

## RECTIFICATIES

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

(Publicatieblad van de Europese Unie L 396 van 30 december 2006)

Verordening (EG) nr. 1907/2006 komt als volgt te luiden:

**VERORDENING (EG) Nr. 1907/2006 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**van 18 december 2006**

**inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie**

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN 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. Deze verordening dient ook de ontwikkeling van alternatieve beoordelingsmethoden voor gevaaren van stoffen te bevorderen.
- (2) De interne markt voor stoffen kan alleen efficiënt werken als de eisen voor stoffen niet wezenlijk verschillen van lidstaat tot lidstaat.
- (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 overeenkomstig de internationale verplichtingen van de Gemeenschap 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.

<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 november 2005 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 27 juni 2006 (PB C 276 E van 14.11.2006, blz. 1) en standpunt van het Europees Parlement van 13 december 2006 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad). Besluit van de Raad van 18 december 2006.

- (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 transitio 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 van de Raad) <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) Deze verordening is van toepassing onverminderd de verboden en beperkingen die zijn vastgelegd in Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten <sup>(7)</sup>, voor zover stoffen worden gebruikt en in de handel gebracht als cosmetische ingrediënten en onder de werkingssfeer van deze verordening vallen. Ten aanzien van het gebruik van deze stoffen in cosmetica moeten proeven op gewervelde dieren ten behoeve van de bescherming van de menselijke gezondheid overeenkomstig Richtlijn 76/768/EEG geleidelijk worden verboden.
- (14) Deze verordening zal informatie over stoffen en het gebruik daarvan opleveren. Beschikbare informatie, ook die welke is voortgekomen uit deze verordening, moet door de belanghebbenden worden aangewend bij de toepassing en tenuitvoerlegging van de desbetreffende communautaire wetgeving, bijvoorbeeld inzake producten, en van vrijwillige instrumenten van de Gemeenschap, zoals de regeling betreffende ecolabeling. Bij de herziening en ontwikkeling van relevante Gemeenschapswetgeving en van vrijwillige instrumenten, moet de Commissie de vraag stellen hoe de uit deze verordening voortgekomen informatie gebruikt moet worden en moet zij zoeken naar mogelijkheden om tot een Europees kwaliteitsmerk te komen.
- (15) 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 (hierna „het Agentschap” genoemd).

<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. 1, gerecificeerd 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 2006/139/EG van de Commissie (PB L 384 van 29.12.2006, blz. 94).

<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, gerecificeerd in PB L 229 van 29.6.2004, blz. 23.

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

<sup>(7)</sup> PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/78/EG van de Commissie (PB L 271 van 30.9.2006, blz. 56).

- (16) Deze verordening bevat specifieke eisen en verplichtingen voorfabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers van stoffen als zodanig, in preparaten of voorwerpen. Deze verordening stoelt op het beginsel dat de industrie stoffen met zoveel verantwoordelijkheidsgevoel en zorg produceert, importeert of gebruikt of op de markt brengt als nodig is om ervoor te zorgen dat onder redelijkerwijs te verwachten omstandigheden de menselijke gezondheid en het milieu niet worden geschaad.
- (17) Alle beschikbare en relevante informatie over stoffen als zodanig, in preparaten of voorwerpen moet worden bijeengebracht om te helpen bij het in kaart brengen van gevaarlijke eigenschappen, en aanbevelingen betreffende risicobeheersmaatregelen moeten stelselmatig via toeleveringsketens worden doorgegeven, als redelijkerwijs noodzakelijk, om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid en het milieu te voorkomen. Daarnaast moet, waar passend, technisch advies ter ondersteuning van risicobeheer worden bevorderd in de toeleveringsketen.
- (18) 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.
- (19) 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.
- (20) 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 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.
- (21) 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.
- (22) 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 sociaaleconomisch oogpunt gerechtvaardigd kan worden en er geen geschikte economisch en technisch haalbare alternatieven beschikbaar zijn.
- (23) 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.
- (24) 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.
- (25) 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, overeenkomstig 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.
- (26) 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.

- (27) 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.
- (28) 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 procedés 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 procedés, 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.
- (29) 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 hoeveelheids- 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.
- (30) 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.
- (31) 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.
- (32) 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.
- (33) 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.
- (34) 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 prioritair stoffen tussen 1 en 10 ton. Voor andere stoffen binnen die hoeveelheidsklasse moeten de fabrikanten en de importeurs worden aangespoord om informatie te verstrekken.
- (35) 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.
- (36) Er moet worden overwogen artikel 2, lid 7, onder 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.



- (37) Eventuele testen 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 testen, 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 testen op chemische stoffen <sup>(2)</sup>.
- (38) Daarnaast moet ook informatie kunnen worden verzameld met middelen die gelijkwaardig zijn aan de voorgescreven test en testmethoden, bijvoorbeeld als het gaat om informatie uit geldige kwalitatieve of kwantitatieve structuuractiviteitsmodellen 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.
- (39) 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.
- (40) De Commissie, de lidstaten, de industrie en de andere belanghebbenden moeten op internationaal en nationaal niveau blijven bijdragen aan de bevordering van alternatieve testmethoden, met inbegrip van computergesteunde methoden, in-vitromethoden, zoals passend, die welke stoelen op toxicogenomics en andere geëigende methoden. De strategie van de Gemeenschap voor het bevorderen van alternatieve testmethoden is een prioriteit en de Commissie moet ervoor zorgen dat dit binnen haar toekomstige kaderprogramma's voor onderzoek en binnen initiatieven zoals het communautaire Actieplan inzake de bescherming en het welzijn van dieren 2006-2010 een prioritair onderwerp blijft. Er moet gestreefd worden naar participatie van de belanghebbenden en naar initiatieven met deelname van alle betrokken partijen.
- (41) 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.
- (42) 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.
- (43) 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 hoeveelhedsdrempelwaarde wordt bereikt.
- (44) 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.
- (45) Aangezien in de Europese inventaris van bestaande chemische handelstoffen (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.
- (46) 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.
- (47) Overeenkomstig Richtlijn 86/609/EEG moeten proeven met gewervelde dieren worden vervangen, beperkt of verfijnd. De uitvoering van deze verordening moet, waar mogelijk, stoelen op het gebruik van alternatieve testmethoden die geschikt zijn voor het vaststellen van de gevaren van chemische stoffen voor de gezondheid en het milieu. Het gebruik van dieren moet worden vermeden door te kiezen voor alternatieve methoden die zijn goedgekeurd door de Commissie of internationale organisaties of die, indien van toepassing, zijn erkend door de Commissie of het Agentschap omdat ze voldoen aan de informatievereisten in deze verordening. Hiertoe doet de Commissie, na raadpleging van de ter zake doende belanghebbenden, een voorstel voor het wijzigen van de toekomstige verordening van de Commissie betreffende testmethoden of, indien van toepassing, van deze verordening voor het vervangen, beperken of verfijnen van proeven met dieren. De Commissie en het Agentschap moeten ervoor zorgen dat het beperken van proeven met dieren één van de belangrijkste overwegingen is bij het ontwikkelen en beheren van richtsnoeren aan de belanghebbenden en in de eigen procedures van het Agentschap.

<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 20.2.2004, blz. 44.

- (48) Deze verordening dient de volledige toepassing van de communautaire mededingingsregels onverlet te laten.
- (49) 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.
- (50) 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 testen heeft uitgevoerd.
- (51) 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.
- (52) Ter vrijwaring van de legitieme eigendom van de eigenaar van die testgegevens, moeten dezen gedurende twaalf jaar compensatie kunnen vorderen van registranten die van deze gegevens profiteren.
- (53) Om registratie mogelijk te maken voor een potentiële registrant van een geleidelijk geïntegreerde stof 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. Voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen kan het Agentschap de potentiële registrant verzoeken om een bewijs van betaling aan de eigenaar van het onderzoeksrapport, alvorens het Agentschap toestemming geeft aan de potentiële registrant om die informatie aan te wenden bij de registratie van die stoffen.
- (54) Om dubbel werk en met name het herhalen van testen 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 de uitwisseling van informatie over de geregistreerde stoffen te verbeteren. Deelname aan een SIEF omvat alle betrokken partijen die bij het Agentschap informatie over dezelfde geleidelijk geïntegreerde stof hebben ingediend. Hierbij moet worden gedacht aan zowel potentiële registranten, die alle voor de registratie van hun stoffen relevante informatie moeten leveren én ontvangen, als aan andere deelnemers, die financiële compensatie kunnen ontvangen voor studies waarover zij beschikken, maar niet het recht hebben informatie te vragen. 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. Indien een stof niet gepreregistreerd is, moeten maatregelen worden genomen om downstreamgebruikers te helpen alternatieve leveringsbronnen te vinden.
- (55) Producenten en importeurs van stoffen als zodanig of in preparaten moeten worden aangemoedigd de downstreamgebruikers van de stof op de hoogte te brengen van hun voornemen de stof al dan niet te registreren. Dergelijke informatie moet, indien de producent of importeur niet van plan is de stof te registreren, ruim vóór de desbetreffende uiterste termijn voor registratie aan de downstreamgebruiker worden meegedeeld om deze in de gelegenheid te stellen alternatieve leveringsbronnen te vinden.
- (56) 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. Bijkomend dienen producenten en importeurs van voorwerpen informatie te verstrekken over het veilig gebruik van voorwerpen, aan industriële en professionele gebruikers, en op verzoek, aan consumenten. 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.
- (57) 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.
- (58) 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.

- (59) De voorschriften voor chemischeveiligheidsbeoordelingen 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.
- (60) 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 blootstellingscenario in het veiligheidsinformatieblad dat de oorspronkelijke fabrikant of importeur heeft verstrekt.
- (61) 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.
- (62) 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.
- (63) 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.
- (64) Teneinde onnodige dierproeven te voorkomen, dienen belanghebbenden 45 dagen de tijd te hebben om wetenschappelijk geldige informatie en studies in te dienen over de betreffende stof en het gevaarseindpunt waarop testvoorstellen betrekking hebben. Met de door het Agentschap ontvangen wetenschappelijk geldige informatie en studies moet rekening worden gehouden bij beslissingen over testvoorstellen.
- (65) 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.
- (66) 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.
- (67) 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.
- (68) 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.
- (69) 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. Zo niet, dan kan het gebruik nog altijd worden toegestaan indien wordt aangetoond dat de sociaaleconomische 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.

- (70) Negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid en het milieu van stoffen van zeer ernstige zorg moeten worden voorkomen door het toepassen van gepaste risicobeheersmaatregelen om te bewerkstelligen dat alle risico's bij het gebruik van een stof op adequate wijze worden beheerd, en om deze stoffen geleidelijk door een geschikte veiligere stof te vervangen. Risicobeheersmaatregelen moeten worden genomen om ervoor te zorgen dat bij het produceren, op de markt brengen en het toepassen van stoffen de blootstelling aan deze stoffen, met inbegrip van lozingen, emissies en verliezen, gedurende de hele levenscyclus onder de drempel ligt, waarboven nadelige effecten kunnen optreden. Voor alle stoffen waarvoor een vergunning is verstrekt, en voor elke andere stof waarvoor het niet mogelijk is een veilig blootstellingsniveau vast te stellen, moeten altijd maatregelen worden genomen om, voor zover technisch en praktisch mogelijk, de blootstelling en de emissies tot een minimum te beperken om de kans op nadelige effecten te minimaliseren. Elk chemischeveiligheidsrapport moet maatregelen voor afdoende beheersing bevatten. Deze maatregelen moeten worden uitgevoerd en, waar passend, worden aanbevolen aan andere partijen verderop in de toeleveringsketen.
- (71) Er kunnen methoden 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, mét waarborging van een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu, waar passend drempelwaarden kunnen worden toegepast.
- (72) 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, met inbegrip van informatie over elk onderzoek en ontwikkeling waarmee de aanvrager bezig is of van plan is te starten. 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.
- (73) Vervanging van een stof als zodanig, in een preparaat of een voorwerp is noodzakelijk indien het produceren, gebruiken of op de markt brengen van die stof een onaanvaardbaar risico voor de menselijke gezondheid of het milieu oplevert, rekening houdend met de beschikbaarheid van geschikte veiligere alternatieve stoffen en technologieën, en met de sociaaleconomische voordelen van het gebruik van de stof met een onaanvaardbaar risico.
- (74) Vervanging van een stof van zeer ernstige zorg door geschikte veiligere alternatieve stoffen of technologieën moet worden overwogen door alle aanvragers van vergunningen voor gebruik van dergelijke stoffen als zodanig, in preparaten of voorwerpen middels het opstellen van een analyse van alternatieven, de risico's van het gebruik van de alternatieven en de technische en economische haalbaarheid van vervanging.
- (75) De mogelijkheid van het introduceren van beperkingen betreffende het produceren, op de markt brengen en het gebruik van gevaarlijke stoffen, preparaten en voorwerpen geldt, met een klein aantal uitzonderingen, voor alle stoffen die onder het toepassingsgebied van deze verordening vallen. Beperkingen betreffende het op de markt brengen en het gebruik van carcinogene, mutagene en reproductietoxische stoffen, categorie 1 of 2, voor gebruik ervan door consumenten als zodanig of in preparaten moeten blijven worden vastgesteld.
- (76) 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. De criteria in bijlage XIII moeten worden herzien met inachtneming van de huidige en eventuele nieuwe ervaring met het identificeren van dergelijke stoffen en, waar passend, worden gewijzigd om te zorgen voor een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu.
- (77) 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.
- (78) 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.
- (79) 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.



- (80) 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.
- (81) 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, inclusief of de stof al dan niet afdoende wordt beheerst, en over de eventueel door derden ingediende sociaaleconomische analyses. De Commissie houdt met deze adviezen rekening om al dan niet een autorisatie te verlenen.
- (82) 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.
- (83) In deze omstandigheden, moeten de definitieve beslissingen betreffende het toekennen of weigeren van vergunningen door de Commissie worden genomen volgens een regelgevingsprocedure zodat een onderzoek kan worden gedaan naar de verdere gevolgen in de lidstaten en om de laatste nauwer bij de beslissingen te betrekken.
- (84) 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 te worden vervangen. Alle beperkingen die in het kader van die richtlijn zijn ontwikkeld, moeten ter wille van de duidelijkheid en als uitgangspunt voor deze nieuwe versnelde beperkingsprocedure in deze verordening worden opgenomen. Indien gepast, moet de toepassing van bijlage XVII bij deze verordening worden vergemakkelijkt door richtsnoeren die door de Commissie worden ontwikkeld.
- (85) 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.
- (86) 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.
- (87) 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.
- (88) 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.
- (89) 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.
- (90) 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.
- (91) 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.
- (92) Omwille van de transparantie moet het Agentschap dit dossier met de voorgestelde beperkingen openbaar maken en om opmerkingen verzoeken.

- (93) Om de procedure op tijd af te ronden, moet het Agentschap zijn advies over de voorgestelde actie en de gevolgen ervan stelen op een door een rapporteur opgesteld ontwerp-advies.
- (94) Om de beperkingsprocedure te versnellen, moet de Commissie haar ontwerp-wijziging opstellen binnen een bepaalde termijn na ontvangst van het advies van het Agentschap.
- (95) 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.
- (96) 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.
- (97) Efficiënte bekendmaking van informatie over chemische risico's en hoe deze te beheren, is een essentieel onderdeel van de bij deze verordening vastgestelde regeling. Beste praktijken uit de chemische en andere sectoren moeten bij de opstelling door het Agentschap van richtsnoeren voor alle belanghebbenden in aanmerking worden genomen.
- (98) 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, opdat de inschakeling van belanghebbenden en het Europees Parlement wordt gewaarborgd, 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.
- (99) Het Agentschap moet de middelen hebben om al zijn taken uit te voeren.
- (100) 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.
- (101) 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.
- (102) Het Agentschap moet via het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaaleconomische analyse op zijn bevoegdheidsgebied wetenschappelijke adviezen geven om de taak van de aan de Commissie verbonden wetenschappelijke comités over te nemen.
- (103) 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.
- (104) 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 sociaaleconomische 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.
- (105) 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.
- (106) 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.

- (107) 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.
- (108) Vertegenwoordigers van derde landen moeten aan de activiteiten van het Agentschap kunnen deelnemen wanneer de Commissie en het Agentschap dat wenselijk achten.
- (109) 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.
- (110) Het Agentschap moet natuurlijke en rechtspersonen de infrastructuur bieden om hun verplichtingen ingevolge de bepalingen over het gezamenlijke gebruik van informatie na te komen.
- (111) Het is belangrijk verwarring te voorkomen tussen de taken van het Agentschap en die van het Europees Geneesmiddelenbureau (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 Geneesmiddelenbureau <sup>(2)</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>(3)</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>(4)</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 EMEA, de EFSA en het Raadgevend Comité voor de veiligheid, de hygiëne en de gezondheidsbescherming op de arbeidsplaats verder onverlet.
- (112) 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.
- (113) 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.
- (114) 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 eenzelfde stof overeenkomstig de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG, zijn overeengekomen en, 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.
- (115) 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.
- (116) 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.

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

<sup>(2)</sup> PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1901/2006 (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1).

<sup>(3)</sup> PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 575/2006 (PB L 100 van 8.4.2006, blz. 3).

<sup>(4)</sup> PB C 218 van 13.9.2003, blz. 1.

- (117) 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 etiketteringvoorschriften en de communautaire wetgeving ter zake, 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 van het publiek tot milieu-informatie <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.
- (118) Op openbaarmaking van informatie onder deze verordening zijn de specifieke eisen van Verordening (EG) nr. 1049/2001 van toepassing. Deze verordening bevat bindende termijnen voor het openbaar maken van informatie, alsmede procedurele garanties, met inbegrip van het recht van beroep. De raad van bestuur moet praktische regelingen treffen voor het toepassen van deze eisen op het Agentschap.
- (119) 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.
- (120) 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.
- (121) 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.
- (122) 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.
- (123) 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>.
- (124) De Commissie moet in het bijzonder de bevoegdheid worden verleend om de bijlagen in bepaalde gevallen te wijzigen, regels voor testmethoden vast te stellen, het percentage aan te passen van de dossiers die worden geselecteerd voor controle op de naleving alsmede de selectiecriteria te wijzigen, en de criteria vast te stellen op basis waarvan kan worden gerechtvaardigd dat testen technisch gezien niet mogelijk zijn. Omdat het hierbij gaat om algemene maatregelen voor het wijzigen van niet-essentiële onderdelen van deze verordening of voor het aanvullen van deze verordening met nieuwe niet-essentiële onderdelen, moeten zij worden aangenomen overeenkomstig de regelgevingsprocedure met toetsing, zoals bedoeld in artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG.
- (125) 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.
- (126) 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.

<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. Besluit gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG (PB L 200 van 22.7.2006, blz. 11).



- (127) 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.
- (128) Deze verordening vervangt Richtlijn 76/769/EEG van de Raad, Richtlijn 91/155/EEG van de Commissie <sup>(1)</sup>, Richtlijn 93/67/EEG van de Commissie <sup>(2)</sup>, Richtlijn 93/105/EG van de Commissie <sup>(3)</sup>, Richtlijn 2000/21/EG van de Commissie <sup>(4)</sup>, Verordening (EEG) nr. 793/93 en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie <sup>(5)</sup>. Deze richtlijnen en verordeningen worden derhalve ingetrokken.
- (129) Omwille van de samenhang moet Richtlijn 1999/45/EG, die al punten bestrijkt die ook door deze verordening worden bestreken, worden gewijzigd.
- (130) 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.
- (131) De verordening respecteert de grondrechten en beginselen die met name in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie zijn erkend <sup>(6)</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> 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>(2)</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>(3)</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>(4)</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>(5)</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>(6)</sup> PB C 364 van 18.12.2000, blz. 1.

## INHOUDSOPGAVE

	Blz.	
TITEL I	ALGEMENE ASPECTEN	18
Hoofdstuk 1	Doel, toepassingsgebied en toepassing	18
Hoofdstuk 2	Definities en algemene bepaling	19
TITEL II	REGISTRATIE VAN STOFFEN	22
Hoofdstuk 1	Algemene registratieplicht en informatievereisten	22
Hoofdstuk 2	Als geregistreerd beschouwde stoffen	27
Hoofdstuk 3	Registratieplicht en informatie-eisen voor bepaalde soorten geïsoleerde tussenproducten	28
Hoofdstuk 4	Gemeenschappelijke bepalingen voor alle registraties	29
Hoofdstuk 5	Overgangsbepalingen van toepassing op geleidelijk geïntegreerde stoffen en aangemelde stoffen	31
TITEL III	GEZAMENLIJK GEBRUIK VAN GEGEVENS EN VOORKOMING VAN ONNODIGE PROEVEN	32
Hoofdstuk 1	Doelstellingen en algemene regels	32
Hoofdstuk 2	Voorschriften voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen en voor registranten van geleidelijk geïntegreerde stoffen die geen preregistratie hebben verricht	32
Hoofdstuk 3	Regels voor geleidelijk geïntegreerde stoffen	33
TITEL IV	INFORMATIE IN DE TOELEVERINGSKETEN	35
TITEL V	DOWNSTREAMGEBRUIKERS	37
TITEL VI	BEOORDELING	39
Hoofdstuk 1	Dossierbeoordeling	39
Hoofdstuk 2	Stoffenbeoordeling	40
Hoofdstuk 3	Beoordeling van tussenproducten	42
Hoofdstuk 4	Gemeenschappelijke bepalingen	42
TITEL VII	AUTORISATIES	44
Hoofdstuk 1	Autorisatieplicht	44
Hoofdstuk 2	Verlening van autorisaties	46
Hoofdstuk 3	Autorisaties in de toeleveringsketen	50
TITEL VIII	BEPERKINGEN OP DE VERVAARDIGING, HET IN DE HANDEL BRENGEN EN HET GEBRUIK VAN BEPAALDE GEVAARLIJKE STOFFEN EN PREPARATEN	50
Hoofdstuk 1	Algemene aspecten	50
Hoofdstuk 2	Procedure voor beperkingen	50
TITEL IX	VERGOEDINGEN	52
TITEL X	AGENTSCHAP	53
TITEL XI	INVENTARIS VAN INDELINGEN EN ETIKETTERINGEN	63
TITEL XII	INFORMATIE	64
TITEL XIII	BEVOEGDE INSTANTIES	66
TITEL XIV	HANDHAVING	66
TITEL XV	OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN	66
<i>BIJLAGE I</i>	<b>ALGEMENE BEPALINGEN VOOR DE BEOORDELING VAN STOFFEN EN DE OPSTELLING VAN CHEMISCHEVEILIGHEIDSRAPPORTEN</b>	72
<i>BIJLAGE II</i>	<b>RICHTSNOEREN VOOR DE SAMENSTELLING VAN VEILIGHEIDSINFORMATIEBLADEN</b>	84
<i>BIJLAGE III</i>	<b>CRITERIA VOOR STOFFEN DIE IN HOEVEELHEDEN TUSSEN 1 EN 10 TON ZIJN GEREgistREERD</b>	93
<i>BIJLAGE IV</i>	<b>VRIJSTELLINGEN VAN DE REGISTRATIEPLICHT OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 2, LID 7, ONDER a)</b>	94
<i>BIJLAGE V</i>	<b>VRIJSTELLINGEN VAN DE REGISTRATIEPLICHT OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 2, LID 7, ONDER b)</b>	98

		Blz.
BIJLAGE VI	IN ARTIKEL 10 BEDOELDE IN TE DIENEN INFORMATIE	99
BIJLAGE VII	VERPLICHTE STANDAARDINFORMATIE VOOR STOFFEN DIE IN HOEVEELHEDEN VAN 1 TON OF MEER WORDEN VERVAARDIGD OF INGEVOERD	103
BIJLAGE VIII	VERPLICHTE STANDAARDINFORMATIE VOOR STOFFEN DIE IN HOEVEELHEDEN VAN 10 TON OF MEER WORDEN VERVAARDIGD OF INGEVOERD	107
BIJLAGE IX	VERPLICHTE STANDAARDINFORMATIE VOOR STOFFEN DIE IN HOEVEELHEDEN VAN 100 TON OF MEER WORDEN VERVAARDIGD OF INGEVOERD	111
BIJLAGE X	VERPLICHTE STANDAARDINFORMATIE VOOR STOFFEN DIE IN HOEVEELHEDEN VAN 1 000 TON OF MEER WORDEN VERVAARDIGD OF INGEVOERD	116
BIJLAGE XI	ALGEMENE REGELS VOOR DE AANPASSING VAN DE STANDAARDTESTREGELING VAN DE BIJLAGEN VII TOT EN MET X	119
BIJLAGE XII	ALGEMENE REGELS VOOR DE BEOORDELING VAN STOFFEN EN DE OPSTELLING VAN CHEMISCHEVEILIGHEIDSRAPPORTEN DOOR DOWNSTREAMGEBRUIKERS	122
BIJLAGE XIII	CRITERIA TER IDENTIFICATIE VAN PERSISTENTE, BIOACCUMULERENDE EN TOXISCHE STOFFEN EN ZEER PERSISTENTE EN STERK BIOACCUMULERENDE STOFFEN	124
BIJLAGE XIV	LIJST VAN AUTORISATIEPLICHTIGE STOFFEN	125
BIJLAGE XV	DOSSIERS	126
BIJLAGE XVI	SOCIAALECONOMISCHE ANALYSE	128
BIJLAGE XVII	BEPERKINGEN OP DE VERVAARDIGING, HET IN DE HANDEL BRENGEN EN HET GEBRUIK VAN BEPAALDE GEVAARLIJKE STOFFEN, PREPARATEN EN VOORWERPEN	129

## TITEL I

## ALGEMENE ASPECTEN

## HOOFDSTUK 1

**Doel, toepassingsgebied en toepassing**

## Artikel 1

**Doel en toepassingsgebied**

1. Het doel van deze verordening is een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu, inclusief de bevordering van alternatieve beoordelingsmethoden voor gevaren van stoffen, alsmede het vrije verkeer van stoffen op de interne markt te waarborgen en tegelijkertijd het concurrentievermogen en de innovatie te vergroten.

2. In deze verordening worden bepalingen vastgesteld voor stoffen en preparaten in de zin van artikel 3. Deze bepalingen zijn van toepassing op de vervaardiging, het in de handel brengen of het gebruik van die stoffen als zodanig of in preparaten of voorwerpen, alsmede op het in de handel brengen van preparaten.

3. Deze verordening is gebaseerd op het beginsel dat fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers ervoor moeten zorgen dat zij stoffen vervaardigen, in de handel brengen of gebruiken die niet schadelijk zijn voor de gezondheid van de mens of voor het milieu. Zij is gebaseerd op het voorzorgsbeginsel.

## Artikel 2

**Toepassing**

1. Deze verordening is niet van toepassing op:

- a) radioactieve stoffen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 96/29/Euratom van de Raad van 13 mei 1996 tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming van de gezondheid der bevolking en der werkers tegen de aan ioniserende straling verbonden gevaren<sup>(1)</sup> vallen;
- b) stoffen, als zodanig of in een preparaat of voorwerp, die onder douanetoezicht vallen, tenzij zij worden bewerkt of verwerkt, en stoffen die in tijdelijke opslag zijn, zich in een vrije zone of een vrij entrepot bevinden met het oog op wederuitvoer, of in transitio zijn;
- c) niet-geïsoleerde tussenproducten;
- d) het vervoer van gevaarlijke stoffen en gevaarlijke stoffen in gevaarlijke preparaten per spoor, over de weg, over de binnenwateren, over zee of door de lucht.

2. Afvalstoffen, als omschreven in Richtlijn 2006/12/EG van het Europees Parlement en de Raad<sup>(2)</sup>, zijn geen stof, preparaat of voorwerp in de zin van artikel 3 van deze verordening.

<sup>(1)</sup> PB L 159 van 29.6.1996, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 114 van 27.4.2006, blz. 9.

3. De lidstaten kunnen in specifieke gevallen bepaalde stoffen, als zodanig of in een preparaat of voorwerp, van de toepassing van deze verordening vrijstellen wanneer zulks noodzakelijk is in het belang van de defensie.

