



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 29.10.2003  
COM(2003) 644 definitief

2003/0256 (COD)  
2003/0257 (COD)

DEEL I

Voorstel voor een

**VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Chemicaliënagentschap en tot wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en Verordening (EG) {inzake persistente organische stoffen}**

Voorstel voor een

**RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**tot wijziging van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad teneinde deze aan te passen aan Verordening (EG) van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen**

(ingediend door de Commissie)

{SEC(2003) 1171}

# UITGEBREIDE INHOUD

## DEEL I

- Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Chemicaliënagentschap en tot wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en Verordening (EG) {over persistente organische stoffen}
- Voorstel voor een **richtlijn** van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad teneinde deze aan te passen aan de Reach-verordening

## DEEL II

- |              |   |
|--------------|---|
| Bijlage I*   | Algemene bepalingen voor de beoordeling van stoffen en de opstelling van chemische veiligheidsrapporten               |
| Bijlage II   | Vrijstellingen van de registratieverplichting overeenkomstig artikel 4, lid 2, onder a)                               |
| Bijlage III  | Vrijstellingen van de registratieverplichting overeenkomstig artikel 4, lid 2, onder b)                               |
| Bijlage IV   | In artikel 9 bedoelde in te dienen informatie   |
| Bijlage V    | Standaardinformatie voor stoffen die in hoeveelheden van 1 ton of meer worden vervaardigd of ingevoerd                |
| Bijlage VI   | Aanvullende standaardinformatie voor stoffen die in hoeveelheden van 10 ton of meer worden vervaardigd of ingevoerd   |
| Bijlage VII  | Aanvullende standaardinformatie voor stoffen die in hoeveelheden van 100 ton of meer worden vervaardigd of ingevoerd  |
| Bijlage VIII | Aanvullende standaardinformatie voor stoffen die in hoeveelheden van 1000 ton of meer worden vervaardigd of ingevoerd |
| Bijlage IX   | Algemene regels voor de aanpassing van de standaardtestregeling van de bijlagen V tot en met VIII                     |

## DEEL III

- |           |                     |
|-----------|---------------------|
| Bijlage X | Testmethoden deel A |
|-----------|---------------------|

## DEEL IV

- |           |                     |
|-----------|---------------------|
| Bijlage X | Testmethoden deel B |
|-----------|---------------------|

## DEEL V

- |           |                     |
|-----------|---------------------|
| Bijlage X | Testmethoden deel C |
|-----------|---------------------|

## **DEEL VI**

- Bijlage XI Algemene regels voor de beoordeling van stoffen en de opstelling van chemische veiligheidsrapporten door downstreamgebruikers
- Bijlage XII Criteria ter identificatie van persistente, bioaccumulerende en toxische stoffen en zeer persistente en sterk bioaccumulerende stoffen
- Bijlage XIII Lijst van vergunningplichtige stoffen
- Bijlage XIV Dossiers
- Bijlage XV Sociaal-economische analyse
- Bijlage XVI Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, preparaten en voorwerpen
- Bijlage XVII Persistente organische stoffen (POP's)

\* Alle bijlagen horen bij het voorstel voor een verordening.

## **FINANCIEEL MEMORANDUM**

# INHOUD

UITGEBREIDE INHOUD .....	2
TOELICHTING .....	6
Achtergrond.....	6
Resultaten van de openbare raadplegingen en effectbeoordelingen .....	8
Juridische aspecten van het voorstel .....	11
Inleiding tot het voorstel .....	12
1. Redenen en doelstellingen.....	13
2. Inhoud van de verordening.....	19
3. Bijlagen .....	51
TITEL I ALGEMENE ASPECTEN .....	68
HOOFDSTUK 1 ONDERWERP EN TOEPASSINGSGEBIED.....	68
HOOFDSTUK 2 DEFINITIES.....	69
TITEL II REGISTRATIE VAN STOFFEN .....	73
HOOFDSTUK 1 TOEPASSINGSGEBIED .....	73
HOOFDSTUK 2 ALGEMENE REGISTRATIEVERPLICHTING EN INFORMATIE-EISEN .....	74
HOOFDSTUK 3 REGISTRATIE VAN POLYMEREN.....	82
HOOFDSTUK 4 REGISTRATIEVERPLICHTING EN INFORMATIE-EISEN VOOR BEPAALDE SOORTEN GEÏSOLEERDE TUSSENPRODUCTEN .....	82
HOOFDSTUK 5 GEMEENSCHAPPELIJKE BEPALINGEN VOOR ALLE REGISTRATIES.....	85
HOOFDSTUK 6 OVERGANGSBEPALINGEN VAN TOEPASSING OP GELEIDELIJK GEÏNTEGREERDE STOFFEN EN AANGEMELDE STOFFEN.....	87
TITEL III UITWISSELING VAN GEGEVENS EN VOORKOMING VAN ONNODIGE PROEVEN .....	89
HOOFDSTUK 1 DOELSTELLINGEN EN ALGEMENE REGELS .....	89
HOOFDSTUK 2 REGELS VOOR NIET-GELEIDELIJK GEÏNTEGREERDE STOFFEN.....	89
HOOFDSTUK 3 REGELS VOOR GELEIDELIJK GEÏNTEGREERDE STOFFEN .....	91
TITEL IV INFORMATIE IN DE TOELEVERINGSKETEN .....	94
TITEL V DOWNSTREAMGEBRUIKERS .....	98
TITEL VI BEOORDELING VAN STOFFEN .....	101
HOOFDSTUK 1 TOEPASSINGSGEBIED .....	101
HOOFDSTUK 2 DOSSIERBEOORDELING .....	101

HOOFDSTUK 3 STOFFENBEOORDELING.....	103
HOOFDSTUK 4 BEOORDELING VAN TUSSENPRODUCTEN.....	106
HOOFDSTUK 5 GEMEENSCHAPPELIJKE BEPALINGEN.....	106
TITEL VII VERGUNNINGEN .....	109
HOOFDSTUK 1 VERGUNNINGPLICHT.....	109
HOOFDSTUK 2 VERLENING VAN VERGUNNINGEN.....	114
HOOFDSTUK 3 VERGUNNINGEN IN DE TOELEVERINGSKETEN .....	119
TITEL VIII BEPERKINGEN OP DE VERVAARDIGING, HET IN DE HANDEL BRENGEN EN HET GEBRUIK VAN BEPAALDE GEVAARLIJKE STOFFEN EN PREPARATEN.....	120
HOOFDSTUK 1 ALGEMENE ASPECTEN.....	120
HOOFDSTUK 2 PROCEDURE VOOR BEPERKINGEN.....	120
TITEL IX ECA.....	124
TITEL X INVENTARIS VAN INDELINGEN EN ETIKETTERINGEN .....	143
TITEL XI INFORMATIE.....	146
TITEL XII BEVOEGDE INSTANTIES.....	150
TITEL XIII HANDHAVING.....	151
TITEL XIV OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN .....	152
VOORSTEL VOOR EEN RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot wijziging van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad teneinde deze aan te passen aan Verordening (EG) van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen.....	158

## TOELICHTING

### ACHTERGROND

#### **Redenen voor en doelstellingen van het voorstel**

In februari 2001 publiceerde de Commissie het witboek *Strategie voor een toekomstig beleid voor chemische stoffen* (COM(2001) 88 definitief). Dit was gebaseerd op een beoordeling van de EU-regels voor een veilig stoffengebruik. Hierin concludeerde de Commissie dat deze regels met het oog op de volgende doelstellingen moesten worden hervormd:

- bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu;
- behoud en verbetering van de concurrentiekracht van de chemie in de EU;
- voorkoming van fragmentering van de interne markt;
- meer transparantie;
- integratie met internationale initiatieven;
- promotie van proeven zonder dieren;
- naleving van de WTO-verplichtingen van de EU.

#### **Algemene achtergrond**

De chemie staat om diverse redenen centraal in de strategie voor duurzame ontwikkeling van de Gemeenschap. Zij speelt een economisch zeer belangrijke rol: zij levert de industrie grondstoffen, stimuleert innovatie en levert producten die nodig zijn om de levenskwaliteit te behouden en te verhogen. Zij levert ook een grote bijdrage tot de economische ontwikkeling en het overschot op de Europese handelsbalans. Een concurrerende en innovatieve chemische nijverheid in Europa is daarom een belangrijk doel.

