

*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), producenten(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 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, categorieën 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.