4. Deze verordening is van toepassing onverminderd:

a) de communautaire wetgeving inzake de arbeidsplaats en het milieu, met inbegrip van Richtlijn 89/391/EEG van de Raad van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk<sup>(3)</sup>, Richtlijn 96/61/EG van de Raad van 24 september 1996 inzake geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging<sup>(4)</sup>, Richtlijn 98/24/EG, Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid<sup>(5)</sup> en Richtlijn 2004/37/EG;

b) Richtlijn 76/768/EEG ten aanzien van proeven met gewerkte dieren die onder het toepassingsgebied van deze richtlijn vallen.

5. De bepalingen van de titels II, V, VI en VII zijn niet van toepassing voor zover een stof wordt gebruikt:

a) in geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 726/2004, Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik<sup>(6)</sup> en Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik<sup>(7)</sup> vallen;

b) in levensmiddelen of diervoeder overeenkomstig Verordening (EG) nr. 178/2002, mede bij gebruik:

- i) als levensmiddelenadditief in voor menselijke voeding bestemde waren die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 89/107/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake levensmiddelenadditieven die in voor menselijke voeding bestemde waren mogen worden gebruikt<sup>(8)</sup> vallen;

<sup>(3)</sup> PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1. Richtlijn gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 289 van 31.10.2003, blz. 1).

<sup>(4)</sup> PB L 257 van 10.10.1996, blz. 26. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 166/2006 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 33 van 4.2.2006, blz. 1).

<sup>(5)</sup> PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1. Richtlijn gewijzigd bij Beschikking nr. 2455/2001/EG (PB L 331 van 15.12.2001, blz. 1).

<sup>(6)</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/28/EG (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 58).

<sup>(7)</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1901/2006 (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1).

<sup>(8)</sup> PB L 40 van 11.2.1989, blz. 27. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003.



- ii) als aromastof in levensmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 88/388/EEG van de Raad van 22 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake aroma's voor gebruik in levensmiddelen en de uitgangsmaterialen voor de bereiding van die aroma's<sup>(1)</sup> en Beschikking 1999/217/EG van de Commissie van 23 februari 1999 tot vaststelling van een repertorium van in levensmiddelen gebruikte aromastoffen, dat is samengesteld in toepassing van Verordening (EG) nr. 2232/96 van het Europees Parlement en de Raad<sup>(2)</sup> vallen;
- iii) als toevoegingsmiddel in veevoeding die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding<sup>(3)</sup> valt;
- iv) in diervoeding die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 82/471/EEG van de Raad van 30 juni 1982 betreffende bepaalde in diervoeding gebruikte producten<sup>(4)</sup> valt.
6. Het bepaalde in titel IV is niet van toepassing op de volgende voor de eindgebruiker bestemde preparaten in afgewerkte vorm:
- a) geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 726/2004 en Richtlijn 2001/82/EG vallen en die gedefinieerd zijn in Richtlijn 2001/83/EG;
- b) cosmetische producten, als gedefinieerd in Richtlijn 76/768/EEG;
- c) medische hulpmiddelen die binnendringend zijn of in direct contact komen met het lichaam, voor zover er communautaire voorschriften voor de indeling en kenmerking van gevaarlijke stoffen en preparaten voorhanden zijn die eenzelfde niveau van informatie en bescherming verzekeren als Richtlijn 1999/45/EG;
- d) in levensmiddelen of veevoeder overeenkomstig Verordening (EG) nr. 178/2002, mede bij gebruik:
- i) als levensmiddelenadditief in voor menselijke voeding bestemde waren die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 89/107/EEG vallen;
- ii) als aroma in levensmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 88/388/EEG en Beschikking 1999/217/EG vallen;
- iii) als toevoegingsmiddel voor diervoeding die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1831/2003 valt;
- iv) in diervoeding die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 82/471/EEG valt.
7. Vrijgesteld van de titels II, V en VI zijn:
- a) de in bijlage IV opgenomen stoffen, omdat vanwege hun intrinsieke eigenschappen de risico's die ze veroorzaken op grond van toereikende informatie minimaal worden geacht;
- b) de onder bijlage V vallende stoffen, omdat registratie van deze stoffen ongeschikt of onnodig wordt geacht en omdat het feit dat zij van deze titels zijn vrijgesteld, de doelstellingen van deze verordening onverlet laat;
- c) overeenkomstig titel II geregistreerde stoffen, als zodanig of in preparaten, die uit de Gemeenschap worden uitgevoerd door een actor in de toeleveringsketen en in de Gemeenschap worden wederingevoerd door dezelfde of een andere actor in dezelfde toeleveringsketen die aantoon:
- i) dat de wederingevoerde stof dezelfde is als de uitgevoerde stof;
- ii) dat hij overeenkomstig de artikelen 31 of 32 informatie over de uitgevoerde stof heeft ontvangen;
- d) stoffen, als zodanig, in preparaten of in voorwerpen, die zijn geregistreerd overeenkomstig titel II en die in de Gemeenschap worden teruggewonnen indien:
- i) de stof die resulteert uit het terugwinningsproces dezelfde is als de stof die is geregistreerd overeenkomstig titel II; en
- ii) bij de inrichting die de terugwinning verricht, de krachtens de artikelen 31 en 32 vereiste informatie over de overeenkomstig titel II geregistreerde stof beschikbaar is.
8. Locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten en vervoerde geïsoleerde tussenproducten zijn vrijgesteld van:
- a) titel II, hoofdstuk 1, uitgezonderd de artikelen 8 en 9; en
- b) titel VII.
9. De bepalingen van titel II en titel VI zijn niet van toepassing op polymeren.

## HOOFDSTUK 2

**Definities en algemene bepaling**

## Artikel 3

**Definities**

In deze verordening wordt verstaan onder:

1. „stof”: een chemisch element en de verbindingen ervan, zoals zij voorkomen in natuurlijke toestand of bij de vervaardiging ontstaan, met inbegrip van alle additieven die nodig zijn voor het behoud van de stabiliteit ervan en alle onzuiverheden ten gevolge van het toegepaste procedé, doch met uitzondering van elk oplosmiddel dat kan worden afgescheiden zonder dat de stabiliteit van de stof wordt aangetast of de samenstelling ervan wordt gewijzigd;

<sup>(1)</sup> PB L 184 van 15.7.1988, blz. 61. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003.

<sup>(2)</sup> PB L 84 van 27.3.1999, blz. 1. Beschikking laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 2006/252/EG (PB L 91 van 29.3.2006, blz. 48).

<sup>(3)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).

<sup>(4)</sup> PB L 213 van 21.7.1982, blz. 8. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/116/EG van de Commissie (PB L 379 van 24.12.2004, blz. 81).

2. „preparaat”: een mengsel of oplossing bestaande uit twee of meer stoffen;
3. „voorwerp”: een object waaraan tijdens de productie een speciale vorm, oppervlak of patroon wordt gegeven waardoor zijn functie in hogere mate wordt bepaald dan door de chemische samenstelling;
4. „producent van een voorwerp”: elke natuurlijke of rechtspersoon die een voorwerp in de Gemeenschap produceert of assembleert;
5. „polymeer”: een stof die bestaat uit moleculen die worden gekenmerkt door een opeenvolging van een of meer soorten monomeereenheden. Die moleculen moeten over een reeks molecuulgewichten verdeeld zijn, waarbij de verschillen in molecuulgewicht in de eerste plaats het gevolg zijn van verschillen in het aantal monomeereenheden. Een polymeer bevat het volgende:
- a) een gewichtsmeerderheid van moleculen die bestaan uit ten minste drie monomeereenheden die op covalente wijze aan ten minste een andere monomeereenheid of andere reactieve stof zijn gebonden;
  - b) minder dan een gewichtsmeerderheid aan moleculen van hetzelfde molecuulgewicht.
- In deze definitie betekent „monomeereenheid” de gereageerde vorm van een monomeer in een polymeer;
6. „monomeer”: een stof die covalente bindingen kan vormen door herhaalde koppeling van soortgelijke of ongelijke moleculen onder de voorwaarden van de voor dat proces gebruikte polymerisatiereactie;
7. „registrant”: de fabrikant, of importeur van een stof, dan wel de producent of importeur van een voorwerp, die een registratie voor een stof indient;
8. „vervaardiging”: productie of extractie van stoffen in natuurlijke toestand;
9. „fabrikant”: een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die in de Gemeenschap een stof vervaardigt;
10. „invoer”: het binnen het douanegebied van de Gemeenschap brengen;
11. „importeur”: een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die voor de invoer verantwoordelijk is;
12. „in de handel brengen”: het aan een derde leveren of beschikbaar stellen, ongeacht of dit tegen betaling dan wel om niet geschiedt. Invoer wordt beschouwd als in de handel brengen;
13. „downstreamgebruiker”: elke in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon, niet zijnde een fabrikant of importeur, die een stof, hetzij als zodanig, hetzij in een preparaat, gebruikt bij zijn industriële activiteiten of beroepsactiviteiten. Distributeurs en consumenten zijn geen downstreamgebruikers. Wederimporteurs die krachtens artikel 2, lid 7, onder c), zijn vrijgesteld, worden als downstreamgebruikers beschouwd;
14. „distributeur”: elke in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon, met inbegrip van detailhandelaren, die een stof, als zodanig of in een preparaat, uitsluitend bewaart en in de handel brengt ten behoeve van derden;
15. „tussenproduct”: een stof die vervaardigd wordt voor en verbruikt wordt in of gebruikt wordt voor een chemische reactie, om omgezet te worden in een andere stof (hierna „synthese” genoemd):
- a) „niet-geïsoleerd tussenproduct”: een tussenproduct dat tijdens de synthese niet opzettelijk wordt verwijderd (behalve voor bemonstering) uit de apparatuur waarin de synthese plaatsvindt. Deze apparatuur omvat het reactievat, de bijbehorende apparatuur en alle apparatuur waar de stof of stoffen tijdens een continue stroming of een batchprocedé doorheen gaan alsook het buizenstelsel voor de overbrenging van het ene vat naar het andere ten behoeve van de volgende reactiestap, maar omvat niet de tanks of andere vaten waarin de stof of stoffen na de vervaardiging worden bewaard;
  - b) „locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct”: een tussenproduct dat niet aan de criteria van een niet-geïsoleerd tussenproduct voldoet en dat wordt vervaardigd op de locatie waar een of meer andere stoffen uit dat tussenproduct worden gesynthetiseerd, door een of meer rechtspersonen;
  - c) „vervoerd geïsoleerd tussenproduct”: een tussenproduct dat niet aan de criteria van een niet-geïsoleerd tussenproduct voldoet en dat wordt vervoerd tussen of wordt geleverd aan andere locaties;
16. „locatie”: één plaats waar, indien er meer dan een fabrikant is van een of meer stoffen, bepaalde infrastructuur en faciliteiten worden gedeeld;
17. „actoren in de toeleveringsketen”: alle fabrikanten en/of importeurs en/of downstreamgebruikers in een toeleveringsketen;
18. „Agentschap”: het bij deze verordening opgerichte Europees Agentschap;
19. „bevoegde instantie”: de instantie, instanties of organen die de lidstaten hebben aangewezen om de uit deze verordening voortvloeiende verplichtingen uit te voeren;
20. „geleidelijk geïntegreerde stof”: een stof die ten minste aan een van de volgende criteria voldoet:
- a) de stof is in de Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen (EINECS) opgenomen;
  - b) de stof is vervaardigd in de Gemeenschap, of in de landen die op 1 januari 1995 of 1 mei 2004 tot de Europese Unie zijn toegetreten, maar is niet door de fabrikant of importeur ten minste eenmaal in de handel gebracht in de 15 jaar vóór de inwerkingtreding van deze verordening, mits dit door de fabrikant of importeur met schriftelijke bewijsstukken kan worden gestaafd;

- c) de stof is in de Gemeenschap, of in de landen die op 1 januari 1995 of 1 mei 2004 tot de Europese Unie zijn toegetreden, in de handel gebracht en voor de inwerkingtreding van deze verordening eveneens door de fabrikant of importeur in de handel gebracht en is een stof waarvan overeenkomstig het eerste streepje van artikel 8, lid 1, van Richtlijn 67/548/EEG, wordt geacht kennisgeving te zijn gedaan, maar de stof voldoet niet aan de definitie van een polymeer van de onderhavige verordening, mits dit door de fabrikant of importeur met schriftelijke bewijsstukken kan worden gestaafd;
21. „aangemelde stof”: een stof waarvan kennisgeving is gedaan en die in de handel kan worden gebracht overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG;
  22. „onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés”: elke wetenschappelijke ontwikkeling in verband met de ontwikkeling van een product, de verdere ontwikkeling van een stof, als zodanig, in preparaten of in voorwerpen, waarbij proefinstallaties of productie-experimenten worden gebruikt om het productieprocedé te ontwikkelen en/of de toepassingsgebieden van de stof te testen;
  23. „wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling”: elke wetenschappelijke proefneming, analyse of chemisch onderzoek uitgevoerd onder gecontroleerde omstandigheden in een hoeveelheid van minder dan 1 ton per jaar;
  24. „gebruik”: elke vorm van verwerking, formulering, verbruik, opslag, bewaring, behandeling, overbrenging in recipiënten, overbrenging van de ene recipiënt naar de andere, vermenigving, vervaardiging van een voorwerp of elke andere gebruikmaking;
  25. „eigen gebruik van de registrant”: industrieel of beroepsmatig gebruik door de registrant;
  26. „geïdentificeerd gebruik”: gebruik van een stof als zodanig of in een preparaat, of gebruik van een preparaat, dat door een actor in de toeleveringsketen wordt beoogd, met inbegrip van zijn eigen gebruik, of waarvan hij door een directe downstreamgebruiker schriftelijk op de hoogte is gesteld;
  27. „volledig onderzoeksverslag”: een volledige, alomvattende beschrijving van de wijze waarop de gegevens zijn verkregen. Dit omvat het volledige wetenschappelijke artikel, zoals in de literatuur gepubliceerd, waarin het uitgevoerde onderzoek wordt beschreven, of het volledige door het testlaboratorium opgestelde verslag waarin het uitgevoerde onderzoek wordt beschreven;
  28. „uitgebreide onderzoekssamenvatting”: een gedetailleerde samenvatting van de doelstellingen, methoden, resultaten en conclusies van een volledig onderzoeksverslag waarin voldoende informatie wordt gegeven om een onafhankelijke beoordeling van de studie mogelijk te maken, waarbij de noodzaak om het volledige onderzoeksverslag te raadplegen tot een minimum wordt beperkt;
  29. „onderzoekssamenvatting”: een samenvatting van de doelstellingen, methoden, resultaten en conclusies van een volledig onderzoeksverslag die voldoende informatie verstrekt voor beoordeling van de relevantie van de bij het onderzoek behorende studie;
  30. „per jaar”: per kalenderjaar, tenzij anders is bepaald. Voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die al ten minste drie opeenvolgende jaren zijn geïmporteerd of gefabriceerd, worden de hoeveelheden per jaar berekend op basis van de gemiddelde productie- of invoervolumes gedurende de drie voorafgaande kalenderjaren;
  31. „beperking”: elke voorwaarde voor of elk verbod op de vervaardiging, het gebruik of het in de handel brengen;
  32. „leverancier van een stof of een preparaat”: fabrikant, importeur, downstreamgebruiker of distributeur die een stof, als zodanig of in een preparaat, of een preparaat in de handel brengt;
  33. „leverancier van een voorwerp”: een producent of importeur van een voorwerp, een distributeur of andere actor in de toeleveringsketen die een voorwerp op de markt brengt;
  34. „afnemer van een stof of een preparaat”: downstreamgebruiker of distributeur aan wie een stof of een preparaat geleverd wordt;
  35. „afnemer van een voorwerp”: industrieel of beroepsmatig gebruiker, of distributeur, aan wie een voorwerp wordt geleverd; consumenten zijn geen afnemers van een voorwerp;
  36. „kleine en middelgrote ondernemingen”: kleine en middelgrote ondernemingen volgens de definitie in de Aanbeveling van de Commissie van 6 mei 2003 betreffende de definitie van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen <sup>(1)</sup>;
  37. „blootstellingsscenario”: de reeks voorwaarden, met inbegrip van operationele voorwaarden en risicobeheersmaatregelen, waarin wordt beschreven hoe de stof wordt vervaardigd of gedurende de levenscyclus wordt gebruikt en hoe de fabrikant of importeur de blootstelling van mens en milieu beheerst of downstreamgebruikers aanbeveelt deze te beheersen. Deze blootstellingsscenario's kunnen, naargelang het geval, één specifiek proces of gebruik, dan wel meerdere processen of gebruiken betreffen;
  38. „gebruiks- en blootstellingscategorie”: blootstellingsscenario dat een groot aantal verschillende processen of gebruiken omvat, waarbij tenminste een korte, algemene gebruiksbeschrijving van de processen of toepassingen wordt gegeven;
  39. „stof die in de natuur voorkomt”: van nature voorkomende stof als zodanig, onbewerkt of enkel bewerkt met de hand, met mechanische hulpmiddelen of met behulp van de zwaartekracht; door oplossing in water, door extractie met water, door stoomdestillatie, door flotatie of door verhitting uitsluitend om water te onttrekken, of die met enig hulpmiddel aan de lucht wordt onttrokken;
  40. „niet chemisch gewijzigde stof”: stof waarvan de chemische structuur ongewijzigd blijft ook al heeft hij een chemisch proces, een chemische behandeling of een fysische mineralogische transformatie ondergaan, bijvoorbeeld ter verwijdering van onzuiverheden;
  41. „metaallegering”: een macroscopisch homogeen metaal dat bestaat uit twee of meer chemische elementen die dusdanig met elkaar zijn verbonden dat zij niet vlot via mechanische middelen kunnen worden gescheiden.

<sup>(1)</sup> PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36.

## Artikel 4

**Algemene bepaling**

Iedere fabrikant, importeur of, in voorkomend geval, downstreamgebruiker kan, terwijl hij volledig verantwoordelijk blijft voor het voldoen aan zijn verplichtingen in het kader van deze verordening, een derde vertegenwoordiger aanwijzen voor alle handelingen overeenkomstig de artikelen 11 en 19, titel III en artikel 53 waarvoor besprekingen moeten worden gehouden met andere fabrikanten, importeurs of, in voorkomend geval, downstreamgebruikers. In deze gevallen wordt de identiteit van de fabrikant of importeur of downstreamgebruiker die een vertegenwoordiger heeft aangewezen normaliter niet door het Agentschap aan andere fabrikanten, importeurs of, in voorkomend geval, downstreamgebruikers bekendgemaakt.

## TITEL II

**REGISTRATIE VAN STOFFEN**

## HOOFDSTUK 1

**Algemene registratieplicht en informatievereisten**

## Artikel 5

**Zonder gegevens geen handel**

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

## 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 of invoert, 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. Een 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 57 en wordt geïdentificeerd overeenkomstig artikel 59, 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.

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 59, lid 1, van toepassing, vanaf 1 juni 2011.

8. Maatregelen ter uitvoering van de leden 1 tot en met 7, worden vastgesteld volgens de in artikel 133, 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 prakti-

sche hantering van stoffen en van de informatie over die stoffen en hij moet, onverminderd artikel 36, 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 fabrikant 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 procedés

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 de doeleinden van op producten en procedés 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 of producent van voorwerpen 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 verzoeken.

5. Tenzij anders wordt bepaald, mag de fabrikant of importeur of de producent of importeur van voorwerpen de stof niet eerder vervaardigen of invoeren of de artikelen niet eerder produceren of invoeren dan twee weken nadat hij 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, of in het geval van stoffen die niet op de markt worden gebracht, 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 ontwerpbesluiten terstond mee aan de bevoegde instanties van elke lidstaat waar vervaardiging, invoer, productie of onderzoek gericht op productie en proces 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 91, 92 en 93, beroep worden ingesteld.

## Artikel 10

### Voor registratie in te dienen informatie

Voor registratie als vereist bij artikel 6 of artikel 7, lid 1 of lid 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 119, lid 2, bedoelde informatie die volgens de fabrikant of importeur niet op internet openbaar mag worden gemaakt overeenkomstig artikel 77, lid 2, onder e), 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 chemischeveiligheidsrapport 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.

gave van informatie aanzienlijke commerciële schade berokkent dan wel de redenen voor het meningsverschil, naargelang het geval.

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

#### 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 en/of registratieplichtig is in de zin van artikel 7, is het volgende van toepassing.

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

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

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

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

3. Een registrant kan de in artikel 10, onder a), 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 registrant bij de indiening van het dossier toe waarom de kosten onevenredig zijn, waarom er een grote kans bestaat dat de vrij-

#### Artikel 12

### Hoeveelheidgebonden informatieverplichting

1. Het in artikel 10, onder a), bedoelde technische 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, punt 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 1 000 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, informeert de fabrikant of importeur het Agentschap onverwijld omtrent de krachtens lid 1 vereiste aanvullende informatie die hij daartoe nodig heeft. Artikel 26, leden 3 en 4, zijn, zo nodig in aangepaste vorm, van toepassing.

3. Dit artikel is, met de nodige aanpassingen, ook van toepassing op producenten van voorwerpen.

4. Ecotoxicologische en toxicologische proeven en analyses 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.

#### 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, op voorwaarde dat voldaan wordt aan de voorwaarden in bijlage XI. In het bijzonder voor humane toxiciteit zal, indien mogelijk, informatie worden verzameld op andere wijzen dan via proeven met gewervelde dieren, maar via het gebruik van alternatieve methoden, zoals in-vitromethoden of kwalitatieve of kwantitatieve structuuractiviteitsrelaties of op grond van informatie over qua structuur verwante stoffen (groeperen of read across). Proeven overeenkomstig bijlage VIII, punten 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. Deze methoden moeten regelmatig worden herzien en verbeterd om het aantal proeven op gewervelde dieren en het aantal betrokken dieren te verminderen. Indien nodig zal de Commissie na raadpleging van de belanghebbenden zo spoedig mogelijk een voorstel indienen tot wijziging van de volgens de in artikel 133, lid 4, bedoelde procedure aangenomen verordening van de Commissie betreffende testmethoden en, indien van toepassing, de bijlagen bij deze verordening om dierproeven te vervangen, in aantal te verminderen of te verfijnen. Wijzigingen op deze verordening van de Commissie worden vastgesteld volgens de in lid 3 beschreven procedure en wijzigingen op de bijlagen bij deze verordening worden vastgesteld volgens de in artikel 131 genoemde procedure.

3. 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 verordening van de Commissie of overeenkomstig andere internationale testmethoden die door de Commissie of het Agentschap als passend zijn erkend. De Commissie neemt deze verordening, bedoeld om de niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen door deze aan te vullen, aan volgens de procedure bedoeld in artikel 133, lid 4.

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

5. 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

### Chemischeveiligheidsrapport 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 in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar per registrant een chemischeveiligheidsbeoordeling worden uitgevoerd en een chemischeveiligheidsrapport worden opgesteld.

In het chemischeveiligheidsrapport wordt de chemischeveiligheidsbeoordeling 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, een voorwerp of groep stoffen.

2. De chemischeveiligheidsbeoordeling 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 bij deze verordening voldoet.

3. De chemischeveiligheidsbeoordeling 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 registrant 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 chemischeveiligheidsbeoordeling 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 registrant.

5. Het chemischeveiligheidsrapport 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<sup>(1)</sup>, vallen;

b) in cosmetische producten die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 76/768/EEG vallen.

<sup>(1)</sup> PBL 338 van 13.11.2004, blz. 4.

6. De registrant stelt passende maatregelen vast om de bij de chemischeveiligheidsbeoordeling 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. Registranten die een chemischeveiligheidsbeoordeling moeten uitvoeren, zorgen ervoor dat hun chemischeveiligheidsrapporten steeds beschikbaar en actueel zijn.

## 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 van de Raad<sup>(2)</sup>, hetzij in Verordening (EEG) nr. 3600/92<sup>(3)</sup>, Verordening (EG) nr. 703/2001 van de Commissie<sup>(4)</sup>, Verordening (EG) nr. 1490/2002<sup>(5)</sup> of Beschikking 2003/565/EG<sup>(6)</sup> 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.

<sup>(2)</sup> 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 2006/136/EG van de Commissie (PB L 349 van 12.12.2006, blz. 42).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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 (PB L 224 van 21.8.2002, blz. 23). Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1744/2004 van de Commissie (PB L 311 van 8.10.2004, blz. 23).

<sup>(6)</sup> 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).

2. Werkzame stoffen die uitsluitend voor gebruik in biociden worden vervaardigd of ingevoerd en in bijlage I, I A of I B bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden <sup>(1)</sup> of in Verordening (EG) nr. 2032/2003 van de Commissie <sup>(2)</sup> inzake de tweede fase van het in artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG 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 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 1 december 2008.

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:

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

<sup>(1)</sup> PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/140/EG van de Commissie (PB L 414 van 30.12.2006, blz. 78).

<sup>(2)</sup> PB L 307 van 24.11.2003, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1849/2006 (PB L 355 van 15.12.2006, blz. 63).

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, lid 3, is de registrant in het rechtmatige bezit van, of heeft hij toestemming om voor de registratie te verwijzen naar, het krachtens onder 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:

- de identiteit van de fabrikant of importeur overeenkomstig punt 1 van bijlage VI;
- de identiteit van het tussenproduct overeenkomstig de punten 2.1 tot en met 2.3.4. van bijlage VI;
- de indeling van het tussenproduct overeenkomstig punt 4 van bijlage VI;
- 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) 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 onder 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 1 000 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:

- 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;
- er worden procedure- en controletechnieken gebruikt om emissies en de eventuele daaruit voortvloeiende blootstelling tot een minimum te beperken;
- de stof wordt uitsluitend behandeld door naar behoren opgeleid en bevoegd personeel;
- bij reinigings- en onderhoudswerkzaamheden worden speciale procedures als ontluchten en spoelen gebruikt alvorens het systeem wordt geopend en binnengegaan;
- 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;
- 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 (hierna „de hoofdregistrant” genoemd).

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:

- de gezamenlijke indiening daarvan onevenredig duur zou uitvallen; of
- 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
- 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, naargelang 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, leden 1 en 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 mee. 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 mee 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 mee 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 91, 92 en 93 beroep worden ingesteld.

6. Wanneer door een nieuwe registrant bij het Agentschap aanvullende informatie voor een bepaalde stof wordt ingediend, deelt het Agentschap de bestaande registranten mee dat deze informatie voor de toepassing van artikel 22 in de 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 deze 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 vanaf die uiterste 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, de stof blijven vervaardigen of invoeren of het voorwerp blijven produceren 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 hoofdregistrant 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 vervaardigen of invoeren of de voorwerpen pas produceren of invoeren nadat de in lid 1 of lid 2 van dit artikel bedoelde termijn is verstreken, en op voorwaarde dat het Agentschap met betrekking tot de registratie van de hoofdregistrant die namens de anderen en zijn eigen registratie optreedt, niet anders bepaalt.



## Artikel 22

**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, importeur of producent van voorwerpen, 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 of in de hoeveelheden van stoffen die aanwezig zijn in door hem geproduceerde of ingevoerde voorwerpen, 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 chemischeveiligheidsrapport;
- f) elke wijziging in de indeling en etikettering van de stof;
- g) elke aanpassing of wijziging van het chemischeveiligheidsrapport of van deel 5 van bijlage VI;
- h) elke door de registrant vastgestelde noodzaak om een van de in bijlage IX of bijlage 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 40, 41 of 46 genomen besluit, of houdt rekening met een overeenkomstig de artikelen 60 en 73 genomen besluit met inachtneming van de in dat besluit vastgestelde termijn. Het Agentschap deelt aan de bevoegde instantie van de betrokken lidstaat mee dat de informatie in zijn databank beschikbaar is.

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, artikel 17, artikel 18 en artikel 21 zijn tot 1 december 2010 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 1 juni 2007 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 1 juni 2007 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 1 juni 2007 ten minste eenmaal in hoeveelheden van 1 000 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, artikel 17, artikel 18 en artikel 21 zijn tot 1 juni 2013 niet van toepassing op geleidelijk geïntegreerde stoffen die na 1 juni 2007 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, artikel 17, artikel 18 en artikel 21 zijn tot 1 juni 2018 niet van toepassing op geleidelijk geïntegreerde stoffen die na 1 juni 2007 ten minste eenmaal in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar per fabrikant of per importeur, in de Gemeenschap zijn vervaardigd of ingevoerd.