Uit sociaal oogpunt zijn de verbetering van de gezondheid en veiligheid van de werknemers en het publiek en het behoud van een hoge werkgelegenheid centrale politieke doelstellingen van het communautaire stoffenbeleid.

Wat het milieu betreft, zijn de voorkoming van vervuiling van lucht, water, bodem en gebouwen door chemische stoffen en de voorkoming van schade aan de biodiversiteit hoofddoelstellingen. Van bijzonder belang is hierbij een beter beheer van persistente, bioaccumulerende en toxische stoffen.

Deze doelstellingen zijn onderschreven op het hoogste politieke niveau. De Europese Raad van Brussel (20-21 maart 2003) benadrukte dat het nodig is om opnieuw “een centrale plaats” in te ruimen voor het concurrentievermogen en om bedrijfsinvesteringen in onderzoek en ontwikkeling (O&O) en innovatie te stimuleren. De Raad beklemtoonde ook dat het nodig is om de druk op het milieu te beperken en de natuurlijke hulpbronnen te beschermen in het kader van de in Göteborg gelanceerde algemene strategie voor duurzame ontwikkeling en om duurzame ontwikkeling mondiaal te bevorderen, onder meer door werk te maken van de doelstellingen van Johannesburg voor een goed stoffenbeheer.

## Huidige stoffenwetgeving

De huidige regels voor algemene industriële chemische stoffen maken een onderscheid tussen “bestaande stoffen” (alle chemische stoffen die in september 1981 in de handel waren) en “nieuwe stoffen” (sindsdien in de handel gebrachte stoffen).

Er zijn circa 3 000 nieuwe stoffen. Ingevolge Richtlijn 67/548/EEG moeten deze worden getest en moeten de risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu worden beoordeeld voor ze in hoeveelheden van 10 kg of meer in de handel worden gebracht. Voor grotere hoeveelheden zijn uitgebreidere proeven met aandacht voor chronische en langetermijneffecten nodig.

Daarentegen gaat het bij meer dan 99% van de totale hoeveelheid stoffen in de handel om bestaande stoffen, waarvoor niet dezelfde testvoorschriften gelden. In 1981 bedroeg het aantal bestaande stoffen 100 106 en momenteel worden naar schatting 30 000 bestaande stoffen in hoeveelheden van 1 ton of meer in de handel gebracht. Zo'n 140 van deze stoffen zijn aangemerkt als prioritare stoffen waarvoor de instanties in de lidstaten ingevolge Verordening nr. 793/93 een uitgebreide risicobeoordeling moeten uitvoeren.

Er is een algemeen gebrek aan openbare informatie over de eigenschappen en het gebruik van bestaande stoffen. De risicobeoordeling is een traag proces dat veel middelen vergt, waardoor het systeem niet efficiënt en doeltreffend kan werken. De taakverdeling klopt niet, omdat de overheid, en niet de bedrijven die de stoffen vervaardigen, invoeren of gebruiken, de beoordeling moet uitvoeren. Bovendien moeten volgens de huidige wetgeving alleen de fabrikanten en importeurs van stoffen informatie verstrekken en hoeven downstreamgebruikers (industriële gebruikers en formuleerders) dat niet. Het is dan ook moeilijk informatie te krijgen over het gebruik van de stoffen en er is doorgaans weinig bekend over de blootstelling bij gebruik downstream. Voor beslissingen om stoffen nader te testen is een omslachtige comitéprocedure nodig en deze proeven kunnen alleen aan de industrie worden opgelegd als de overheid aantoonbaar dat de stoffen ernstige risico's opleveren, wat zonder testresultaten vrijwel onmogelijk is. Definitieve risicobeoordelingen zijn dan ook voor weinig stoffen uitgevoerd.

Ingevolge Richtlijn 76/769/EEG, die het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten beperkt, moet de Commissie risicobeoordelingen en kosten-batenanalyses uitvoeren voor zij regels met gevolgen voor de chemische industrie voorstelt of vaststelt. Wanneer er aanwijzingen voor onaanvaardbare risico's zijn (meestal op grond van kennisgevingen van beperkingen op nationaal niveau), wordt een verslag geschreven, dat wordt beoordeeld door het Wetenschappelijk Comité voor de toxiciteit, de ecotoxiciteit en het milieu (WCTEM) van de Commissie.

De huidige aansprakelijkheidsregelingen volstaan niet om door de Commissie geconstateerde problemen te verhelpen. Zij zijn meestal gebaseerd op het beginsel dat wie schade toebrengt, schadevergoeding moet betalen. Om iemand aansprakelijk te stellen moet echter meestal een causaal verband tussen de oorzaak en de resulterende schade worden aangetoond. Dit is voor de benadeelde partij vrijwel onmogelijk als er veel tijd tussen oorzaak en gevolg ligt en er onvoldoende testgegevens over de effecten van stoffen zijn. Zelfs als een causaal verband wordt aangetoond, kennen de rechtbanken in de EU-lidstaten meestal minder schadevergoeding toe dan die in bijvoorbeeld de VS, wat het afschrikkend effect beperkt.

## **Samenhang met andere beleidsinstrumenten**

Het stoffenbeleid heeft raakpunten met veel andere beleidssectoren. Bij de opstelling van dit voorstel heeft de Commissie geprobeerd om herhaling van bepalingen in andere wetgeving te voorkomen. Daarbij heeft zij erop gelet geen mazen in de wetgeving te creëren en andere sectoren toegang te geven tot de informatie die zij nodig hebben.

## **RESULTATEN VAN DE OPENBARE RAADPLEGINGEN EN EFFECTBEOORDELINGEN**

### **Openbare raadplegingen**

Na de publicatie van het witboek was er een brede consensus over de behoefte aan hervorming. De Raad en het Parlement schaarden zich duidelijk achter de opstelling van doeltreffendere mechanismen en procedures om het bedrijfsleven te verplichten meer informatie te geven over de gevaren en risico's van de gebruikte chemische stoffen en over de risicobeheersmaatregelen daarvoor, en om er meer vertrouwen in te scheppen dat gevaarlijke stoffen veilig worden gebruikt. Het bedrijfsleven reageerde positief op de nieuwe beleidsdoelstelling de bedrijven zelf meer verantwoordelijkheid te geven voor de veiligheid van de stoffen. Tegelijk toonde het zich bezorgd over de gevolgen voor de concurrentiekracht. Milieugroepen en consumentenverenigingen drongen sterk op verandering aan.

#### *Raadpleging via internet*

In mei 2003 lanceerde de Commissie een raadpleging via internet om na te gaan of de voorgestelde regels en technische eisen haalbaar waren, zonder het toepassingsgebied en de doelstellingen van het voorgestelde systeem ter discussie te stellen. De raadpleging vond plaats tussen 15 mei en 10 juli 2003. De respondenten konden on line, via e-mail, per fax of per brief een vragenlijst beantwoorden of commentaar geven. Alle antwoorden werden op internet gepubliceerd, maar op verzoek werd de naam van de inzender niet vermeld.

Er kwamen meer dan 6 000 afzonderlijke reacties, waarvan 42% van het bedrijfsleven (bedrijven of verenigingen); 142 niet-gouvernementele organisaties (ngo's), zoals vakbonden, stuurden een reactie.

Er werden opmerkingen ontvangen van vijf lidstaten (A, IRL, F, NL, UK), een aantal overheidsinstanties uit lidstaten (A, B, D, DK, FIN, GR, I, NL, S, UK) en uit drie toetredingslanden (LAT, LIT, PL), instanties en regeringen van derde landen (Australië, Canada, Chili, China, Israël, Japan, Maleisië, Mexico, Noorwegen, Singapore, Thailand, VS, Zwitserland) en de internationale organisaties APEC (Economische Samenwerking Azië-Stille Oceaan) en OESO (Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling).

Ongeveer de helft van de bijdragen werd door individuen ingestuurd. Deze bijdragen gingen vaak over dierproeven, werkgelegenheid, de bescherming van menselijke gezondheid en milieu, en betere consumentenvoorlichting. Er werden twee petitieën ingediend, met handtekeningen van 34 000 personen en organisaties.

### **Kritiekpunten en aanpassingen van het voorstel**

**Toepassingsgebied:** Volgens het bedrijfsleven in de EU en de handelspartners is de opname in het systeem van polymeren en stoffen in voorwerpen buitensporig en moeilijk uit te voeren. Dat alle fabrikanten, invoerders en downstreamgebruikers een chemische



veiligheidsbeoordeling moeten uitvoeren, zou ook verder gaan dan de voorstellen in het witboek.

