, in plaats van voor de nieuwe aanvraag alle elementen van de oorspronkelijke aanvraag opnieuw in te dienen, uitsluitend het nummer van de huidige autorisatie vermelden.

De houder van een overeenkomstig artikel 59 verleende autorisatie dient een geactualiseerde versie van een eventueel vervangingsplan in zijn aanvraag in. Indien de houder niet kan aantonen dat het risico afdoende wordt beheerst, dient hij bijgewerkte versies in van de sociaal-economische analyse, de analyse van de alternatieven en het vervangingsplan in de oorspronkelijke aanvraag.

Indien hij dan wel kan aantonen dat het risico afdoende wordt beheerst, dient hij een bijgewerkte versie van het chemische veiligheidsrapport in.

Indien andere elementen van de oorspronkelijke aanvraag zijn gewijzigd, dient hij eveneens bijgewerkte versies van die elementen in.

2. Autorisaties kunnen op elk moment opnieuw worden beoordeeld indien:

- a) de omstandigheden van de oorspronkelijke autorisatie zodanig zijn gewijzigd dat het risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu, of de sociaal-economische gevolgen zijn veranderd; of
- b) nieuwe informatie over mogelijke vervangingsmiddelen beschikbaar komt.

De Commissie stelt een redelijke uiterste termijn vast waarbinnen de houder of houders van de autorisatie nadere informatie kunnen verstrekken die voor de herbeoordeling nodig is en zij deelt mede wanneer zij overeenkomstig artikel 63 een besluit zal nemen.

⁽¹⁾ PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003.

⁽²⁾ PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003.

⁽³⁾ PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003.

3. Bij de herbeoordeling kan de Commissie, met inachtneming van het evenredigheidsbeginsel, de autorisatie wijzigen of de autorisatie met onmiddellijke ingang intrekken indien deze onder de gewijzigde omstandigheden niet zou zijn verleend.

In gevallen waarin een ernstig en direct risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu bestaat, kan de Commissie de autorisatie hangende de herbeoordeling schorsen, met inachtneming van het evenredigheidsbeginsel.

4. Indien niet wordt voldaan aan een milieukwaliteitsnorm als bedoeld in Richtlijn 96/61/EG, kunnen de voor het gebruik van de betrokken stof verleende autorisaties opnieuw worden bezien.

5. Indien niet wordt voldaan aan de milieudoelstellingen als bedoeld in artikel 4, lid 1, van Richtlijn 2000/60/EG, kunnen de voor het gebruik van de betrokken stof in het betrokken stroomgebied verleende autorisaties opnieuw worden bezien.

6. Indien een bepaald gebruik van een stof vervolgens overeenkomstig Verordening nr. 850/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen en gewijzigd bij Richtlijn 79/117/EEG (*) wordt verboden of anderszins beperkt, trekt de Commissie de autorisatie voor dat gebruik in.

Artikel 61

Autorisatieaanvragen

1. Autorisaties worden bij het Agentschap aangevraagd.
2. Autorisaties kunnen worden aangevraagd door de fabrikant(en), importeur(s) en/of downstreamgebruiker(s) van de stof. Aanvragen kunnen door een of meer personen worden ingediend.
3. Aanvragen kunnen worden ingediend voor een of meer stoffen en voor een of meer vormen van gebruik. Aanvragen kunnen worden ingediend voor eigen gebruik van de aanvrager en/of voor gebruik waarvoor hij voornemens is de stof in de handel te brengen.
4. Een autorisatieaanvraag bevat de volgende informatie:
 - a) de identiteit van de stoffen, overeenkomstig punt 2 van bijlage VI;
 - b) de naam en de contactgegevens van de persoon of personen die de aanvraag indienen;
 - c) een verzoek om verlening van een autorisatie, met vermelding van de vormen van gebruik waarvoor de autorisatie wordt aangevraagd, die in voorkomend geval het gebruik van de stof in preparaten en/of de opname van de stof in voorwerpen omvatten;
 - d) een chemisch veiligheidsrapport overeenkomstig bijlage I waarin de risico's voor de gezondheid van de mens en/of voor het milieu van het gebruik van de stoffen als gevolg van de in bijlage XIV vermelde intrinsieke eigenschappen aan de orde komen, tenzij dit verslag reeds ten behoeve van de registratie is ingediend;
 - e) een analyse van de alternatieven waarin de risico's van die alternatieven en de technische en economische haalbaarheid van vervanging worden beoordeeld.