4. Onverminderd de leden 1, 2 en 3 kan een registratie op elk moment vóór de toepasselijke uiterste termijn worden ingediend.

5. Dit artikel is ook van toepassing op stoffen die zijn geregistreerd volgens artikel 7, met de nodige aanpassingen.

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 op 1 december 2008 een 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.

TITEL III

**GEZAMENLIJK GEBRUIK VAN GEGEVENS EN VOORKOMING VAN ONNODIGE PROEVEN**

HOOFDSTUK 1

**Doelstellingen en algemene regels**

Artikel 25

**Doelstellingen en algemene regels**

1. Om dierproeven te voorkomen worden voor de toepassing van deze verordening slechts in laatste instantie proeven op gewervelde dieren uitgevoerd. Tevens moeten maatregelen worden genomen om te voorkomen dat andere proeven meerdere malen worden uitgevoerd.
2. Het gezamenlijk gebruiken en indienen van informatie overeenkomstig deze verordening betreft technische gegevens en in het bijzonder informatie over de intrinsieke eigenschappen van stoffen. Over hun marktgedrag, in het bijzonder over productiecapaciteiten, geproduceerde of omgezette hoeveelheden, ingevoerde hoeveelheden of marktaandeelen, wisselen de registranten geen informatie uit.
3. Onderzoekssamenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen die ten minste twaalf jaar eerder voor een registratie overeenkomstig deze verordening zijn ingediend, kunnen ook door een andere fabrikant of importeur ten behoeve van registratie worden gebruikt.

HOOFDSTUK 2

**Voorschriften voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen en voor registranten van geleidelijk geïntegreerde stoffen die geen preregistratie hebben verricht**

Artikel 26

**Verplichting om voorafgaand aan de registratie informatie in te winnen**

1. Elke potentiële registrant van een niet-geleidelijk geïntegreerde stof of de potentiële registrant van een geleidelijk geïnte-

greerde stof die geen preregistratie heeft verricht overeenkomstig artikel 28, wint bij het Agentschap informatie in over de vraag of voor de stof reeds een registratie is ingediend. Bij dit verzoek om informatie verstrekt hij het Agentschap de volgende informatie:

- a) zijn identiteit overeenkomstig punt 1 van bijlage VI, met uitzondering van de gebruikslocaties;
- b) de identiteit van de stof overeenkomstig punt 2 van bijlage VI;
- c) voor welke informatie-eisen hij nieuwe onderzoeken met gewervelde dieren moet uitvoeren;
- d) voor welke informatie-eisen hij andere nieuwe onderzoeken moet uitvoeren.

2. Indien de stof niet eerder is geregistreerd, stelt het Agentschap de potentiële registrant daarvan op de hoogte.

3. Indien de stof minder dan twaalf jaar eerder is geregistreerd, deelt het Agentschap de potentiële registrant onverwijld de namen en adressen van de eerdere registranten mee en stelt het hem op de hoogte van de eventueel reeds door hen ingediende relevante onderzoekssamenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen.

Deze onderzoeken met gewervelde dieren worden niet herhaald.

Het Agentschap deelt de eerdere registranten tegelijkertijd de naam en het adres van de potentiële registrant mee. De beschikbare onderzoeken worden overeenkomstig artikel 27 aan de potentiële registrant ter beschikking gesteld.

4. Indien meerdere potentiële registranten informatie voor dezelfde stof hebben ingewonnen, deelt het Agentschap alle potentiële registranten onverwijld de naam en het adres van de andere potentiële registranten mee.

Artikel 27

**Gezamenlijk gebruik van bestaande gegevens in het geval van geregistreerde stoffen**

1. Indien een stof minder dan twaalf jaar eerder is geregistreerd, als bedoeld in artikel 26, lid 3,
  - a) verzoekt de potentiële registrant de eerdere registrant(en), wanneer het gaat om informatie die betrekking heeft op proeven met gewervelde dieren, en
  - b) kan de potentiële registrant de eerdere registrant(en) verzoeken, wanneer het gaat om informatie die geen betrekking heeft op proeven met gewervelde dieren,

om de informatie die hij overeenkomstig artikel 10, onder a), vi) en vii), voor de registratie nodig heeft.

2. Wanneer overeenkomstig lid 1 een verzoek om informatie is gedaan, stellen de potentiële registrant en de eerdere registrant (en), als bedoeld in lid 1, alles in het werk om overeen te komen dat de door de potentiële registrant overeenkomstig artikel 10, onder a), vi) en vii), verlangde informatie wordt gedeeld. In plaats van overeenstemming kan deze aangelegenheid ook aan een arbitragecollege worden voorgelegd, waarbij de uitkomst van de arbitrage wordt aanvaard.

3. De eerdere registrant en de potentiële registrant(en) stellen alles in het werk om ervoor te zorgen dat de kosten van het gezamenlijke gebruik van de informatie op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze worden vastgesteld. Hiertoe kunnen de richtsnoeren voor kostendeling op grond van bovengevoemde beginselen worden gevolgd die door het Agentschap worden vastgesteld overeenkomstig artikel 77, lid 2, onder g). Registranten dienen enkel te delen in de kosten van de informatie die zij moeten indienen om aan hun registratie-eisen te voldoen.

4. Zodra er overeenstemming is bereikt over het gezamenlijke gebruik van de informatie, stelt de eerdere registrant de overeengekomen informatie ter beschikking aan de nieuwe registrant en geeft hij de nieuwe registrant toestemming om naar het volledige studieverslag te verwijzen.

5. Indien geen overeenstemming wordt bereikt, stelt de potentiële registrant het Agentschap en de eerdere registranten daarvan ten vroegste een maand nadat hij van het Agentschap de naam en het adres van de eerdere registranten heeft ontvangen op de hoogte.

6. Binnen één maand na de ontvangst van de in lid 5 bedoelde informatie verleent het Agentschap de potentiële registrant toestemming te verwijzen naar de door hem verlangde informatie in zijn registratiedossier, op voorwaarde dat de potentiële registrant, op verzoek van het Agentschap, aantoont dat hij de eerdere registrant(en) voor die informatie heeft betaald voor een deel van de gemaakte kosten. Eerdere registrant(en) kunnen een proportioneel deel van de door hen gemaakte kosten opeisen van de potentiële registrant. Berekening van het proportionele deel kan worden vergemakkelijkt door de richtsnoeren die door het Agentschap zijn vastgesteld overeenkomstig artikel 77, lid 2, onder g). Eerdere registranten kunnen een gelijk deel van de door hen gemaakte kosten eisen van de potentiële registrant, mits zij laatstgenoemde het volledige onderzoeksverslag ter beschikking stellen; het betrokken bedrag is als vordering afdwingbaar voor de nationale rechter.

7. Tegen de besluiten van het Agentschap overeenkomstig lid 6 van dit artikel kan overeenkomstig de artikelen 91, 92 en 93 beroep worden ingesteld.

8. Voor de nieuwe registrant wordt de wachtperiode na een registratie overeenkomstig artikel 21, lid 1, met vier maanden

verlengd indien de eerdere registranten daartoe een verzoek indienen.

### HOOFDSTUK 3

#### **Regels voor geleidelijk geïntegreerde stoffen**

##### Artikel 28

#### **Preregistratieplicht voor geleidelijk geïntegreerde stoffen**

1. Om te kunnen gebruikmaken van de in artikel 23 beschreven overgangsregeling moet elke potentiële registrant van een geleidelijk geïntegreerde stof in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar, met inbegrip van alle tussenproducten, de volgende informatie bij het Agentschap indienen:

- de naam van de stof overeenkomstig punt 2 van bijlage VI, met inbegrip van de EINECS- en CAS-nummers of, indien deze niet beschikbaar zijn, eventuele andere identiteitscodes;
- zijn naam en adres en de naam van de contactpersoon en, in voorkomend geval, de naam en het adres van de persoon die hem conform artikel 4 vertegenwoordigt overeenkomstig punt 1 van bijlage VI;
- de beoogde termijn voor de registratie en de hoeveelheidsklasse;
- de naam (namen) van de stof(fen) overeenkomstig punt 2 van bijlage VI, met inbegrip van de EINECS- en CAS-nummers, of, indien deze niet beschikbaar zijn, eventuele andere identiteitscodes, waarvoor de beschikbare informatie relevant is voor de toepassing van bijlage XI, punten 1.3 en 1.5.

2. De in lid 1 bedoelde informatie wordt ingediend binnen een tijdspanne die op 1 juni 2008 begint en op 1 december 2008 eindigt.

3. Registranten die de overeenkomstig lid 1 vereiste informatie niet indienen, kunnen zich niet op artikel 23 beroepen.

4. Het Agentschap publiceert uiterlijk op 1 januari 2009 op zijn website een lijst van de in lid 1, onder a) en d), bedoelde stoffen. Die lijst bevat alleen de namen van de stoffen, met inbegrip van de EINECS- en CAS-nummers, voor zover die beschikbaar zijn, en andere identiteitscodes, alsook de eerste beoogde uiterste termijn voor registratie.

5. Na publicatie van de lijst kan een downstreamgebruiker van een stof die niet op de lijst staat, het Agentschap in kennis stellen van zijn belangstelling voor de stof, zijn contactgegevens en de gegevens van zijn huidige leverancier. Het Agentschap zal op zijn website dan de naam van de stof publiceren en, op verzoek, de contactgegevens van de downstreamgebruiker verstrekken aan een potentiële registrant.

6. Potentiële registranten die na 1 december 2008 voor het eerst een geleidelijk geïntegreerde stof in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar vervaardigen of invoeren of voor het eerst een geleidelijk geïntegreerde stof gebruiken in verband met de productie van voorwerpen of voor het eerst een voorwerp invoeren dat een registratieplichtige geleidelijk geïntegreerde stof bevat, mogen een beroep doen op artikel 23 mits zij de in lid 1 van dit artikel bedoelde informatie binnen zes maanden nadat zij de stof voor het eerst in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar vervaardigen, invoeren of gebruiken en uiterlijk twaalf maanden vóór het verstrijken van de desbetreffende termijn van artikel 23 aan het Agentschap doen toekomen.

7. Fabrikanten of importeurs van geleidelijk geïntegreerde stoffen in hoeveelheden van minder dan 1 ton per jaar die voorkomen op de overeenkomstig lid 4 van dit artikel door het Agentschap gepubliceerde lijst, alsmede downstreamgebruikers van deze stoffen en derden die beschikken over informatie over deze stoffen, kunnen de in lid 1 van dit artikel bedoelde informatie of eventuele andere relevante informatie over deze stoffen aan het Agentschap verstrekken met de bedoeling deel te nemen aan het in artikel 29 vermelde informatie-uitwisselingsforum voor stoffen.

#### Artikel 29

##### Informatie-uitwisselingsforums voor stoffen

1. Alle potentiële registranten, downstreamgebruikers en derden die overeenkomstig artikel 28 informatie bij het Agentschap hebben ingediend of over wie het Agentschap informatie heeft voor dezelfde geleidelijk geïntegreerde stof overeenkomstig artikel 15, of registranten die vóór de uiterste termijn bedoeld in artikel 23, lid 3, een registratie voor de geleidelijk geïntegreerde stof hebben aangevraagd, zijn deelnemer aan een informatie-uitwisselingsforum voor die stof (substance information exchange forum, SIEF).

2. Elk SIEF heeft tot doel:

- a) ten behoeve van de registratie de uitwisseling van de in artikel 10, onder a), vi) en vii), vermelde informatie tussen potentiële registranten te bevorderen en zodoende herhaling van onderzoek te voorkomen; en
- b) indeling en etikettering overeen te komen in gevallen waarin de stof door potentiële registranten op verschillende wijzen ingedeeld en geëtiketteerd wordt.

3. De deelnemers aan een SIEF verstrekken bestaande onderzoeksverslagen aan de overige deelnemers, reageren op verzoeken van andere deelnemers om informatie, stellen gezamenlijk vast of er voor de doelstellingen van lid 2, onder a), behoefte is aan nadere onderzoeken en regelen de uitvoering van dergelijke onderzoeken. Elk SIEF is operationeel tot 1 juni 2018.

#### Artikel 30

##### Gezamenlijk gebruik van gegevens

1. Voordat proeven worden uitgevoerd om aan de informatie-eisen voor registratie te voldoen, informeert een SIEF-deelnemer bij zijn SIEF of een relevant onderzoek reeds beschikbaar

is. Indien binnen het SIEF een relevant onderzoek op basis van proeven op gewervelde dieren beschikbaar is, verzoekt een SIEF-deelnemer om het verslag van dat onderzoek. Indien binnen het SIEF een relevant onderzoek beschikbaar is waarbij geen proeven op gewervelde dieren zijn verricht, kan een SIEF-deelnemer om het verslag van dat onderzoek verzoeken.

Binnen één maand na het verzoek verstrekt de eigenaar van het onderzoek de deelnemers die een verzoek hebben ingediend een bewijs van de gemaakte kosten. De deelnemer(s) en de eigenaar stellen alles in het werk om ervoor te zorgen dat de kosten van het gezamenlijke gebruik van de informatie op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze worden vastgesteld. Hiervoor kunnen richtsnoeren voor kostendeling op grond van bovengenoemde beginselen worden gevolgd die worden vastgesteld overeenkomstig artikel 77, lid 2, onder g). Indien zij daarvoor geen overeenstemming bereiken, worden de kosten gelijkmatig gedeeld. De eigenaar geeft binnen twee weken na ontvangst van de betaling toestemming om voor de registratie naar het volledige onderzoeksverslag te verwijzen. Registranten dienen enkel te delen in de kosten van de informatie die zij moeten indienen om aan hun registratie-eisen te voldoen.

2. Indien een relevant op proeven gebaseerd onderzoek niet in het SIEF beschikbaar is, wordt er in elk SIEF slechts één onderzoek per informatie-eis uitgevoerd door een van zijn deelnemers, die namens de anderen optreedt. Zij nemen alle redelijke stappen om binnen de door het Agentschap gestelde termijn overeen te komen wie namens de andere deelnemers de proef moet uitvoeren en bij het Agentschap een onderzoekssamenvatting of uitgebreide onderzoekssamenvatting moet indienen. Indien er geen overeenstemming wordt bereikt bepaalt het Agentschap welke registrant of downstreamgebruiker de proef moet uitvoeren. Alle deelnemers aan het SIEF die een onderzoek behoeven, dragen bij aan de kosten van het onderzoek naar rato van het aantal deelnemende potentiële registranten. Deelnemers die het onderzoek niet zelf uitvoeren, hebben er recht op het volledige onderzoeksverslag te ontvangen binnen twee weken na betaling aan de deelnemer die het onderzoek heeft uitgevoerd.

3. Indien de eigenaar van een onderzoek, als bedoeld in lid 1, op basis van proeven op gewervelde dieren, weigert een bewijs van de kosten van het onderzoek dan wel het onderzoeksverslag zelf te verstrekken aan een of meer andere deelnemers, kan hij zijn registratie niet verder afwickelen totdat hij de informatie aan de andere deelnemer(s) verstrekt. De andere deelnemer(s) wikkelen de registratie verder af zonder aan de betrokken informatie-eis te voldoen, met vermelding van de reden hiervoor in het registratiedossier. Het onderzoek wordt niet herhaald, tenzij de eigenaar van die informatie dit niet aan hen heeft verstrekt binnen twaalf maanden na de datum van registratie van de andere deelnemer(s), en het Agentschap besluit dat de proef door hen moet worden herhaald. Indien een registratie met deze informatie echter al door een andere registrant is ingediend, geeft het Agentschap de andere deelnemer(s) de toestemming naar de informatie in diens registratiedossier(s) te verwijzen. De andere registrant kan een gelijk deel van de kosten eisen van de andere deelnemer(s), mits hij hen het volledige onderzoeksverslag ter beschikking stelt; het betrokken bedrag kan voor de nationale rechter worden gevorderd.



4. Indien de eigenaar van een onderzoek, als bedoeld in lid 1, dat niet is gebaseerd op proeven op gewervelde dieren, weigert een bewijs van de kosten van het onderzoek dan wel het onderzoeksverslag zelf te verstrekken aan een of meer andere deelnemers, wikkelen de andere deelnemers van het SIEF de registratie verder af alsof er geen desbetreffend onderzoek in het SIEF beschikbaar is.

5. Tegen de besluiten van het Agentschap overeenkomstig de leden 2 en 3 van dit artikel kan overeenkomstig de artikelen 91, 92 en 93 beroep worden ingesteld.

6. Aan de eigenaar van het onderzoek die heeft geweigerd de kosten op te geven of het onderzoeksverslag te verstrekken, als bedoeld in lid 3 of lid 4, wordt een sanctie opgelegd overeenkomstig artikel 126.

#### TITEL IV

### INFORMATIE IN DE TOELEVERINGSKETEN

#### Artikel 31

#### Voorschriften voor veiligheidsinformatiebladen

1. De leverancier van een stof of preparaat verstrekt de afnemer van de stof of het preparaat een overeenkomstig bijlage II opgesteld veiligheidsinformatieblad:

- a) indien de stof of het preparaat voldoet aan de criteria voor indeling als gevaarlijk overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG of Richtlijn 1999/45/EG, of
- b) indien de stof persistent, bioaccumulerend en toxisch, dan wel zeer persistent en sterk bioaccumulerend is volgens de criteria van bijlage XIII, of
- c) indien de stof om andere dan de onder a) en b) genoemde redenen is opgenomen in de overeenkomstig artikel 59, lid 1, opgestelde lijst.

2. Elke actor in de toeleveringsketen die krachtens artikel 14 of 37 voor een stof een chemischeveiligheidsbeoordeling moet uitvoeren, zorgt ervoor dat de informatie in het veiligheidsinformatieblad overeenkomt met de informatie in die beoordeling. Indien het veiligheidsinformatieblad voor een preparaat wordt opgesteld en de actor in de toeleveringsketen voor dat preparaat een chemischeveiligheidsbeoordeling heeft uitgevoerd, volstaat het dat de informatie in het veiligheidsinformatieblad overeenkomt met het chemischeveiligheidsrapport voor het preparaat in plaats van met het chemischeveiligheidsrapport voor elke stof in het preparaat.

3. De leverancier verstrekt de afnemer op diens verzoek een overeenkomstig bijlage II opgesteld veiligheidsinformatieblad wanneer een preparaat overeenkomstig de artikelen 5, 6 en 7 van Richtlijn 1999/45/EG niet aan de criteria voor indeling als gevaarlijk voldoet, maar:

- a) in een afzonderlijke concentratie van  $\geq 1$  gewichtsprocent voor niet-gasvormige preparaten en  $\geq 0,2$  volumeprocent voor gasvormige preparaten ten minste één stof bevat met gevaarlijke effecten voor de gezondheid of het milieu, of
- b) in een afzonderlijke concentratie van  $\geq 0,1$  gewichtsprocent voor niet-gasvormige preparaten ten minste één stof bevat die persistent, bioaccumulerend en toxisch, of zeer persistent

en sterk bioaccumulerend is volgens de criteria van bijlage XIII, of om andere dan de onder a) genoemde redenen is opgenomen in de overeenkomstig artikel 59, lid 1, opgestelde lijst, of

- c) een stof bevat waarvoor in de Gemeenschap grenzen voor de blootstelling op het werk zijn.

4. Het veiligheidsinformatieblad hoeft niet te worden verstrekt voor aan het grote publiek aangeboden of verkochte gevaarlijke stoffen of preparaten die vergezeld gaan van voldoende informatie om de gebruikers in staat te stellen de nodige maatregelen op het gebied van de bescherming van de gezondheid, de veiligheid en het milieu te nemen, tenzij een downstreamgebruiker of distributeur daarom vraagt.

5. Het veiligheidsinformatieblad wordt verstrekt in een officiële taal van de lidstaat (lidstaten) waar de stof of het preparaat in de handel wordt gebracht, tenzij door de betrokken lidstaat (lidstaten) anders wordt bepaald.

6. Het veiligheidsinformatieblad wordt van een datum voorzien en bevat de volgende rubrieken:

1. identificatie van de stof of het preparaat en van de onderneming;
2. identificatie van de gevaren;
3. samenstelling en informatie over de bestanddelen;
4. eerstehulpmaatregelen;
5. brandbestrijdingsmaatregelen;
6. maatregelen bij accidenteel vrijkomen van de stof of het preparaat;
7. hantering en opslag;
8. maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming;
9. fysische en chemische eigenschappen;
10. stabiliteit en reactiviteit;
11. toxicologische informatie;
12. ecologische informatie;
13. instructies voor verwijdering;
14. informatie met betrekking tot het vervoer;
15. wettelijk verplichte informatie;
16. overige informatie.

7. Alle actoren in de toeleveringsketen die overeenkomstig artikel 14 of 37 een chemischveiligheidsrapport moeten opstellen, nemen de relevante blootstellingsscenario's (met inbegrip van de gebruiks- en de blootstellingscategorieën, naargelang het geval) op in een bijlage bij het veiligheidsinformatieblad met de geïdentificeerde vormen van gebruik, waarin de specifieke omstandigheden zijn opgenomen die uit de toepassing van bijlage XI, punt 3, voortvloeien.

Elke downstreamgebruiker neemt de relevante blootstellingsscenario's op en gebruikt andere relevante informatie uit het hem verstrekte veiligheidsinformatieblad bij het opstellen van zijn eigen veiligheidsinformatieblad voor geïdentificeerde vormen van gebruik.

Elke distributeur verstrekt relevante blootstellingsscenario's en gebruikt andere relevante informatie uit het hem verstrekte veiligheidsinformatieblad bij het opstellen van zijn eigen veiligheidsinformatieblad voor vormen van gebruik waarvoor hij overeenkomstig artikel 37, lid 2, informatie heeft verstrekt.

8. Het veiligheidsinformatieblad wordt gratis op papier of elektronisch verstrekt.

9. De leveranciers passen het onverwijld aan in de volgende gevallen:

- a) zodra er nieuwe informatie die van invloed kan zijn op de risicobeheersmaatregelen of nieuwe informatie over de gevaren beschikbaar komt;
- b) zodra een autorisatie is verleend of geweigerd;
- c) zodra een beperking is opgelegd.

De nieuwe gedagtekende versie van de informatie, voorzien van de vermelding „Herziening van ... (datum)”, wordt gratis op papier of elektronisch verstrekt aan alle eerdere afnemers aan wie zij de stof of het preparaat in de voorafgaande twaalf maanden hebben geleverd. Elke aanpassing na de registratie bevat het registratienummer.

#### Artikel 32

#### **Verplichting om aan de verdere toeleveringsketen informatie door te geven over stoffen als zodanig of in preparaten waarvoor geen veiligheidsinformatieblad vereist is**

1. Elke leverancier van een stof als zodanig of in een preparaat die geen veiligheidsinformatieblad overeenkomstig artikel 31 hoeft in te dienen, verstrekt de afnemer de volgende informatie:

- a) de in artikel 20, lid 3, bedoelde registratienummers, indien beschikbaar, voor elke stof waarvoor krachtens onderdeel b), c) of d) van dit lid informatie wordt verstrekt;
- b) een vermelding of de stof autorisatieplichtig is en de bijzonderheden van eventuele in deze toeleveringsketen krachtens titel VII verleende of geweigerde autorisaties;
- c) de bijzonderheden van eventuele krachtens titel VIII opgelegde beperkingen;
- d) andere beschikbare toepasselijke informatie over de stof die nodig is voor de vaststelling en toepassing van passende risicobeheersmaatregelen, inclusief de specifieke omstandigheden die uit de toepassing van bijlage XI, punt 3, voortvloeien.

2. De in lid 1 bedoelde informatie wordt gratis op papier of elektronisch verstrekt uiterlijk bij de eerste levering van een stof als zodanig of in een preparaat na 1 juni 2007.

3. De leveranciers passen deze informatie onverwijld aan in de volgende gevallen:

- a) zodra er nieuwe informatie die van invloed kan zijn op de risicobeheersmaatregelen of nieuwe informatie over de gevaren beschikbaar komt;
- b) zodra een autorisatie is verleend of geweigerd;
- c) zodra een beperking is opgelegd.

Voorts wordt de bijgewerkte informatie gratis op papier of elektronisch verstrekt aan alle eerdere afnemers aan wie zij de stof of het preparaat in de voorafgaande twaalf maanden hebben geleverd. Elke aanpassing na de registratie bevat het registratienummer.

#### Artikel 33

#### **Verplichting om informatie door te geven over stoffen in voorwerpen**

1. Elke leverancier van een voorwerp dat een stof bevat die aan de criteria van artikel 57 voldoet en overeenkomstig artikel 59, lid 1, in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent (g/g) is gemeten, verstrekt de afnemer van het voorwerp voldoende aan de leverancier bekende informatie om een veilig gebruik van dat voorwerp mogelijk te maken, waaronder ten minste de naam van de stof.

2. Op verzoek van een consument verstrekt elke leverancier van een voorwerp dat een stof bevat die aan de criteria van artikel 57 voldoet en overeenkomstig artikel 59, lid 1, in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent (g/g) is gemeten, de consument voldoende aan de leverancier bekende informatie om een veilig gebruik van dat voorwerp mogelijk te maken, waaronder ten minste de naam van de stof.

De desbetreffende informatie wordt gratis verstrekt binnen 45 dagen na ontvangst van het verzoek.

#### Artikel 34

#### **Verplichting om hogerop in de toeleveringsketen informatie door te geven over stoffen en preparaten**

Alle actoren in de toeleveringsketen van een stof of preparaat geven aan de vorige actor of distributeur in de toeleveringsketen de volgende informatie door:

- a) nieuwe informatie over gevaarlijke eigenschappen, ongeacht het betrokken gebruik;

b) alle overige informatie die twijfel kan doen ontstaan over de geschiktheid van de risicobeheersmaatregelen die in een aan hen verstrekt veiligheidsinformatieblad zijn vermeld, zulks uitsluitend voor geïdentificeerd gebruik.

De distributeurs geven die informatie door aan de vorige actor of distributeur in de toeleveringsketen.

#### Artikel 35

### Toegang van werknemers tot informatie

Werknemers en hun vertegenwoordigers krijgen van hun werkgever toegang tot de overeenkomstig de artikelen 31 en 32 verstrekte informatie over de stoffen of preparaten die zij bij hun werk gebruiken of waaraan zij bij hun werk kunnen worden blootgesteld.

#### Artikel 36

### Verplichting om informatie te bewaren

1. Elke fabrikant, importeur, downstreamgebruiker of distributeur verzamelt alle informatie die hij nodig heeft om zijn verplichtingen krachtens deze verordening te vervullen en houdt die informatie beschikbaar gedurende ten minste tien jaar nadat hij de stof of het preparaat voor het laatst heeft vervaardigd, ingevoerd, geleverd of gebruikt. Deze informatie wordt, onverminderd de titels II en VI, door de bedoelde fabrikant, importeur, downstreamgebruiker of distributeur op verzoek onverwijld verstrekt of beschikbaar gesteld aan een bevoegde instantie van de lidstaat waar hij is gevestigd of aan het Agentschap.

2. Indien een registrant, downstreamgebruiker of distributeur zijn activiteiten beëindigt, of zijn activiteiten geheel of gedeeltelijk overdraagt aan een derde, is degene die verantwoordelijk is voor de liquidatie van de onderneming van de registrant, downstreamgebruiker of distributeur of die de verantwoordelijkheid op zich neemt om de stof of het preparaat in kwestie in de handel te brengen, gehouden aan de verplichting van lid 1 in plaats van de registrant, downstreamgebruiker of distributeur.

#### TITEL V

### DOWNSTREAMGEBRUIKERS

#### Artikel 37

### Beoordeling van de chemische veiligheid door downstreamgebruikers en verplichting om risicobeperkende maatregelen vast te stellen, toe te passen en aan te bevelen

1. Downstreamgebruikers of distributeurs mogen informatie verstrekken om te helpen bij de opstelling van een registratie.