- Polymeren zijn nu vrijgesteld van registratie en beoordeling, maar een vergunningplicht of beperkingen blijven mogelijk. De Commissie kan dit punt wijzigen wanneer er goede wetenschappelijke criteria zijn opgesteld om te bepalen welke polymeren moeten worden geregistreerd.
- De eisen voor stoffen in voorwerpen zijn versoepeld.
- De verplichting de chemische veiligheid te beoordelen is aanzienlijk ingeperkt.

**Rechtszekerheid:** Het bedrijfsleven was bang dat de zorgvuldigheidsplicht tot onbeperkte schadeclaims zou leiden. Er was ook kritiek op het ontbreken van een beroepsmogelijkheid bij het Europees Chemicaliënagentschap (ECA).

- De zorgvuldigheidsplicht is vervangen door een uiteenzetting van de beginselen waarop de verordening stoelt.
- In het ECA is een kamer van beroep opgenomen.

**Kosten:** Het bedrijfsleven, sommige lidstaten en veel buitenlandse handelspartners uitten kritiek over de kosten, met name voor weinig gebruikte stoffen, de downstreamgebruikers en het midden- en kleinbedrijf (MKB).

- De verplichting voor downstreamgebruikers om chemische veiligheidsbeoordelingen en -rapporten op te stellen is duidelijk afgebakend.
- De registratieplicht is vereenvoudigd voor stoffen in de hoeveelheidsklasse 1-10 ton (geen chemisch veiligheidsrapport, minder testeisen).
- Polymeren: zie boven.
- De eisen voor in streng gecontroleerde omstandigheden vervoerde tussenproducten zijn versoepeld.

**Bureaucratie/bevoegdheden van het ECA:** Veel respondenten vonden Reach te bureaucratisch en de taakverdeling tussen lidstaten en ECA te ingewikkeld, en maakten zich zorgen dat de besluitvorming niet geharmoniseerd zou verlopen.

- De registratie is gestroomlijnd: alleen het ECA is bevoegd.
- Beoordeling: het ECA krijgt meer verantwoordelijkheid voor de vlotte werking van het systeem en het toezicht op de besluitvorming. De procedures zijn geherstructureerd en verduidelijkt.
- Het systeem van de chemische veiligheidsrapporten is beter afgestemd op het al bestaande systeem van veiligheidsinformatiebladen.
- Het ECA heeft meer bevoegdheden voor beslissingen over gegevensuitwisseling, vrijstellingen voor onderzoek en ontwikkeling (O&O) en vertrouwelijkheid.

**Vertrouwelijkheid en het recht op informatie over chemische stoffen:** De bedrijven, en met name de downstreamgebruikers, waren bang dat zij zouden worden gedwongen bedrijfsgeheimen prijs te geven. De ngo's wilden een hoge mate van transparantie wat de chemische samenstelling van voorwerpen betreft.

- Vertrouwelijke bedrijfsinformatie wordt beter beschermd: sommige soorten informatie worden altijd vertrouwelijk behandeld, zoals exacte hoeveelheid en namen van afnemers. Bedrijven kunnen met opgave van gegronde redenen om vertrouwelijkheid verzoeken.
- Alle niet-vertrouwelijke gegevens worden op verzoek ter beschikking gesteld (EG-verordening over openbare toegang), sommige worden gepubliceerd en zijn gratis beschikbaar.

**Substituten:** De ngo's, bepaalde takken van het bedrijfsleven en sommige lidstaten drongen erop aan de bepalingen over substituten te versterken.

- Er wordt duidelijker naar substituten verwezen in de overwegingen en de bepalingen over vergunningen. De bedrijven worden aangemoedigd plannen voor substitutie in te dienen. Deze plannen worden meegenomen bij de vergunningsbeslissing.

**Dierproeven:** Bij de opstelling van het voorstel werd ervan uitgegaan dat het aantal dierproeven moet worden beperkt. Het Wetenschappelijk Comité voor de toxiciteit, de ecotoxiciteit en het milieu (WCTEM) vreesde dat de beoogde dierproeven onvoldoende informatie zouden opleveren om risico's te voorkomen en vond dat meer proeven nodig waren.

- Wegens de sterke druk van het publiek om het aantal dierproeven te beperken, is dit aantal niet verhoogd.
- Om de behoefte aan dierproeven nog meer te reduceren zonder de gezondheid van de mens of het milieu in gevaar te brengen wordt het gebruik van kwalitatieve of kwantitatieve structuur-activiteitsrelatiemodellen ((Q)SAR's) aangemoedigd en duidelijk gemaakt dat gegevensuitwisseling verplicht is.

### **Effectbeoordeling**

Er is een begin gemaakt met specifieke studies, met name naar de gevolgen van het voorgestelde systeem. Het resultaat hiervan wordt meegenomen bij de effectbeoordeling. Naarmate het voorstel evolueert, worden de gevolgen ervan bekeken. Hierbij worden de belanghebbenden betrokken.

In het witboek werd gesteld dat voor het nieuwe Reach-systeem een centrale instantie met een sleutelrol in het beheer ervan nodig is. Hiervoor werd gedacht aan het Europees Bureau voor chemische stoffen (ECB), een onderdeel van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek in Ispra, dat zou moeten worden uitgebreid om de extra taken uit te voeren. Uit nader onderzoek bleek dat het verre van zeker is dat een uitgebreid ECB het best aan de veel hogere eisen van het nieuwe systeem voldoet. De Commissie heeft daarom een haalbaarheidsstudie uitgevoerd en besloot na onderzoek van alle elementen dat een nieuw op te richten ECA essentieel is voor de goede uitvoering van het voorgestelde Reach-systeem. Het voorstel is in die zin aangepast. Uit het oogpunt van de efficiëntie, de continuïteit en een optimaal gebruik van de beschikbare expertise lijkt Ispra de beste plaats voor het ECA.

## **Verzameling en gebruik van expertise**

Na de publicatie van het witboek heeft de Commissie veel deskundigen geraadpleegd op congressen, in werkgroepen en in bilaterale contacten tussen de diensten en de betrokkenen. De acht technische werkgroepen die de Commissie in 2001-2002 bijeenriep, hebben in dit verband een belangrijke bijdrage geleverd. Ook tijdens de opstelling van het voorstel werden voortdurend deskundigen geraadpleegd.

## **JURIDISCHE ASPECTEN VAN HET VOORSTEL**

### **Rechtsgrondslag**

Artikel 95 van het EG-Verdrag is de geschiktste rechtsgrondslag omdat voor een gelijk speelveld voor alle marktdeelnemers op de interne markt en tegelijk ook voor een hoog beschermingsniveau voor gezondheid en milieu moet worden gezorgd.

Deze rechtsgrondslag waarborgt dat de eisen voor stoffen geharmoniseerd zijn en dat stoffen die aan deze eisen voldoen, vrij op de interne markt kunnen circuleren. Dit is een beloning voor de inspanningen die de marktdeelnemers moeten leveren voor het niveau van bescherming dat deze verordening oplegt. Daar stoffen als zodanig, in preparaten en in voorwerpen goederen op de interne markt zijn, is het bovendien belangrijk dat de voorwaarden waaronder zij op de interne markt kunnen circuleren, geharmoniseerd zijn.

Ook moet ingevolge artikel 95, lid 3, bij voorstellen op het gebied van de gezondheid, de veiligheid en de bescherming van het milieu en de consument naar een hoog beschermingsniveau worden gestreefd. De Reach-verordening valt hieronder; het gebruik van deze rechtsgrondslag doet dus geen afbreuk aan het beschermingsniveau.

### **Subsidiariteits- en evenredigheidsbeginselen**

#### *Subsidiariteit*

Om na te gaan of het voorstel voldoet aan het subsidiariteitsbeginsel in de zin van artikel 5 van het EG-Verdrag, moet voor ogen worden gehouden dat de stoffenwetgeving nu al voorziet in een vergaande controle op de indeling, de etikettering, het in de handel brengen en het gebruik van stoffen en preparaten. De nieuwe verordening treedt voor een groot deel in de plaats van diverse wetgevingsinstrumenten en breidt deze uit tot gebieden die tot dusver niet afdoende werden bestreken. De vraag naar de subsidiariteit betreft dus alleen deze uitbreiding.

