

## I

(Mededelingen)

## RAAD

## GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT (EG) Nr. 17/2006

door de Raad vastgesteld op 27 juni 2006

met het oog op de aanneming van Verordening (EG) nr. .../2006 van het Europees Parlement en de Raad van ... 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 van het Europees Parlement en de Raad 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 Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EEG en 2000/21/EG van de Commissie

(2006/C 276 E/01)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité <sup>(1)</sup>,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's <sup>(2)</sup>,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag <sup>(3)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Deze verordening dient een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu te waarborgen, alsmede het vrije verkeer van stoffen als zodanig, in preparaten of voorwerpen en tegelijkertijd het concurrentievermogen en de innovatie te vergroten.
- (2) De interne markt voor stoffen kan alleen efficiënt werken als de eisen voor stoffen in de lidstaten niet wezenlijk verschillen.

<sup>(1)</sup> PB C 112 van 30.4.2004, blz. 92 en PB C 294 van 25.11.2005, blz. 38.

<sup>(2)</sup> PB C 164 van 5.7.2005, blz. 78.

<sup>(3)</sup> Advies van het Europees Parlement van 17.11.2005 (nog niet in het Publicatieblad bekendgemaakt), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 27 juni 2006 en standpunt van het Europees Parlement van ... (nog niet in het Publicatieblad bekendgemaakt).

(3) Om een duurzame ontwikkeling te bereiken moet bij de onderlinge aanpassing van de stoffenwetgeving voor een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de mens en milieu worden gezorgd. Deze wetgeving moet niet-discriminerend worden toegepast, ongeacht of de stoffen op de interne markt of internationaal worden verhandeld.

(4) Conform het uitvoeringsplan dat op 4 september 2002 tijdens de Wereldtop voor duurzame ontwikkeling te Johannesburg is aangenomen, streeft de Europese Unie ernaar dat chemische stoffen uiterlijk in 2020 worden geproduceerd en gebruikt met zo weinig mogelijk negatieve gevolgen voor de gezondheid van de mens en het milieu.

(5) Deze verordening is van toepassing onverminderd de communautaire wetgeving inzake de werkplek en het milieu.

(6) De strategische aanpak voor het internationaal beheer van chemische stoffen (SAICM) werd op 6 februari 2006 in Dubai aangenomen en deze verordening moet bijdragen tot de verwezenlijking ervan.

(7) Met het oog op de integriteit van de interne markt en een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de mens, en met name van werknemers, en voor het milieu, moet ervoor worden gezorgd dat bij de vervaardiging van stoffen in de Gemeenschap aan de communautaire wetgeving wordt voldaan, ook als die stoffen worden uitgevoerd.

- (8) Er moet in het bijzonder rekening worden gehouden met de mogelijke gevolgen van de verordening voor de kleine en middelgrote ondernemingen en elke discriminatie jegens deze bedrijven moet worden vermeden.
- (9) Bij de evaluatie van de werking van de vier voornaamste rechtsinstrumenten inzake chemische stoffen in de Gemeenschap, namelijk Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen<sup>(1)</sup>, Richtlijn 76/769/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten<sup>(2)</sup>, Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 mei 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten<sup>(3)</sup> en Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad van 23 maart 1993 inzake de beoordeling en de beperking van de risico's van bestaande stoffen<sup>(4)</sup>, zijn een aantal problemen met de werking van de communautaire stoffenwetgeving vastgesteld die leiden tot verschillen tussen de lidstaten in wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen, met directe gevolgen voor de werking van de interne markt op dit gebied, en is gebleken dat meer moet worden gedaan ter bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu, overeenkomstig het voorzorgsbeginsel.
- (10) Stoffen onder douanetoezicht die in tijdelijke opslag zijn, die met het oog op wederuitvoer in vrije zones of vrije entrepots zijn opgeslagen of die in transit zijn, worden niet gebruikt in de zin van deze verordening en moeten dus buiten het toepassingsgebied ervan worden gehouden. Het vervoer van gevaarlijke stoffen en gevaarlijke preparaten over het spoor, de weg, de binnenwateren, zee en door de lucht moet eveneens buiten de werkingssfeer van de verordening blijven, aangezien er reeds specifieke wetgeving op dat vervoer van toepassing is.
- (11) Om de werkbaarheid te garanderen en de stimulansen voor recycling van afval en terugwinning in stand te houden, mogen afvalstoffen niet worden beschouwd als stoffen, preparaten of voorwerpen in de zin van deze verordening.
- (12) Een belangrijk doel van het bij deze verordening op te richten nieuwe systeem is te bevorderen en in sommige gevallen ervoor te zorgen dat risicovolle stoffen uiteindelijk worden vervangen door minder gevaarlijke stoffen of technieken wanneer geschikte economisch en technisch haalbare alternatieven voorhanden zijn. Deze verordening heeft geen invloed op de toepassing van de richtlijnen voor de bescherming van de werknemers en het milieu, met name Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de bescherming van werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk (zesde bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG)<sup>(5)</sup> en Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (14e bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG)<sup>(6)</sup>, die bepalen dat werkgevers gevaarlijke stoffen moeten uitschakelen, waar dat technisch mogelijk is, of door minder gevaarlijke stoffen moeten vervangen.
- (13) De technische, wetenschappelijke en administratieve aspecten van deze verordening moeten op communautair niveau doeltreffend worden beheerd. Hiervoor moet een centraal orgaan worden opgericht. Uit een haalbaarheidsstudie naar de voor een centraal orgaan nodige middelen bleek dat een onafhankelijk centraal orgaan op termijn een aantal voordelen heeft ten opzichte van andere opties. Daarom moet een Europees Agentschap voor chemische stoffen worden opgericht („het Agentschap”).
- (14) De verantwoordelijkheid voor het beheer van de risico's van stoffen moet liggen bij de natuurlijke of rechtspersonen die deze stoffen vervaardigen, invoeren, in de handel brengen of gebruiken. Informatie over de uitvoering van deze verordening moet gemakkelijk toegankelijk zijn, met name voor de kleine en middelgrote ondernemingen.
- (15) Om deze redenen verplichten de registratiebepalingen de fabrikanten en importeurs ertoe gegevens te verzamelen over de stoffen die zij vervaardigen of invoeren, deze gegevens te gebruiken om de risico's van deze stoffen te beoordelen en geschikte risicobeheersmaatregelen op te stellen en aan te bevelen. Om te zorgen dat zij deze verplichting ook nakomen, en omwille van de transparantie, moeten zij voor de registratie bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen een dossier met al deze informatie indienen. Geregistreerde stoffen moeten op de interne markt kunnen circuleren.
- (16) De beoordelingsbepalingen voorzien in follow-up van de registratie, doordat kan worden nagegaan of de registraties aan de eisen van deze verordening voldoen en indien nodig door erin te voorzien dat meer informatie over de eigenschappen van stoffen wordt verzameld. Indien het Agentschap in samenwerking met de lidstaten meent dat

<sup>(1)</sup> PB 196 van 16.8.1967, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/73/EG van de Commissie (PB L 152 van 30.4.2004, blz. 36). Gecorrigeerd in PB L 216 van 16.6.2004, blz. 3.

<sup>(2)</sup> PB L 262 van 27.9.1976, blz. 201. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2005/90/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 33 van 4.2.2006, blz. 28).

<sup>(3)</sup> PB L 200 van 30.7.1999, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/8/EG van de Commissie (PB L 19 van 24.1.2006, blz. 12).