2. Elke downstreamgebruiker heeft het recht een bepaald gebruik, minimaal in de vorm van de beknopte algemene beschrijving van het gebruik, schriftelijk (op papier of elektronisch) aan de fabrikant, importeur, downstreamgebruiker of distributeur die hem een stof als zodanig of in een preparaat levert, mee te delen teneinde er een geïdentificeerd gebruik van

te maken. Bij het meedelen van een gebruik verstrekt hij voldoende informatie om de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker die de stof heeft geleverd, in staat te stellen een blootstellingsscenario of in voorkomend geval een gebruiks- en blootstellingscategorie, voor dit gebruik op te stellen in het kader van de chemischeveiligheidsbeoordeling door de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker.

De distributeurs geven die informatie door aan de vorige actor of distributeur in de toeleveringsketen. Downstreamgebruikers die deze informatie ontvangen, kunnen een blootstellingsscenario voor de geïdentificeerde vorm(en) van gebruik opstellen, of de informatie doorgeven aan de vorige actor in de toeleveringsketen.

3. Voor geregistreerde stoffen voldoet de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker aan de verplichtingen van artikel 14 voordat hij de stof als zodanig of in een preparaat levert aan de downstreamgebruiker die het in lid 2 van dit artikel bedoelde verzoek doet, mits het verzoek ten minste een maand voor de levering is gedaan, of binnen een maand na het verzoek indien dat later is.

Voor geleidelijk geïntegreerde stoffen voldoet de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker aan dit verzoek en aan de verplichtingen van artikel 14 voor het verstrijken van de toepasselijke in artikel 23 gestelde termijn, mits de downstreamgebruiker zijn verzoek ten minste twaalf maanden voor die uiterste termijn doet.

Indien de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker na beoordeling van het gebruik overeenkomstig artikel 14 niet in staat is het om redenen van bescherming van de gezondheid van de mens of van het milieu als een geïdentificeerd gebruik op te nemen, deelt hij onverwijld schriftelijk aan het Agentschap en de downstreamgebruiker de reden(en) voor dat besluit mee en verstrekt hij downstreamgebruikers de stof niet zonder de redenen op te nemen in de in artikel 31 of 32 bedoelde informatie. De fabrikant of importeur vermeldt dit gebruik in bijlage VI, punt 3.7, in zijn bijwerking van de registratie overeenkomstig artikel 22, lid 1, onder d).

4. De downstreamgebruiker van een stof, als zodanig of in een preparaat, stelt een chemischeveiligheidsrapport overeenkomstig bijlage XII op voor elk gebruik dat niet overeenkomt met de voorwaarden die beschreven zijn in een blootstellingsscenario dat, of in voorkomend geval in een gebruiks- en blootstellingscategorie die, hem in een veiligheidsinformatieblad is verstrekt of voor elk gebruik dat hem door zijn leverancier is afgeraden.

De downstreamgebruiker hoeft geen chemischeveiligheidsrapport op te stellen in de volgende gevallen:

- het is niet verplicht, overeenkomstig artikel 31, bij de stof of het preparaat een veiligheidsinformatieblad te verstrekken;
- zijn leverancier is niet verplicht, overeenkomstig artikel 14, een chemischeveiligheidsrapport op te stellen;

- c) de downstreamgebruiker gebruikt in totaal minder dan 1 ton van de stof als zodanig of in een of meer preparaten per jaar;
- d) door de downstreamgebruiker wordt een blootstellingsscenario toegepast of aanbevolen dat ten minste de voorwaarden omvat die beschreven zijn in het aan hem in het veiligheidsinformatieblad verstrekte blootstellingsscenario;
- e) de stof komt in een preparaat voor in een lagere concentratie dan de concentraties die zijn vermeld in artikel 14, lid 2;
- f) de downstreamgebruiker gebruikt de stof voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés, en de risico's voor de gezondheid van de mens en voor het milieu worden afdoende beheerst, overeenkomstig de wettelijke voorschriften inzake de bescherming van werknemers en het milieu.
5. Door elke downstreamgebruiker worden passende maatregelen vastgesteld, toegepast en, indien passend, aanbevolen om de risico's afdoende te beheersen die zijn vastgesteld in:
- a) de aan hem verstrekte veiligheidsinformatiebladen; of
- b) zijn eigen chemischeveiligheidsbeoordeling;
- c) enige informatie over risicobeheersmaatregelen die hem overeenkomstig artikel 32 is verstrekt.
6. Wanneer een downstreamgebruiker geen chemischeveiligheidsrapport overeenkomstig lid 4, onder c), opstelt beoordeelt hij het gebruik van de stof, en treft hij passende risicobeheersmaatregelen om ervoor te zorgen dat de risico's voor de gezondheid van de mens en voor het milieu afdoende worden beheerst. Deze informatie wordt opgenomen in de door hem opgestelde veiligheidsinformatiebladen.
7. Downstreamgebruikers zorgen ervoor dat hun chemischeveiligheidsrapporten steeds worden bijgewerkt en beschikbaar zijn.
8. Het overeenkomstig lid 4 van dit artikel opgestelde chemischeveiligheidsrapport hoeft geen betrekking te hebben op de risico's voor de gezondheid van de mens die voortvloeien uit de in artikel 14, lid 5, vermelde vormen van eindgebruik.
- b) een beroep doet op de vrijstelling in artikel 37, lid 4, onder c) of onder f).
2. De downstreamgebruiker vermeldt de volgende informatie:
- a) zijn identiteit en contactgegevens overeenkomstig punt 1.1 van bijlage VI;
- b) de in artikel 20, lid 3, 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 identiteit van de fabrikant(en), de importeur(s), of andere leverancier(s) overeenkomstig punt 1.1 van bijlage VI;
- e) een beknopte algemene beschrijving van de vormen van gebruik overeenkomstig punt 3.5 van bijlage VI, alsmede van de voorwaarden voor de vormen van gebruik;
- f) tenzij de downstreamgebruiker gebruikmaakt van de uitzondering van artikel 37, lid 4, onder c), een voorstel voor aanvullende proeven op gewervelde dieren, indien hij die nodig acht om zijn chemischeveiligheidsbeoordeling aan te vullen.
3. Indien een wijziging optreedt in de overeenkomstig lid 1 gemelde informatie, past de downstreamgebruiker die informatie onverwijld aan.
4. Indien zijn indeling van een stof afwijkt van die van zijn leverancier, meldt de downstreamgebruiker dat aan het Agentschap.
5. De meldingsplicht van de leden 1 tot en met 4 van dit artikel geldt niet voor stoffen die de downstreamgebruiker als zodanig of in een preparaat in hoeveelheden van minder dan 1 ton per jaar voor dat specifieke gebruik gebruikt, tenzij de downstreamgebruiker gebruikmaakt van de uitzondering van artikel 37, lid 4, onder c).

#### Artikel 39

#### Toepassing van de verplichtingen voor downstreamgebruikers

##### Verplichting voor downstreamgebruikers om informatie te melden

1. Alvorens een downstreamgebruiker begint of doorgaat met een bepaald gebruik van een door een actor eerder in de toeleveringsketen overeenkomstig artikel 6 of 18 geregistreerde stof, deelt hij de in lid 2 van dit artikel genoemde informatie aan het Agentschap mee indien hij:
- a) overeenkomstig artikel 37, lid 4, een chemischeveiligheidsrapport moet opstellen; of

1. Binnen twaalf maanden na ontvangst van een registratienummer dat hun door hun leveranciers in een veiligheidsinformatieblad wordt meegedeeld, moeten de downstreamgebruikers aan de voorschriften van artikel 37 voldoen.

2. Binnen zes maanden na ontvangst van een registratienummer dat hun door hun leveranciers in een veiligheidsinformatieblad wordt meegedeeld, moeten de downstreamgebruikers aan de voorschriften van artikel 38 voldoen.



## TITEL VI

## BEOORDELING

## HOOFDSTUK 1

**Dossierbeoordeling**

## Artikel 40

**Onderzoek van testvoorstellen**

1. Het Agentschap onderzoekt elk testvoorstel in een registratie of een rapport van een downstreamgebruiker ten behoeve van de verstrekking van de in de bijlagen IX en X vermelde informatie voor een stof. Prioriteit moet worden gegeven aan de registratie van stoffen die PBT-, zPzB-, sensibiliserende en/of carcinogene, mutagene en reproductietoxische (CMR)eigenschappen hebben of kunnen hebben, of van stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG in de categorie gevaarlijke stoffen zijn ingedeeld, in hoeveelheden van meer dan 100 ton per jaar met gebruik dat resulteert in wijdverspreide en diffuse blootstelling.

2. Informatie in verband met testvoorstellen waarin testen met gewervelde dieren voorkomen, worden gepubliceerd op de website van het Agentschap. Het Agentschap publiceert op zijn website de naam van de stof, het gevaarseindpunt waarvoor de test met gewervelde dieren wordt voorgesteld, en de uiterste datum waarop eventuele informatie van derde partijen is vereist. Het Agentschap verzoekt derde partijen om, in de door het Agentschap voorgeschreven vorm, wetenschappelijk valide informatie en studies met betrekking tot de toepasselijke stof en het eindpunt naar graad van gevaarlijkheid waarop het testvoorstel betrekking heeft binnen 45 dagen na de publicatiedatum in te dienen. Bij de vaststelling van zijn besluit overeenkomstig lid 3 houdt het Agentschap rekening met alle ontvangen wetenschappelijk valide informatie en studies.

3. Het Agentschap stelt op basis van het in lid 1 bedoelde onderzoek een ontwerp op van een van de volgende besluiten, dat volgens de procedure van de artikelen 50 en 51 wordt vastgesteld:

- a) een besluit waarbij de betrokken registranten of downstreamgebruikers worden verplicht de voorgestelde test uit te voeren en waarbij een uiterste termijn wordt gesteld voor de indiening van de samenvatting van de testresultaten, of de uitgebreide onderzoekssamenvatting, indien vereist overeenkomstig bijlage I;
- b) een besluit als bedoeld onder a), waarbij echter de voorwaarden waaronder de test moet worden uitgevoerd worden gewijzigd;
- c) een besluit als bedoeld onder a), b) of d), waarbij echter wordt geëist dat de registrant of de downstreamgebruiker één of meer aanvullende testen uitvoert ingeval het testvoorstel niet in overeenstemming is met de bijlagen IX, X en XI;

d) een besluit waarbij het voorstel voor de test wordt afgewezen;

e) een besluit overeenkomstig de punten a), b) of c), indien meerdere registranten of downstreamgebruikers van dezelfde stof voorstellen voor dezelfde test hebben ingediend, dat hun de gelegenheid geeft overeen te komen wie de test namens hen allen zal uitvoeren, en binnen 90 dagen het Agentschap daarvan op de hoogte te stellen. Indien het Agentschap niet binnen 90 dagen van een dergelijke overeenstemming op de hoogte is gesteld, wijst het een van de registranten of, waar van toepassing, downstreamgebruikers aan om de proef namens hen allen uit te voeren.

4. De registrant of downstreamgebruiker verstrekt de vereiste informatie binnen de vastgestelde termijn aan het Agentschap.

## Artikel 41

**Nalevingscontrole van registraties**

1. Het Agentschap kan elke registratie onderzoeken om deze op een of meer van de volgende punten te controleren:

- a) of de informatie in de overeenkomstig artikel 10 ingediende technische dossiers aan de voorschriften van de artikelen 10, 12 en 13 en de bijlagen III en VI tot en met X voldoet;
- b) of de in de technische dossiers ingediende aanpassingen van de standaardinformatie en de motiveringen ervan aan de voorschriften voor die aanpassingen van de bijlagen VII tot en met X en aan de algemene regels van bijlage XI voldoen;
- c) of de chemischeveiligheidsbeoordeling en het chemischeveiligheidsrapport die eventueel vereist zijn, voldoen aan de voorschriften van bijlage I, en of de voorgestelde risicobeheersmaatregelen adequaat zijn;
- d) of de overeenkomstig artikel 11, lid 3, of artikel 19, lid 2, ingediende toelichting een objectieve grondslag heeft.

2. De lijst van dossiers die voor nalevingscontrole door het Agentschap worden behandeld, wordt aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten ter beschikking gesteld.

3. Op basis van een onderzoek overeenkomstig lid 1, kan het Agentschap binnen twaalf maanden na het begin van de nalevingscontrole een ontwerp-besluit opstellen waarbij de registrant of registranten worden verplicht de informatie in te dienen die nodig is om de registratie(s) aan de desbetreffende informatie-eisen te laten voldoen, en waarbij adequate termijnen voor de indiening van verdere informatie worden vastgesteld. Een dergelijk besluit wordt vastgesteld volgens de procedure van de artikelen 50 en 51.

4. De registrant verstrekt de vereiste informatie binnen de vastgestelde termijn aan het Agentschap.

5. Om te waarborgen dat de registratiedossiers aan de voorschriften van de verordening voldoen, selecteert het Agentschap per hoeveelheidsklasse ten minste 5 % van het totale aantal ontvangen dossiers voor nalevingscontrole. Het Agentschap geeft, zonder de overige dossiers te veronachtzamen, prioriteit aan dossiers die ten minste aan een van de volgende criteria voldoen:

- a) het dossier bevat de in artikel 10, onder a), iv), vi) en/of vii), vermelde informatie, die overeenkomstig artikel 11, lid 3, afzonderlijk is ingediend; of
- b) het dossier betreft een stof die wordt vervaardigd of ingevoerd in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar en voldoet niet aan de voorschriften van bijlage VII die gelden overeenkomstig artikel 12, lid 1, onder a) of b), naargelang het geval; of
- c) het dossier betreft een stof die in de lijst van het in artikel 44, lid 2, bedoelde communautaire voortschrijdende actieplan is vermeld.

6. Iedere derde partij kan informatie met betrekking tot stoffen die op de in artikel 28, lid 4, bedoelde lijst zijn vermeld, in elektronische vorm aan het Agentschap toezenden. Het Agentschap zal deze informatie samen met de overeenkomstig artikel 124 ingediende informatie in aanmerking nemen bij het controleren en selecteren van dossiers.

7. De Commissie kan na overleg met het Agentschap besluiten het percentage geselecteerde dossiers te wijzigen en overeenkomstig de in artikel 134, lid 4, bedoelde procedure nadere criteria op te nemen in lid 5.

#### Artikel 42

#### Controle van de ingediende informatie en follow-up van de beoordeling van het dossier

1. Het Agentschap onderzoekt alle informatie die ingevolge een besluit overeenkomstig artikel 40 of 41 wordt ingediend en stelt zo nodig passende ontwerp-besluiten op overeenkomstig deze artikelen.
2. Zodra de beoordeling van het dossier is voltooid, geeft het Agentschap de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten kennis van de verkregen informatie en van eventuele conclusies. De bevoegde instanties gebruiken de uit deze beoordeling verkregen informatie voor de toepassing van artikel 45, lid 5, artikel 59, lid 3, en artikel 69, lid 4. Het Agentschap gebruikt de uit deze beoordeling verkregen informatie voor de toepassing van artikel 44.

#### Artikel 43

#### Procedure en termijnen voor het onderzoek van testvoorstellen

1. In het geval van niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen stelt het Agentschap binnen 180 dagen nadat het een registratie of een rapport van een downstreamgebruiker met een testvoorstel ontvangt, een ontwerp-besluit op overeenkomstig artikel 40, lid 3.
2. In het geval van geleidelijk geïntegreerde stoffen stelt het Agentschap binnen de volgende termijnen ontwerp-besluiten op overeenkomstig artikel 40, lid 3:
  - a) voor alle uiterlijk op 1 december 2010 ontvangen registraties met testvoorstellen om aan de informatie-eisen van de bijlagen IX en X te voldoen, uiterlijk op 1 december 2012;
  - b) voor alle uiterlijk op 1 juni 2013 ontvangen registraties met testvoorstellen om aan de informatie-eisen van uitsluitend bijlage IX te voldoen, uiterlijk op 1 juni 2016;
  - c) voor uiterlijk op 1 juni 2018 ontvangen registraties met testvoorstellen, uiterlijk op 1 juni 2022.
3. De lijst van dossiers die worden beoordeeld krachtens artikel 40, wordt aan de lidstaten ter beschikking gesteld.

#### HOOFDSTUK 2

#### Stoffenbeoordeling

#### Artikel 44

#### Criteria voor de beoordeling van stoffen

1. Om een geharmoniseerde aanpak te waarborgen stelt het Agentschap in samenwerking met de lidstaten criteria op voor de prioriteitsstelling van stoffen met het oog op nadere beoordeling. Prioriteit wordt toegekend op basis van risico's. De criteria betreffen:
  - a) informatie over de gevaren, bijvoorbeeld een structurele gelijkheid van de stof met bekende zorgwekkende stoffen of met persistente en bioaccumulerende stoffen die erop wijst dat de stof of een of meer omzettingsproducten ervan zorgwekkende eigenschappen hebben of persistent en bioaccumulerend zijn;
  - b) informatie over blootstelling;
  - c) de hoeveelheden, met inbegrip van de geaggregeerde hoeveelheden van de registraties die door verschillende registranten zijn ingediend.

2. Het Agentschap gebruikt de in lid 1 vermelde criteria voor de opstelling van een ontwerp van een voortschrijdend communautair actieplan voor een periode van drie jaar waarin wordt vermeld welke stoffen er ieder jaar moeten worden beoordeeld. Stoffen worden opgenomen indien er redenen zijn om (ofwel op grond van een door het Agentschap uitgevoerde dossierbeoordeling, ofwel op grond van een andere geschikte bron, met inbegrip van informatie in het registratiedossier) aan te nemen dat een bepaalde stof een risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu vormt. Het Agentschap legt uiterlijk op 1 december 2011 het eerste ontwerp van het voortschrijdende actieplan aan de lidstaten voor. Het Agentschap legt uiterlijk op 28 februari van ieder jaar het ontwerp van een jaarlijks geactualiseerde versie van het voortschrijdende actieplan aan de lidstaten voor.

Het Agentschap stelt het definitieve communautaire voortschrijdende actieplan vast op basis van een advies van het Comité lidstaten dat is ingesteld bij artikel 76, lid 1, onder e), (hierna „het Comité lidstaten” genoemd), en publiceert het actieplan op zijn website, met vermelding van de lidstaat die de beoordeling van de daarin vermelde stoffen zal uitvoeren, zoals bepaald overeenkomstig artikel 45.

#### Artikel 45

##### Bevoegde instantie

1. Het Agentschap is verantwoordelijk voor de coördinatie van de stoffenbeoordelingsprocedure en zorgt ervoor dat de in het communautaire voortschrijdende actieplan vermelde stoffen worden beoordeeld. Daarvoor doet het Agentschap een beroep op de bevoegde instanties van de lidstaten. Voor de uitvoering van de beoordeling van een stof kunnen de bevoegde instanties een ander orgaan aanwijzen om namens hen op te treden.

2. Een lidstaat kan een of meer stoffen kiezen uit het ontwerp-communautaire voortschrijdende actieplan om een bevoegde instantie te worden voor de toepassing van de artikelen 46, 47 en 48. Indien een stof uit het ontwerp-communautaire voortschrijdende actieplan door geen enkele lidstaat wordt gekozen, zorgt het Agentschap ervoor dat de stof wordt geëvalueerd.

3. Wanneer twee of meer lidstaten hun belangstelling kenbaar hebben gemaakt voor het beoordelen van dezelfde stof en zij het er niet over eens raken welke de bevoegde instantie moet zijn, wordt volgens onderstaande procedure bepaald welke instantie geldt als bevoegde instantie voor de toepassing van de artikelen 46, 47 en 48.

Het Agentschap legt het vraagstuk voor aan het Comité lidstaten teneinde overeen te komen welke instantie als bevoegde instantie optreedt, waarbij rekening wordt gehouden met de lidstaat waar de fabrikant(en) of importeur(s) is (zijn) gevestigd, het respectieve aandeel in het totale bruto binnenlands product van de Gemeenschap, het aantal stoffen dat reeds door een lidstaat wordt beoordeeld en de beschikbare expertise.

Indien het Comité lidstaten binnen 60 dagen na de voorlegging overeenstemming met eenparigheid van stemmen over het ontwerp-besluit bereikt, bepalen de betrokken lidstaten dienovereenkomstig welke stoffen zij zullen beoordelen.

Indien het Comité lidstaten geen overeenstemming met eenparigheid van stemmen bereikt, legt het Agentschap de tegenstrijdige meningen voor aan de Commissie, die volgens de in artikel 133, lid 3, bedoelde procedure beslist welke instantie als bevoegde instantie zal optreden, en bepalen de betrokken lidstaten dienovereenkomstig welke stoffen zij zullen beoordelen.

4. De overeenkomstig de leden 2 en 3 vastgestelde bevoegde instantie beoordeelt de toegewezen stoffen overeenkomstig dit hoofdstuk.

5. Een lidstaat kan te allen tijde aan het Agentschap melding doen van een stof die niet voorkomt in het communautaire voortschrijdende actieplan, wanneer hij in het bezit is van informatie waaruit kan worden afgeleid dat de stof met prioriteit moet worden beoordeeld. Het Agentschap besluit of deze stof op basis van een advies van het Comité lidstaten aan het communautaire voortschrijdende actieplan wordt toegevoegd. Indien de stof wordt toegevoegd aan het communautaire voortschrijdende actieplan, en de lidstaat die het voorstel daartoe heeft gedaan of een andere lidstaat die daarmee instemt, verricht de beoordeling van die stof.

#### Artikel 46

##### Verzoeken om nadere informatie en controle van ingediende informatie

1. Indien de bevoegde instantie van mening is dat nadere informatie, waaronder eventueel informatie die overeenkomstig de bijlagen VII tot en met X niet vereist is, nodig is, stelt zij een met redenen omkleed ontwerp-besluit op dat de registrant(en) ertoe verplicht binnen een uiterste termijn nadere informatie in te dienen. Binnen twaalf maanden na publicatie van het communautaire voortschrijdende actieplan op de website van het Agentschap wordt er een ontwerp-besluit opgesteld voor de stoffen die dat jaar zullen worden beoordeeld. Het besluit wordt vastgesteld volgens de procedure van de artikelen 50 en 52.

2. De registrant verstrekt de vereiste informatie binnen de vastgestelde termijn aan het Agentschap.

3. De bevoegde instantie onderzoekt alle informatie die wordt ingediend, en stelt zo nodig binnen twaalf maanden na de indiening van de informatie passende ontwerp-besluiten op overeenkomstig dit artikel.

4. De bevoegde instantie voltooit haar beoordelingswerkzaamheden binnen twaalf maanden na het begin van de beoordeling van de stof of binnen twaalf maanden na de indiening van de informatie overeenkomstig lid 2, en stelt het Agentschap daarvan op de hoogte. Indien deze uiterste termijn wordt overschreden, wordt de beoordeling als voltooid beschouwd.

## Artikel 47

**Samenhang met andere werkzaamheden**

1. De beoordeling van een stof wordt gebaseerd op alle relevante informatie die over die stof wordt ingediend en op eerdere beoordelingen overeenkomstig deze titel. Wanneer er informatie over intrinsieke eigenschappen van een stof is verkregen door verwijzing naar een of meer qua structuur verwante stoffen, kan de beoordeling ook die verwante stoffen betreffen. Wanneer al eerder een besluit over een beoordeling is genomen overeenkomstig artikel 51 of artikel 52, kan een ontwerp-besluit waarvoor krachtens artikel 46 nadere informatie nodig is, uitsluitend door gewijzigde omstandigheden of verkregen kennis worden gerechtvaardigd.

2. Om een geharmoniseerde aanpak van verzoeken om nadere informatie te waarborgen, houdt het Agentschap toezicht op ontwerp-besluiten krachtens artikel 46 en ontwikkelt het criteria en prioriteiten. Indien passend worden uitvoeringsmaatregelen goedgekeurd volgens de in artikel 133, lid 3, bedoelde procedure.

## Artikel 48

**Follow-up van de beoordeling van een stof**

Zodra de beoordeling van de stof is voltooid, beraadt de bevoegde instantie zich over de wijze waarop de met deze beoordeling verkregen informatie wordt aangewend voor de toepassing van artikel 59, lid 3, artikel 69, lid 4, en artikel 115, lid 1. De bevoegde instantie informeert het Agentschap over haar conclusies over de wijze waarop de verkregen informatie moet worden gebruikt. Het Agentschap stelt op zijn beurt de Commissie, de registrant en de bevoegde instanties van de andere lidstaten op de hoogte.

## HOOFDSTUK 3

**Beoordeling van tussenproducten**

## Artikel 49

**Nadere informatie over locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten**

Op locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten die onder strikt gecontroleerde voorwaarden worden gebruikt, zijn de beoordeling van het dossier en de beoordeling van de stof niet van toepassing. Wanneer de bevoegde instantie van de lidstaat waar de locatie zich bevindt echter van mening is dat een aan het gebruik van een locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct verbonden risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu even zorgwekkend is als het risico dat verbonden is aan het gebruik van stoffen die aan de criteria van artikel 57 voldoen, en dat risico niet naar behoren wordt beheerst, kan zij:

a) van de registrant eisen dat hij nadere informatie verstrekt die rechtstreeks verband houdt met het vastgestelde risico. Bij dit verzoek wordt een schriftelijke motivering gevoegd;

b) de ingediende informatie onderzoeken en zo nodig passende risicobeperkende maatregelen aanbevelen voor de in verband met de betrokken locatie vastgestelde risico's.

De in de eerste alinea beschreven procedure kan uitsluitend door de in die alinea bedoelde bevoegde instantie worden toegepast. De bevoegde instantie stelt het Agentschap op de hoogte van de resultaten van een dergelijke beoordeling, en het Agentschap stelt vervolgens de bevoegde instanties van de andere lidstaten op de hoogte, en stelt hun de resultaten ter beschikking.

## HOOFDSTUK 4

**Gemeenschappelijke bepalingen**

## Artikel 50

**Rechten van de registrant en de downstreamgebruiker**

1. Het Agentschap stelt de betrokken registrant(en) of downstreamgebruiker(s) op de hoogte van elk krachtens de artikelen 40, 41 of 46 genomen ontwerp-besluit, onder vermelding dat zij gerechtigd zijn binnen 30 dagen na ontvangst opmerkingen te maken. Indien de betrokken registrant(en) of downstreamgebruiker(s) opmerkingen wensen te maken, dienen zij hun opmerkingen bij het Agentschap in. Het Agentschap stelt vervolgens onverwijld de bevoegde instantie op de hoogte van de indiening van de opmerkingen. De bevoegde instantie (voor besluiten overeenkomstig artikel 46) en het Agentschap (voor besluiten overeenkomstig de artikelen 40 en 41) nemen alle ontvangen opmerkingen in aanmerking en kunnen het ontwerp-besluit dienovereenkomstig wijzigen.

2. Indien een registrant de vervaardiging of invoer van de stof of de productie of invoer van een voorwerp, of een downstreamgebruiker het gebruik ervan, heeft beëindigd, stelt hij het Agentschap daarvan op de hoogte, waardoor het registreerde volume in zijn registratie, waar passend, op nul wordt gesteld en geen nadere informatie over die stof kan worden gevraagd, tenzij de registrant de nieuwe start meldt van de vervaardiging of invoer van de stof of de productie of invoer van het voorwerp, of de downstreamgebruiker de nieuwe start meldt van het gebruik ervan. Het Agentschap stelt de bevoegde instantie van de lidstaat waar de registrant of downstreamgebruiker is gevestigd op de hoogte.

3. De registrant kan de vervaardiging of invoer van de stof of de productie of invoer van het voorwerp, of de downstreamgebruiker het gebruik ervan, beëindigen na ontvangst van het ontwerp-besluit. In dergelijke gevallen stelt de registrant of de downstreamgebruiker het Agentschap daarvan op de hoogte, waardoor zijn registratie of rapport haar geldigheid verliest en geen nadere informatie over die stof kan worden gevraagd, tenzij hij een nieuwe registratie of rapport indient. Het Agentschap stelt de bevoegde instantie van de lidstaat waar de registrant of downstreamgebruiker zich bevindt op de hoogte.