Daar veel chemische stoffen internationaal worden verhandeld en tot grensoverschrijdende vervuiling kunnen leiden, kunnen de doelstellingen van het voorstel niet afdoende door de lidstaten zelf worden bereikt. Daardoor zijn regels voor de hele Gemeenschap nodig. In hun adviezen vragen het Europees Parlement en de Raad bovendien naar een solide EU-wetgeving om voor een hoog beschermingsniveau voor gezondheid en milieu en voor een gelijk speelveld voor alle marktdeelnemers in de interne markt te zorgen.

#### *Evenredigheid*

Wat de evenredigheid betreft, is het belangrijk dat de nieuwe wetgeving (artikel 1, lid 3, van het voorstel) de verantwoordelijkheid voor een veilig beheer van de risico's van chemische stoffen bij het bedrijfsleven legt. Hierdoor kan dit al vroeg in de levenscyclus van de stof risicobeperkende maatregelen nemen en negatieve gevolgen voor de downstreamgebruikers

en de afnemers voorkomen. Ook kunnen de bevoegde instanties in de lidstaten hun middelen hierdoor inzetten om de kwaliteit van de informatie van het bedrijfsleven te beoordelen in plaats van om zelf risicobeoordelingen uit te voeren.

De nieuwe wetgeving bestrijkt in principe alle chemische stoffen die tot een bepaalde blootstelling van de mens of het milieu kunnen leiden, maar er is nauw op toegezien dat ze qua reikwijdte, kosten en administratieve lasten niet te ver gaat. Daarom komt er een getrapte aanpak voor bepaalde klassen chemische stoffen, met name voor stoffen die in kleine hoeveelheden of voor speciale doeleinden, zoals onderzoek en ontwikkeling, worden gebruikt.

Deze getrapte aanpak brengt voor het MKB ook minder kosten en administratie met zich mee, zonder dat de bescherming van gezondheid en milieu daaronder leidt.

### **Soort rechtsinstrument**

Het is gerechtvaardigd de wetgeving (die zo'n veertig richtlijnen vervangt) als verordening in te voeren, daar ze hierdoor in de hele Gemeenschap rechtstreeks toepasselijk is. Deze voor technische wetgeving vaak gebruikte techniek heeft voor andere gebieden waarop de Gemeenschap bevoegd is al steun gekregen van de lidstaten<sup>1</sup> en is des te meer gerechtvaardigd omdat de Gemeenschap weldra tot 25 lidstaten wordt uitgebreid en beslist baat zal hebben bij homogene en rechtstreeks toepasselijke regels op het hele grondgebied.

### **INLEIDING TOT HET VOORSTEL**

Dit voorstel behelst de instelling van het Reach-systeem en de oprichting van het Europees Chemicaliënagentschap (ECA). Reach omvat met name:

- registratie: het bedrijfsleven verzamelt informatie over de stoffen en gebruikt die om de stoffen veilig te beheren;
- beoordeling: door een beoordeling kan erop worden vertrouwd dat het bedrijfsleven zijn plichten vervult en worden onnodige proeven voorkomen;
- vergunningverlening: de gebruiksrisico's van stoffen met zeer zorgwekkende eigenschappen worden beoordeeld en er wordt een gebruiksvergunning verleend als de risico's afdoende beheerst zijn of als de sociaal-economische voordelen zwaarder wegen dan de risico's en er geen geschikte substituten of alternatieve technieken zijn;
- beperkingen: beperkingen dienen als vangnet om risico's te beheren die niet afdoende elders in het Reach-systeem worden behandeld.

Het **ECA** beheert de technische, wetenschappelijke en administratieve aspecten van het Reach-systeem op communautair niveau en moet zorgen dat het systeem goed werkt en voor iedereen geloofwaardig is.

---

<sup>1</sup> Zie de recente Verordening (EG) nr. 178/2002 over de levensmiddelenwetgeving en de recente voorstellen van de Commissie voor verordeningen over meststoffen (COM(2001) 508), detergenten (COM(2002) 485) en drugsprecursoren (COM(2002) 494).

## **1. REDENEN EN DOELSTELLINGEN**

### **1.1. Algemene aspecten: onderwerp, toepassingsgebied en definities**

Hier wordt het toepassingsgebied van Reach omschreven en worden de in deze verordening gebruikte termen gedefinieerd en de beginselen waarop de verordening steunt uiteengezet.

### **1.2. Registratie van stoffen**

Er is een algemene registratieplicht voor stoffen die in hoeveelheden van 1 ton of meer worden vervaardigd of ingevoerd. Zonder registratie mag de stof niet worden vervaardigd of ingevoerd.

De registratiebepalingen verplichten de fabrikanten en importeurs van stoffen ertoe om, zo nodig via nieuwe proeven, informatie te verzamelen over de stoffen die ze vervaardigen of invoeren en deze informatie te gebruiken om de eventuele risico's van deze stoffen verantwoord en met kennis van zaken te beheren.

De fabrikanten en importeurs bekijken de risico's van elk gebruik dat de downstreamgebruikers hen melden. Een downstreamgebruiker is niet verplicht elk gebruik te melden, maar moet wel een chemische veiligheidsbeoordeling uitvoeren voor elk gebruik dat hij niet meldt. Omgekeerd is een fabrikant niet verplicht een stof te leveren als hij niet instemt met het gebruik ervan. Met het oog op de handhaving en de transparantie wordt de registratie-informatie bij de instanties ingediend.

Er is geen registratieplicht voor bepaalde stoffen die afdoende door andere wetgeving worden bestreken of in het algemeen zo weinig risico inhouden dat registratie niet nodig is.

Voor de registratie wordt een technisch dossier ingediend met informatie over de stof en de risicobeheersmaatregelen, en (vanaf 10 ton) ook het chemische veiligheidsrapport dat de keuze van deze maatregelen documenteert. De informatie-eisen hangen af van de vervaardigde of ingevoerde hoeveelheid, daar deze een idee geeft van de kans op blootstelling. Er zijn bepalingen over de verzameling van de informatie die de kwaliteit ervan moeten waarborgen. Om de kosten voor het bedrijfsleven en de instanties te drukken mogen de gegevens gezamenlijk worden ingediend.

Voor de registratie van stoffen in voorwerpen geldt een afzonderlijke regeling: omwille van de evenredigheid, en omdat er in de EU miljoenen voorwerpen in de handel zijn en sommige daarvan de gezondheid van de mens en het milieu kunnen schaden, zijn bepaalde stoffen in voorwerpen registratieplichtig. Dit is het geval voor stoffen met gevaarlijke eigenschappen als het de bedoeling is dat de stof uit het voorwerp vrijkomt. Voor stoffen die ongewild bij gebruik van het voorwerp kunnen vrijkomen, volstaat een kennisgeving, maar op basis daarvan kan het ECA alsnog een registratie verlangen. De hoeveelhedsthresholds zijn dezelfde als die voor in de EU vervaardigde of ingevoerde stoffen en gelden per type voorwerp.

Deze eisen voor bepaalde stoffen in voorwerpen zijn nodig wegens de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van de mens en het milieu. Er wordt van de importeurs geen opgave van de samenstelling van de voorwerpen verlangd. De bepalingen leggen importeurs en EU-fabrikanten van voorwerpen dezelfde verplichtingen op.

Waarschijnlijk zullen de instanties hun handhavingsactiviteit voor deze bepalingen vooral richten op gevallen waarin er aanwijzingen zijn dat een uit voorwerpen vrijkomende stof nadelige gevolgen heeft voor de gezondheid van de mens of het milieu. Het ECA stelt

richtsnoeren op om de producenten en importeurs van voorwerpen en de bevoegde instanties bij te staan bij de uitvoering van deze bepalingen.

Voor polymeren geldt geen registratieplicht. De Commissie kan die voor bepaalde polymeren wel opleggen na een verslag over de risico's van polymeren in vergelijking met die van andere stoffen en de eventuele behoefte aan registratie van bepaalde soorten polymeren, waarbij de gevolgen voor concurrentiekracht en innovatie enerzijds en de bescherming van gezondheid en milieu anderzijds tegen elkaar worden afgewogen. Een beperkte vorm van registratie is ook vereist voor bepaalde geïsoleerde tussenproducten. Er wordt een onderscheid gemaakt tussen tussenproducten die de locatie waar ze worden gebruikt niet verlaten en tussenproducten die onder gecontroleerde omstandigheden tussen locaties worden vervoerd. In het laatste geval is meer informatie nodig als meer dan 1 000 ton wordt vervoerd, daar het blootstellingsrisico dan iets hoger is.