<sup>(4)</sup> PB L 84 van 5.4.1993, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

<sup>(5)</sup> PB L 158 van 30.4.2004, blz. 50. Gecorrigeerd in PB L 229 van 29.6.2004, blz. 23

<sup>(6)</sup> PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11.

er reden is om aan te nemen dat een stof een risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu oplevert, moet het Agentschap, na de invoering ervan in het communautaire voortschrijdende actieplan, ervoor zorgen dat deze stoffen worden geëvalueerd, waartoe zij een beroep doen op de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

- (17) Hoewel de informatie over stoffen uit een beoordeling allereerst moet worden gebruikt door fabrikanten en importeurs om de risico's van hun stoffen te beoordelen, kan zij ook worden gebruikt om een autorisatie- of beperkingsprocedure volgens deze verordening of een risicobeheersprocedure volgens andere communautaire wetgeving in te leiden; daarom moet ervoor worden gezorgd dat de bevoegde instanties over deze informatie beschikken en deze voor die procedures kunnen gebruiken.
- (18) Doel van de autorisatiebepalingen is te zorgen voor de goede werking van de interne markt, en tegelijk te voorzien in een degelijke controle van de risico's van zeer risicovolle stoffen. De Commissie verleent autorisaties voor het in de handel brengen en gebruiken als de risico's van het gebruik ervan afdoende beheerst zijn, wanneer dit mogelijk is, of als het gebruik uit sociaal-economisch oogpunt gerechtvaardigd kan worden en er geen geschikte economisch en technisch haalbare alternatieven beschikbaar zijn.
- (19) Volgens de bepalingen inzake beperking kan het vervaardigen, in de handel brengen of gebruiken van stoffen met risico's die moeten worden aangepakt, op basis van een beoordeling van deze risico's geheel of gedeeltelijk verboden of anderszins beperkt worden.
- (20) Ter voorbereiding op deze verordening heeft de Commissie REACH-uitvoeringsprojecten gestart, met deelname van experts uit groepen belanghebbenden. Sommige projecten zijn gericht op het opstellen van ontwerp-richtsnoeren en het ontwikkelen van instrumenten die de Commissie, het Agentschap, de lidstaten, de fabrikanten, de importeurs en downstreamgebruikers van stoffen moeten helpen om concreet te voldoen aan de verplichtingen krachtens de nieuwe verordening. Door die werkzaamheden moeten de Commissie en het Agentschap in staat zijn te gelegener tijd passende technische richtsnoeren beschikbaar te stellen met betrekking tot de door deze verordening bepaalde termijnen.
- (21) De taak, de risico's en gevaren van stoffen te beoordelen moet daarom in de eerste plaats worden toegewezen aan de natuurlijke of rechtspersonen die stoffen vervaardigen of invoeren, maar alleen als zij dit doen in hoeveelheden boven een bepaald minimum, zodat zij de lasten van deze taak kunnen dragen. De natuurlijke of rechtspersonen die met chemische stoffen omgaan moeten, over-

eenkomstig de beoordeling van de risico's van hun stoffen, de nodige risicobeheersmaatregelen nemen en relevante aanbevelingen doorgeven in de toeleveringsketen. Dit houdt in dat risico's in verband met de productie, het gebruik en de verwijdering van elke stof op passende en transparante wijze worden beschreven, gedocumenteerd en gemeld.

- (22) Om de chemische veiligheid van stoffen doeltreffend te beoordelen moeten de fabrikanten en importeurs van stoffen informatie over deze stoffen verzamelen, zo nodig door nieuwe proeven uit te voeren.
- (23) Met het oog op de handhaving, beoordeling en transparantie moet de informatie over deze stoffen, evenals gerelateerde informatie, onder meer over risicobeheersmaatregelen, normaliter bij de instanties worden ingediend.
- (24) Voor wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling worden doorgaans hoeveelheden van minder dan 1 ton per jaar gebruikt; hiervoor hoeft geen vrijstelling te worden verleend, omdat stoffen in die hoeveelheden in geen geval registratieplichtig zijn. Om innovatie aan te moedigen moeten onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés echter voor een bepaalde periode van registratie worden vrijgesteld als de stof nog niet dient om aan een onbepaald aantal afnemers in de handel aangeboden te worden omdat voor het gebruik ervan in preparaten of voorwerpen meer onderzoek en ontwikkeling door de potentiële registrant zelf of in samenwerking met een beperkt aantal bekende afnemers nodig is. Daarnaast is het gepast om te voorzien in een soortgelijke vrijstelling aan de downstreamgebruiker die de stof gebruikt voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés, mits de risico's voor de gezondheid van de mens of voor het milieu afdoende worden beheerst, overeenkomstig de wettelijke voorschriften inzake de bescherming van werknemers en het milieu.
- (25) Daar de fabrikanten en importeurs van voorwerpen aansprakelijk moeten zijn voor hun voorwerpen, is het passend stoffen die uit voorwerpen moeten worden vrijgemaakt en daartoe niet geregistreerd zijn registratieplichtig te maken. Wanneer er sprake is van zeer risicovolle stoffen die boven de toegestane hoeveelheden- en concentratiedrempelwaarde in voorwerpen aanwezig zijn terwijl blootstelling aan de stof niet kan worden uitgesloten en de stof voor het desbetreffende gebruik nog door niemand is geregistreerd, moet het Agentschap worden ingelicht. Het Agentschap moet tevens de bevoegdheid hebben te vragen dat een registratie wordt ingediend als het redenen heeft om te vermoeden dat het vrijkomen van een stof uit het voorwerp een risico voor

de gezondheid van de mens of voor het milieu kan inhouden en de stof aanwezig is in het voorwerp in een hoeveelheid van in totaal meer dan 1 ton per fabrikant of importeur per jaar. Het Agentschap moet nagaan of een voorstel voor een beperking noodzakelijk is wanneer het van oordeel is dat het gebruik van deze stoffen in voorwerpen een risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu met zich meebrengt dat niet afdoende wordt beheerst.

- (26) De eisen voor de beoordeling van de chemische veiligheid door fabrikanten en importeurs moeten in detail in een technische bijlage worden vastgesteld, om hen in staat te stellen aan hun verplichtingen te voldoen. Met het oog op een billijke lastendeling met de afnemers moet de chemische veiligheidsbeoordeling door de fabrikanten en importeurs niet alleen het eigen gebruik en dat waarvoor zij de stof in de handel brengen, maar op verzoek van de afnemers ook elk ander gebruik bestrijken.
- (27) De Commissie moet in nauwe samenwerking met de sector, de lidstaten en andere belanghebbenden richtsnoeren opstellen om te voldoen aan de eisen vastgelegd in deze verordening met betrekking tot preparaten (met name met betrekking tot veiligheidsinformatiebladen met blootstellingsscenario's), met inbegrip van de beoordeling van in bepaalde preparaten gebruikte stoffen — zoals in legeringen gebruikte metalen. Daarbij moet de Commissie ten volle rekening houden met de in het kader van de REACH-uitvoeringsprojecten verrichte werkzaamheden en de nodige richtsnoeren in het algemene REACH-sturingspakket opnemen. Deze richtsnoeren dienen vóór de inwerkingtreding van de verordening beschikbaar te zijn.
- (28) Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet nodig voor stoffen die zich in bepaalde zeer kleine, niet risicovol geachte concentraties in preparaten bevinden. Stoffen die in zulke lage concentraties in preparaten aanwezig zijn, moeten ook van de autorisatieplicht worden vrijgesteld. Deze bepalingen moeten evenzeer gelden voor preparaten die vaste mengsels zijn van stoffen totdat aan de preparaten een specifieke vorm wordt gegeven waardoor zij voorwerpen worden.
- (29) Gezorgd moet worden voor gezamenlijke indiening en het delen van informatie over stoffen, om het registratiesysteem efficiënter te maken en de kosten en het aantal proeven met gewervelde dieren te beperken. Bij groepsgewijze registratie moet één registrant namens de anderen informatie indienen volgens regels die waarborgen dat alle vereiste informatie wordt ingediend en die kostendeling mogelijk maken. Een registrant moet in bepaalde specifieke gevallen informatie rechtstreeks bij het Agentschap kunnen indienen.