4. Niettegenstaande de leden 2 en 3, kan overeenkomstig artikel 46 nadere informatie worden gevraagd in de volgende gevallen:

- a) wanneer de bevoegde instantie overeenkomstig bijlage XV een dossier samenstelt waaruit wordt geconcludeerd dat op lange termijn een potentieel risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu bestaat dat de behoefte aan nadere informatie rechtvaardigt;
- b) wanneer de blootstelling aan de door de betrokken registrant (en) vervaardigde of ingevoerde stof of aan de stof in het door de registrant(en) geproduceerde of ingevoerde voorwerp, of aan de door de downstreamgebruiker(s) gebruikte stof significant tot dat risico bijdraagt.

De procedure van de artikelen 69 tot en met 73 is van overeenkomstige toepassing.

#### Artikel 51

#### **Aanneming van besluiten op grond van de dossierbeoordeling**

1. Het Agentschap deelt zijn ontwerp-besluit overeenkomstig artikel 40 of 41, met de opmerkingen van de registrant, aan de bevoegde instanties van de lidstaten mee.
2. Binnen 30 dagen na de mededeling kunnen de bevoegde instantie van de lidstaten wijzigingen van het ontwerp-besluit aan het Agentschap voorstellen.
3. Indien het Agentschap niet binnen 30 dagen een voorstel ontvangt, neemt het het besluit in de versie zoals dit krachtens lid 1 is meegedeeld.
4. Indien het Agentschap een wijzigingsvoorstel ontvangt, kan het het ontwerp-besluit wijzigen. Het Agentschap legt binnen 15 dagen na het verstrijken van de in lid 2 bedoelde termijn van 30 dagen een ontwerp-besluit, alsmede de eventueel voorgestelde wijzigingen, aan het Comité lidstaten voor.
5. Het Agentschap deelt elk wijzigingsvoorstel onverwijld aan de betrokken registranten of downstreamgebruikers mee en stelt hen in staat binnen 30 dagen opmerkingen te maken. Het Comité lidstaten houdt rekening met eventueel ontvangen opmerkingen.
6. Indien het Comité lidstaten binnen 60 dagen na de voorlegging met eenparigheid van stemmen overeenstemming over het ontwerp-besluit bereikt, neemt het Agentschap dienovereenkomstig zijn besluit.
7. Komt het Comité lidstaten niet tot overeenstemming met eenparigheid van stemmen, dan stelt de Commissie een ontwerp-besluit op dat volgens de in artikel 133, lid 3, bedoelde procedure wordt aangenomen.
8. Tegen de besluiten van het Agentschap overeenkomstig de leden 3 en 6 van dit artikel kan overeenkomstig de artikelen 91, 92 en 93 beroep worden ingesteld.

#### Artikel 52

#### **Aanneming van besluiten in het kader van de beoordeling van stoffen**

1. De bevoegde instantie zendt haar ontwerp-besluit overeenkomstig artikel 46, met de eventuele opmerkingen van de registrant of downstreamgebruiker, toe aan het Agentschap en de bevoegde instanties van de overige lidstaten.
2. De bepalingen van artikel 51, leden 2 tot en met 8, zijn van overeenkomstige toepassing.

#### Artikel 53

#### **Deling van de kosten voor proeven zonder overeenstemming tussen de registranten en/of de downstreamgebruikers**

1. Wanneer registranten of downstreamgebruikers ingevolge een krachtens deze titel genomen besluit een proef moeten uitvoeren, stellen zij alles in het werk om overeen te komen wie de proef namens de andere registranten of downstreamgebruikers zal uitvoeren, en om het Agentschap daarvan binnen 90 dagen op de hoogte te stellen. Indien het Agentschap niet binnen 90 dagen van een dergelijke overeenstemming in kennis is gesteld, wijst het een van de registranten of downstreamgebruikers aan om de proef namens hen allen uit te voeren.
2. Indien een registrant of downstreamgebruiker een proef namens anderen uitvoert, zullen zij de kosten van het onderzoek gelijkelijk delen.
3. In het in lid 1 bedoelde geval verstrekt de registrant of downstreamgebruiker die de proef uitvoert een kopie van het volledige onderzoeksverslag aan alle andere betrokkenen.
4. De persoon die het onderzoek uitvoert en indient, heeft een vordering ten opzichte van de anderen. Elke betrokken persoon kan vorderen dat een andere persoon wordt verboden de stof te vervaardigen, in te voeren of in de handel te brengen indien die persoon zijn aandeel in de kosten niet betaalt, geen zekerheid voor dat bedrag stelt of geen exemplaar van het volledige onderzoeksverslag van het uitgevoerde onderzoek overhandigt. Alle vorderingen zijn afdwingbaar voor de nationale rechter. De personen kunnen hun vorderingen inzake vergoeding voorleggen aan een arbitragecollege en de uitspraak in arbitrage aanvaarden.

#### Artikel 54

#### **Publicatie van informatie over beoordeling**

Jaarlijks publiceert het Agentschap uiterlijk op 28 februari op zijn website een verslag over de voortgang die in het voorafgaande kalenderjaar is geboekt bij het vervullen van zijn beoordelingsverplichtingen. Dat verslag bevat met name aanbevelingen aan potentiële registranten ten behoeve van een hogere kwaliteit van toekomstige registraties.

## TITEL VII

## AUTORISATIES

## HOOFDSTUK 1

**Autorisatieplicht**

## Artikel 55

**Doel van de autorisatie en overwegingen ten aanzien van vervanging**

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 beheerd en dat deze stoffen gestaag worden vervangen door geschikte alternatieve stoffen of technieken, mits die economisch haalbaar en technisch uitvoerbaar zijn. Hiertoe analyseren alle fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers die een autorisatieaanvraag doen of er alternatieven beschikbaar zijn en overwegen zij de risico's, alsmede de technische en economische haalbaarheid van vervanging.

## Artikel 56

**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 60 tot en met 64 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 58, lid 2, van de aan de autorisatieplicht in bijlage XIV zijn vrijgesteld; of
- c) de in artikel 58, lid 1, onder c), i), bedoelde datum niet is bereikt; of
- d) de in artikel 58, lid 1, onder c), 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 procedés 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 (<sup>1</sup>) valt;
- d) gebruik als brandstof in mobiele of vaste stookinstallaties voor mineraleolieproducten en gebruik als brandstof in gesloten systemen.

5. In het geval van stoffen die uitsluitend autorisatieplichtig zijn omdat zij aan de criteria van artikel 57, onder a), b) of c), voldoen, of omdat zij uitsluitend vanwege gevaren voor de gezondheid van de mens overeenkomstig artikel 57, 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 57, 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.

(<sup>1</sup>) PB L 350 van 28.12.1998, blz. 58. Richtlijn gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003.

## Artikel 57

**Stoffen die in bijlage XIV kunnen worden opgenomen**

De volgende stoffen kunnen volgens de procedure van artikel 58 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 59 worden vastgesteld.

## Artikel 58

**Opname van stoffen in bijlage XIV**

1. Wanneer wordt besloten stoffen als bedoeld in artikel 57 in bijlage XIV op te nemen, wordt dat besluit volgens de in artikel 133, lid 4, 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 57 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 productiecycli;
  - 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 op 1 juni 2009. 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 118 en 119 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.

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 de aanwezigheid 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 57, worden uit bijlage XIV geschrapt volgens de in artikel 133, lid 4 bedoelde procedure.

#### Artikel 59

#### Vaststelling van de in artikel 57 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 57 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 83, 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 57 voldoen. Het dossier kan, indien opportuun, beperkt blijven tot een verwijzing naar een vermelding in bijlage I bij 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 57 voldoen en dat dossier naar het Agentschap zenden. Het dossier kan, indien opportuun, beperkt blijven tot een verwijzing naar een vermelding in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG. Het Agentschap stelt dit dossier binnen 30 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 60 dagen na de verspreiding opmerkingen over de identificatie van de stof met betrekking tot de criteria van artikel 57 in het dossier aan het Agentschap doen toekomen.

6. Indien het Agentschap geen opmerkingen ontvangt of maakt, 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 58, lid 3.

7. Wanneer opmerkingen worden ontvangen of gemaakt, legt het Agentschap het dossier binnen 15 dagen na het verstrijken van de in lid 5 bedoelde termijn van 60 dagen aan het Comité lidstaten voor.

8. Indien het Comité lidstaten binnen 30 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 58, 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 133, 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 60

#### 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 chemischeveiligheidsrapport van de aanvrager, waarbij rekening wordt gehouden met het advies van het Comité risicobeoordeling zoals bedoeld in artikel 64, lid 4 onder a). Bij het verlenen van autorisatie, en onder alle daarin vermelde voorwaarden, houdt de Commissie rekening met alle lozingen, emissies en verliezen, met inbegrip van risico's als gevolg van diffuus of wijdverbreid gebruik, 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 <sup>(1)</sup>, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen <sup>(2)</sup> of Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek <sup>(3)</sup> van toepassing is.

3. Lid 2 is niet van toepassing op:

- a) stoffen die voldoen aan de criteria van artikel 57, onder a), b), c) of f), waarvoor geen drempelwaarde als bedoeld in bijlage I, punt 6.4, kan worden vastgesteld;
- b) stoffen die voldoen aan de criteria van artikel 57, onder d) of e);
- c) stoffen zoals vermeld in artikel 57, onder f), die persistente, bioaccumulerende en toxische eigenschappen of zeer persistente en zeer bioaccumulerende eigenschappen hebben.

4. Indien krachtens lid 2 geen autorisatie kan worden verleend, of in geval van in lid 3 bedoelde stoffen, kan een autorisatie alleen worden verleend wanneer wordt aangetoond dat de sociaaleconomische 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 en rekening is gehouden met de adviezen van het Comité risicobeoordeling en Comité sociaaleconomische analyse zoals vermeld in artikel 64, lid 4, onder a) en b):

- a) het risico dat het gebruik van de stof met zich meebrengt, met inbegrip van de geschiktheid en de doeltreffendheid van de voorgestelde risicobeheersmaatregelen;
- b) de sociaaleconomische voordelen van het gebruik van de stof en de sociaaleconomische gevolgen van de weigering om een autorisatie te verlenen die de aanvrager of andere belanghebbende partijen aantonen;
- c) de door de aanvrager krachtens artikel 62, lid 4, onder e) ingediende analyse van de alternatieven of een eventueel door de aanvrager voorgelegd vervangingsplan krachtens artikel 62, lid 4, onder f), en eventuele krachtens artikel 64, 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. Bij haar beoordeling van de vraag of er geschikte alternatieve stoffen of technieken beschikbaar zijn, houdt de Commissie rekening met alle relevante aspecten, met inbegrip van:

- (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.

a) de vraag of de overschakeling op alternatieven leidt tot verlaging van het algehele risico voor de gezondheid van de mens en het milieu, rekening houdend met de geschiktheid en de doeltreffendheid van risicobeheersmaatregelen;

b) de vraag of alternatieven voor de aanvrager technisch en economisch haalbaar zijn.

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

7. Een autorisatie wordt uitsluitend verleend indien de aanvraag in overeenstemming is met de voorschriften van artikel 62.

8. Autorisaties zijn gebonden aan herbeoordeling binnen een bepaalde termijn, zonder dat hiermee vooruitgelopen wordt op besluiten over toekomstige herbeoordelingstermijnen en zijn in de regel aan voorwaarden, waaronder toezicht, onderworpen. De duur van een tijdsgebonden herbeoordeling wordt per geval vastgesteld, waarbij rekening wordt gehouden met alle relevante informatie, met inbegrip van de elementen zoals vermeld in lid 4, onder a) tot en met d), indien van toepassing.

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 61

### Herbeoordeling van autorisaties

1. Overeenkomstig artikel 60 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 60 verleende autorisatie dient een geactualiseerde versie van de analyse van de alternatieven, zoals bedoeld in artikel 62, lid 4, onder e), met inbegrip, waar passend, van informatie over alle relevante door de aanvrager uitgevoerde onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten, en een eventueel krachtens artikel 62, lid 4, onder f), voorgelegd vervangingsplan in. Indien uit de geactualiseerde versie van de analyse van de alternatieven blijkt dat er, rekening houdend met de in artikel 60, lid 5, genoemde elementen, een geschikt alternatief beschikbaar is, dient hij een vervangingsplan in, met inbegrip van een tijdschema voor voorgestelde acties van de aanvrager. Indien de houder niet kan aantonen dat het risico afdoende wordt beheerst, dient hij eveneens bijgewerkte versies in van de sociaaleconomische analyse in de oorspronkelijke aanvraag.

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

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

Wanneer geactualiseerde informatie overeenkomstig dit lid wordt ingediend, wordt een besluit tot wijziging of intrekking van de autorisatie in de context van de herbeoordeling genomen overeenkomstig de procedure van artikel 64, die mutatis mutandis zal worden toegepast.

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 sociaaleconomische 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 mee wanneer zij overeenkomstig artikel 64 een besluit zal nemen.

3. Bij de herbeoordeling kan de Commissie, indien de omstandigheden zijn gewijzigd en 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 of indien er geschikte alternatieven overeenkomstig artikel 60, lid 5, beschikbaar komen. In het laatstgenoemde geval verlangt de Commissie van de houder van de autorisatie dat hij een vervangingsplan indient ingeval een dergelijk plan nog niet was ingediend als onderdeel van zijn aanvraag of actualisering.

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<sup>(1)</sup> wordt verboden of anderszins beperkt, trekt de Commissie de autorisatie voor dat gebruik in.

## Artikel 62

### 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 waarop de definitie voor groep van stoffen in punt 1.5 van bijlage XI van toepassing is 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 chemischeveiligheidsrapport 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, met inbegrip, waar passend, van informatie over alle relevante door de aanvrager uitgevoerde onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten;

<sup>(1)</sup> PB L 158 van 30.4.2004, blz. 7, gerectificeerd in PB L 229 van 29.6.2004, blz. 5. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1195/2006 van de Raad (PB L 217 van 8.8.2006, blz. 1).

f) indien uit de onder e) bedoelde analyse blijkt dat er, rekening houdend met de in artikel 60, lid 5, genoemde elementen, geschikte alternatieven beschikbaar zijn, dient hij een vervangingsplan in, met inbegrip van een tijdschema voor voorgestelde acties van de aanvrager.

Artikel 64

### Procedure voor besluiten over autorisaties

5. De aanvraag kan het volgende bevatten:

- a) een overeenkomstig bijlage XVI uitgevoerde sociaaleconomische analyse;
- b) 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 ten gevolge 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.

1. Het Agentschap bevestigt de ontvangstdatum van de aanvraag. Het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaaleconomische 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 118 en 119 inzake toegang tot informatie, op zijn website algemene informatie beschikbaar over het gebruik waarvoor aanvragen zijn ontvangen en over herbeoordelingen van autorisaties, 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 62 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 62. Het Comité sociaaleconomische 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.

### Artikel 63

#### Latere autorisatieaanvragen

1. Indien een aanvraag voor een bepaald gebruik van een stof is ingediend, kan een latere aanvrager verwijzen naar de toepasselijke delen van de eerdere aanvraag die overeenkomstig artikel 62, lid 4, onder d), e) en f), en lid 5, onder a), 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 toepasselijke delen van de eerdere aanvraag die overeenkomstig artikel 62, lid 4, onder d), e) en f), en lid 5, onder a), 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.

3. Alvorens te verwijzen naar een eerdere aanvraag overeenkomstig de leden 1 en 2 actualiseert de latere aanvrager zo nodig de informatie van de oorspronkelijke aanvraag.

4. De ontwerpadviezen 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, met inbegrip van de geschiktheid en de doeltreffendheid van de risicobeheersmaatregelen, en, indien relevant, een beoordeling van de risico's die aan de mogelijke alternatieven verbonden zijn;
- b) Comité sociaaleconomische analyse: een beoordeling van de sociaaleconomische 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 62 wordt ingediend, en van de bijdragen van elke derde partij, conform lid 2 van dit artikel.

5. Het Agentschap zendt deze ontwerpadviezen naar de aanvrager voordat de in lid 1 vermelde uiterste termijn is verstreken. De aanvrager kan binnen een maand na ontvangst van het ontwerpadvies schriftelijk te kennen geven dat hij opmerkingen wenst te maken. Zeven dagen nadat het ontwerpadvies 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 118 en 119 welke delen van zijn adviezen en van eventuele bijbehorende aanhangsels op zijn website openbaar worden gemaakt.

7. In de gevallen waarop artikel 63, 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 133, lid 3, bedoelde procedure.

9. Samenvattingen van de besluiten van de Commissie, met vermelding van het nummer van de autorisatie en de gronden voor het besluit, in het bijzonder wanneer er geschikte alternatieven bestaan, 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 63, 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 65*

##### **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 56, 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 64, lid 9, voor het publiek beschikbaar is gesteld.

###### *Artikel 66*

##### **Downstreamgebruikers**

1. Downstreamgebruikers die een stof overeenkomstig artikel 56, 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.

#### TITEL VIII

### **BEPERKINGEN OP DE VERVAARDIGING, HET IN DE HANDEL BRENGEN EN HET GEBRUIK VAN BEPAALDE GEVAARLIJKE STOFFEN EN PREPARATEN**

#### HOOFDSTUK 1

##### **Algemene aspecten**

###### *Artikel 67*

##### **Algemene bepalingen**

1. Een stof als zodanig of in een preparaat of voorwerp waarvoor in bijlage XVII een beperking is opgenomen, mag niet worden vervaardigd, in de handel worden gebracht of worden gebruikt tenzij aan de voorwaarden van die beperking wordt voldaan. Dit geldt niet voor de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van een stof bij wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling. In bijlage XVII wordt bepaald wanneer de beperking niet van toepassing is op onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés en wordt de vrijgestelde maximumhoeveelheid gespecificeerd.

2. Lid 1 is niet van toepassing op het gebruik van stoffen in cosmetische producten, als gedefinieerd in Richtlijn 76/768/EEG, wat betreft beperkingen die betrekking hebben op de risico's voor de gezondheid van de mens binnen het toepassingsgebied van die richtlijn.

3. Tot 1 juni 2013 kan een lidstaat bestaande en strengere met bijlage XVII verband houdende beperkingen van de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van een stof handhaven, mits van die beperkingen kennis is gegeven overeenkomstig het Verdrag. De Commissie stelt een overzicht van deze beperkingen op publiceert dit uiterlijk op 1 juni 2009.

#### HOOFDSTUK 2

##### **Procedure voor beperkingen**

###### *Artikel 68*

### **Invoering van nieuwe beperkingen en wijziging van bestaande beperkingen**

1. Wanneer aan de vervaardiging, het gebruik of het in de handel brengen van stoffen een onaangevaardbaar risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu is verbonden dat een aanpak op Gemeenschapsniveau vereist, wordt bijlage XVII volgens de in artikel 133, lid 4, bedoelde procedure zodanig gewijzigd dat aan de vervaardiging, het gebruik of het in de handel brengen van de stoffen, als zodanig of in preparaten of voorwerpen, nieuwe beperkingen worden gesteld of bestaande beperkingen van die bijlage worden gewijzigd volgens de procedure van de artikelen 69 tot en met 73. Voor een dergelijk besluit wordt rekening gehouden met het sociaaleconomische effect van de beperking, met inbegrip van de beschikbaarheid van alternatieven.



De eerste alinea is niet van toepassing op het gebruik van een stof als locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct.

2. Voor een stof als zodanig, in een preparaat of in een voorwerp die aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting, categorieën 1 en 2, voldoet, die door consumenten zou kunnen worden gebruikt, en waarvoor de Commissie beperkingen op het gebruik door consumenten voorstelt, wordt bijlage XVII volgens de in artikel 133, lid 4, bedoelde procedure gewijzigd. De artikelen 69 tot en met 73 zijn niet van toepassing.

#### Artikel 69

### Opstelling van een voorstel

1. Indien de Commissie van oordeel is dat de vervaardiging, het in de handel brengen of het gebruik van een stof als zodanig of in een preparaat of voorwerp een risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu met zich meebrengt dat niet afdoende wordt beheerst en moet worden aangepakt, verzoekt zij het Agentschap een dossier samen te stellen overeenkomstig de voorschriften van bijlage XV.

2. Na de in artikel 58, lid 1, onder c), i), bedoelde datum voor een stof die in bijlage XIV is opgenomen, beoordeelt het Agentschap of het gebruik van deze stof in voorwerpen een niet afdoende beheerst risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu met zich meebrengt. Indien het Agentschap van oordeel is dat het risico niet afdoende wordt beheerst, stelt het een dossier samen overeenkomstig de voorschriften van bijlage XV.

3. Indien uit dat dossier blijkt dat het risico aanvaardbaar is en er derhalve, naast de eventueel reeds genomen maatregelen, maatregelen op Gemeenschapsniveau nodig zijn, stelt het Agentschap binnen twaalf maanden na ontvangst van het verzoek van de Commissie in de zin van lid 1 beperkingen voor teneinde de procedure voor beperkingen op gang te brengen.

4. Indien een lidstaat van oordeel is dat de vervaardiging, het in de handel brengen of het gebruik van een stof als zodanig of in een preparaat of voorwerp een risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu met zich meebrengt dat niet afdoende wordt beheerst en moet worden aangepakt, deelt hij het Agentschap mee voornemens te zijn een dossier samen te stellen overeenkomstig de voorschriften van de desbetreffende punten van bijlage XV. Indien de stof niet voorkomt in de door het Agentschap beheerde lijst van lid 5 van dit artikel, stelt de lidstaat binnen twaalf maanden na de mededeling aan het Agentschap een dossier samen overeenkomstig de voorschriften van bijlage XV. Indien uit dat dossier blijkt dat, naast de eventueel reeds genomen maatregelen, maatregelen op Gemeenschapsniveau nodig zijn, zendt de lidstaat het dossier in de in bijlage XV beschreven indeling naar het Agentschap teneinde de procedure voor beperkingen op gang te brengen.

Het Agentschap of de lidstaten raadplegen alle dossiers, chemischeveiligheidsrapporten of risicobeoordelingen die krachtens deze verordening bij het Agentschap of de lidstaten zijn ingediend. Ook raadplegen het Agentschap of de lidstaten alle toepasselijke risicobeoordelingen die ten behoeve van andere communautaire verordeningen of richtlijnen zijn ingediend. Andere lichamen, zoals bureaus die overeenkomstig het Gemeenschapsrecht zijn opgericht en een soortgelijke taak verrichten, verstrekken het Agentschap of de betrokken lidstaat daartoe op verzoek informatie.

Het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaaleconomische analyse controleren of het ingediende dossier met de voorschriften van bijlage XV overeenstemt. Binnen 30 dagen na ontvangst deelt het respectieve comité het Agentschap of de lidstaat die beperkingen voorstelt mee of het dossier met die voorschriften overeenstemt. Indien het dossier daarmee niet overeenstemt, worden het Agentschap of de lidstaat binnen 45 dagen na ontvangst schriftelijk de redenen meegedeeld. Het Agentschap of de lidstaat brengt het dossier binnen 60 dagen na ontvangst van de redenen van de Comités in overeenstemming met de voorschriften; anders wordt de procedure van dit hoofdstuk beëindigd. Het Agentschap maakt onverwijld het voornemen van de Commissie of een lidstaat bekend om een procedure voor een beperking ten aanzien van een stof in te leiden, en stelt degenen die een registratie voor die stof hebben ingediend daarvan op de hoogte.

5. Het Agentschap beheert een lijst van stoffen waarvoor door het Agentschap of een lidstaat met het oog op een voorgestelde beperking een dossier dat aan de eisen van bijlage XV voldoet, wordt of zal worden samengesteld. Indien een stof in die lijst voorkomt, wordt er geen ander dossier samengesteld. Indien door een lidstaat of het Agentschap wordt voorgesteld een in bijlage XVII vermelde beperking te heroverwegen, wordt daarover volgens de in artikel 133, lid 2, bedoelde procedure een besluit genomen op basis van door de lidstaat of het Agentschap ingediende informatie.

6. Onverminderd de artikelen 118 en 119, publiceert het Agentschap onverwijld op zijn website alle dossiers die aan bijlage XV voldoen, inclusief de overeenkomstig de leden 3 en 4 van dit artikel voorgestelde beperkingen, waarbij de publicatiedatum duidelijk wordt vermeld. Het Agentschap roept alle belanghebbende partijen op binnen zes maanden na de publicatiedatum individueel of gezamenlijk:

- opmerkingen over de dossiers en de voorgestelde beperkingen te maken;
- een sociaaleconomische analyse van de voorgestelde beperkingen, of informatie die daartoe kan bijdragen, in te dienen, waarbij de voor- en nadelen van de voorgestelde beperkingen worden onderzocht. Deze analyse moet met de voorschriften van bijlage XVI overeenstemmen.

*Artikel 70***Advies van het Agentschap: Comité risicobeoordeling**

Binnen negen maanden na de in artikel 69, lid 6, bedoelde publicatiedatum brengt het Comité risicobeoordeling op grond van zijn beoordeling van de relevante delen van het dossier advies uit over de vraag of de voorgestelde beperkingen geschikt zijn om het risico voor de gezondheid van de mens en/of voor het milieu terug te dringen. In dit advies wordt rekening gehouden met het dossier van de lidstaat of met het dossier dat op verzoek van de Commissie door het Agentschap is samengesteld, en met de opmerkingen van de belanghebbende partijen, als bedoeld in artikel 69, lid 6, onder a).

*Artikel 71***Advies van het Agentschap: Comité sociaaleconomische analyse**

1. Binnen twaalf maanden na de in artikel 69, lid 6, bedoelde publicatiedatum brengt het Comité sociaaleconomische analyse op grond van zijn beoordeling van de toepasselijke delen van het dossier en de sociaaleconomische gevolgen advies uit over de voorgestelde beperkingen. Het stelt een ontwerp-advies op over de voorgestelde beperkingen en de sociaaleconomische gevolgen ervan, waarbij rekening wordt gehouden met de eventuele analyses en informatie als bedoeld in artikel 69, lid 6, onder b). Het Agentschap publiceert het ontwerp-advies onverwijld op zijn website. Het Agentschap roept belanghebbende partijen op uiterlijk binnen 60 dagen na de publicatie van het ontwerp-advies opmerkingen ter zake in te dienen.

2. Het Comité sociaaleconomische analyse keurt onverwijld zijn advies goed, waarbij het, indien passend, rekening houdt met de nadere opmerkingen die binnen de gestelde termijn zijn ontvangen. In dit advies wordt rekening gehouden met de overeenkomstig artikel 69, lid 6, onder b), en lid 1 van dit artikel ingediende opmerkingen en sociaaleconomische analyses van belanghebbende partijen.

3. Wanneer het advies van het Comité risicobeoordeling aanzienlijk afwijkt van de voorgestelde beperkingen, kan het Agentschap de termijn voor het advies van het Comité sociaaleconomische analyse met maximaal 90 dagen verlengen.

*Artikel 72***Voorlegging van een advies aan de Commissie**

1. Het Agentschap dient de adviezen van het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaaleconomische analyse over de voorgestelde beperkingen voor stoffen als zodanig of in preparaten of voorwerpen onverwijld bij de Commissie in. Indien een of beide comités niet binnen de in artikel 70 en artikel 71, lid 1, gestelde termijn advies uitbrengen, stelt het Agentschap de Commissie daarvan op de hoogte, met vermelding van de redenen.

2. Onverminderd de artikelen 118 en 119, publiceert het Agentschap de adviezen van de twee comités onverwijld op zijn website.

3. Het Agentschap verstrekt de Commissie en/of een lidstaat op verzoek alle documenten en bewijzen die het heeft ontvangen of overwogen.

*Artikel 73***Besluit van de Commissie**

1. Indien aan de voorwaarden van artikel 68 is voldaan, stelt de Commissie binnen drie maanden na ontvangst van het advies van het Comité sociaaleconomische analyse, of, indien dit eerder is, na het verstrijken van de krachtens artikel 71 gestelde termijn indien dat comité geen advies uitbrengt, een ontwerp tot wijziging van bijlage XVII op.