Een aantal zaken zijn gemeenschappelijk voor alle registraties, zoals de procedure voor het beheer van de registraties door het ECA. Omdat tienduizenden registraties worden verwacht, wordt louter op volledigheid gecontroleerd. Als de registratie niet binnen een vaste termijn wordt geweigerd, kan de vervaardiging of invoer van de stof worden aangevat of voortgezet.

Met het oog op een vlotte overgang naar het Reach-systeem zijn er bepalingen voor een geleidelijke invoering van de registratieplicht voor stoffen die al in de Gemeenschap in de handel zijn. Tot slot worden kennisgevingen uit hoofde van Richtlijn 67/548/EEG als registratie beschouwd, daar ze informatie van een vergelijkbaar niveau geven.

### **1.3. Uitwisseling van gegevens en voorkoming van onnodige dierproeven**

De regels voor gegevensuitwisseling dienen om het aantal proeven met gewervelde dieren en de kosten voor het bedrijfsleven te reduceren. Relevante gegevens moeten tegen betaling worden uitgewisseld. Voor geleidelijk geïntegreerde stoffen komt er een systeem om de registranten te helpen zoeken naar andere registranten waarmee ze gegevens kunnen uitwisselen. Deze zijn dan verplicht gegevens uit te wisselen.

### **1.4. Informatie in de toeleveringsketen**

Door de bepalingen over de informatie-uitwisseling in de toeleveringsketen krijgen alle gebruikers van stoffen de nodige informatie om de stoffen veilig te gebruiken. Hiervoor moet zowel up- als downstream en tussen alle actoren in de toeleveringsketen informatie worden uitgewisseld. Dit gebeurt vooral via het veiligheidsinformatieblad (bijlage I bis). De Reach-verordening vervangt de richtlijn veiligheidsinformatiebladen (91/155/EEG).

### **1.5. Downstreamgebruikers**

Deze bepalingen verplichten downstreamgebruikers ertoe de veiligheid van hun gebruik van stoffen te bekijken, uitgaande van met name de informatie van de leverancier, en passende risicobeheersmaatregelen te nemen. Ze staan de instanties ook toe een overzicht te krijgen van het gebruik van een stof op elk punt in de toeleveringsketen, zodat indien nodig nadere informatie kan worden gevraagd en maatregelen kunnen worden genomen.

Voor elk geïdentificeerd gebruik mag een downstreamgebruiker de risicobeheersmaatregelen gebruiken die door de fabrikant of importeur zijn opgesteld, mits hij nagaat of de desbetreffende blootstellingsscenario's met zijn gebruik overeenstemmen en hij alle toepasselijke risicobeheersmaatregelen neemt. Er komen richtsnoeren om deze procedure werkbaar te maken, met name voor kleine en middelgrote bedrijven.

Downstreamgebruikers die een stof gebruiken op een manier die niet voorkomt in de chemische veiligheidsbeoordeling van de fabrikant of importeur (bijvoorbeeld door de stof in een voorwerp te verwerken) of andere risicobeheersmaatregelen willen nemen, sturen het ECA een kort verslag. Zo kunnen de instanties elk niet-geïdentificeerd gebruik volgen en eventueel overgaan tot de beoordeling van stoffen met een zorgwekkend niet-beoogd gebruik.

Downstreamgebruikers hoeven geen chemische veiligheidsbeoordelingen bij de instanties in te dienen, omdat de administratieve lasten voor zowel het bedrijfsleven als de instanties onevenredig zouden zijn. Bovendien zouden ze hiervoor verplicht moeten worden alle bijgewerkte veiligheidsbeoordelingen opnieuw in te dienen.

## **1.6. Beoordeling**

Er zijn twee soorten beoordeling:

- dossierbeoordeling:
  - een eerste doel is onnodige dierproeven te voorkomen. Hiertoe bekijken de instanties de voorstellen voor proeven om de kwaliteit te controleren voor de proef wordt uitgevoerd en om te voorkomen dat een dierproef meermaals wordt uitgevoerd;
  - daarnaast controleren de instanties of de registratiedossiers aan de eisen voldoen;
- stoffenbeoordeling: hierdoor kunnen de instanties nagaan of het bedrijfsleven meer informatie moet verzamelen en indienen als een risico voor de gezondheid van de mens of het milieu wordt vermoed.

Omwille van de samenhang publiceert het ECA richtsnoeren om te bepalen welke stoffen wanneer worden beoordeeld. De lidstaten stellen daarna een voortschrijdende planning voor de beoordelingen op. Er komt een geschillenprocedure voor het geval niet in onderlinge overeenstemming kan worden beslist welke lidstaat de beoordeling uitvoert.

Elk ontwerp-besluit van een bevoegde instantie in een lidstaat waarin meer informatie over een stof wordt gevraagd, moet schriftelijk door de bevoegde instanties van de andere lidstaten worden goedgekeurd. Het ECA zorgt voor de samenhang van deze ontwerp-besluiten en neemt de besluiten wanneer de lidstaten overeenstemming hebben bereikt.

Een instantie kan op grond van de beoordeling besluiten dat maatregelen overeenkomstig de beperkings- of vergunningsprocedures van Reach nodig zijn of dat informatie moet worden verstrekt aan andere instanties die voor wetgeving terzake bevoegd zijn. Deze toezichtactiviteiten hebben gemeen dat ze op goede gegevens berusten. De beoordelingsprocedure waarborgt dat deze gegevens worden verstrekt en door het ECA aan de betrokken instanties worden doorgegeven.

## **1.7. Vergunning**

Er wordt een vergunningstelsel opgericht voor het gebruik en het daartoe in de handel brengen van zeer zorgwekkende stoffen. De voor dit systeem geselecteerde stoffen hebben gevaarlijke eigenschappen die zo zorgwekkend zijn dat het essentieel is dat ze worden gereguleerd via een mechanisme waardoor de Gemeenschap vooraf over de risico's van het gebruik ervan oordeelt en beslist. Dit is gerechtvaardigd omdat de gevolgen voor de mens

van CMR-stoffen van categorie 1 of 2 doorgaans zo groot en bovendien irreversibel zijn dat ze moeten worden voorkomen in plaats van genezen, en omdat PBT's/vPvB's in levende organismen accumuleren, zodat de accumulatie al irreversibel heeft plaatsgevonden als pas achteraf maatregelen worden genomen. Dit geldt ook voor andere, even zorgwekkende stoffen, die per geval vergunningplichtig gemaakt kunnen worden.

Overeenkomstig de algemene benadering van Reach moeten de vergunningseisen die aan de aanvrager worden gesteld op het gebruiksrisico van de stof in kwestie, daar hij moet aantonen dat dit afdoende beheerst is of dat de sociaal-economische baten zwaarder wegen.

De vergunningsbepalingen waarborgen zo dat de risico's van het gebruik van stoffen met zeer zorgwekkende eigenschappen afdoende beheerst zijn of dat dit gebruik op sociaal-economische gronden is toegestaan; in dat geval is rekening gehouden met de beschikbare informatie over alternatieve stoffen of procédés en is de vergunning doorgaans van bepaalde duur. Zeer zorgwekkende stoffen zijn stoffen die zijn aangemerkt als kankerverwekkend of mutageen (categorieën 1 en 2), vergiftig voor de voortplanting (categorieën 1 en 2), persistent, bioaccumulerend en toxisch of zeer persistent en sterk bioaccumulerend, of anderszins even zorgwekkend (zoals hormoonontregelaars).

Wie stoffen met zeer zorgwekkende eigenschappen gebruikt of ter beschikking stelt, moet volgens de vergunningsbepalingen binnen door de Commissie gestelde termijnen voor elk gebruik een vergunning aanvragen. Deze termijnen worden voor een aantal stoffen tegelijk gesteld. In principe gaat het om de stoffen waarvan het huidige risico volgens de criteria in de tekst het grootst is. Het is de bedoeling dat die stoffen worden gekozen waarvoor regelgeving naar verwachting het meeste resultaat oplevert.

