

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 gevaren¹ 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 Raad², zijn geen stof, preparaat of voorwerp in de zin van artikel 3 van deze verordening.
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.

¹ PB L 159, 29.6.1996, blz. 1.

² PB L 114 van 27.4.2006, blz. 9.

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 werk¹, Richtlijn 96/61/EG van de Raad van 24 september 1996 inzake geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging², 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 waterbeleid³ en Richtlijn 2004/37/EG;
 - b) Richtlijn 76/768/EEG ten aanzien van proeven met gewervelde 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 gebruik⁴ 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 gebruik⁵ vallen;

¹ PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1. Richtlijn gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003.

² 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).

³ PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1. Richtlijn gewijzigd bij Beschikking nr. 2455/2001/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 331 van 15.12.2001, blz. 1).

⁴ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/28/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 58).

⁵ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 34).

- 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 gebruikt¹ vallen;
 - 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's² 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 Raad³ 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 diervoeding⁴ 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 producten⁵ valt.

¹ PB L 40 van 11.2.1989, blz. 27. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003.

² PB L 184 van 15.7.1988, blz. 61. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003.

³ PB L 84 van 27.3.1999, blz. 1. Beschikking laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 2004/357/EG (PB L 113 van 20.4.2004, blz. 28).

⁴ 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).

⁵ 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).

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, 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 aantoont:
 - 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 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 procédé, 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;

- 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 gewichtsmeeerderheid 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 gewichtsmeeerderheid 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 batchprocédé 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 downstream-gebruikers 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 toegetreden, 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 inwerking-treding 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 procédés": 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 productieprocédé 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, vermenging, 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-ondernemingen¹;
- 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;

¹ PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36.

- 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.

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 52 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.