Wanneer in de ontwerp-wijziging wordt afgeweken van het oorspronkelijke voorstel of de adviezen van het Agentschap niet in aanmerking worden genomen, geeft de Commissie een uitvoerige toelichting op de redenen voor de verschillen.

2. Het uiteindelijke besluit wordt vastgesteld volgens de in artikel 133, lid 4, bedoelde procedure. De Commissie zendt de ontwerp-wijziging ten minste 45 dagen voor de stemming aan de lidstaten toe.

## TITEL IX

**VERGOEDINGEN***Artikel 74***Vergoedingen**

1. De krachtens artikel 6, lid 4, artikel 7, leden 1 en 5, artikel 9, lid 2, artikel 11, lid 4, artikel 17, lid 2, artikel 18, lid 2, artikel 19, lid 3, artikel 22, lid 5, artikel 62, lid 7, en artikel 92, lid 3, vereiste vergoedingen worden vastgesteld in een verordening van de Commissie die binnen 1 juni 2008 volgens de in artikel 133, lid 3, bedoelde procedure wordt aangenomen.

2. Voor registratie van een stof in een hoeveelheid tussen 1 en 10 ton behoeft geen vergoeding te worden betaald indien het registratiedossier de volledige informatie in bijlage VII bevat.

3. De structuur en de hoogte van de in lid 1 bedoelde vergoedingen worden zo bepaald dat rekening wordt gehouden met de in het kader van deze verordening vereiste werklast voor het Agentschap en de bevoegde instantie, en de opbrengsten ervan in combinatie met andere inkomstenbronnen van het Agentschap overeenkomstig artikel 96, lid 1, toereikend zijn om de kosten van de verrichte diensten te dekken. Bij het bepalen van de vergoedingen voor registratie wordt rekening gehouden met de werkzaamheden die overeenkomstig titel VI kunnen worden verricht.

In het geval van artikel 6, lid 4, artikel 7, leden 1 en 5, artikel 9, lid 2, artikel 11, lid 4, artikel 17, lid 2, en artikel 18, lid 2, wordt bij het bepalen van de structuur en de hoogte van de vergoedingen rekening gehouden met de hoeveelheidsklasse van de te registreren stof.

In alle gevallen wordt er een lagere vergoeding voor kleine en middelgrote ondernemingen vastgesteld.

In het geval van artikel 11, lid 4, wordt bij de specificatie en de hoogte van de vergoedingen rekening gehouden met de gezamenlijke dan wel afzonderlijke indiening van de informatie.

In geval van een verzoek overeenkomstig artikel 10, onder a), xi), wordt bij het bepalen van de structuur en de hoogte van de vergoedingen rekening gehouden met de werklast van het Agentschap voor de beoordeling van de verantwoording.

4. In de in lid 1 bedoelde verordening is bepaald in welke omstandigheden een deel van de vergoedingen aan de bevoegde instantie van de betrokken lidstaat wordt overgedragen.

5. Het Agentschap kan kosten aanrekenen voor de andere van zijn geleverde diensten.

#### TITEL X

### AGENTSCHAP

#### Artikel 75

#### Oprichting en evaluatie

1. Er wordt een Europees Agentschap voor chemische stoffen opgericht om de technische, wetenschappelijke en administratieve aspecten van deze verordening te beheren en in bepaalde gevallen uit te voeren en de consistentie op communautair niveau met betrekking tot deze aspecten te waarborgen.

2. Het Agentschap wordt uiterlijk op 1 juni 2012 geëvalueerd.

#### Artikel 76

#### Samenstelling

1. Het Agentschap bestaat uit:

- a) een raad van bestuur, die de in artikel 78 vermelde taken vervult;
- b) een uitvoerend directeur, die de in artikel 83 vermelde taken vervult;
- c) een Comité risicobeoordeling, dat verantwoordelijk is voor de opstelling van het advies van het Agentschap over beoordelingen, autorisatieaanvragen, voorstellen voor beperkingen, voorstellen voor indeling en etikettering krachtens titel XI en alle overige vraagstukken die zich voordoen in verband met de toepassing van deze verordening met betrekking tot de risico's voor de gezondheid van de mens of voor het milieu;
- d) een Comité sociaaleconomische analyse, dat verantwoordelijk is voor de opstelling van het advies van het Agentschap over

autorisatieaanvragen, voorstellen voor beperkingen en alle overige vraagstukken die zich voordoen in verband met de toepassing van deze verordening met betrekking tot het sociaaleconomische effect van mogelijke wetgevingsmaatregelen betreffende stoffen;

- e) een Comité lidstaten, dat verantwoordelijk is voor het oplossen van potentiële meningsverschillen over ontwerpbesluiten die krachtens titel VI door het Agentschap of de lidstaten zijn voorgesteld, en voorstellen voor de vaststelling van zeer zorgwekkende stoffen waarvoor de autorisatieprocedure van titel VII moet worden toegepast;
- f) een Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie, hierna „forum” genoemd, dat zorgt voor de coördinatie van een netwerk van instanties van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor de handhaving van deze verordening;
- g) een secretariaat, onder leiding van de uitvoerend directeur, dat de comités en het forum technisch, wetenschappelijk en administratief ondersteunt en zorgt voor passende coördinatie tussen de comités en het forum. Het secretariaat is tevens belast met de werkzaamheden van het Agentschap die voortvloeien uit de procedures voor preregistratie, registratie en beoordeling, alsook met de opstelling van richtsnoeren, het databankbeheer en de verstrekking van informatie;
- h) een kamer van beroep, die beslist in geval van beroep tegen besluiten van het Agentschap.

2. De in lid 1, onder c), d) en e), bedoelde comités, hierna „comités” genoemd, en het forum kunnen elk werkgroepen oprichten. Daartoe stellen zij, overeenkomstig hun reglement van orde, nauwkeurige bepalingen vast voor de overdracht van bepaalde taken aan die werkgroepen.

3. De comités en het forum kunnen, indien zij dat passend achten, over belangrijke algemeen-wetenschappelijke of ethische vraagstukken advies inwinnen bij ter zake deskundigen.

#### Artikel 77

#### Taken

1. Het Agentschap verstrekt de lidstaten en de instellingen van de Gemeenschap zo goed mogelijk wetenschappelijk en technisch advies over vraagstukken in verband met chemische stoffen die binnen de bevoegdheid van het Agentschap vallen en overeenkomstig deze verordening aan het Agentschap worden voorgelegd.

2. Het secretariaat is belast met de volgende taken:

- a) de krachtens titel II aan het secretariaat toegewezen taken, met inbegrip van het bevorderen van de efficiëntie van de registratie van ingevoerde stoffen op een wijze die overeenkomt met de internationale handelsverplichtingen van de Gemeenschap jegens derde landen;
- b) de krachtens titel III aan het secretariaat toegewezen taken;
- c) de krachtens titel VI aan het secretariaat toegewezen taken;

- d) de krachtens titel VIII aan het secretariaat toegewezen taken;
- e) het opzetten en beheren van een of meer databanken met informatie over alle geregistreerde stoffen, de inventaris van indelingen en etiketteringen en de lijst van geharmoniseerde indelingen en etiketteringen. Het secretariaat maakt de in artikel 119, leden 1 en 2 — behoudens wanneer een overeenkomstig artikel 10, onder a), xi), gedaan verzoek verantwoord wordt geacht. Het Agentschap stelt andere informatie in de databanken op verzoek beschikbaar, overeenkomstig artikel 118;
- f) het binnen 90 dagen nadat het Agentschap de informatie heeft ontvangen, overeenkomstig artikel 119, lid 1, bekendmaken welke stoffen worden beoordeeld en zijn beoordeeld;
- g) het zo nodig verstrekken van technische en wetenschappelijke richtsnoeren en hulpmiddelen voor de toepassing van deze verordening, met name om de opstelling van chemische veiligheidsrapporten (overeenkomstig artikel 14, artikel 31, lid 1, en artikel 37, lid 4), en de toepassing van artikel 10, onder a), viii), artikel 11, lid 3, en artikel 19, lid 2), door het bedrijfsleven, en in het bijzonder door kleine en middelgrote ondernemingen te ondersteunen, alsmede het verstrekken van technische en wetenschappelijke richtsnoeren voor de toepassing van artikel 7 door fabrikanten en importeurs van artikelen;
- h) het verstrekken van technische en wetenschappelijke richtsnoeren voor de toepassing van deze verordening aan de bevoegde instanties van de lidstaten en het bieden van ondersteuning aan de krachtens titel XIII door de lidstaten opgerichte helpdesks;
- i) het verstrekken van richtsnoeren aan belanghebbenden, met inbegrip van de bevoegde instanties van de lidstaten, voor publieksvoorlichting over risico's en veilig gebruik van stoffen, als zodanig, in preparaten of in voorwerpen;
- j) het verstrekken van advies en bijstand aan fabrikanten en importeurs die overeenkomstig artikel 12, lid 1, een stof registreren;
- k) het opstellen van toelichtingen op deze verordening voor andere belanghebbenden;
- l) op verzoek van de Commissie technische en wetenschappelijke ondersteuning geven bij het nemen van stappen ter verbetering van de samenwerking tussen de Gemeenschap, de lidstaten, internationale organisaties en derde landen op het gebied van wetenschappelijke en technische vraagstukken in verband met de veiligheid van stoffen, alsmede actief deelnemen aan technische bijstand en de capaciteitsopbouw voor een goed beheer van chemische stoffen in ontwikkelingslanden;
- m) het bijhouden van een handboek van besluiten en adviezen op basis van conclusies van het Comité lidstaten over de uitlegging en de uitvoering van deze verordening;
- n) mededeling van besluiten van het Agentschap;
- o) verstrekking van formaten voor de indiening van informatie bij het Agentschap.
3. De comités zijn belast met het volgende:
- a) de krachtens de titels VI tot en met XI aan de comités toegewezen taken;
- b) op verzoek van de uitvoerend directeur technische en wetenschappelijke ondersteuning geven bij het nemen van stappen ter verbetering van de samenwerking tussen de Gemeenschap, de lidstaten, internationale organisaties en derde landen op het gebied van wetenschappelijke en technische vraagstukken in verband met de veiligheid van stoffen, alsmede actief deelnemen aan technische bijstand en de capaciteitsopbouw voor een goed beheer van chemische stoffen in ontwikkelingslanden;
- c) op verzoek van de uitvoerend directeur een advies opstellen over eventuele overige aspecten in verband met de veiligheid van stoffen als zodanig of in preparaten of voorwerpen.
4. Het forum is belast met de volgende taken:
- a) goede werkwijzen verspreiden en problemen op Gemeenschapsniveau vaststellen;
- b) geharmoniseerde handhavingsprojecten en gezamenlijke inspecties voorstellen, coördineren en beoordelen;
- c) de uitwisseling van inspecteurs coördineren;
- d) handhavingsstrategieën en beste praktijken inzake handhaving vaststellen;
- e) werkmethoden en hulpmiddelen voor gebruik door lokale inspecteurs ontwikkelen;
- f) een elektronische informatie-uitwisselingsprocedure ontwikkelen;
- g) zo nodig contact opnemen met de industrie, waarbij in het bijzonder rekening wordt gehouden met de specifieke behoeften van kleine en middelgrote ondernemingen, en andere belanghebbenden, met inbegrip van betrokken internationale organisaties;
- h) voorstellen voor beperkingen bestuderen teneinde advies uit te brengen over de uitvoerbaarheid.

#### Artikel 78

#### Bevoegdheden van de raad van bestuur

De raad van bestuur benoemt overeenkomstig artikel 84 de uitvoerend directeur en stelt overeenkomstig artikel 43 van Verordening (EG, Euratom) nr. 2343/2002 een rekenplichtige aan.

De raad van bestuur:

- a) keurt elk jaar voor 30 april het algemeen verslag van het Agentschap over het voorgaande jaar goed;
- b) keurt elk jaar voor 31 oktober het werkprogramma van het Agentschap voor het komende jaar goed;



c) keurt voor het begin van het financiële jaar de definitieve begroting van het Agentschap overeenkomstig artikel 96 goed en past deze zo nodig aan de bijdrage van de Gemeenschap en andere inkomsten van het Agentschap aan;

d) keurt een meerjarenwerkprogramma goed dat op gezette tijden wordt herzien.

De raad van bestuur keurt de interne regels en procedures van het Agentschap goed. De regels worden openbaar gemaakt.

De raad van bestuur vervult zijn taken in verband met de begroting van het Agentschap overeenkomstig de artikelen 96, 97 en 103.

De raad van bestuur treedt als tuchtraad op ten aanzien van de uitvoerend directeur.

De raad van bestuur stelt zijn reglement van orde vast.

De raad van bestuur benoemt de voorzitter, de leden en de plaatsvervangers van de kamer van beroep overeenkomstig artikel 89.

De raad van bestuur benoemt de leden van de comités van het Agentschap overeenkomstig artikel 85.

De raad van bestuur zendt de begrotingsautoriteit overeenkomstig artikel 96, lid 6, jaarlijks alle informatie die van belang is voor de uitkomst van de beoordelingsprocedures.

#### Artikel 79

#### Samenstelling van de raad van bestuur

1. De raad van bestuur bestaat uit één vertegenwoordiger uit elke lidstaat en ten hoogste zes door de Commissie benoemde vertegenwoordigers, waaronder drie leden zonder stemrecht afkomstig van de belanghebbende partijen, alsmede twee door het Europees Parlement benoemde, onafhankelijke personen.

Iedere lidstaat draagt een lid voor de raad van bestuur voor. De aldus voorgedragen leden worden door de Raad benoemd.

2. De leden worden benoemd op grond van hun relevante ervaring en deskundigheid op het gebied van de veiligheid van chemische stoffen of de regelgeving inzake chemische stoffen, waarbij wordt gewaarborgd dat onder de leden van de raad van bestuur relevante deskundigheid op algemeen, financieel en juridisch gebied voorhanden is.

3. De leden worden benoemd voor vier jaar. Eenmalige herbenoeming is mogelijk. Voor de eerste ambtstermijn wijst de Commissie de helft van haar kandidaat-leden en de Raad twaalf van zijn kandidaat-leden aan voor een termijn van zes jaar.

#### Artikel 80

#### Voorzitterschap van de raad van bestuur

1. De raad van bestuur kiest een voorzitter en een vicevoorzitter uit de leden met stemrecht. De vicevoorzitter neemt auto-

matisch de plaats in van de voorzitter indien deze zijn taken niet kan vervullen.

2. De zittingstermijn van de voorzitter en de vicevoorzitter bedraagt twee jaar en loopt af zodra zij geen lid meer zijn van de raad van bestuur. Eenmalige herbenoeming is mogelijk.

#### Artikel 81

#### Bijeenkomsten van de raad van bestuur

1. De raad van bestuur komt in vergadering bijeen op uitnodiging van zijn voorzitter of op verzoek van ten minste een derde van zijn leden.

2. De uitvoerend directeur neemt zonder stemrecht deel aan de vergaderingen van de raad van bestuur.

3. De voorzitters van de comités en de voorzitter van het Forum, als bedoeld in artikel 76, lid 1, onder c) tot en met f), hebben het recht zonder stemrecht deel te nemen aan de vergaderingen van de raad van bestuur.

#### Artikel 82

#### Stemming in de raad van bestuur

De raad van bestuur keurt een stemreglement goed, waarin ook de voorwaarden waaronder een lid namens een ander lid kan stemmen worden opgenomen. De raad van bestuur besluit met een meerderheid van twee derde van alle leden met stemrecht.

#### Artikel 83

#### Taken en bevoegdheden van de uitvoerend directeur

1. Het Agentschap wordt bestuurd door de uitvoerend directeur, die zijn taken in het belang van de Gemeenschap, en onafhankelijk van specifieke belangen, vervult.

2. De uitvoerend directeur is de wettelijk vertegenwoordiger van het Agentschap. Hij is verantwoordelijk voor:

- a) het dagelijks beheer van het Agentschap;
- b) het beheer van de voor de taken van het Agentschap vereiste middelen;
- c) de naleving van de in het Gemeenschapsrecht vastgelegde termijnen voor het uitbrengen van adviezen door het Agentschap;
- d) passende en tijdige coördinatie tussen de comités en het forum;
- e) het sluiten en beheren van de noodzakelijke contracten met dienstverleners;
- f) de opstelling van de staat van ontvangsten en uitgaven en de uitvoering van de begroting van het Agentschap overeenkomstig de artikelen 96 en 97;
- g) alle personeelszaken;
- h) het verzorgen van het secretariaat van de raad van bestuur;

- i) de opstelling van ontwerp-adviezen van de raad van bestuur over de voorgestelde reglementen van orde van de comités en het forum;
  - j) op verzoek van de raad van bestuur, het treffen van regelingen voor de uitvoering van eventuele andere functies (binnen het toepassingsgebied van artikel 77) die de Commissie aan het Agentschap delegeert;
  - k) het opzetten en handhaven van een geregelde dialoog met het Europees Parlement;
  - l) het bepalen van de voorwaarden voor het gebruik van programmatuur;
  - m) het herzien van een besluit van het Agentschap in het geval van een beroep en na raadpleging van de voorzitter van de kamer van beroep.
3. Elk jaar legt de uitvoerend directeur de volgende stukken ter goedkeuring aan de raad van bestuur voor:
- a) een ontwerp-verslag over de werkzaamheden van het Agentschap in het voorgaande jaar, dat informatie bevat over het aantal ontvangen registratiedossiers, het aantal beoordeelde stoffen, het aantal ontvangen autorisatieaanvragen, het aantal door het Agentschap ontvangen en behandelde voorstellen voor beperkingen, de tijd die de voltooiing van de daaraan verbonden procedures in beslag heeft genomen, de stoffen waarvoor een autorisatie is verleend, de afgewezen dossiers en de stoffen waaraan een beperking is verbonden; de ontvangen klachten en de genomen maatregelen; een activiteitenoverzicht van het forum;
  - b) een ontwerp-werkprogramma voor het komende jaar;
  - c) de ontwerp-jaarrekeningen;
  - d) de ontwerp-begroting voor het komende jaar;
  - e) een ontwerp-meerjarenwerkprogramma.

De uitvoerend directeur zendt het werkprogramma voor het komende jaar en het meerjarenwerkprogramma, na goedkeuring ervan door de raad van bestuur, aan de lidstaten, het Europees Parlement, de Raad en de Commissie en draagt zorg voor de publicatie ervan.

De uitvoerend directeur zendt het algemeen verslag van het Agentschap na goedkeuring ervan door de raad van bestuur, aan de lidstaten, het Europees Parlement, de Raad, de Commissie, het Europees Economisch en Sociaal Comité en de Europese Rekenkamer en draagt zorg voor publicatie ervan.

#### Artikel 84

#### Benoeming van de uitvoerend directeur

1. De uitvoerend directeur van het Agentschap wordt door de raad van bestuur benoemd op basis van een door de

Commissie voorgestelde lijst van kandidaten die is opgesteld na een in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en in andere tijdschriften of op internetsites gepubliceerde oproep tot het indienen van blijken van belangstelling.

De uitvoerend directeur wordt benoemd op grond van zijn verdiensten en bewezen bestuurs- en managementvaardigheden, alsmede zijn relevante ervaring op het gebied van de veiligheid van chemische stoffen of de desbetreffende regelgeving. De raad van bestuur besluit met een meerderheid van twee derde van alle leden met stemrecht.

De raad van bestuur heeft de bevoegdheid de uitvoerend directeur te ontslaan, volgens dezelfde procedure.

Alvorens te worden benoemd, wordt de door de raad van bestuur geselecteerde kandidaat zo spoedig mogelijk verzocht een verklaring af te leggen voor het Europees Parlement en vragen van leden van het Europees Parlement te beantwoorden.

2. De uitvoerend directeur wordt benoemd voor vijf jaar. Herbenoeming door de raad van bestuur is mogelijk voor een termijn van ten hoogste vijf jaar.

#### Artikel 85

#### Oprichting van de comités

1. Elke lidstaat kan kandidaat-leden van het Comité risicobeoordeling aanwijzen. De uitvoerend directeur stelt een lijst van kandidaat-leden op, die op de website van het Agentschap wordt gepubliceerd, onverminderd het bepaalde in artikel 88, lid 1. De raad van bestuur benoemt de leden van het comité op grond van die lijst, waarbij van elke lidstaat die kandidaat-leden heeft aangewezen ten minste één en ten hoogste twee leden worden benoemd. De leden worden benoemd op grond van hun rol bij en ervaring met de uitvoering van de in artikel 77, lid 3, bedoelde taken.

2. Elke lidstaat kan kandidaat-leden van het Comité sociaal-economische analyse aanwijzen. De uitvoerend directeur stelt een lijst van kandidaat-leden op, die op de website van het Agentschap wordt gepubliceerd, onverminderd het bepaalde in artikel 88, lid 1. De raad van bestuur benoemt de leden van het comité op grond van die lijst, waarbij van elke lidstaat die kandidaat-leden heeft aangewezen ten minste één en ten hoogste twee leden worden benoemd. De leden worden benoemd op grond van hun rol bij en ervaring met de uitvoering van de in artikel 77, lid 3, bedoelde taken.

3. Elke lidstaat benoemt één lid van het Comité lidstaten.

4. De comités streven ernaar dat hun leden een breed scala van relevante deskundigheid vertegenwoordigen. Elk comité kan daartoe maximaal vijf extra leden op grond van hun specifieke bekwaamheid coöpteren.

De leden van de comités worden benoemd voor een verlengbare termijn van drie jaar.

De leden van de raad van bestuur kunnen geen lid van de comités zijn.

De leden van elk comité kunnen worden bijgestaan door adviseurs voor wetenschappelijke, technische of regelgevingsvraagstukken.

De uitvoerend directeur of zijn vertegenwoordiger en vertegenwoordigers van de Commissie zijn gerechtigd alle door het Agentschap of zijn comités bijeengeroepen vergaderingen van de comités en werkgroepen als waarnemers bij te wonen. Belanghebbenden kunnen op verzoek van de leden van het comité of op verzoek van de raad van bestuur worden uitgenodigd de vergaderingen als waarnemers bij te wonen.

5. De leden van elk comité die benoemd zijn na kandidaatstelling door een lidstaat, zorgen voor passende coördinatie tussen de taken van het Agentschap en de werkzaamheden van de bevoegde instantie van hun lidstaat.

6. De leden van de comités worden ondersteund met de wetenschappelijke en technische middelen die de lidstaten ter beschikking staan. Daartoe verstrekken de lidstaten adequate wetenschappelijke en technische middelen aan de door hen benoemde leden van de comités. Elke bevoegde instantie van een lidstaat bevordert de werkzaamheden van de comités en de werkgroepen ervan.

7. De lidstaten geven de leden van het Comité risicobeoordeling of het Comité sociaaleconomische analyse noch hun wetenschappelijk en technisch adviseurs en deskundigen, geen instructies die onverenigbaar zijn met de individuele taken van die personen of met de taken, de verantwoordelijkheden en de onafhankelijkheid van het Agentschap.

8. Bij de opstelling van een advies streeft elk comité zo veel mogelijk naar consensus. Indien geen consensus wordt bereikt, bestaat het advies uit het standpunt van de meerderheid van de leden met een motivering. De minderheidsstandpunten met inbegrip van motiveringen worden eveneens gepubliceerd.

9. Elk comité stelt binnen zes maanden nadat de comités voor het eerst zijn benoemd, zijn reglement van orde op, dat door de raad van bestuur moet worden goedgekeurd.

Dat reglement omvat in het bijzonder de procedures voor de vervanging van de leden en voor de overdracht van bepaalde taken aan werkgroepen, de oprichting van werkgroepen en de

vaststelling van een procedure voor het met spoed uitbrengen van adviezen. De voorzitter van elk comité is een werknemer van het Agentschap.

#### Artikel 86

### Oprichting van het forum

1. Elke lidstaat benoemt één lid van het forum voor een verlengbare termijn van drie jaar. De leden worden gekozen op grond van hun rol bij en ervaring met de handhaving van de wetgeving inzake chemische stoffen en onderhouden nuttige contacten met de bevoegde instanties van de lidstaten.

Het forum streeft ernaar dat zijn leden een breed scala van relevante deskundigheid vertegenwoordigen. Het forum kan daartoe maximaal vijf extra leden op grond van hun specifieke bekwaamheid coöpteren. Deze leden worden benoemd voor een verlengbare termijn van drie jaar. Leden van de raad van bestuur kunnen geen lid zijn van het forum.

De leden van het forum kunnen worden bijgestaan door wetenschappelijk en technisch adviseurs.

De uitvoerend directeur van het Agentschap of zijn vertegenwoordiger en vertegenwoordigers van de Commissie zijn gerechtigd alle vergaderingen van het forum en zijn werkgroepen bij te wonen. Belanghebbenden kunnen op verzoek van de leden van het forum of op verzoek van de raad van bestuur worden uitgenodigd de vergaderingen als waarnemers bij te wonen.

2. De leden van het forum die door een lidstaat zijn benoemd, zorgen voor passende coördinatie tussen de taken van het forum en de werkzaamheden van de bevoegde instantie van hun lidstaat.

3. De leden van het forum worden ondersteund met de wetenschappelijke en technische middelen die de bevoegde instanties van de lidstaten ter beschikking staan. Elke bevoegde instantie van een lidstaat bevordert de werkzaamheden van het forum en de werkgroepen ervan. De lidstaten geven de leden van het forum of hun wetenschappelijk en technisch adviseurs en deskundigen geen instructies die onverenigbaar zijn met de individuele taken van die personen of met de taken en verantwoordelijkheden van het forum.

4. Het forum stelt binnen zes maanden nadat het voor het eerst is benoemd, zijn reglement van orde op, dat door de raad van bestuur moet worden goedgekeurd.

Dat reglement omvat in het bijzonder de procedures voor de benoeming en vervanging van de voorzitter, voor de vervanging van leden en voor de overdracht van bepaalde taken aan werkgroepen.

## Artikel 87

**Rapporteurs van de comités en gebruikmaking van deskundigen**

1. Wanneer een comité overeenkomstig artikel 77 advies moet uitbrengen of moet overwegen of een dossier van een lidstaat met de voorschriften van bijlage XV overeenstemt, stelt het een van zijn leden als rapporteur aan. Het betrokken comité kan een tweede lid als co-rapporteur aanwijzen. Per geval verbinden de rapporteurs en co-rapporteurs zich ertoe in het belang van de Gemeenschap te zullen handelen en leggen zij een schriftelijke verklaring af waarin zij beloven hun plichten te zullen vervullen alsmede een verklaring over hun belangen. Indien een lid van een comité belangen opgeeft die de onafhankelijke beoordeling van het specifieke geval kunnen schaden, wordt hij niet als rapporteur voor dat geval aangewezen. Het betrokken comité kan de rapporteur of co-rapporteur op elk moment door een ander lid vervangen, bijvoorbeeld wanneer deze zijn plichten niet binnen de voorgeschreven termijnen kan vervullen of indien zich een mogelijk belangenconflict voordoet.

2. De lidstaten zenden het Agentschap de namen van deskundigen die aantoonbare ervaring met de uitvoering van de bij artikel 77 vereiste taken hebben opgedaan en die beschikbaar zijn om zitting te nemen in werkgroepen van de comités, alsmede hun kwalificaties en specifieke terreinen van deskundigheid.

Het Agentschap houdt een actuele lijst van deskundigen bij. In die lijst worden de in de eerste alinea bedoelde deskundigen opgenomen, alsmede de deskundigen die het secretariaat rechtstreeks aanwijst.

3. Voor de verlening van diensten door leden van een comité of deskundigen die in een werkgroep van de comités of van het forum zitting nemen of andere taken voor het Agentschap verrichten, wordt een schriftelijke overeenkomst opgesteld tussen het Agentschap en de betrokkene, of in voorkomend geval tussen het Agentschap en de werkgever van de betrokkene.

De betrokkene, of zijn werkgever, ontvangt van het Agentschap een vergoeding volgens een in de door de raad van bestuur vastgestelde financiële regeling opgenomen schaal. Wanneer de betrokkene verzuimt zijn plichten te vervullen, is de uitvoerend directeur gerechtigd de overeenkomst te beëindigen of op te schorten, of de vergoeding in te houden.