- (30) De eisen inzake de verzameling van informatie over een stof moeten afhangen van de vervaardigde of ingevoerde hoeveelheden, daar deze een idee geven van de mogelijke blootstelling van mens en milieu aan de stof, en deze eisen moeten in detail worden uiteengezet. Om de mogelijke gevolgen voor stoffen die in kleine hoeveelheden in de handel worden gebracht te beperken, mag ecotoxicologische en toxicologische informatie alleen worden vereist voor prioritaire stoffen tussen 1 en 10 ton; voor andere stoffen binnen die hoeveelhedsklasse in moeten de fabrikanten en de importeurs worden aangespoord om informatie te verstrekken.
- (31) De lidstaten, het Agentschap en alle belanghebbende partijen dienen de resultaten van de REACH-uitvoeringsprojecten volledig in aanmerking te nemen, met name voor de registratie van stoffen die in de natuur voorkomen.
- (32) Er moet worden overwogen artikel 2, lid 7, punten a) en b), en bijlage XI toe te passen op stoffen die zijn verkregen met mineralogische processen en bij de herziening van de bijlagen IV en V dient daar ten volle rekening mee te worden gehouden.
- (33) Eventuele tests moeten voldoen aan de toepasselijke eisen inzake de bescherming van proefdieren in Richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt <sup>(1)</sup> en, in het geval van ecotoxicologische en toxicologische tests, aan de goede laboratoriumpraktijken in Richtlijn 2004/10/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen <sup>(2)</sup>.
- (34) Daarnaast moet ook informatie kunnen worden verzameld met middelen die gelijkwaardig zijn aan de voorgeschreven test en testmethoden, bijvoorbeeld als het gaat om informatie uit geldige kwalitatieve of kwantitatieve structuur-activiteitsmodellen of over structureel verwante stoffen. Het Agentschap moet daartoe samen met de lidstaten en de betrokkenen passende richtsnoeren opstellen. Het moet ook mogelijk zijn bepaalde informatie niet in te dienen als dit gerechtvaardigd kan worden. Op basis van ervaringen uit de REACH-uitvoeringsprojecten moeten criteria voor een dergelijke rechtvaardiging worden opgesteld.

<sup>(1)</sup> PB L 358 van 18.12.1986, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/65/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 230 van 16.9.2003, blz. 32).

<sup>(2)</sup> PB L 50 van 22.2.2004, blz. 44.

- (35) Om bedrijven, met name kleine en middelgrote ondernemingen, te helpen om te voldoen aan de vereisten van deze richtlijn, moeten de lidstaten, naast de door het Agentschap verstrekte documenten voor operationele sturing, nationale helpdesks instellen.
- (36) Internationaal aanvaarde testmethoden moeten worden erkend en andere testmethoden moeten door de Commissie worden aangenomen en, indien nodig, worden herzien om met name dierproeven te verfijnen, te beperken of te vervangen.
- (37) Voor de werkbaarheid en wegens hun bijzondere aard moeten specifieke registratie-eisen worden vastgesteld voor tussenproducten; polymeren moeten van registratie en beoordeling worden vrijgesteld totdat op basis van goede technische en valabele wetenschappelijke criteria op een praktische en efficiënte wijze kan worden bepaald welke polymeren wegens de risico's voor de gezondheid van de mens of voor het milieu moeten worden geregistreerd.
- (38) Om de instanties en de natuurlijke of rechtspersonen niet te overladen met werk voor de registratie van geleidelijk geïntegreerde stoffen die al op de interne markt zijn, moet die registratie over een passende periode worden gespreid, zonder dat dit tot onnodige vertraging leidt. Voor de registratie van deze stoffen moeten daarom termijnen worden gesteld.
- (39) De gegevens voor stoffen die al volgens Richtlijn 67/548/EEG zijn aangemeld, moeten geleidelijk in het systeem worden geïntegreerd en worden aangevuld wanneer de volgende hoeveelheidsdrempelwaarde wordt bereikt.
- (40) Om tot een geharmoniseerd, eenvoudig systeem te komen moeten alle registraties bij het Agentschap worden ingediend. Omwille van de samenhang en een efficiënt gebruik van middelen moet dit alle registraties op volledigheid controleren en moet elke definitieve afwijzing van een registratie onder zijn verantwoordelijkheid vallen.
- (41) Aangezien in de EINECS bepaalde samengestelde stoffen onder één code zijn opgenomen, kunnen UVCB-stoffen (stoffen van onbekende of wisselende samenstelling, complexe reactieproducten en biologische stoffen) in het kader van deze verordening ondanks hun wisselende samenstelling als één enkele stof geregistreerd zijn, mits de gevaarlijke eigenschappen niet aanzienlijk verschillen en eenzelfde indeling rechtvaardigen.
- (42) Om ervoor te zorgen dat de informatie die bij de registratie wordt verzameld actueel is, moet de registrant worden verplicht het Agentschap over bepaalde veranderingen van de informatie in te lichten.
- (43) Het is nodig het aantal voor proeven gebruikte gewervelde dieren overeenkomstig Richtlijn 86/609/EEG tot een minimum te beperken; waar mogelijk moet het gebruik van dieren worden voorkomen door alternatieve methoden te hanteren die zijn gevalideerd door het Europees Centrum voor de validatie van alternatieve methoden of andere internationale organen en die, naargelang het geval, door de Commissie of het Agentschap zijn erkend.
- (44) Deze verordening dient de volledige toepassing van de communautaire mededingingsregels onverlet te laten.
- (45) Om dubbel werk te voorkomen en in het bijzonder het aantal proeven met gewervelde dieren te beperken, moet in de bepalingen inzake voorbereiding en indiening van registraties en updates daarvan het gezamenlijk gebruik van informatie verplicht worden gesteld als een registrant daarom verzoekt. Indien de informatie betrekking heeft op gewervelde dieren, is de registrant verplicht daarom te verzoeken.
- (46) Het is in het algemeen belang dat testresultaten betreffende de gevaren van stoffen voor de gezondheid van de mens of voor het milieu zo snel mogelijk worden verspreid onder de natuurlijke of rechtspersonen die deze stoffen gebruiken, om eventuele gebruiksrisico's te beperken. Informatie moet gezamenlijk worden gebruikt wanneer een registrant daarom verzoekt, met name informatie waarvoor proeven met gewervelde dieren nodig zijn, onder voorwaarden die zorgen voor een billijke compensatie van het bedrijf dat de tests heeft uitgevoerd.
- (47) Om het concurrentievermogen van de industrie in de Gemeenschap te versterken en ervoor te zorgen dat deze verordening zo efficiënt mogelijk wordt toegepast, is het dienstig te voorzien in gegevensdeling tussen registranten op basis van een billijke vergoeding.
- (48) Ter vrijwaring van de legitieme eigendom van de eigenaar van die testgegevens, moeten dezen gedurende tien jaar compensatie kunnen vorderen van registranten die van deze gegevens profiteren.
- (49) Om registratie mogelijk te maken voor een potentiële registrant die met een vorige registrant geen overeenstemming kan bereiken, moet het Agentschap op verzoek het gebruik van reeds ingediende samenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van proeven toestaan. Registranten die deze gegevens ontvangen, moeten worden verplicht de eigenaar van de gegevens een bijdrage in de kosten te betalen.