(*) PB L 158 van 30.4.2004, blz. 7. Rectificatie in PB L 229 van 29.6.2004, blz. 5.

5. De aanvraag kan het volgende bevatten:

- a) een overeenkomstig bijlage XVI uitgevoerde sociaal-economische analyse;
- b) in voorkomend geval een vervangingsplan, met inbegrip van onderzoek en ontwikkeling, en een tijdschema voor de door de aanvrager voorgestelde maatregelen;
- c) een motivering van het buiten beschouwing laten van risico's voor de gezondheid van de mens en voor het milieu ten gevolge van:
 - i) emissies van een stof uit een installatie waarvoor overeenkomstig Richtlijn 96/61/EG een autorisatie is verleend; of
 - ii) lozingen van een stof uit een puntbron die valt onder de vereiste voorafgaande regulering als bedoeld in artikel 11, lid 3, onder g), van Richtlijn 2000/60/EG en wetgeving die is goedgekeurd krachtens artikel 16 van die richtlijn.

6. De aanvraag bevat niet de risico's voor de gezondheid van de mens tengevolge van het gebruik van een stof in een medisch hulpmiddel waarop Richtlijn 90/385/EEG, 93/42/EEG of 98/79/EG van toepassing is.

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

Artikel 62

Latere autorisatieaanvragen

1. Indien een aanvraag voor een bepaald gebruik van een stof is ingediend, kan een latere aanvrager verwijzen naar de delen van de eerdere aanvraag die overeenkomstig artikel 61, lid 4, onder d), en lid 5, onder a) en b), is ingediend, mits de latere aanvrager van de eerdere aanvrager de toestemming heeft gekregen om naar deze delen van de aanvraag te verwijzen.
2. Indien een aanvraag voor een bepaald gebruik van een stof is verleend, kan een latere aanvrager via een door de eerdere aanvrager verleende verklaring van toegang verwijzen naar de delen van de eerdere aanvraag die overeenkomstig artikel 61, lid 4, onder d), en lid 5, onder a) en b), is ingediend, mits de latere aanvrager van de houder van de autorisatie de toestemming heeft gekregen om naar deze delen van de aanvraag te verwijzen.

Artikel 63

Procedure voor besluiten over autorisaties

1. Het Agentschap bevestigt de ontvangstdatum van de aanvraag. Het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaal-economische analyse van het Agentschap brengen binnen tien maanden na de ontvangstdatum van de aanvraag hun ontwerpadviezen uit.
2. Het Agentschap stelt, met inachtneming van de artikelen 117 en 118 inzake toegang tot informatie, op zijn website algemene informatie beschikbaar over het gebruik waarvoor aanvragen zijn ontvangen, en vermeldt daarbij de uiterste termijn waarbinnen belanghebbende derden informatie over alternatieve stoffen of technieken kunnen indienen.

3. Bij de opstelling van hun adviezen controleren de in lid 1 genoemde comités eerst of de aanvraag alle in artikel 61 vermelde informatie bevat die voor de bevoegdheid van het comité van belang is. Zo nodig richten de comités in onderling overleg een gezamenlijk verzoek aan de aanvrager om nadere informatie om de aanvraag in overeenstemming te brengen met de eisen van artikel 61. Het Comité sociaal-economische analyse kan, indien het dat noodzakelijk acht, de aanvrager ertoe verplichten dan wel een derde verzoeken binnen de gestelde termijn aanvullende informatie over mogelijke alternatieve stoffen of technologieën in te dienen. Elk comité houdt tevens rekening met informatie die door derden is verstrekt.