4. Voor diensten waarvoor er verschillende potentiële verleners zijn, kan een verzoek om reacties van belangstellenden worden gedaan:

- a) indien de wetenschappelijke en technische omstandigheden dit toelaten, en
- b) indien dit met de taken van het Agentschap, in het bijzonder met het waarborgen van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu, verenigbaar is.

De raad van bestuur stelt op voorstel van de uitvoerend directeur passende procedures vast.

5. Het Agentschap kan voor de uitvoering van andere specifieke taken waarmee het is belast gebruikmaken van de diensten van deskundigen.

## Artikel 88

**Kwalificatie en belangen**

1. De namen van de leden van de comités en het forum worden openbaar gemaakt. Individuele leden kunnen een verzoek indienen om hun namen niet bekend te maken, indien zij menen dat openbaarmaking hen in gevaar zou kunnen brengen. De uitvoerend directeur beslist of deze verzoeken worden ingewilligd. Bij de bekendmaking van benoemingen worden de beroepskwalificaties van elk lid vermeld.

2. De leden van de raad van bestuur, de uitvoerend directeur en de leden van de comités en het forum leggen een verklaring af waarin zij beloven hun plichten te zullen vervullen alsmede een verklaring over de belangen die hun onafhankelijkheid zouden kunnen schaden. Deze verklaringen worden jaarlijks schriftelijk afgelegd en, onverminderd het bepaalde in lid 1, opgenomen in een register dat wordt bijgehouden door het Agentschap en voor het publiek, op verzoek, toegankelijk is ten kantore van het Agentschap.

3. Tijdens elke vergadering maken de leden van de raad van bestuur, de uitvoerend directeur, de leden van de comités en van het forum en eventuele aan de vergadering deelnemende deskundigen melding van al hun belangen die hun onafhankelijkheid ten aanzien van bepaalde agendapunten in gevaar zouden kunnen brengen. Personen die melding maken van dergelijke belangen, stemmen niet mee over de desbetreffende agendapunten.

## Artikel 89

**Oprichting van de kamer van beroep**

1. De kamer van beroep bestaat uit een voorzitter en twee andere leden.

2. De voorzitter en de twee andere leden hebben plaatsvervangers die hen vervangen wanneer zij afwezig zijn.

3. De voorzitter, de andere leden en de plaatsvervangers worden door de raad van bestuur benoemd op basis van een door de Commissie voorgestelde lijst van kandidaten die is opgesteld na een in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en in andere tijdschriften of op internetsites gepubliceerde oproep tot het indienen van blijken van belangstelling. Zij worden benoemd op grond van hun relevante ervaring en deskundigheid op het gebied van de veiligheid van chemische stoffen, natuurwetenschappen of wettelijke en gerechtelijke procedures op basis van een door de Commissie vastgestelde lijst van gekwalificeerde kandidaten.

De raad van bestuur kan, op aanbeveling van de uitvoerend directeur, volgens dezelfde procedure extra leden en plaatsvervangers benoemen indien zulks noodzakelijk is om te waarborgen dat de beroepen in een bevredigend tempo kunnen worden behandeld.

4. De vereiste kwalificaties voor de leden van de kamer van beroep worden door de Commissie vastgesteld volgens de in artikel 133, lid 3, bedoelde procedure.

5. De voorzitter en de leden hebben gelijke stemrechten.



### Artikel 90

#### Leden van de kamer van beroep

1. De leden van de kamer van beroep, met inbegrip van de voorzitter en de plaatsvervangers, worden benoemd voor vijf jaar. Eenmalige herbenoeming is mogelijk.
2. De leden van de kamer van beroep zijn onafhankelijk. Bij het nemen van hun besluiten zijn zij niet aan instructies gebonden.
3. De leden van de kamer van beroep vervullen in het Agentschap geen andere taken.
4. De leden van de kamer van beroep kunnen tijdens hun zittingstermijnen niet uit hun functie worden ontheven of van de lijst worden verwijderd, tenzij daar ernstige redenen voor zijn en de Commissie een daartoe strekkend besluit neemt na advies bij de raad van bestuur te hebben ingewonnen.
5. De leden van de kamer van beroep nemen niet deel aan de behandeling van een beroepsprocedure indien zij daarbij een persoonlijk belang hebben, indien zij eerder als vertegenwoordiger van een van de partijen bij de behandeling betrokken zijn geweest of indien zij een rol hebben gespeeld bij het besluit waartegen het beroep is ingesteld.
6. Indien een lid van de kamer van beroep om een van de in lid 5 genoemde redenen meent niet aan de behandeling van een specifieke beroepsprocedure te mogen deelnemen, stelt hij de kamer van beroep daarvan op de hoogte. Elke partij bij de beroepsprocedure kan bezwaar maken tegen de leden van de kamer om een van de in lid 5 genoemde redenen, of ingeval partijdigheid wordt vermoed. De nationaliteit van de leden kan niet als reden van bezwaar worden aangevoerd.
7. De kamer van beroep beslist in de in de leden 5 en 6 bedoelde gevallen zonder deelname van het betrokken lid over de te nemen maatregelen. Voor het nemen van die beslissing wordt het betrokken lid in de kamer van beroep vervangen door een plaatsvervanger.

### Artikel 91

#### Besluiten waartegen beroep kan worden ingesteld

1. Tegen de besluiten van het Agentschap overeenkomstig artikel 9, artikel 20, artikel 27, lid 6, artikel 30, leden 2 en 3, en artikel 51, kan beroep worden ingesteld.
2. Een overeenkomstig lid 1 ingesteld beroep heeft schorsende werking.

### Artikel 92

#### Personen die beroep kunnen instellen, termijnen, vergoedingen en vorm

1. Elke natuurlijke persoon of rechtspersoon kan beroep instellen tegen een tot hem gericht besluit, of tegen een besluit

waarbij hij, hoewel het tot een andere persoon is gericht, een rechtstreeks en individueel belang heeft.

2. Het beroep moet, met opgave van de redenen ervoor, binnen een maand na de bekendmaking van het besluit aan de betrokkene, of bij ontbreken van bekendmaking binnen drie maanden nadat de betrokkene daarvan kennis heeft genomen, schriftelijk bij het Agentschap worden ingediend, tenzij in deze verordening anders is bepaald.

3. Van personen die beroep instellen tegen een besluit van het Agentschap, kan een vergoeding worden verlangd overeenkomstig titel IX.

### Artikel 93

#### Onderzoek van en beslissingen inzake beroep

1. Indien de uitvoerend directeur het beroep na overleg met de voorzitter van de kamer van beroep ontvankelijk en gegrond acht, kan hij het besluit herzien binnen één maand na ontvangst van het beroep overeenkomstig artikel 92, lid 2.

2. In de andere dan in lid 1 van dit artikel genoemde gevallen onderzoekt de voorzitter van de kamer van beroep binnen 30 dagen nadat het beroep overeenkomstig artikel 92, lid 2, is ingediend of het beroep ontvankelijk is. Is dat het geval, dan wordt het beroep voorgelegd aan de kamer van beroep ter toetsing van de gronden. De partijen bij de beroepsprocedure zijn gerechtigd tijdens de procedure een mondelinge toelichting te geven.

3. De kamer van beroep kan elke bevoegdheid uitoefenen die binnen de competentie van het Agentschap valt, of de zaak voor verdere behandeling naar het bevoegde orgaan van het Agentschap doorverwijzen.

4. De procedures voor de kamer van beroep worden door de Commissie vastgesteld volgens de in artikel 133, lid 3, bedoelde procedure.

### Artikel 94

#### Beroep bij het Gerecht van eerste aanleg en het Hof van Justitie

1. Tegen beslissingen van de kamer van beroep of, bij ontbreken van recht op beroep bij de kamer, tegen beslissingen van het Agentschap, kan bij het Gerecht van eerste aanleg of het Hof van Justitie beroep worden ingesteld overeenkomstig artikel 230 van het Verdrag.

2. Ingeval het Agentschap nalaat een besluit te nemen, kan bij het Gerecht van eerste aanleg of het Hof van Justitie een beroep wegens nalaten worden ingesteld overeenkomstig artikel 232 van het Verdrag.

3. Het Agentschap treft de noodzakelijke maatregelen om aan het arrest van het Gerecht van eerste aanleg of het Hof van Justitie te voldoen.

## Artikel 95

**Conflicten met adviezen van andere organen**

1. Het Agentschap signaleert in een vroeg stadium potentiële bronnen van conflicten tussen de adviezen van het Agentschap en die van andere krachtens het Gemeenschapsrecht opgerichte organen, met inbegrip van communautaire bureaus die soortgelijke taken in verband met vraagstukken van gemeenschappelijk belang verrichten.
2. Wanneer het Agentschap een potentiële bron van conflict signaleert, neemt het contact op met het betrokken orgaan om te waarborgen dat beide organen over dezelfde wetenschappelijke of technische informatie ter zake beschikken en om vast te stellen welke wetenschappelijke of technische aspecten mogelijk omstreden kunnen zijn.
3. Wanneer er een fundamenteel conflict is over wetenschappelijke of technische aspecten en het betrokken orgaan een communautair agentschap of een wetenschappelijk comité is, werken het Agentschap en het betrokken orgaan samen aan een oplossing van het conflict of leggen zij een gezamenlijk document aan de Commissie voor waarin zij de wetenschappelijke of technische aspecten toelichten.

## Artikel 96

**Begroting van het Agentschap**

1. De ontvangsten van het Agentschap bestaan uit:
  - a) een subsidie van de Gemeenschap, die in de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen (paragraaf betreffende de Commissie) wordt opgenomen;
  - b) de vergoedingen die ondernemingen betalen;
  - c) een eventuele vrijwillige bijdrage van de lidstaten.
2. De uitgaven van het Agentschap bestaan uit personeelsuitgaven, administratieve uitgaven, uitgaven voor infrastructuur en beleidsuitgaven.
3. De uitvoerend directeur stelt jaarlijks uiterlijk op 15 februari een voorlopige ontwerp-begroting op die de beleidsuitgaven en het geplande werkprogramma voor het volgende financiële jaar omvat en zendt dit voorlopige ontwerp, evenals een overzicht van de personeelsformatie met een voorlopige lijst van ambten, naar de raad van bestuur.
4. De ontvangsten en uitgaven moeten in evenwicht zijn.
5. Elk jaar verstrekt de raad van bestuur een schatting van de ontvangsten en uitgaven van het Agentschap voor het volgende financiële jaar, op basis van een door de uitvoerend directeur opgesteld ontwerp. De raad van bestuur zendt deze schatting, waarin een ontwerp voor de personeelsformatie is opgenomen, uiterlijk op 31 maart aan de Commissie.
6. De Commissie zendt de schatting tezamen met het voorontwerp van de algemene begroting van de Europese Gemeen-

schappen naar het Europees Parlement en de Raad, hierna „begrotingsautoriteit” genoemd.

7. Op basis van de schatting neemt de Commissie in het voorontwerp van de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen de geschatte bedragen op die zij nodig acht voor de personeelsformatie, alsmede het bedrag van de subsidie die ten laste komt van de algemene begroting, die zij overeenkomstig artikel 272 van het Verdrag aan de begrotingsautoriteit voorlegt.
  8. De begrotingsautoriteit keurt de kredieten voor de subsidie aan het Agentschap goed.
- De begrotingsautoriteit stelt de personeelsformatie van het Agentschap vast.
9. De begroting van het Agentschap wordt vastgesteld door de raad van bestuur. De begroting wordt definitief na de definitieve vaststelling van de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen. De begroting wordt zo nodig dienovereenkomstig aangepast.
  10. Wijzigingen van de begroting, inclusief de personeelsformatie, vinden plaats volgens de hierboven bedoelde procedure.
  11. De raad van bestuur stelt de begrotingsautoriteit onverwijld op de hoogte van de projecten die hij voornemens is te realiseren en die aanzienlijke financiële gevolgen voor de financiering van de begroting kunnen hebben, met name onroerend-goedprojecten zoals de huur of aankoop van gebouwen. De raad van bestuur brengt de Commissie daarvan op de hoogte.

Wanneer een tak van de begrotingsautoriteit zijn voornemen heeft bekendgemaakt om een advies te verstrekken, doet hij dit advies binnen zes weken na de bekendmaking van het project aan de raad van bestuur toekomen.

## Artikel 97

**Uitvoering van de begroting van het Agentschap**

1. De uitvoerend directeur vervult de functie van ordonnateur en voert de begroting van het Agentschap uit.
2. De rekenplichtige van het Agentschap controleert de betalingsverplichtingen en betalingen voor alle uitgaven van het Agentschap en de vaststelling en inning van alle ontvangsten van het Agentschap.
3. Uiterlijk op 1 maart van het jaar dat volgt op het afgesloten begrotingsjaar dient de rekenplichtige van het Agentschap de voorlopige rekeningen met het verslag over het budgettaire en financieel beheer van dat begrotingsjaar in bij de rekenplichtige van de Commissie. De rekenplichtige van de Commissie consolideert de voorlopige rekeningen van de instellingen en de gedecentraliseerde organen overeenkomstig artikel 128 van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad van 25 juni 2002 houdende het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> PB L 248 van 16.9.2002, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG, Euratom) nr. 1995/2006 (PB L 390 van 30.12.2006, blz. 1).

4. Uiterlijk op 31 maart van het jaar dat volgt op het afgesloten begrotingsjaar dient de rekenplichtige van de Commissie de voorlopige rekeningen van het Agentschap met het verslag over het budgettaire en financieel beheer van dat begrotingsjaar in bij de Rekenkamer. Het verslag over het budgettaire en financieel beheer van het begrotingsjaar wordt ook toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.

5. Na ontvangst van de opmerkingen van de Rekenkamer over de voorlopige rekeningen van het Agentschap overeenkomstig artikel 129 van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 maakt de uitvoerend directeur onder zijn eigen verantwoordelijkheid de definitieve rekeningen van het Agentschap op en legt deze voor advies aan de raad van bestuur voor.

6. De raad van bestuur brengt advies uit over de definitieve rekeningen van het Agentschap.

7. Uiterlijk op 1 juli van het jaar dat volgt op het afgesloten begrotingsjaar dient de uitvoerend directeur de definitieve rekeningen met het advies van de raad van bestuur in bij het Europees Parlement, de Raad, de Commissie en de Rekenkamer.

8. De definitieve rekeningen worden gepubliceerd.

9. De directeur zendt de Rekenkamer uiterlijk op 30 september een reactie op haar opmerkingen. Hij zendt deze reactie ook naar de raad van bestuur.

10. Het Europees Parlement verleent de uitvoerend directeur voor 30 april van het jaar N + 2 op aanbeveling van de Raad kwijting voor de uitvoering van de begroting van het jaar N.

#### Artikel 98

### Fraudebestrijding

1. Om fraude, corruptie en andere ongeoorloofde activiteiten te bestrijden is Verordening (EG) nr. 1073/1999 van het Europees Parlement en de Raad van 25 mei 1999 betreffende onderzoeken door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) <sup>(1)</sup> zonder beperkingen op het Agentschap van toepassing.

2. Het Agentschap is gebonden door het Interinstitutioneel Akkoord van 25 mei 1999 betreffende de interne onderzoeken verricht door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) <sup>(2)</sup> en stelt onverwijld de dienovereenkomstige voorschriften vast die op alle medewerkers van het Agentschap van toepassing zijn.

3. De financieringsbesluiten, alsmede alle contracten en uitvoeringsinstrumenten die uit de besluiten voortvloeien, bepalen uitdrukkelijk dat de Rekenkamer en het OLAF indien

<sup>(1)</sup> PBL 136 van 31.5.1999, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PBL 136 van 31.5.1999, blz. 15.

nodig bij de begunstigen van middelen van het Agentschap en bij de tussenpersonen die deze middelen verdelen, tot controle ter plaatse kunnen overgaan.

#### Artikel 99

### Financiële regeling

De financiële regeling die van toepassing is op het Agentschap wordt vastgesteld door de raad van bestuur, na raadpleging van de Commissie. Deze mag slechts afwijken van Verordening (EG, Euratom) nr. 2343/2002 indien dit voor de werking van het Agentschap specifiek noodzakelijk is en mits de Commissie hiermee van tevoren heeft ingestemd.

#### Artikel 100

### Rechtspersoonlijkheid van het Agentschap

1. Het Agentschap is een orgaan van de Gemeenschap en bezit rechtspersoonlijkheid. In elke lidstaat heeft het Agentschap de ruimste handelingsbevoegdheid welke door de nationale wetgeving aan rechtspersonen wordt toegekend. Het Agentschap kan met name roerende en onroerende goederen verkrijgen of vervreemden en in rechte optreden.

2. Het Agentschap wordt vertegenwoordigd door zijn uitvoerend directeur.

#### Artikel 101

### Aansprakelijkheid van het Agentschap

1. De contractuele aansprakelijkheid van het Agentschap wordt beheerst door het recht dat op de betrokken overeenkomst van toepassing is. Het Hof van Justitie is bevoegd uitspraak te doen wanneer een door het Agentschap gesloten overeenkomst een arbitragebeding bevat.

2. In geval van niet-contractuele aansprakelijkheid vergoedt het Agentschap, overeenkomstig de algemene beginselen die de wetgevingen van de lidstaten gemeen hebben, alle schade die door het Agentschap of door zijn personeelsleden in de uitoefening van hun functie is veroorzaakt.

Het Hof van Justitie is bevoegd ter zake van alle geschillen over schadevergoeding.

3. De persoonlijke geldelijke en tuchtrechtelijke aansprakelijkheid van de personeelsleden van het Agentschap ten aanzien van het Agentschap wordt beheerst door de desbetreffende voor het personeel van het Agentschap geldende voorschriften.

*Artikel 102***Voorrechten en immuniteiten van het Agentschap**

Het Protocol betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Gemeenschappen is op het Agentschap van toepassing.

*Artikel 103***Personeelsverordeningen en -regelingen**

1. Het personeel van het Agentschap is onderworpen aan de verordeningen en regelingen die van toepassing zijn op de ambtenaren en andere personeelsleden van de Europese Gemeenschappen. Het Agentschap oefent ten aanzien van zijn personeel de bevoegdheden uit die aan het tot aanstelling bevoegde gezag zijn verleend.

2. De raad van bestuur stelt in overleg met de Commissie de nodige uitvoeringsbepalingen vast.

3. Het personeel van het Agentschap bestaat uit ambtenaren die door de Commissie of de lidstaten tijdelijk worden toegevoegd of gedetacheerd en uit andere personeelsleden die door het Agentschap worden aangeworven naargelang zijn werkzaamheden zulks vereisen. Het Agentschap werft zijn personeel aan op grond van een personeelsplan dat moet zijn opgenomen in het in artikel 78, onder d), bedoelde meerjarenwerkprogramma.

*Artikel 104***Talen**

1. Op het Agentschap is Verordening nr. 1 van 15 april 1958 tot regeling van het taalgebruik in de Europese Economische Gemeenschap <sup>(1)</sup> van toepassing.

2. De voor het functioneren van het Agentschap vereiste vertaaldiensten worden geleverd door het Vertaalbureau voor de organen van de Europese Unie.

*Artikel 105***Geheimhoudingsplicht**

De leden van de raad van bestuur, de leden van de comités en van het forum, en de deskundigen, ambtenaren en andere personeelsleden van het Agentschap zijn, ook na beëindiging van hun functie, gehouden de informatie waarvoor de verplichtingen van het beroepsgeheim gelden, niet openbaar te maken.

*Artikel 106***Deelname van derde landen**

De raad van bestuur kan in overleg met het desbetreffende comité of het forum vertegenwoordigers van derde landen uitnodigen aan de werkzaamheden van het Agentschap deel te nemen.

<sup>(1)</sup> PB 17 van 6.10.1958, blz. 385/58. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 920/2005 van de Raad (PB L 156 van 18.6.2005, blz. 3).

*Artikel 107***Deelname van internationale organisaties**

De raad van bestuur kan in overleg met het desbetreffende comité of het forum vertegenwoordigers van internationale organisaties met belangen op het gebied van de regelgeving voor chemische stoffen uitnodigen als waarnemer aan de werkzaamheden van het Agentschap deel te nemen.

*Artikel 108***Contacten met belangenorganisaties**

De raad van bestuur legt in overleg met de Commissie passende contacten tussen het Agentschap en relevante belangenorganisaties.

*Artikel 109***Regels inzake transparantie**

Omwille van de transparantie stelt de raad van bestuur op grond van een voorstel van de uitvoerend directeur en in overleg met de Commissie regels vast voor de beschikbaarstelling aan het publiek van niet-vertrouwelijke regelgevings- en wetenschappelijke of technische informatie in verband met de veiligheid van stoffen als zodanig, in preparaten of in voorwerpen.

*Artikel 110***Betrekkingen met communautaire organen**

1. Het Agentschap werkt samen met andere communautaire organen om wederzijdse ondersteuning te bieden bij de uitvoering van hun taken, in het bijzonder om dubbel werk te vermijden.

2. De uitvoerend directeur stelt, na raadpleging van het Comité risicobeoordeling en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, een reglement vast voor stoffen waarvoor om een advies in verband met voedselveiligheid is verzocht. Dat reglement wordt door de raad van bestuur in overleg met de Commissie goedgekeurd.

Deze titel laat de aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid toegekende bevoegdheden onverlet.

3. Deze titel laat de aan het Europees Geneesmiddelenbureau toegekende bevoegdheden onverlet.

4. De uitvoerend directeur stelt, na raadpleging van het Comité risicobeoordeling, het Comité sociaaleconomische analyse en het Raadgevend Comité voor de veiligheid, de hygiëne en de gezondheidsbescherming op de arbeidsplaats, een reglement vast betreffende vraagstukken in verband met de bescherming van werknemers. Dat reglement wordt door de raad van bestuur in overleg met de Commissie goedgekeurd.



Deze titel laat de aan het Raadgevend Comité voor de veiligheid, de hygiëne en de gezondheidsbescherming op de arbeidsplaats en aan het Europees Agentschap voor de veiligheid en de gezondheid op het werk toegekende bevoegdheden onverlet.

#### Artikel 111

### Formaten en programmatuur voor de indiening van informatie bij het Agentschap

Het Agentschap ontwikkelt formaten, die het gratis beschikbaar stelt, alsmede programmatuur, die het op zijn website beschikbaar stelt, voor de indiening van informatie bij het Agentschap. De lidstaten, fabrikanten, importeurs, distributeurs en downstreamgebruikers gebruiken die formaten en programmatuur voor de indiening van informatie bij het Agentschap overeenkomstig deze verordening. Het Agentschap stelt met name softwaretoepassingen ter beschikking om het indienen van informatie over overeenkomstig artikel 12, lid 1, geregistreerde stoffen te vergemakkelijken.

De indeling voor de registratie van het in artikel 10, onder a), bedoelde technische dossier is IUCLID. Het Agentschap coördineert de verdere ontwikkeling van deze indeling met de OESO omwille van een optimale harmonisatie.

#### TITEL XI

### INVENTARIS VAN INDELINGEN EN ETIKETTERINGEN

#### Artikel 112

### Toepassingsgebied

Deze titel is van toepassing op:

- a) stoffen waarvoor registratie verplicht is;
- b) stoffen die binnen het toepassingsgebied van artikel 1 van Richtlijn 67/548/EEG vallen, die overeenkomstig die richtlijn aan de criteria voor indeling als gevaarlijk voldoen en die in de handel worden gebracht hetzij als zodanig, hetzij in een preparaat met concentratiegrenswaarden die de in Richtlijn 1999/45/EG vermelde concentratiegrenswaarden waar van toepassing overschrijden, als gevolg waarvan het preparaat als gevaarlijk wordt ingedeeld.

#### Artikel 113

### Verplichting om het Agentschap op de hoogte te stellen

1. Elke fabrikant, producent van voorwerpen of importeur of groep van importeurs of fabrikanten of producenten van voorwerpen of importeurs, die een stof in de handel brengt die binnen het toepassingsgebied van artikel 112 valt, verstrekt het Agentschap de volgende informatie voor opname in de inventaris als bedoeld in artikel 114, tenzij deze reeds ten behoeve van de registratie is ingediend:

- a) de identiteiten van de fabrikant(en), producent(en) van voorwerpen of importeur(s) die verantwoordelijk is/zijn voor het in de handel brengen van de stof(fen), overeenkomstig punt 1 van bijlage VI;
  - b) de identiteit van de stoffen overeenkomstig de punten 2.1 tot en met 2.3.4 van bijlage VI;
  - c) de indeling van de stof(fen) naar graad van gevaarlijkheid als gevolg van de toepassing van de artikelen 4 en 6 van Richtlijn 67/548/EEG;
  - d) de gevaarsaanduiding van de stof(fen) als gevolg van de toepassing van artikel 23, onder c) tot en met f), van Richtlijn 67/548/EEG;
  - e) in voorkomend geval, de specifieke concentratiegrenswaarden als gevolg van de toepassing van artikel 4, lid 4, van Richtlijn 67/548/EEG en de artikelen 4 tot en met 7 van Richtlijn 1999/45/EG.
2. Wanneer de verplichting krachtens lid 1 leidt tot verschillende vermeldingen in de inventaris voor dezelfde stof, stellen de informatieverstrekkers en registranten alles in het werk om een overeengekomen vermelding in de inventaris tot stand te brengen.

3. De in lid 1 vermelde informatie wordt door degene die de informatie heeft verstrekt steeds aangepast wanneer:

- a) nieuwe wetenschappelijke of technische informatie beschikbaar komt die leidt tot een wijziging van de indeling en de etikettering van de stof;
- b) informatieverstrekkers en registranten van verschillende vermeldingen voor een stof overeenkomstig lid 2 een overeengekomen vermelding tot stand brengen.

#### Artikel 114

### Inventaris van indelingen en etiketteringen

1. Het Agentschap zorgt voor het opzetten en beheren van een inventaris van indelingen en etiketteringen in de vorm van een databank, waarin de informatie als bedoeld in artikel 113, lid 1, wordt opgenomen, voor zowel informatie waarvan krachtens artikel 113, lid 1, kennis is gegeven, als informatie die ten behoeve van een registratie is ingediend. De informatie in deze databank, als bedoeld in artikel 119, lid 1, is publiek toegankelijk. Overeenkomstig artikel 29, lid 1, verleent het Agentschap de informatieverstrekkers en registranten die informatie over een stof hebben ingediend, toegang tot de overige gegevens die over die stof in de inventaris beschikbaar zijn.

Bij ontvangst van aangepaste informatie overeenkomstig artikel 113, lid 3, past het Agentschap de inventaris aan.

2. Naast de in lid 1 bedoelde informatie, legt het Agentschap in voorkomend geval voor elke vermelding de volgende informatie vast:

- a) of voor de vermelding een geharmoniseerde indeling en etikettering op Gemeenschapsniveau bestaat, door opname in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG;
- b) of het een gezamenlijke vermelding van registranten van dezelfde stof betreft, overeenkomstig artikel 11, lid 1;
- c) of de vermelding verschilt van andere vermeldingen in het register voor dezelfde stof;
- d) het registratienummer of de registratienummers, indien beschikbaar.

#### Artikel 115

### Harmonisatie van de indeling en etikettering

1. Een geharmoniseerde indeling en etikettering op Gemeenschapsniveau wordt vanaf 1 juni 2007 normaliter aan bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG toegevoegd voor de indeling van een stof als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting, categorie 1, 2 of 3, of als inhalatieallergeen. Per geval kan aan bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG ook een geharmoniseerde indeling en etikettering voor andere doeleinden worden toegevoegd, indien met redenen wordt omkleed dat maatregelen op Gemeenschapsniveau nodig zijn. De bevoegde instanties van de lidstaten kunnen daartoe bij het Agentschap overeenkomstig bijlage XV voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering indienen.

2. Het Comité risicobeoordeling neemt een advies aan over het voorstel en stelt de betrokken partijen in de gelegenheid opmerkingen te maken. Het Agentschap zendt dit advies en de eventuele opmerkingen naar de Commissie, die overeenkomstig artikel 4, lid 3, van Richtlijn 67/548/EEG een besluit neemt.

#### Artikel 116

### Overgangsregelingen

De verplichtingen van artikel 113 zijn van toepassing vanaf 1 december 2010.