- (50) Om dubbel werk en met name het herhalen van tests te voorkomen moeten registranten van geleidelijk geïntegreerde stoffen deze zo vroeg mogelijk preregistreren in een door het Agentschap beheerde databank. Er moet een systeem komen om informatie-uitwisselingsforum voor stoffen (SIEF) in te stellen om registranten te helpen andere registranten te vinden. Om dit vlot te laten werken moeten de registranten aan bepaalde verplichtingen voldoen. Leden van een informatie-uitwisselingsforum voor stoffen die niet aan hun verplichtingen voldoen, moeten dienovereenkomstig worden gestraft, terwijl de overige leden in staat moeten worden gesteld hun eigen registratie te blijven voorbereiden.
- (51) De verantwoordelijkheid van fabrikanten of importeurs voor de beheersing van de risico's van stoffen houdt onder meer in dat informatie over deze stoffen aan andere beroepsgebruikers, zoals downstreamgebruikers of distributeurs wordt verstrekt; deze belangrijke taak geldt in de hele toeleveringsketen zodat alle actoren hun eigen verantwoordelijkheid kunnen nemen met betrekking tot de beheersing van de aan het gebruik van stoffen verbonden risico's.
- (52) Aangezien het veiligheidsinformatieblad een bestaand communicatiemiddel in de toeleveringsketen van stoffen en preparaten is, is het nuttig dit verder te ontwikkelen en er een integraal onderdeel van het bij deze verordening opgerichte systeem van te maken.
- (53) Om tot een verantwoordelijkheidsketen te komen moeten de downstreamgebruikers belast zijn met de beoordeling van de risico's die voortvloeien uit eigen gebruik van een stof dat niet is behandeld in een door de leverancier verstrekt veiligheidsinformatieblad, tenzij de betrokken downstreamgebruiker meer beschermende maatregelen neemt dan door de leverancier aanbevolen is of de leverancier niet verplicht was deze risico's te beoordelen of hem er informatie over te geven; om dezelfde reden moeten downstreamgebruikers de risico's van hun gebruik van stoffen beheren. Voorts dient elke producent of importeur van een voorwerp dat een zeer zorgwekkende stof bevat, voldoende informatie te verstrekken om een veilig gebruik van dat voorwerp mogelijk te maken.
- (54) De voorschriften voor chemische-veiligheidsbeoordelingen door downstreamgebruikers moeten in detail worden vastgesteld, zodat de downstreamgebruikers aan hun verplichtingen kunnen voldoen. Deze vereisten dienen alleen te gelden voor een totale hoeveelheid van meer dan 1 ton van een stof of preparaat. In ieder geval moeten downstreamgebruikers overwegen risicobeheersmaatregelen te gebruiken en bepalen welke van die maatregelen nodig zijn en ze toepassen. Downstreamgebruikers moeten bepaalde essentiële informatie over het gebruik aan het Agentschap melden.
- (55) Voor handhavings- en beoordelingsdoeleinden moeten downstreamgebruikers van stoffen worden verplicht bepaalde essentiële informatie te melden aan het Agentschap en actueel te houden als hun gebruik niet beantwoordt aan de voorwaarden van het blootstellingsscenario in het veiligheidsinformatieblad dat de oorspronkelijke fabrikant of importeur heeft verstrekt.
- (56) Voor de vlotte werking en omwille van de evenredigheid is het wenselijk downstreamgebruikers van kleine hoeveelheden van een stof vrij te stellen van deze meldingsplicht.
- (57) De communicatie tussen de verschillende schakels van de toeleveringsketen moet worden vergemakkelijkt; de Commissie zal een systeem ontwikkelen voor de indeling van de beknopte algemene beschrijvingen van het gebruik, rekening houdend met de resultaten van de REACH-uitvoeringsprojecten.
- (58) De verzameling van informatie moet ook afgestemd worden op de reële informatiebehoefte; daarom moet het Agentschap in het kader van de beoordeling beslissen over de door de fabrikanten en importeurs voorgestelde testprogramma's. Het Agentschap moet in samenwerking met de lidstaten prioriteit geven aan bepaalde stoffen, bijvoorbeeld mogelijk zeer risicovolle stoffen.
- (59) Er moet bovendien worden gezorgd voor vertrouwen in de algemene kwaliteit van de registraties, waarbij het brede publiek en alle betrokkenen uit de chemische industrie erop moeten kunnen vertrouwen dat de natuurlijke of rechtspersonen aan hun verplichtingen voldoen. Daartoe is het passend te registreren welke informatie is getoetst door een beoordelaar die over de nodige ervaring beschikt, en te voorzien in een percentage registraties waarop het Agentschap een nalevingscontrole moet uitvoeren.
- (60) Het Agentschap moet ook de bevoegdheid krijgen fabrikanten, importeurs of downstreamgebruikers om nadere informatie te vragen over stoffen waarvan wordt vermoed, afgaande op de beoordelingen, dat zij een risico voor de gezondheid of het milieu vormen, bijvoorbeeld omdat zij in grote hoeveelheden op de interne markt zijn. Op basis van door het Agentschap ontwikkelde criteria voor de prioriteitstelling voor stoffen moet een communautair voortschrijdend actieplan voor de beoordeling van stoffen worden opgesteld, en er moet

