

## 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 echter uiterlijk op 1 juni 2011 ingediend.

3. Elke drie jaar zendt het Agentschap de Commissie, in overeenstemming met de doelstelling testmethodes zonder dierproeven te bevorderen een verslag over de stand van de tenuitvoerlegging, het gebruik van testmethodes zonder dierproeven en de teststrategieën die worden gebruikt om informatie te verkrijgen over intrinsieke eigenschappen en ten behoeve van risicobeheersing, 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 testmethodes.

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 d), 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 onder 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 d), behoudens wanneer een partij die de informatie verstrekt, daar overeenkomstig artikel 10, onder a), onder 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, 100-1000 ton of meer dan 1000 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 bekend worden gemaakt 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;
- b) de derde partij beschermt de vertrouwelijke informatie zoals wederzijds overeengekomen.

---

<sup>1</sup> PB L 63 van 6.3.2003, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 775/2004 (PB L 123 van 27.4.2004, blz. 27).