#### TITEL XII

### INFORMATIE

#### Artikel 117

### Verslagen

1. Elke vijf jaar zenden de lidstaten de Commissie een verslag over de werking van deze verordening op hun grondgebied, met

paragrafen over de beoordeling en de handhaving als omschreven in artikel 127.

Het eerste verslag wordt uiterlijk op 1 juni 2010 ingediend.

2. Elke vijf jaar zendt het Agentschap de Commissie een verslag over de werking van deze verordening. Het Agentschap neemt in zijn verslag informatie op over de gezamenlijke indiening van informatie overeenkomstig artikel 11 alsmede een overzicht van de motivering die voor de afzonderlijke indiening van informatie is gegeven.

Het eerste verslag wordt uiterlijk op 1 juni 2011 ingediend.

3. Elke drie jaar zendt het Agentschap de Commissie, in overeenstemming met de doelstelling testmethoden zonder dierproeven te bevorderen een verslag over de stand van de tenuitvoerlegging, het gebruik van testmethoden zonder dierproeven en de teststrategieën die worden gebruikt om informatie te verkrijgen over intrinsieke eigenschappen en ten behoeve van risicobeoordeling, teneinde te voldoen aan de vereisten van deze verordening.

Het eerste verslag wordt uiterlijk op 1 juni 2011 ingediend.

4. Elke vijf jaar publiceert de Commissie een algemeen verslag over:

- a) de ervaring die is opgedaan met de werking van deze verordening, waarin de in de leden 1, 2 en 3 bedoelde informatie is opgenomen, en
- b) het bedrag en de verdeling van financiële middelen die door de Commissie beschikbaar zijn gesteld voor de ontwikkeling en evaluatie van alternatieve testmethoden.

Het eerste verslag wordt uiterlijk op 1 juni 2012 gepubliceerd.

#### Artikel 118

### Toegang tot informatie

1. Verordening (EG) nr. 1049/2001 is van toepassing op de documenten die bij het Agentschap berusten.

2. Openbaarmaking van de volgende informatie wordt normaliter geacht de bescherming van de commerciële belangen van de betrokkene in gevaar te brengen:

- a) bijzonderheden betreffende de volledige samenstelling van een preparaat;
- b) onverminderd het bepaalde in artikel 7, lid 6, en artikel 64, lid 2, het precieze gebruik, de precieze functie of de precieze toepassing van een stof of preparaat, met inbegrip van informatie over het precieze gebruik als tussenproduct;
- c) de precieze hoeveelheid van de stof of het preparaat die wordt vervaardigd of in de handel wordt gebracht;

- d) de banden tussen een fabrikant of importeur en zijn distributeurs of downstreamgebruikers.

Wanneer onmiddellijk optreden absoluut noodzakelijk is ter bescherming van de gezondheid van de mens, de veiligheid of het milieu, zoals in noodsituaties, kan het Agentschap de in dit lid bedoelde informatie bekendmaken.

3. De raad van bestuur stelt uiterlijk op 1 juni 2008 praktische regelingen vast voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1049/2001, met inbegrip van beroepsprocedures en rechtsmiddelen die noodzakelijk zijn voor een gedeeltelijke of gehele afwijzing van een verzoek in verband met vertrouwelijkheid.

4. Tegen de beslissingen van het Agentschap overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1049/2001 kan beroep worden ingesteld door middel van een klacht bij de Ombudsman of door middel van een beroep bij het Hof van Justitie, volgens de voorwaarden van respectievelijk artikel 195 en artikel 230 van het EG-Verdrag.

#### Artikel 119

##### Elektronische toegang van het publiek

1. De volgende informatie over stoffen als zodanig, in preparaten of voorwerpen die het Agentschap bezit, wordt overeenkomstig artikel 77, lid 2, onder e), gratis openbaar gemaakt op internet:

- a) voor gevaarlijke stoffen in de zin van Richtlijn 67/548/EEG, de naam volgens de nomenclatuur van de IUPAC, onverminderd het bepaalde in lid 2, onder f) en g);
- b) in voorkomend geval, de naam van de stof volgens de EINECS;
- c) de indeling en etikettering van de stof;
- d) de fysisch-chemische gegevens over de stof en de gegevens over afbraak en verspreiding in het milieu;
- e) de resultaten van alle toxicologische en ecotoxicologische onderzoeken;
- f) eventuele overeenkomstig bijlage I bepaalde afgeleide doses zonder effect (derived no-effect level, DNEL) of voorspelde concentraties zonder effect (predicted no-effect concentration, PNEC);
- g) de overeenkomstig de punten 4 en 5 van bijlage VI verstrekte richtsnoeren voor veilig gebruik;
- h) de analysemethoden, indien overeenkomstig bijlage IX of X vereist, waarmee een gevaarlijke stof kan worden opgespoord nadat zij in het milieu is gebracht en waarmee de rechtstreekse blootstelling van de mens kan worden bepaald.

2. De volgende informatie over stoffen als zodanig, in preparaten of voorwerpen, wordt gratis openbaar gemaakt op internet

overeenkomstig artikel 77, lid 2, onder e), behoudens wanneer een partij die de informatie verstrekt, daar overeenkomstig artikel 10, onder a), xi), een door het Agentschap als geldig aanvaarde verantwoording bijvoegt van de reden waarom die openbaarmaking schadelijk kan zijn voor de commerciële belangen van de registrant of enige andere betrokken partij:

- a) indien onmisbaar voor de indeling en etikettering: de zuiverheidsgraad van de stof en de identiteit van onzuiverheden en/of additieven waarvan bekend is dat zij gevaarlijk zijn;
- b) de gewichtsklasse (namelijk een totaalgewicht van 1-10 ton, 10-100 ton, 100-1 000 ton of meer dan 1 000 ton) waarin een bepaalde stof geregistreerd is;
- c) de onderzoekssamenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de in lid 1, onder d) en e), bedoelde informatie;
- d) andere dan de in lid 1 bedoelde informatie in het veiligheidsinformatieblad;
- e) de handelsnaam of handelsnamen van de stof;
- f) de naam volgens de nomenclatuur van de IUPAC van niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen, gevaarlijk in de zin van Richtlijn 67/548/EEG gedurende een periode van zes jaar;
- g) de naam volgens de nomenclatuur van de IUPAC van gevaarlijke stoffen in de zin van Richtlijn 67/548/EEG die slechts op een van de volgende manieren worden gebruikt:
  - i) als een tussenproduct;
  - ii) in wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling;
  - iii) in onderzoek en ontwikkeling gericht op productie en proces.

#### Artikel 120

##### Samenwerking met derde landen en internationale organisaties

Niettegenstaande de artikelen 118 en 119 mag de informatie die het Agentschap krachtens deze verordening ontvangt aan een regering of nationale instantie van een derde land of een internationale organisatie worden bekendgemaakt ingevolge een overeenkomst die tussen de Gemeenschap en de betrokken derde partij is gesloten krachtens Verordening (EG) nr. 304/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2003 betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen<sup>(1)</sup> of krachtens artikel 181 A, lid 3, van het Verdrag, mits aan beide onderstaande voorwaarden is voldaan:

- a) de overeenkomst heeft tot doel samen te werken bij de uitvoering of het beheer van wetgeving betreffende chemische stoffen waarop deze verordening betrekking heeft;

<sup>(1)</sup> PB L 63 van 6.3.2003, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 777/2006 van de Commissie (PB L 136 van 24.5.2006, blz. 9).

b) de derde partij beschermt de vertrouwelijke informatie zoals wederzijds overeengekomen.

#### TITEL XIII

#### BEVOEGDE INSTANTIES

##### Artikel 121

#### Aanwijzing

De lidstaten wijzen de bevoegde instantie of instanties aan die verantwoordelijk is/zijn voor de uitvoering van de krachtens deze verordening aan de bevoegde instanties toegekende taken en voor de samenwerking met de Commissie en het Agentschap bij de toepassing van deze verordening. De lidstaten stellen de bevoegde instanties passende middelen ter beschikking, zodat zij, ook met eventuele andere beschikbare middelen, hun taken overeenkomstig deze verordening tijdig en doeltreffend kunnen vervullen.

##### Artikel 122

#### Samenwerking tussen bevoegde instanties

De bevoegde instanties werken onderling samen bij de uitvoering van hun taken overeenkomstig deze verordening en verlenen de bevoegde instanties van de overige lidstaten hiertoe alle noodzakelijke en nuttige steun.

##### Artikel 123

#### Publieksvoorlichting over de risico's van stoffen

De bevoegde instanties van de lidstaten informeren het grote publiek over de risico's van stoffen indien dat voor de bescherming van de gezondheid van de mens of het milieu nodig wordt geacht. Het Agentschap stelt, in overleg met de bevoegde instanties en belanghebbenden en gericht op toepasselijke beste praktijken, richtsnoeren op voor de mededeling van informatie over risico's en veilig gebruik van chemische stoffen als zodanig, in preparaten of in voorwerpen, om de werkzaamheden van de lidstaten ter zake te coördineren.

##### Artikel 124

#### Overige verantwoordelijkheden van de bevoegde instanties

De bevoegde instanties zenden het Agentschap elektronisch alle bij hen berustende informatie over de overeenkomstig artikel 12, lid 1, geregistreerde stoffen toe waarvan de dossiers niet alle in bijlage VII genoemde informatie bevatten; zij delen met name mee of de handavings- of toezichtsactiviteiten risicovermoedens hebben opgeleverd. De bevoegde instantie werkt deze informatie op passende wijze bij.

De lidstaten stellen nationale helpdesks in om de fabrikanten, importeurs, downstreamgebruikers en overige belanghebbende partijen informatie te verstrekken over hun respectieve verant-

woordelijkheden en verplichtingen overeenkomstig deze verordening, met name wat de registratie van stoffen overeenkomstig artikel 12, lid 1, betreft, naast de krachtens artikel 77, lid 2, onder g), door het Agentschap verstrekte richtsnoeren.

#### TITEL XIV

#### HANDHAVING

##### Artikel 125

#### Taken van de lidstaten

De lidstaten onderhouden een systeem van officiële controles en andere op de situatie afgestemde activiteiten.

##### Artikel 126

#### Sancties

De lidstaten stellen de sancties vast die van toepassing zijn op schendingen van deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat die sancties worden toegepast. De aldus vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en ontmoedigend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op 1 december 2008 van de desbetreffende bepalingen op de hoogte en stellen haar onverwijld op de hoogte van eventuele latere wijzigingen.

##### Artikel 127

#### Verslag

Het in artikel 117, lid 1, bedoelde verslag bevat, met betrekking tot de handhaving, de resultaten van de officiële inspecties, het uitgevoerde toezicht, de vastgestelde sancties en de overige maatregelen die in de voorgaande verslagperiode overeenkomstig de artikelen 125 en 126 zijn genomen. De gemeenschappelijke vraagstukken die in de verslagen moeten worden behandeld, worden overeengekomen door het forum. De Commissie stelt deze verslagen ter beschikking van het Agentschap en het forum.

#### TITEL XV

#### OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

##### Artikel 128

#### Vrij verkeer van goederen

1. Onverminderd lid 2 mogen de lidstaten de vervaardiging, de invoer, het in de handel brengen of het gebruik van een stof, als zodanig of in een preparaat of voorwerp, die binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt en aan deze verordening voldoet, en in voorkomend geval aan communautaire uitvoeringsbesluiten daarvan, niet verbieden, beperken of belemmeren.



2. Deze verordening belet niet dat de lidstaten voor de bescherming van werknemers, de gezondheid van de mens en het milieu, nationale regels handhaven of vaststellen die van toepassing zijn in gevallen waarin deze verordening de voorschriften voor de vervaardiging, het in de handel brengen of het gebruik niet harmoniseert.

#### Artikel 129

### Vrijwaringsclausule

1. Wanneer een lidstaat gegronde redenen heeft om aan te nemen dat ter bescherming van de gezondheid van de mens of het milieu onmiddellijk optreden absoluut noodzakelijk is ten aanzien van een stof, als zodanig of in een preparaat of voorwerp, zelfs indien deze weliswaar aan de voorschriften van deze verordening voldoet, kan die lidstaat passende voorlopige maatregelen nemen. De lidstaat stelt de Commissie, het Agentschap en de overige lidstaten daarvan onverwijld op de hoogte, met vermelding van de redenen voor zijn besluit alsook van de wetenschappelijke of technische informatie waarop de voorlopige maatregel is gebaseerd.

2. De Commissie neemt binnen 60 dagen na ontvangst van de informatie van de lidstaat een besluit volgens de in artikel 133, lid 3, bedoelde procedure. Bij dit besluit wordt:

- a) de voorlopige maatregel voor een in het besluit vermelde termijn goedgekeurd; of
- b) van de lidstaat geëist dat deze de voorlopige maatregel intrekt.

3. Indien in het geval van een besluit als bedoeld in lid 2, onder a), de door de lidstaat genomen voorlopige maatregel een beperking op het in de handel brengen of het gebruik van een stof inhoudt, leidt de betrokken lidstaat een procedure voor communautaire beperkingen in door binnen drie maanden na de datum van het besluit van de Commissie bij het Agentschap een dossier overeenkomstig bijlage XV in te dienen.

4. In het geval van een besluit als bedoeld in lid 2, onder a), overweegt de Commissie of deze verordening moet worden aangepast.

#### Artikel 130

### Motivering van besluiten

De bevoegde instanties, het Agentschap en de Commissie motiveren alle besluiten die zij overeenkomstig deze verordening nemen.

#### Artikel 131

### Wijziging van de bijlagen

De bijlagen kunnen volgens de in artikel 133, lid 4, bedoelde procedure worden gewijzigd.

#### Artikel 132

### Uitvoeringsbepalingen

De voor een efficiënte uitvoering van de bepalingen van deze verordening vereiste maatregelen worden vastgesteld volgens de in artikel 133, lid 3, bedoelde procedure.

#### Artikel 133

### Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 3 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van de bepalingen van artikel 8 van dat besluit.
3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van de bepalingen van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van de bepalingen van artikel 8 van dat besluit.
5. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

#### Artikel 134

### Vorbereidingen voor de oprichting van het Agentschap

1. De Commissie verleent de nodige steun in verband met de oprichting van het Agentschap.
2. Te dien einde, en in afwachting van het tijdstip waarop de uitvoerend directeur zijn werkzaamheden aanvangt na zijn benoeming door de raad van bestuur van het Agentschap overeenkomstig artikel 84, kan de Commissie namens het Agentschap en met gebruikmaking van de begroting van het Agentschap:

- a) personeel benoemen, daaronder begrepen de benoeming van een persoon die ad interim de taken van de uitvoerend directeur verricht; alsmede
- b) andere contracten sluiten.

#### Artikel 135

### Overgangsmaatregelen betreffende aangemelde stoffen

1. De tot de registranten gerichte verzoeken om de bevoegde instantie nadere informatie te verstrekken overeenkomstig artikel 16, lid 2, van Richtlijn 67/548/EEG worden beschouwd als overeenkomstig artikel 51 van deze verordening genomen besluiten.

2. De tot een registrant gerichte verzoeken om de bevoegde instantie nadere informatie te verstrekken overeenkomstig artikel 16, lid 1, van Richtlijn 67/548/EEG worden beschouwd als een overeenkomstig artikel 52 van deze verordening genomen besluit.

Deze stoffen worden geacht deel uit te maken van het communautaire voortschrijdende actieplan overeenkomstig artikel 44, lid 2, van deze verordening en worden beschouwd als stoffen die overeenkomstig artikel 45, lid 2, van deze verordening zijn gekozen door de lidstaat waarvan de bevoegde instantie overeenkomstig artikel 7, lid 2, en artikel 16, lid 1, van Richtlijn 67/548/EEG om nadere informatie heeft verzocht.

#### Artikel 136

##### Overgangmaatregelen betreffende bestaande stoffen

1. De verzoeken om informatie die met toepassing van artikel 10, lid 2, van Verordening (EEG) nr. 793/93 bij een verordening van de Commissie tot de fabrikanten en importeurs zijn gericht, worden beschouwd als overeenkomstig artikel 52 van deze verordening aangenomen besluiten.

De voor de stof bevoegde instantie is de bevoegde instantie van de lidstaat die overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EEG) nr. 793/93 als rapporteur is aangewezen en verricht de in artikel 46, lid 3, en artikel 48 van deze verordening omschreven taken.

2. De verzoeken om informatie die met toepassing van artikel 12, lid 2, van Verordening (EEG) nr. 793/93 bij een verordening van de Commissie tot de fabrikanten en importeurs zijn gericht, worden beschouwd als overeenkomstig artikel 52 van deze verordening aangenomen besluiten. Het Agentschap bepaalt welke voor de stof bevoegde instantie de in artikel 46, lid 3, en artikel 48 van deze verordening omschreven taken verricht.

3. Een lidstaat wiens rapporteur heeft nagelaten de risicobeoordeling en, indien nodig, de strategie ter beperking van de risico's overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EEG) nr. 793/93 uiterlijk op 1 juni 2008 toe te zenden, moet:

- a) gedocumenteerde informatie over gevaren en risico's verstrekken overeenkomstig bijlage XV, deel B, van deze verordening;
- b) artikel 69, lid 4, van deze verordening toepassen op basis van het onder a) bedoelde dossier; en
- c) een document opstellen over de manier waarop eventuele andere vastgestelde risico's moeten worden aangepakt door ander optreden dan de wijziging van bijlage XVII bij deze verordening.

Bovenbedoelde informatie wordt uiterlijk 1 december 2008 aan het Agentschap toegezonden.

#### Artikel 137

##### Overgangmaatregelen betreffende beperkingen

1. Uiterlijk op 1 juni 2010 stelt de Commissie, zo nodig, een ontwerp-wijziging van bijlage XVII op overeenkomstig:

- a) hetzij een risicobeoordeling en een overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EEG) nr. 793/93 op Gemeenschapsniveau goedgekeurde aanbevolen strategie ter beperking van de risico's, voor zover deze voorstellen voor beperkingen in de zin van titel VIII van deze verordening bevat, waarover nog geen besluit overeenkomstig Richtlijn 76/769/EEG is genomen;
- b) hetzij een bij de betrokken instellingen ingediend voorstel betreffende de invoering of wijziging van beperkingen krachtens Richtlijn 76/769/EEG dat nog niet is goedgekeurd.

2. Tot 1 juni 2010 worden alle in artikel 129, lid 3, bedoelde dossiers aan de Commissie voorgelegd. De Commissie stelt indien nodig een ontwerp tot wijziging van bijlage XVII op.

3. Elke wijziging van de goedgekeurde beperkingen krachtens Richtlijn 76/769/EEG vanaf 1 juni 2007 wordt met ingang van 1 juni 2009 opgenomen in bijlage XVII.

#### Artikel 138

##### Evaluatie

1. Uiterlijk op 1 juni 2019 voert de Commissie een evaluatie uit om te beoordelen of de toepassing van de verplichting om een chemischeveiligheidsbeoordeling uit te voeren en die in een chemischeveiligheidsrapport te documenteren, al dan niet uitgebreid moet worden tot stoffen waarvoor die verplichting nog niet geldt omdat zij niet registratieplichtig zijn, of die wel registratieplichtig zijn maar in hoeveelheden van minder dan 10 ton per jaar worden vervaardigd of ingevoerd. Voor stoffen die echter overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting, categorie 1 of 2, voldoen, wordt de evaluatie uiterlijk op 1 juni 2014 uitgevoerd. Bij de uitvoering van de evaluatie, houdt de Commissie rekening met alle relevante factoren, met inbegrip van:

- a) de kosten voor fabrikanten en importeurs van het opstellen van de chemischeveiligheidsrapporten;
- b) de verdeling van de kosten tussen actoren in de toeleveringsketen en de downstreamgebruiker;
- c) de voordelen voor de gezondheid van de mens en het milieu.

Op grond van die evaluatie kan de Commissie, in voorkomend geval, wetgevingsvoorstellen indienen om deze verplichting uit te breiden.

2. De Commissie kan wetgevingsvoorstellen indienen zodra een uitvoerbare en kosteneffectieve selectiemethode voor de registratie van polymeren op grond van betrouwbare technische en geldige wetenschappelijke criteria kan worden vastgesteld, en nadat zij een verslag over het volgende heeft gepubliceerd:

- a) de risico's van polymeren in vergelijking met andere stoffen;
- b) de eventuele noodzaak om bepaalde soorten polymeren te registreren, rekening houdend met het concurrentievermogen en innovatie enerzijds en de bescherming van de gezondheid en het milieu anderzijds.

3. Het in artikel 117, lid 4, bedoelde verslag over de ervaring met de werking van deze verordening bevat een evaluatie van de voorschriften voor de registratie van stoffen die in hoeveelheden tussen 1 ton en 10 ton per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd. Op grond van die evaluatie kan de Commissie wetgevingsvoorstellen indienen tot wijziging van de informatie-eisen voor stoffen die in hoeveelheden tussen 1 ton en 10 ton per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd, waarbij zij rekening houdt met de jongste ontwikkelingen, bijvoorbeeld op het gebied van alternatieve testmethoden en (kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties.

4. Uiterlijk op 1 juni 2008 voert de Commissie een evaluatie van de bijlagen I, IV en V uit, teneinde, zo nodig, overeenkomstig de procedure van artikel 131 wijzigingsvoorstellen in te dienen.

5. Uiterlijk op 1 december 2008 voert de Commissie een evaluatie uit van bijlage XIII om de toereikendheid te beoordelen van de criteria voor de identificatie van stoffen die persistent, bioaccumulerend en toxisch zijn of zeer persistent en zeer bioaccumulerend zijn, teneinde, zo nodig, overeenkomstig de procedure van artikel 133, lid 4, wijzigingsvoorstellen in te dienen.

6. Uiterlijk op 1 juni 2012 voert de Commissie een evaluatie uit om te beoordelen of het toepassingsgebied van deze verordening dient te worden gewijzigd om dubbel gebruik met andere toepasselijke communautaire bepalingen te vermijden. Op grond van die evaluatie, kan de Commissie, in voorkomend geval, een wetgevingsvoorstel indienen.

7. Uiterlijk op 1 juni 2013 voert de Commissie een evaluatie uit om te beoordelen of, rekening houdend met de laatste ontwikkelingen op wetenschappelijk gebied, het toepassingsgebied van artikel 60, lid 3, dient te worden uitgebreid tot stoffen, geïdentificeerd onder artikel 57, onder f), met hormoonontregende eigenschappen. Op grond van die evaluatie, kan de Commissie, in voorkomend geval, een wetgevingsvoorstel indienen.

8. Uiterlijk op 1 juni 2019 voert de Commissie een evaluatie uit om te beoordelen of het toepassingsgebied van artikel 33 dient te worden uitgebreid tot andere gevaarlijke stoffen, rekening houdend met de praktische ervaring bij de toepassing van dat artikel. Op grond van die evaluatie, kan de Commissie, in voorkomend geval, wetgevingsvoorstellen indienen om deze verplichting uit te breiden.

9. Overeenkomstig de doelstelling om testmethoden zonder dierproeven te bevorderen en testmethoden met dierproeven te vervangen, beperken of verfijnen, als voorzien in deze verordening, voert de Commissie uiterlijk op 1 juni 2019 een evaluatie uit van de vereisten voor testmethoden van punt 8.7 van bijlage VIII. Op grond van die evaluatie, en met garantie voor een hoog niveau van bescherming voor de gezondheid van de mens en het milieu, kan de Commissie een wijziging voorstellen overeenkomstig de procedure bedoeld in artikel 133, lid 4.

#### Artikel 139

#### **Intrekking**

Richtlijn 91/155/EEG wordt hierbij ingetrokken.

De Richtlijnen 93/105/EG en 2000/21/EG en de Verordeningen (EEG) nr. 793/93 en (EG) nr. 1488/94 worden met ingang van 1 juni 2008 ingetrokken.

Richtlijn 93/67/EEG wordt met ingang van 1 augustus 2008 ingetrokken.

Richtlijn 76/769/EEG wordt met ingang van 1 juni 2009 ingetrokken.

Verwijzingen naar de ingetrokken besluiten gelden als verwijzingen naar deze verordening.

#### Artikel 140

#### **Wijziging van Richtlijn 1999/45/EG**

Artikel 14 van Richtlijn 1999/45/EG wordt geschrapt.

#### Artikel 141

#### **Inwerkingtreding en toepassing**

1. Deze verordening treedt in werking op 1 juni 2007.
2. De titels II, III, V, VI, VII, XI en XII, alsmede de artikelen 128 en 136, zijn van toepassing vanaf 1 juni 2008.
3. Artikel 135 is van toepassing vanaf 1 augustus 2008.
4. Titel VIII en bijlage XVII zijn van toepassing vanaf 1 juni 2009.

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

Gedaan te Brussel, 18 december 2006.

*Voor het Europees Parlement*

*De voorzitter*

J. BORRELL FONTELLES

*Voor de Raad*

*De voorzitter*

M. VANHANEN



## LIJST VAN BIJLAGEN

BIJLAGE I	ALGEMENE BEPALINGEN VOOR DE BEOORDELING VAN STOFFEN EN DE OPSTELLING VAN CHEMISCHEVEILIGHEIDSRAPPORTEN .....	72
BIJLAGE II	RICHTSNOEREN VOOR DE SAMENSTELLING VAN VEILIGHEIDSINFORMATIEBLADEN .....	84
BIJLAGE III	CRITERIA VOOR STOFFEN DIE IN HOEVEELHEDEN TUSSEN 1 EN 10 TON ZIJN GERE- GISTREERD .....	93
BIJLAGE IV	VRIJSTELLINGEN VAN DE REGISTRATIEPLICHT OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 2, LID 7, ONDER a).....	94
BIJLAGE V	VRIJSTELLINGEN VAN DE REGISTRATIEPLICHT OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 2, LID 7, ONDER b) .....	98
BIJLAGE VI	IN ARTIKEL 10 BEDOELDE IN TE DIENEN INFORMATIE.....	99
BIJLAGE VII	VERPLICHTE STANDAARDINFORMATIE VOOR STOFFEN DIE IN HOEVEELHEDEN VAN 1 TON OF MEER WORDEN VERVAARDIGD OF INGEVOERD.....	103
BIJLAGE VIII	VERPLICHTE STANDAARDINFORMATIE VOOR STOFFEN DIE IN HOEVEELHEDEN VAN 10 TON OF MEER WORDEN VERVAARDIGD OF INGEVOERD .....	107
BIJLAGE IX	VERPLICHTE STANDAARDINFORMATIE VOOR STOFFEN DIE IN HOEVEELHEDEN VAN 100 TON OF MEER WORDEN VERVAARDIGD OF INGEVOERD.....	111
BIJLAGE X	VERPLICHTE STANDAARDINFORMATIE VOOR STOFFEN DIE IN HOEVEELHEDEN VAN 1 000 TON OF MEER WORDEN VERVAARDIGD OF INGEVOERD.....	116
BIJLAGE XI	ALGEMENE REGELS VOOR DE AANPASSING VAN DE STANDAARDTESTREGELING VAN DE BIJLAGEN VII TOT EN MET X .....	119
BIJLAGE XII	ALGEMENE REGELS VOOR DE BEOORDELING VAN STOFFEN EN DE OPSTELLING VAN CHEMISCHEVEILIGHEIDSRAPPORTEN DOOR DOWNSTREAMGEBRUIKERS .....	122
BIJLAGE XIII	CRITERIA TER IDENTIFICATIE VAN PERSISTENTE, BIOACCUMULERENDE EN TOXISCHE STOFFEN EN ZEER PERSISTENTE EN STERK BIOACCUMULERENDE STOFFEN.....	124
BIJLAGE XIV	LIJST VAN AUTORISATIEPLICHTIGE STOFFEN .....	125
BIJLAGE XV	DOSSIERS .....	126
BIJLAGE XVI	SOCIAALECONOMISCHE ANALYSE.....	128
BIJLAGE XVII	BEPERKINGEN OP DE VERVAARDIGING, HET IN DE HANDEL BRENGEN EN HET GEBRUIK VAN BEPAALDE GEVAARLIJKE STOFFEN, PREPARATEN EN VOORWERPEN.....	129