- een beroep worden gedaan op de bevoegde instanties van de lidstaten om de in dit plan opgenomen stoffen te beoordelen. De bevoegde instanties van de lidstaten moeten, als dat gerechtvaardigd is, ook nadere informatie kunnen vragen als het risico van het gebruik van locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten even risicovol is als dat van het gebruik van autorisatieplichtige stoffen.
- (61) Overeenstemming in het Comité van de lidstaten van het Agentschap over de ontwerp-besluiten is de basis voor een efficiënt systeem dat strookt met het subsidiariteitsbeginsel en de interne markt in stand houdt. Als een of meer lidstaten of het Agentschap niet akkoord gaan met een ontwerp-besluit, moet hiervoor een centrale procedure worden gevolgd. Indien het Comité van de lidstaten niet tot een unaniem akkoord komt, moet de Commissie een besluit nemen volgens de comitologieprocedure.
- (62) Uit een beoordeling kan blijken dat maatregelen overeenkomstig de beperkings- of autorisatieprocedure nodig zijn of dat risicobeheersmaatregelen in het kader van andere wetgeving moeten worden overwogen. Daarom moet informatie over het verloop van de beoordelingsprocedures openbaar worden gemaakt.
- (63) Teneinde een voldoende hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de mens, met aandacht voor relevante bevolkingsgroepen en mogelijk voor bepaalde kwetsbare deelpopulaties, alsmede voor het milieu te waarborgen, moet conform het voorzorgbeginsel zorgvuldig aandacht besteed worden aan zeer risicovolle stoffen. Een autorisatie moet worden verleend wanneer de natuurlijke of rechtspersonen die de autorisatie aanvragen aantonen dat de risico's voor de gezondheid van de mens en voor het milieu dat de risico's van het gebruik van de stof afdoende wordt beheerst. Zoniet, dan kan het gebruik nog altijd worden toegestaan indien wordt aangetoond dat de sociaal-economische voordelen van dit gebruik zwaarder wegen dan de risico's ervan of dat er geen geschikte economisch en technisch haalbare alternatieve stoffen of technieken zijn. Gelet op de goede werking van de interne markt is het passend dat de Commissie de autorisatie-instantie is.
- (64) Er kunnen methodes voor de vaststelling van drempelwaarden voor kankerverwekkende en mutagene stoffen worden ontwikkeld, rekening houdend met de resultaten van de REACH-uitvoeringsprojecten. Op basis van die methoden kan de betreffende bijlage worden gewijzigd opdat in verband met het toelaten van het gebruik van kankerverwekkende en mutagene stoffen waar passend drempelwaarden kunnen worden toegepast.
- (65) Ter ondersteuning van de beoogde uiteindelijke vervanging van zeer risicovolle stoffen door geschikte alternatieve stoffen of technologieën, moeten alle autorisatieaanvragers een analyse verstrekken van alternatieven, waarin wordt ingegaan op hun risico's en de technische en economische haalbaarheid van hun vervanging. Autorisaties moeten voorts gebonden zijn aan herbeoordeling binnen een bepaalde termijn, die per geval moet worden bepaald en normaliter afhankelijk gesteld moet zijn van voorwaarden, waaronder monitoring.
- (66) De internationale ervaring leert dat stoffen met eigenschappen die hen persistent, bioaccumulerend en toxisch, of zeer persistent en sterk bioaccumulerend maken, zeer risicovol zijn, en er zijn criteria opgesteld om zulke stoffen op te sporen. Bepaalde andere stoffen zijn risicovol genoeg om deze per geval op dezelfde manier te behandelen.
- (67) Omwille van de werkbaarheid en de uitvoerbaarheid voor zowel de natuurlijke of rechtspersonen, die de dossiers voor de aanvragen moeten opstellen en passende risicobeheersmaatregelen moeten nemen, als de instanties, die de autorisatieaanvragen moeten behandelen, is het beter slechts een beperkt aantal stoffen tegelijk aan de autorisatieprocedure te onderwerpen, realistische termijnen voor de aanvragen te stellen en bepaalde soorten gebruik vrij te stellen. Stoffen waarvan is vastgesteld dat zij aan de autorisatiecriteria voldoen, moeten worden opgenomen in een lijst van stoffen die in aanmerking komen om uiteindelijk in de autorisatieprocedure te worden opgenomen. Binnen deze lijst moeten de stoffen die op het werkprogramma van het Agentschap staan duidelijk zijn vermeld.
- (68) Het Agentschap moet advies verlenen over de prioriteitstelling voor de stoffen die aan de autorisatieprocedure moeten worden onderworpen, zodat de besluiten stroken met de maatschappelijke behoeften en met de wetenschappelijke inzichten en ontwikkelingen.
- (69) Een volledig verbod op een stof betekent dat geen enkel gebruik ervan kan worden toegestaan. Het heeft in dat geval geen zin autorisatieaanvragen toe te staan en de stof moet worden geschrapt van de lijst van stoffen waarvoor aanvragen kunnen worden ingediend en toegevoegd aan de lijst van aan beperkingen onderworpen stoffen.

- (70) Er moet worden gezorgd voor een goede interactie tussen autorisatie en beperking, met het oog op de efficiënte werking van de interne markt en de bescherming van de gezondheid van de mens, de veiligheid en het milieu. Wanneer de betreffende stof wordt toegevoegd aan de lijst van stoffen waarvoor aanvragen kunnen worden ingediend, moeten bestaande beperkingen voor die stof worden gehandhaafd. Het Agentschap moet nagaan of het risico van stoffen in voorwerpen voldoende wordt beheerst, en zo nee, een dossier aanleggen over de invoering van verdere beperkingen voor stoffen waarvan het gebruik aan een autorisatie onderworpen is.
- (71) Met het oog op een geharmoniseerde verlening van autorisaties voor het gebruik van bepaalde stoffen moet het Agentschap adviseren over de risico's van elk gebruik en over de eventueel door derden ingediende sociaal-economische analyses.
- (72) Voor een effectief toezicht op en de handhaving van de autorisatieplicht is het nodig dat downstreamgebruikers die profiteren van een aan hun leverancier verleende autorisatie, het Agentschap inlichten over hun gebruik van de stof.
- (73) Om het huidige systeem te versnellen moet de beperkingsprocedure worden geherstructureerd en Richtlijn 76/769/EEG, die bij herhaling ingrijpend is gewijzigd en aangepast, dient gewijzigd. Het acquis van de geharmoniseerde regels in de bijlage bij die richtlijn moet ter wille van de duidelijkheid en als uitgangspunt voor deze nieuwe versnelde beperkingsprocedure in een herziene versie worden overgenomen. Deze herziening volgt de regels van het interinstitutioneel akkoord van 28 november 2001 over een systematischer gebruik van de herschikking van besluiten <sup>(1)</sup> over de herziening van besluiten.
- (74) Met betrekking tot bijlage XVII kunnen de lidstaten gedurende een overgangperiode strengere beperkingen handhaven, mits conform het Verdrag van die beperkingen kennis is gegeven. Dit betreft afzonderlijke stoffen, stoffen in preparaten en stoffen in voorwerpen, waarvan het vervaardigen, in de handel brengen of gebruiken aan beperkingen onderhevig is. De Commissie moet een overzicht van die beperkingen opstellen en publiceren. Dit zal de Commissie in staat stellen de maatregelen met het oog op eventuele harmonisatie opnieuw te bezien.
- (75) Het is de taak van de fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers om te bepalen welke risicobeheersmaatregelen nodig zijn om bij het vervaardigen, in de handel brengen of gebruiken van een stof als zodanig, in een preparaat of in een voorwerp, een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de mens en voor het milieu te waarborgen. Wanneer dit echter ontoereikend wordt geacht en communautaire wetgeving gerechtvaardigd is, moeten passende beperkingen worden opgelegd.
- (76) Ter bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu kunnen beperkingen op het vervaardigen, in de handel brengen of gebruiken van een stof als zodanig, in een preparaat of in een voorwerp gepaard gaan met voorwaarden voor of een verbod op dit vervaardigen, in de handel brengen of gebruiken. Daarom moeten zulke beperkingen en eventuele wijzigingen ervan worden opgesomd.
- (77) Voor de opstelling van een voorstel tot beperking en voor de doeltreffende werking van dergelijke wetgeving is goede samenwerking, coördinatie en communicatie tussen de lidstaten, het Agentschap, andere communautaire organen, de Commissie en de belanghebbenden nodig.
- (78) Als lidstaten voorstellen willen indienen om een specifiek risico voor de gezondheid van de mens en voor het milieu aan te pakken, moeten zij een dossier opstellen dat voldoet aan specifieke eisen. Uit het dossier moet blijken waarom maatregelen voor de hele Gemeenschap nodig zijn.
- (79) Om tot een geharmoniseerde benadering van de beperkingen te komen, moet het Agentschap bij deze procedure coördinerend optreden, bijvoorbeeld door de betrokken rapporteurs te benoemen en na te gaan of aan de eisen in de bijlagen ter zake is voldaan. Het Agentschap moet een lijst bijhouden van stoffen waarvoor een beperkingsdossier wordt voorbereid.
- (80) Om de Commissie in staat te stellen specifieke risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu in de gehele Gemeenschap te kunnen aanpakken, moet zij de opstelling van een beperkingsdossier aan het Agentschap kunnen toevertrouwen.
- (81) Omwille van de transparantie moet het Agentschap dit dossier met de voorgestelde beperkingen openbaar maken en om opmerkingen verzoeken.
- (82) Om de procedure op tijd af te ronden, moet het Agentschap zijn advies over de voorgestelde actie en de gevolgen ervan stoen op een door een rapporteur opgesteld ontwerp-advies.
- (83) Om de beperkingsprocedure te versnellen, moet de Commissie haar ontwerp-wijziging opstellen binnen een bepaalde termijn na ontvangst van het advies van het Agentschap.