De aanvrager moet aantonen dat het gebruiksrisico afdoende beheerst is of dat de sociaal-economische voordelen zwaarder wegen. Downstreamgebruikers mogen een stof op een toegestane manier gebruiken mits ze de stof betrekken bij een bedrijf waaraan een vergunning is verleend en ze de vergunningsvoorwaarden respecteren. Ze melden dit aan het ECA, zodat de instanties goed weten hoe en waar zeer zorgwekkende stoffen worden gebruikt.

## **1.8. Beperking**

De beperkingsbepalingen maken het mogelijk risicobeperkende maatregelen voor de hele Gemeenschap te nemen wanneer is aangetoond dat dit nodig is. Ze dienen als vangnet voor het hele Reach-systeem en de Gemeenschapswetgeving als geheel, doordat voor elke stof als zodanig, in een preparaat of in een voorwerp in de hele Gemeenschap beperkingen mogelijk zijn als een risico moet worden aangepakt.

Een beperkingsvoorstel kan voorwaarden voor het vervaardigen, gebruiken en/of in de handel brengen van een stof of zo nodig een verbod op deze activiteiten inhouden. Het wordt door de lidstaten of de Commissie opgesteld in de vorm van een gestructureerd dossier. Dit dossier dient om aan te tonen dat er een gevaar is voor de gezondheid van de mens of het milieu dat op communautair niveau moet worden aangepakt en om de opties voor het beheer van dit risico te verkennen.

De beperkingsbepalingen zijn het resultaat van een afweging van de behoefte aan zo snel mogelijk te nemen maatregelen, als dat nodig is, een degelijke wetenschappelijke basis voor elke beperking en toegankelijkheid van de procedure voor alle betrokkenen.



Tot dusver is de wetgeving over beperkingen in de lidstaten geharmoniseerd bij Richtlijn 76/769/EEG, zoals gewijzigd. De huidige beperkingen worden nu in een herschikte versie overgenomen als uitgangspunt voor de nieuwe beperkingsprocedure.

## 1.9. Europees Chemicaliënagentschap

Bij deze bepalingen wordt het Europees Chemicaliënagentschap (ECA) opgericht om op communautair niveau de technische, wetenschappelijke en administratieve aspecten van het Reach-systeem te beheren en voor samenhang in de besluitvorming te zorgen.

Het ECA beheert de registraties, speelt een sleutelrol wat de samenhang van de beoordelingen betreft, stelt voor de lidstaten criteria op om de te beoordelen stoffen te selecteren en beslist over verzoeken om meer informatie over stoffen die worden beoordeeld. Het verstrekt ook advies en aanbevelingen in de vergunnings- en beperkingsprocedures en heeft vertrouwelijkheidstaken.

In het witboek *Strategie voor een toekomstig beleid voor chemische stoffen* stelde de Commissie voor een centrale instantie op te richten om het Reach-systeem te beheren en wetenschappelijke en technische ondersteuning te bieden. Daarnaast stelde ze voor de haalbaarheid van deze instantie te onderzoeken. Voor de structuur ervan werden twee hoofdopties bekeken: een uitgebreid Europees Bureau voor chemische stoffen (ECB) binnen het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Europese Commissie, en een onafhankelijk centraal agentschap. Uit de studie bleek dat een onafhankelijk centraal agentschap een aantal voordelen bood ten opzichte van een uitgebreid ECB.

Het eerste voordeel van het ECA is dat het met de ontvangsten uit vergoedingen personeelsposten kan financieren en een uitgebreid ECB niet. Het ECB zou de vergoedingen onder een specifieke post in deel B van de Gemeenschapsbegroting moeten boeken. De andere voordelen zijn besproken in het witboek *Europese governance*<sup>2</sup>, waarin staat dat regelgevende organen:

- zorgen dat de regels in de hele Unie efficiënter worden toegepast en uitgevoerd. De activiteiten van de comités, het secretariaat en het forum zullen dit doel bereiken;
- de zichtbaarheid voor de sector verhogen. Een apart onafhankelijk orgaan biedt een duidelijk discussiekader en doet de sector zo meer uitkomen;
- zeer technische sectorspecifieke knowhow beter kunnen gebruiken. Het ECA (met name de comités, het secretariaat en het forum) biedt hiervoor een structuur;
- het bedrijfsleven besparingen opleveren. Het ECA heeft een duidelijk afgebakende taak en kan zich dus concentreren op de opstelling van de efficiëntste methoden en zo de van het bedrijfsleven gevraagde vergoedingen beperken;
- zorgen dat de Commissie zich op haar kerntaken kan toespitsen. Het ECA moet Reach technisch uitvoeren. Een dienst van de Commissie is hiervoor ongeschikt.

Het grootste voordeel van een uitgebreid ECB is de continuïteit op korte termijn. Dit alleen weegt op termijn echter niet op tegen de voordelen van een onafhankelijk agentschap. Daarom is voor het ECA gekozen.

---

<sup>2</sup> COM(2001) 428 definitief van 25.7.2001.

Voor de structuur van het ECA keek de Commissie naar de ervaring met bestaande agentschappen op andere (met name verwante) gebieden en volgde ze de beginselen in haar recente mededeling *Kader voor Europese regelgevende agentschappen*<sup>3</sup>. Het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (EMEA) was het nuttigste model omdat de rol van dit regelgevende agentschap het meest op die van het voorgestelde ECA lijkt, daar het EMEA continu producten beoordeelt en er in de lidstaten al bevoegde instanties bestaan. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft enkele nuttige kenmerken voor dit voorstel, maar verschilt van het voorgestelde ECA doordat haar taak voor een groot deel bestaat uit de behandeling van specifieke problemen naarmate deze opduiken en op een gebied ligt waarvoor niet alle lidstaten een gevestigde nationale instantie hebben. Gezien de specifieke aard van de chemiesector zijn ook enkele nieuwe elementen ontwikkeld.

Het ECA wordt het gezicht van het nieuwe Reach-systeem en krijgt een hoofdrol bij de opbouw van de geloofwaardigheid van het systeem bij alle betrokkenen en het publiek.

Het ECA zal bestaan uit:

- een raad van bestuur met 15 leden;
- een uitvoerend directeur die rapporteert aan de raad van bestuur;
- een Comité risicobeoordeling, een Comité sociaal-economische analyse en een Comité lidstaten. Deze comités kan bij de beoordelings-, vergunnings- en beperkingsprocedures om advies worden gevraagd. Elke lidstaat kan voor elk comité een lid aanwijzen;
- een Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie, ter uitvoering van het voorstel in het witboek om een netwerk van handhavingsinstanties op te richten. De taken van het forum zijn in wezen een voortzetting van de taken die vroeger door een informeel netwerk van instanties in de lidstaten werden waargenomen. Een formeler netwerk zou de activiteiten op dit gebied ten goede komen. Elke lidstaat wijst voor het forum een lid aan;
- een secretariaat voor de technische, wetenschappelijke en administratieve ondersteuning van de comités. Dit voert ook een aantal taken uit die losstaan van de comités. De comités hierbij betrekken zou hen overbelasten zonder waarde toe te voegen;
- een kamer van beroep die zich uitspreekt over elk beroep tegen besluiten van het ECA.

De toetredingslanden worden bij hun toetreding tot de Europese Unie op gelijke voet met de lidstaten in de raad van bestuur, de comités en het forum vertegenwoordigd.

### **1.10. Inventaris van indelingen en etiketteringen**

De bepalingen over een inventaris van indelingen en etiketteringen geven iedereen toegang tot de indeling (en etikettering) van alle in de EU vervaardigde of ingevoerde gevaarlijke stoffen, zodat het Reach-systeem vlot kan werken. Het bedrijfsleven moet al zijn indelingen in de inventaris opnemen. Discrepancies tussen indelingen van dezelfde stof worden gaandeweg

---

<sup>3</sup> COM(2002) 718 definitief van 11.12.2002.

weggewerkt door samenwerking tussen de aanmelders en registranten of door EU-harmonisatie. Geharmoniseerde EU-indelingen zijn alleen nodig voor stoffen die kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting zijn (categorieën 1, 2 en 3) en voor inhalatieallergenen.

### **1.11. Informatie**

Deze bepalingen zorgen dat niet-vertrouwelijke informatie over chemische stoffen beschikbaar is, bijvoorbeeld om degenen die aan stoffen blootgesteld zijn toe te staan de daarmee gepaard gaande risico's te beoordelen. Hierbij wordt het recht op informatie van het publiek afgewogen tegen de behoefte aan vertrouwelijkheid van bepaalde informatie.