4. De ontwerp-adviezen omvatten de volgende elementen:

a) Comité risicobeoordeling: een beoordeling van het risico voor de gezondheid van de mens en/of voor het milieu van de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik van de stof en, indien relevant, een beoordeling van de risico's die aan de mogelijke alternatieven verbonden zijn;

b) Comité sociaal-economische analyse: een beoordeling van de sociaal-economische factoren, alsmede van de beschikbaarheid, geschiktheid en technische haalbaarheid van alternatieven, in verband met de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik van de stof, indien de aanvraag overeenkomstig artikel 61, lid 5, wordt ingediend.

5. Het Agentschap zendt deze ontwerp-adviezen naar de aanvrager voordat de in lid 1 vermelde uiterste termijn is verstreken. De aanvrager kan binnen een maand na ontvangst van het ontwerp-advies schriftelijk te kennen geven dat hij opmerkingen wenst te maken. Zeven dagen nadat het ontwerp-advies door het Agentschap is verzonden, wordt het geacht te zijn ontvangen.

Indien de aanvrager geen opmerkingen wenst te maken, zendt het Agentschap binnen 15 dagen na het verstrijken van de termijn waarbinnen de aanvrager opmerkingen kan maken of binnen 15 dagen na ontvangst van de mededeling dat de aanvrager geen opmerkingen wenst te maken, de adviezen naar de Commissie, de lidstaten en de aanvrager.

Indien de aanvrager opmerkingen wenst te maken, stuurt hij binnen twee maanden na ontvangst van het ontwerp-advies zijn schriftelijke argumentatie naar het Agentschap. Binnen twee maanden na ontvangst van de schriftelijke argumentatie nemen de comités de opmerkingen in overweging en stellen zij hun definitieve adviezen vast, waarbij zij, indien dit passend is, rekening houden met de argumentatie. Binnen een termijn van nog eens 15 dagen zendt het Agentschap de adviezen, waaraan het de schriftelijke argumentatie als aanhangsel toevoegt, naar de Commissie, de lidstaten en de aanvrager.

6. Het Agentschap bepaalt overeenkomstig de artikelen 117 en 118 welke delen van zijn adviezen en van eventuele bijbehorende aanhangsels op zijn website openbaar worden gemaakt.

7. In de gevallen waarop artikel 62, lid 1, betrekking heeft, behandelt het Agentschap de aanvragen gezamenlijk, mits de uiterste termijnen voor de eerste aanvraag kunnen worden gehaald.

8. De Commissie stelt binnen drie maanden na ontvangst van de adviezen van het Agentschap een ontwerp-besluit betreffende de autorisatie op. Het uiteindelijke besluit tot verlening of weigering van de autorisatie wordt vastgesteld volgens de in artikel 132, lid 2, bedoelde procedure.

9. Samenvattingen van de besluiten van de Commissie, met vermelding van het nummer van de autorisatie, worden in het Publicatieblad van de Europese Unie bekendgemaakt en worden voor het publiek beschikbaar gesteld in een databank die het Agentschap opzet en bijhoudt.

10. In de gevallen waarop artikel 62, lid 2, betrekking heeft, wordt de in lid 1 van dit artikel bedoelde uiterste termijn tot vijf maanden bekort.

HOOFDSTUK 3

Autorisaties in de toeleveringsketen

Artikel 64

Verplichtingen van houders van een autorisatie

Onverminderd de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG vermelden houders van een autorisatie en downstreamgebruikers als bedoeld in artikel 55, lid 2, die de stoffen in een preparaat opnemen, het nummer van de autorisatie op het etiket voordat een stof of een preparaat dat de stof bevat, voor een bepaald toegelaten gebruik in de handel wordt gebracht. Dit dient onverwijld te geschieden zodra het nummer van de autorisatie overeenkomstig artikel 63, lid 9, voor het publiek beschikbaar is gesteld.

Artikel 65

Downstreamgebruikers

1. Downstreamgebruikers die een stof overeenkomstig artikel 55, lid 2, gebruiken, stellen het Agentschap daarvan binnen drie maanden na de eerste levering van de stof op de hoogte.

2. Het Agentschap stelt een register op van de downstreamgebruikers die overeenkomstig lid 1 een mededeling hebben gedaan en houdt dit bij. Het Agentschap verleent de bevoegde instanties van de lidstaten toegang tot dit register.