<sup>(1)</sup> PB C 77 van 28.3.2002, blz. 1.



- (84) Een centrale rol van het Agentschap moet zijn, ervoor te zorgen dat de stoffenwetgeving en de onderliggende besluitvorming en wetenschappelijke basis geloofwaardig zijn voor alle betrokkenen en het publiek. Het Agentschap moet ook een centrale rol vervullen bij de coördinatie van de voorlichting over deze verordening en de tenuitvoerlegging ervan. Het is dus van essentieel belang dat de communautaire instellingen, de lidstaten, het publiek en de marktdeelnemers vertrouwen hebben in het Agentschap. Daarom moeten de onafhankelijkheid, het hoge niveau van wetenschappelijke, technische en regelgevingscapaciteit, de transparantie en de efficiëntie ervan gewaarborgd zijn.
- (85) De structuur van het Agentschap moet op de taken ervan afgestemd zijn. Hiervoor biedt de ervaring met vergelijkbare communautaire bureaus enig houvast, maar de structuur moet worden aangepast aan de specifieke behoeften van deze verordening.
- (86) In het belang van de efficiëntie moet het personeel van het secretariaat van het Agentschap hoofdzakelijk technisch-administratieve en wetenschappelijke taken uitvoeren, zonder een beroep te doen op de wetenschappelijke en technische middelen van de lidstaten; de uitvoerend directeur moet ervoor zorgen dat het Agentschap zijn taken efficiënt en onafhankelijk uitvoert. Om te waarborgen dat het Agentschap zijn rol vervult, moet de raad van bestuur zo zijn samengesteld dat elke lidstaat, de Commissie en de door de Commissie aangewezen andere betrokken partijen zijn vertegenwoordigd, met het oog op de inschakeling van de belanghebbenden, en moet worden gestreefd naar maximale deskundigheid en ruime toepasselijke expertise op het gebied van chemische veiligheid en regelgeving en moet tevens worden gezorgd voor toepasselijke expertise op algemeen financieel en juridisch gebied.
- (87) Het Agentschap moet de middelen hebben om al zijn taken uit te voeren.
- (88) Een verordening van de Commissie moet de samenstelling en het bedrag van de vergoedingen bepalen, en moet ook aangeven in welke omstandigheden een deel van de vergoedingen zal worden overgedragen aan de bevoegde instantie in de lidstaat.
- (89) De raad van bestuur moet de bevoegdheid hebben de begroting op te stellen, de uitvoering ervan te controleren, interne regels op te stellen, een financiële regeling goed te keuren en de uitvoerend directeur aan te stellen.
- (90) Het Agentschap moet via het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaal-economische analyse op zijn bevoegdheidsgebied wetenschappelijke adviezen geven om de taak van de aan de Commissie verbonden wetenschappelijke comités over te nemen.
- (91) Het Agentschap moet via het Comité van de lidstaten zoeken naar overeenstemming tussen de instanties van de lidstaten over specifieke punten die een geharmoniseerde aanpak vereisen.
- (92) Er moet worden gezorgd voor nauwe samenwerking tussen het Agentschap en de bevoegde instanties in de lidstaten, zodat de wetenschappelijke adviezen van het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaal-economische analyse op een zo ruim mogelijke wetenschappelijke en technische expertise in de Gemeenschap stelen; om dezelfde reden moeten de comités een beroep kunnen doen op aanvullende specifieke expertise.
- (93) Gelet op de toegenomen verantwoordelijkheid van natuurlijke of rechtspersonen voor het veilige gebruik van chemische stoffen, moet de handhaving worden versterkt. Het Agentschap moet de lidstaten daarom een forum bieden waarop zij informatie kunnen uitwisselen en hun activiteiten voor de handhaving van de stoffenwetgeving kunnen coördineren. De huidige informele samenwerking tussen de lidstaten op dit gebied zou gebaat zijn met een formeler kader.
- (94) Binnen het Agentschap moet een kamer van beroep worden opgericht die de beroepsprocedures van natuurlijke of rechtspersonen die gevolgen ondervinden van de besluiten van het Agentschap behandelt.
- (95) Het Agentschap moet deels met vergoedingen van natuurlijke of rechtspersonen en deels uit de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen worden gefinancierd. Voor subsidies uit de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen moet de communautaire begrotingsprocedure blijven gelden. Bovendien moet de Rekenkamer, overeenkomstig artikel 91 van Verordening (EG, Euratom) nr. 2343/2002 van de Commissie van 23 december 2002 houdende de financiële kaderregeling van de organen, bedoeld in artikel 185 van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad houdende het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen <sup>(1)</sup>, de rekeningen onderzoeken.
- (96) Vertegenwoordigers van derde landen moeten aan de activiteiten van het Agentschap kunnen deelnemen wanneer de Commissie en het Agentschap dat wenselijk achten.

(<sup>1</sup>) PB L 357 van 31.12.2002, blz. 72.