### **1.12. Bevoegde instanties**

Deze bepalingen verlangen dat er in elke lidstaat instanties zijn met de bevoegdheid en middelen om zich van hun taken te kwijten.

### **1.13. Handhaving**

Deze bepalingen zorgen dat alle lidstaten de handhaving van deze verordening op een vergelijkbare manier aanpakken.

### **1.14. Overgangs- en slotbepalingen**

Deze bepalingen zorgen voor een praktische en doeltreffende inwerkingtreding van deze verordening. Ze waarborgen een vlotte start en zorgen dat deze verordening wordt ingevoerd zonder de huidige beschermingsniveaus aan te tasten.

## **2. INHOUD VAN DE VERORDENING**

### **2.1. Algemene aspecten**

#### *Artikel 1 – Onderwerp*

Dit artikel gaat over het doel van de verordening: te zorgen voor een goede werking van de interne markt voor chemische stoffen zonder dat het gebruik of de vervaardiging van stoffen in redelijkerwijs te voorzien omstandigheden negatieve gevolgen heeft voor de gezondheid van de mens of het milieu. De verordening stoelt op het voorzorgsbeginsel. De toepassing hiervan is toegelicht in de *Mededeling van de Commissie over het voorzorgsbeginsel* (COM(2000) 1 definitief).

#### *Artikel 2 – Toepassingsgebied*

Radioactieve stoffen zijn uitgesloten van het toepassingsgebied omdat ze door andere wetgeving worden bestreken. Stoffen onder douanetoezicht die in tijdelijke opslag zijn, met het oog op wederuitvoer in vrije zones of vrije entrepots zijn opgeslagen of in transitio zijn, worden in de zin van Reach niet gebruikt en zijn dus ook uitgesloten. Niet-geïsoleerde tussenproducten vallen buiten het toepassingsgebied. Reach levert informatie over stoffen ter ondersteuning van de werking van de wetgeving over de bescherming van werknemers en het vervoer, die onverminderd van kracht blijft.

### *Artikel 3 – Definities*

De essentiële termen in deze verordening worden gedefinieerd.

## **2.2. Registratie van stoffen**

### *Artikel 4 – Toepassingsgebied*

Dit artikel voorziet in de vrijstelling van stoffen voor gebruik waarvoor andere wetgeving voldoende informatie eist. De stoffen in bijlage II zijn vrijgesteld omdat hun eigenschappen en risico's voldoende bekend zijn. Hiervoor bestaan precedentes in de EU-wetgeving. De meeste soorten stoffen in bijlage III zijn vrijgesteld omdat hun risico's bij de beoordeling van andere geregistreerde stoffen worden behandeld. Uit de Gemeenschap uitgevoerde en vervolgens (bijvoorbeeld in preparaten) weer ingevoerde geregistreerde stoffen zijn vrijgesteld van de registratieplicht mits de importeur de door de verordening vereiste informatie over het risicobeheer heeft. Voor bepaalde tussenproducten is informatie vereist. Dit komt in hoofdstuk 4 aan de orde.

### *Artikel 5 – Algemene registratieverplichting voor stoffen als zodanig of in preparaten*

Dit artikel stelt de basisverplichting vast om een registratie in te dienen bij het ECA, de centrale ontvangende instantie in de Gemeenschap. De verplichting geldt voor in de Gemeenschap gevestigde fabrikanten en importeurs die per jaar 1 ton of meer van een stof vervaardigen of invoeren. Voor kleinere hoeveelheden is er geen informatieplicht, omdat de kans op blootstelling lager is en het systeem werkbaar moet blijven. Een op de vervaardiging gebaseerd systeem elimineert de huidige problemen met de wederinvoer van aangemelde stoffen en draagt bij tot de bescherming van de werknemers. Monomeren worden zoals elke andere stof geregistreerd, ook al worden ze als tussenproduct gebruikt, en vallen niet onder de flexibelere regels voor tussenproducten omdat de polymeren die uit het gebruik ervan ontstaan niet registratieplichtig zijn. Dit artikel stelt bovendien een registratieplicht in voor bepaalde monomeren en andere stoffen die nog niet zijn geregistreerd en meer dan 2% van een polymeer uitmaken.

### *Artikel 6 – Algemene registratieverplichting voor stoffen in voorwerpen*

Dit artikel verplicht fabrikanten en importeurs van voorwerpen ertoe de erin verwerkte stoffen te registreren als deze beantwoorden aan de criteria voor indeling als gevaarlijke stof, bij normaal en redelijkerwijs te voorzien gebruik uit het voorwerp moeten vrijkomen en in het type voorwerp in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar voorkomen. De registratie-eisen variëren naar gelang van de hoeveelheid, zoals uiteengezet in artikel 9.

De fabrikanten en importeurs geven het ECA ook bepaalde specifieke informatie als de stoffen in de voorwerpen beantwoorden aan de criteria voor indeling als gevaarlijke stof, als bekend is dat ze bij normaal en redelijkerwijs te voorzien gebruik uit het voorwerp vrijkomen in hoeveelheden die de gezondheid van de mens en het milieu kunnen schaden, ook al is dat geen beoogde functie van het voorwerp, en als ze in het type voorwerp in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar voorkomen. Het ECA kan van de fabrikanten en importeurs verlangen dat ze deze aangemelde stoffen registreren.

Om de handhavingsinstanties, waaronder de douane, bij de uitvoering van dit artikel bij te staan en om de samenhang te bevorderen, wordt de opstelling van aanvullende wetgeving uitdrukkelijk geregeld.

### *Artikel 7 – Vrijstelling van de algemene registratieverplichting voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés*

Om innovatie te bevorderen zijn stoffen voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés (OOPP) vrijgesteld. Deze vrijstelling geldt voor maximaal vijf jaar voor de hoeveelheid die voor OOPP wordt gebruikt en voor een beperkt aantal vermelde afnemers. Bij het ECA wordt bepaalde informatie ingediend. Het ECA controleert die en legt eventueel voorwaarden op. Het kan de vrijstelling op aanvraag verlengen met nog eens vijf jaar als het O&O-programma dit rechtvaardigt. Voor de ontwikkeling van geneesmiddelen kan de vrijstelling met tien jaar worden verlengd. De bevoegde instanties in de lidstaten waar de vervaardiging, de invoer of het gebruik voor OOPP plaatsvindt, krijgen alle informatie die bij de aanvragen voor OOPP-vrijstelling wordt ingediend. Het ECA houdt bij zijn besluit over OOPP-vrijstellingen of -verlengingen rekening met het oordeel van de betrokken bevoegde instanties.

Het is niet nodig het vervaardigen, invoeren en gebruiken van hoeveelheden van minder dan 1 ton per jaar voor wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling afzonderlijk en expliciet vrij te stellen, omdat er, ook voor deze doeleinden, toch al geen registratieplicht is voor deze hoeveelheden.

### *Artikel 8 – Stoffen in gewasbeschermingsmiddelen en biociden*

Deze stoffen worden geacht te zijn geregistreerd voorzover ze als gewasbeschermingsmiddel of biocide worden gebruikt, daar volgens de wetgeving terzake een aanzienlijke hoeveelheid informatie moet worden ingediend. Als downstreamgebruikers deze stoffen als biocide of gewasbeschermingsmiddel gebruiken, is dat voor Reach-doeleinden een geïdentificeerd gebruik. Ze moeten elk ander, niet-geïdentificeerd gebruik van deze stoffen echter melden en mogen bij de chemische veiligheidsbeoordeling de hun verstrekte informatie gebruiken.

### *Artikel 9 – Voor algemene registratie in te dienen informatie*

Er wordt gevraagd naar de identiteit van de registrant en naar de identiteit en de intrinsieke eigenschappen van de stof. Voor de registratie van stoffen die door een fabrikant of importeur in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar worden vervaardigd of ingevoerd, is een chemisch veiligheidsrapport met informatie over de risicobeheersmaatregelen nodig.

De bijlagen IV tot en met IX bevatten de informatie-eisen voor te registreren stoffen. Deze bijlagen worden verderop toegelicht.

### *Artikel 10 – Gezamenlijke indiening van gegevens door leden van consortia*

Om de kosten voor het bedrijfsleven en de instanties te drukken wordt de gezamenlijke indiening van gegevens aangemoedigd. De lagere vergoeding moet gezamenlijke indiening aanmoedigen, maar toch voor voldoende ontvangsten voor de werking van het ECA zorgen.