- (97) Door samenwerking met andere belanghebbende organisaties moet het Agentschap de rol van de Gemeenschap en de lidstaten bij de harmonisatie van internationale regels ondersteunen. Ter bevordering van een brede internationale consensus moet het Agentschap rekening houden met bestaande en nieuwe internationale normen voor de regulering van chemische stoffen, zoals het mondiaal geharmoniseerd classificatie- en etiketteringssysteem (GHS) voor chemische stoffen.
- (98) Het Agentschap moet natuurlijke en rechtspersonen de infrastructuur bieden om hun verplichtingen ingevolge de bepalingen over het gezamenlijk gebruik van informatie na te komen.
- (99) Het is belangrijk verwarring te voorkomen tussen de taken van het Agentschap en die van het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA), opgericht bij Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van autorisaties en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenagentschap <sup>(1)</sup>, de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), opgericht bij Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden <sup>(2)</sup>, en het Raadgevend Comité voor veiligheid, hygiëne en de gezondheidsbescherming op de arbeidsplaats, opgericht bij het besluit van de Raad van 22 juli 2003 <sup>(3)</sup>. Daarom moet het Agentschap procedureregels opstellen voor de gebieden waarop samenwerking met de EFSA of het Raadgevend Comité voor de veiligheid, de hygiëne en de gezondheidsbescherming op de arbeidsplaats nodig is. Deze verordening laat de bij Gemeenschapswetgeving toegekende bevoegdheden van het EMA, de EFSA en het Raadgevend Comité voor de veiligheid, de hygiëne en de gezondheidsbescherming op de arbeidsplaats verder onverlet.
- (100) Teneinde de interne markt voor stoffen als zodanig of in preparaten te verwezenlijken en tezelfdertijd een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de mens en het milieu te waarborgen moeten er regels voor een inventaris van indelingen en etiketteringen worden opgesteld.
- (101) De indeling en etikettering van stoffen die registratieplichtig zijn of onder artikel 1 van Richtlijn 67/548/EEG vallen en in de handel worden gebracht, moet daarom
- aan het Agentschap worden gemeld en in het overzicht worden opgenomen.
- (102) Met het oog op een geharmoniseerde bescherming van het publiek, en met name degenen die met bepaalde stoffen in aanraking komen, en de goede werking van andere communautaire wetgeving die gebaseerd is op de indeling en etikettering, moeten de indeling die de fabrikanten en importeurs van een zelfde stof overeengekomen is, indien mogelijk, de besluiten op communautair niveau om de indeling en etikettering van bepaalde stoffen te harmoniseren, in een inventaris worden opgenomen. Daarbij moet ten volle rekening worden gehouden met het werk en de ervaring in verband met Richtlijn 67/548/EEG, onder meer in verband met de indeling en etikettering van specifieke stoffen of groepen stoffen die in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG zijn opgenomen.
- (103) De middelen moeten vooral gericht zijn op de meest risicovolle stoffen. Daarom moet een stof in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG worden opgenomen als zij voldoet aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting (categorieën 1, 2 of 3), als inhalatieallergeen, of wanneer er sprake is van andere effecten die per geval worden beoordeeld. De bevoegde instanties moeten in staat worden gesteld bij het Agentschap voorstellen in te dienen. Het Agentschap moet over het voorstel advies uitbrengen en de betrokkenen moeten daarop kunnen reageren. De Commissie moet daarna een besluit nemen.
- (104) Periodieke verslagen van de lidstaten en het Agentschap over de werking van deze verordening zijn onmisbaar om de uitvoering van de stoffenwetgeving en de trends op dit gebied te volgen. De conclusies uit de verslagen zullen nuttig en praktisch zijn om deze verordening te evalueren en waar nodig wijzigingen voor te stellen.
- (105) De burgers van de Europese Unie moeten toegang hebben tot informatie over de chemische stoffen waaraan zij kunnen worden blootgesteld, zodat zij met kennis van zaken over het gebruik ervan kunnen beslissen. Dit kan op transparante wijze worden bereikt door hen gratis en eenvoudig toegang te verlenen tot basisgegevens in de databank van het Agentschap, zoals een kort profiel van de gevaarlijke eigenschappen, de etiketteringsvoorschriften en de communautaire wetgeving terzake, onder meer over het toegestane gebruik en de risicobeheersmaatregelen. Het Agentschap en de lidstaten moeten toegang verlenen tot informatie overeenkomstig Richtlijn 2003/4/EG van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2003 inzake de toegang

<sup>(1)</sup> PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1575/2006 van de Commissie (PB L 100 van 8.4.2006, blz. 3).

<sup>(3)</sup> PB C 218 van 13.9.2003, blz. 1.

van het publiek tot milieu-informatie tot intrekking van Richtlijn 90/313/EEG van de Raad <sup>(1)</sup>, Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie <sup>(2)</sup>, en het UNECE-Verdrag betreffende toegang tot informatie, inspraak bij besluitvorming en toegang tot de rechter inzake milieuaangelegenheden waarbij de Europese Gemeenschap partij is.

(106) De bevoegde instanties in de lidstaten nemen niet alleen deel aan de uitvoering van de Gemeenschapswetgeving, maar moeten, daar zij dicht bij de betrokkenen in de lidstaten staan, ook een rol spelen bij de informatie-uitwisseling over de risico's van stoffen en de verplichtingen van natuurlijke en rechtspersonen ingevolge de stoffenwetgeving; tegelijk is voor de samenhang en efficiëntie van de communicatie in het algemeen een nauwe samenwerking tussen het Agentschap, de Commissie en de bevoegde instanties in de lidstaten nodig.

(107) Voor de doeltreffende werking van het bij deze verordening opgerichte systeem is bij de handhaving een goede samenwerking en coördinatie en informatie-uitwisseling tussen de lidstaten, het Agentschap en de Commissie nodig.

(108) Om ervoor te zorgen dat deze verordening wordt nageleefd, moeten de lidstaten doeltreffende toezichts- en controlemaatregelen nemen. De nodige inspecties moeten worden gepland en uitgevoerd en over het resultaat ervan moet verslag worden uitgebracht.

(109) Met het oog op transparantie, onpartijdigheid en samenhang van de handhavingsactiviteiten van de lidstaten moeten de lidstaten een geschikt kader instellen voor sancties nodig om bij niet-naleving doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties op te leggen, daar niet-naleving tot schade voor de gezondheid van de mens en voor het milieu kan leiden.

(110) De voor de uitvoering van deze verordening en voor bepaalde wijzigingen ervan vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden <sup>(3)</sup>.

(111) Het is van essentieel belang dat chemische stoffen doeltreffend en tijdig worden gereguleerd in de overgangperiode totdat deze verordening volledig van toepassing is, en met name tijdens de startperiode van het Agentschap. Derhalve moet de Commissie de nodige steun verlenen bij de oprichting van het Agentschap en onder andere contracten sluiten en een uitvoerend directeur ad interim aanstellen tot de raad van bestuur van het Agentschap zelf een uitvoerend directeur kan benoemen.

(112) Om het overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 793/93 en Richtlijn 76/769/EEG gedane werk volledig te benutten en te voorkomen dat dit verloren gaat, moet de Commissie in de startperiode beperkingen op basis van dit werk kunnen inleiden zonder de gehele beperkingsprocedure in deze verordening te volgen. Zodra deze verordening in werking treedt moeten al die elementen worden gebruikt ter ondersteuning van risicobeperkende maatregelen.

(113) Voor de vlotte overgang naar het nieuwe systeem is het nuttig dat deze verordening gespreid in werking treedt. Een geleidelijke inwerkingtreding van de bepalingen moet alle betrokkenen (instanties, natuurlijke en rechtspersonen, belanghebbenden) in staat stellen om bij de voorbereiding op nieuwe taken de middelen op het juiste moment aan te wenden.

(114) Deze verordening vervangt Richtlijn 76/769/EEG, Richtlijn 91/155/EEG <sup>(4)</sup> van de Commissie, Richtlijn 93/67/EEG van de Commissie <sup>(5)</sup>, Richtlijn 93/105/EEG <sup>(6)</sup> van de Commissie, Richtlijn 2000/21/EG <sup>(7)</sup> van de Commissie, Verordening (EEG) nr. 793/93 en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie <sup>(8)</sup>. Deze richtlijnen en verordeningen worden derhalve ingetrokken.

<sup>(4)</sup> Richtlijn 91/155/EEG van de Commissie van 5 maart 1991 houdende beschrijving en vaststelling van de wijze van uitvoering van het systeem voor specifieke informatie inzake gevaarlijke preparaten krachtens artikel 10 van Richtlijn 88/379/EEG (PB L 76 van 22.3.1991, blz. 35). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2001/58/EG (PB L 212 van 7.8.2001, blz. 24).

<sup>(5)</sup> Richtlijn 93/67/EEG van de Commissie van 20 juli 1993 tot vaststelling van de beginselen die gelden bij de beoordeling van de risico's voor mens en milieu van stoffen die zijn aangegeven krachtens Richtlijn 67/548/EEG van de Raad (PB L 227 van 8.9.1993, blz. 9).

<sup>(6)</sup> Richtlijn 93/105/EG van de Commissie van 25 november 1993 houdende vaststelling van bijlage VII D inzake de informatie die in het in artikel 12 van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad bedoelde technisch dossier moet worden opgenomen (PB L 294 van 30.11.1993, blz. 21).

<sup>(7)</sup> Richtlijn 2000/21/EG van de Commissie van 25 april 2000 betreffende de lijst van Gemeenschapswetgeving, bedoeld in artikel 13, lid 1, vijfde streepje, van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad (PB L 103 van 28.4.2000, blz. 70).

<sup>(8)</sup> Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie van 28 juni 1994 tot vaststelling van de beginselen voor de beoordeling van de risico's voor mens en milieu van bestaande stoffen krachtens Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad (PB L 161 van 29.6.1994, blz. 3).

<sup>(1)</sup> PB L 41 van 14.2.2003, blz. 26.

<sup>(2)</sup> PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.

<sup>(3)</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

- (115) Omwille van de samenhang moet Richtlijn 1999/45/EG, die al punten bestrijkt die ook door deze verordening worden bestreken, worden gewijzigd.
- (116) Aangezien de doelstellingen van deze richtlijn, namelijk regels voor stoffen vast te stellen en een Europees Agentschap voor chemische stoffen op te richten, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en derhalve, vanwege de omvang en de gevolgen ervan, beter op het niveau van de Gemeenschap kunnen worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap maatregelen nemen, overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel van artikel 5 van het Verdrag. Overeenkomstig het evenredigheidsbeginsel als genoemd in hetzelfde artikel, gaat deze verordening niet verder dan nodig is om de beoogde doelstellingen te bereiken.
- (117) De verordening respecteert de grondrechten en beginselen die met name in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie zijn erkend<sup>(1)</sup>. In het bijzonder streeft zij naar een volledige naleving van de beginselen van milieubescherming en duurzame ontwikkeling die bij artikel 37 van genoemd Handvest ervan zijn gewaarborgd,

HEBBERN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

<sup>(1)</sup> PB C 364 van 18.12.2000, blz. 1.

## INHOUDSOPGAVE

	Blz.	
TITEL I	ALGEMENE ASPECTEN	15
Hoofdstuk 1	Doel, toepassingsgebied en toepassing	15
Hoofdstuk 2	Definities en algemene bepaling	16
TITEL II	REGISTRATIE VAN STOFFEN	19
Hoofdstuk 1	Algemene registratieplicht en informatievereisten	19
Hoofdstuk 2	Als geregistreerd beschouwde stoffen	24
Hoofdstuk 3	Registratieplicht en informatie-eisen voor bepaalde soorten geïsoleerde tussenproducten	24
Hoofdstuk 4	Gemeenschappelijke bepalingen voor alle registraties	26
Hoofdstuk 5	Overgangsbepalingen van toepassing op geleidelijk geïntegreerde stoffen en aangemelde stoffen	28
TITEL III	GEZAMENLIJK GEBRUIK VAN GEGEVENS EN VOORKOMING VAN ONNODIGE PROEVEN	28
Hoofdstuk 1	Doelstellingen en algemene regels	28
Hoofdstuk 2	Voorschriften voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen en voor registranten van geleidelijk geïntegreerde stoffen die geen preregistratie hebben verricht	28
Hoofdstuk 3	Regels voor geleidelijk geïntegreerde stoffen	29
TITEL IV	Informatie in De TOELEVERINGSKETEN	31
TITEL V	DOWNSTREAMGEBRUIKERS	33
TITEL VI	BEOORDELING	35
Hoofdstuk 1	Dossierbeoordeling	35
Hoofdstuk 2	Stoffenbeoordeling	36
Hoofdstuk 3	Beoordeling van tussenproducten	38
Hoofdstuk 4	Gemeenschappelijke bepalingen	38
TITEL VII	AUTORISATIES	40
Hoofdstuk 1	Autorisatieplicht	40
Hoofdstuk 2	Verlening van autorisaties	43
Hoofdstuk 3	Autorisaties in de toeleveringsketen	45
TITEL VIII	BEPERKINGEN OP DE VERVAARDIGING, HET IN DE HANDEL BRENGEN EN HET GEBRUIK VAN BEPAALDE GEVAARLIJKE STOFFEN EN PREPARATEN	46
Hoofdstuk 1	Algemene aspecten	46
Hoofdstuk 2	Procedure voor beperkingen	46
TITEL IX	VERGOEDINGEN	48
TITEL X	AGENTSCHAP	48
TITEL XI	INVENTARIS VAN INDELINGEN EN ETIKETTERING	58
TITEL XII	INFORMATIE	59
TITEL XIII	BEVOEGDE INSTANTIES	61
TITEL XIV	HANDHAVING	61
TITEL XV	OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN	61
<i>BIJLAGE I</i>	<b>ALGEMENE BEPALINGEN VOOR DE BEOORDELING VAN STOFFEN EN DE OPSTELLING VAN CHEMISCHE VEILIGHEIDSRAPPORTEN</b>	66
<i>BIJLAGE II</i>	<b>RICHTSNOEREN VOOR DE SAMENSTELLING VAN VEILIGHEIDSINFORMATIEBLADEN</b>	78
<i>BIJLAGE III</i>	<b>CRITERIA VOOR STOFFEN DIE IN HOEVEELHEDEN TUSSEN 1 EN 10 TON ZIJN GEREGISTREERD</b>	87
<i>BIJLAGE IV</i>	<b>VRIJSTELLINGEN VAN DE REGISTRATIEPLICHT OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 2, LID 7, ONDER a)</b>	88
<i>BIJLAGE V</i>	<b>VRIJSTELLINGEN VAN DE REGISTRATIEPLICHT OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 2, LID 7, ONDER b)</b>	92

		Blz.
BIJLAGE VI	IN ARTIKEL 10 BEDOELDE IN TE DIENEN INFORMATIE	93
BIJLAGE VII	STANDAARDINFORMATIE VOOR STOFFEN DIE IN HOEVEELHEDEN VAN 1 TON OF MEER WORDEN VERVAARDIGD OF INGEVOERD	97
BIJLAGE VIII	AANVULLENDE STANDAARDINFORMATIE VOOR STOFFEN DIE IN HOEVEELHEDEN VAN 10 TON OF MEER WORDEN VERVAARDIGD OF INGEVOERD	101
BIJLAGE IX	AANVULLENDE STANDAARDINFORMATIE VOOR STOFFEN DIE IN HOEVEELHEDEN VAN 100 TON OF MEER WORDEN VERVAARDIGD OF INGEVOERD	105
BIJLAGE X	AANVULLENDE STANDAARDINFORMATIE VOOR STOFFEN DIE IN HOEVEELHEDEN VAN 1000 TON OF MEER WORDEN VERVAARDIGD OF INGEVOERD	110
BIJLAGE XI	ALGEMENE REGELS VOOR DE AANPASSING VAN DE STANDAARDTESTREGELING VAN DE BIJLAGEN VII TOT EN MET X	113
BIJLAGE XII	ALGEMENE REGELS VOOR DE BEOORDELING VAN STOFFEN EN DE OPSTELLING VAN CHEMISCHE VEILIGHEIDSRAPPORTEN DOOR DOWNSTREAMGEBRUIKERS	116
BIJLAGE XIII	CRITERIA TER IDENTIFICATIE VAN PERSISTENTE, BIOACCUMULERENDE EN TOXISCHE STOFFEN EN ZEER PERSISTENTE EN STERK BIOACCUMULERENDE STOFFEN	118
BIJLAGE XIV	LIJST VAN AUTORISATIEPLICHTIGE STOFFEN	119
BIJLAGE XV	DOSSIERS	120
BIJLAGE XVI	SOCIAAL-ECONOMISCHE ANALYSE	122
BIJLAGE XVII	BEPERKINGEN OP DE VERVAARDIGING, HET IN DE HANDEL BRENGEN EN HET GEBRUIK VAN BEPAALDE GEVAARLIJKE STOFFEN, PREPARATEN EN VOORWERPEN	123