### *Artikel 11 – In te dienen informatie die afhangt van de hoeveelheden*

De informatie-eisen zijn getrapt daar de kans op blootstelling toeneemt met de hoeveelheid. De eisen in lid 2 zorgen dat de instanties actuele informatie hebben en gelden zodra de hoeveelheid een volgende drempel overschrijdt.

Bij de vaststelling van de informatie-eisen voor elke hoeveelheid is rekening gehouden met de kosten en de gevolgen voor het bedrijfsleven van de informatieverzameling en met de verwachte baten ervan voor de gezondheid van de mens en het milieu.

Artikel 133, lid 3, bepaalt dat de informatie-eisen voor de klasse 1-10 ton worden bekeken in het kader van de eerste beoordeling van de werking van deze verordening, zes jaar na de oprichting van het ECA. De Commissie kan deze eisen naar aanleiding van de beoordeling via een comitéprocedure wijzigen. Er wordt momenteel hard gewerkt aan alternatieve manieren om de voor registratie vereiste informatie te bepalen, zoals in-vitromethoden of (kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties ((Q)SAR's). Elk voorstel tot wijziging van de informatie-eisen voor de klasse 1-10 ton zal hiermee rekening houden.

#### *Artikel 12 – Algemene voorschriften voor het verkrijgen van informatie over de intrinsieke eigenschappen van stoffen*

Dit artikel bevat de basisregels voor de verzameling van informatie via proeven, (Q)SAR's of anderszins. De testmethoden in bijlage X zijn goedgekeurd voor gebruik volgens de huidige wetgeving en worden dus in Reach overgenomen. Er mogen andere methoden worden gebruikt als de registrant aantoont dat ze geschikt zijn. Dit is vooral belangrijk voor gegevens die voor de inwerkingtreding van de wetgeving zijn verkregen, bijvoorbeeld voor bestaande stoffen of stoffen die al buiten de Gemeenschap vervaardigd of in de handel gebracht werden. Bij nieuwe proeven moeten goede laboratoriumpraktijken worden gevolgd om de kwaliteit van de informatie te waarborgen en moet de wetgeving voor de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, worden nageleefd.

Registranten die willen verwijzen naar gegevens die al bij het ECA zijn ingediend, moeten aantonen dat de eigenaar van de gegevens daarmee instemt.

#### *Artikel 13 – Chemisch veiligheidsrapport en verplichting om risicobeperkende maatregelen toe te passen en aan te bevelen*

Het chemische veiligheidsrapport (CVR) bevat een chemische veiligheidsbeoordeling (CVB). Dit is een risicobeoordeling waarin de registrant rekening houdt met de risicobeheersmaatregelen die hij zelf voor zijn eigen gebruik neemt of aan de downstreamgebruikers voor hun gebruik voorstelt. Elk in de CVB van de registrant behandeld gebruik is een "geïdentificeerd" gebruik. De CVB is dus niet wat momenteel door degenen die bij de reglementering van chemische stoffen betrokken zijn onder een klassieke risicobeoordeling wordt verstaan. De termen "chemisch veiligheidsrapport" en "chemische risicobeoordeling" dienen om daar de aandacht op te vestigen.

Omwille van de evenredigheid is een CVR niet verplicht voor de registratie van stoffen waarvan een fabrikant of importeur per jaar minder dan 10 ton vervaardigt of invoert, noch voor locatiegebonden of vervoerde geïsoleerde tussenproducten. Ingevolge artikel 133, lid 1, kan de Commissie twaalf jaar na de inwerkingtreding van de verordening opnieuw bekijken of dit zo moet blijven.

Een registrant moet in zijn CVB elk gebruik behandelen dat downstreamgebruikers hem melden, tenzij hij de stof niet voor dit gebruik wil leveren. Hierdoor kunnen de fabrikanten en importeurs van stoffen de verantwoordelijkheid voor de beoordeling van de veiligheid van het beheer van een stof niet afwentelen op de downstreamgebruikers, die deze beoordeling niet altijd goed kunnen uitvoeren. Ook vergemakkelijkt dit het werk van de instanties.

Bepaalde soorten gebruik hoeven niet in de CVB aan bod te komen, omdat ze afdoende door andere EU-wetgeving worden bestreken.

Een CVB is niet nodig als de concentratie van de stof in een preparaat onder de gestelde grenzen ligt, daar ervan wordt uitgegaan dat de stof beneden deze grenzen geen groot risico voor de gezondheid van de mens of het milieu inhoudt. Een CVB hoeft alleen een beoordeling van de blootstelling en een risicokarakterisering te omvatten als de stof als gevaarlijk of als PBT of vPvB moet worden ingedeeld, omdat alleen dan sprake is van een aanzienlijk risico voor de gezondheid van de mens of het milieu.

#### *Artikel 14 – Polymeren*

Wegens het potentieel grote aantal polymeerregistraties en het gezien hun aard beperkte risico van de meeste polymeren, zijn polymeren niet registratieplichtig, om het systeem werkbaar te houden en de middelen te gebruiken voor zorgwekkendere stoffen. De Commissie wil echter nagaan hoe polymeren in de toekomst in Reach moeten worden behandeld. Voor ze voorstelt bepaalde polymeren registratieplichtig te maken, stelt ze een verslag op over de risico's van polymeren in vergelijking met andere stoffen. Hierin weegt ze de gevolgen voor de bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu af tegen die voor de concurrentiekracht en de innovatie, om na te gaan of bepaalde polymeren registratieplichtig moeten zijn.

#### *Artikelen 15 en 16 – Registratie van locatiegebonden en vervoerde geïsoleerde tussenproducten*

Voor de werkbaarheid en om de middelen te gebruiken voor zorgwekkende stoffen, voorzien deze artikelen in beperkte registratie-eisen voor bepaalde geïsoleerde tussenproducten. Niet-geïsoleerde tussenproducten vallen niet onder Reach.

Er wordt onderscheid gemaakt tussen geïsoleerde tussenproducten die op dezelfde locatie blijven en die welke in gecontroleerde omstandigheden naar andere locaties worden vervoerd. Als van de laatste soort meer dan 1 000 ton per fabrikant en per jaar wordt vervoerd, zijn meer gegevens nodig, daar er meer kans op blootstelling is.

#### *Artikel 17 – Gezamenlijke indiening van gegevens door leden van consortia*

Zie toelichting bij artikel 10.

#### *Artikel 18 – Verplichtingen van het ECA*

Dit artikel omschrijft de behandeling van de registraties en de rol van het ECA in de registratiefase van Reach. De registraties worden elektronisch ingediend en behandeld om het beheer van vele duizenden registraties te vereenvoudigen. Het ECA is de centrale ontvangende instantie voor alle registraties. Het kent aan elke registratie een registratienummer en -datum toe en voert een volledigheidscntrole uit die, weer gezien het grote aantal te behandelen registraties, in wezen automatisch verloopt. De controle van de volledigheid door het ECA zorgt voor de nodige consistentie van de aanpak in de registratiefase. Het ECA stelt de registrant op de hoogte als de registratie onvolledig is en geeft dan informatie en een termijn om de registratie te vervolledigen. Het resultaat van de volledigheidscntrole wordt meegedeeld aan de bevoegde instantie in de lidstaat waarin de fabrikant of importeur is gevestigd. Het ECA aanvaardt de registraties niet expliciet, omdat registratie geen goedkeuringssysteem is.

### *Artikel 19 – Vervaardiging en invoer van stoffen*

Dit artikel verbiedt de vervaardiging of invoer van stoffen die niet volgens de registratie-eisen zijn geregistreerd en staat de vervaardiging of invoer van een stof drie weken na de registratiedatum toe, tenzij het ECA anders bepaalt. Als het ECA meer informatie vraagt, zijn vervaardiging en invoer van de stof drie weken na de indiening van deze informatie toegestaan, tenzij het ECA anders bepaalt. Deze termijn dient om tijd te laten voor de volledigheidscntrole. Als een fabrikant of importeur namens een consortium optreedt, mogen de andere leden ervan de stof niet vervaardigen of invoeren tot de termijn voor de hoofdregistrant is verstreken.

Een langere termijn is niet nodig omdat de volledigheidscntrole grotendeels automatisch verloopt en zou de vervaardiging of invoer van nieuwe stoffen onnodig vertragen.

### *Artikel 20 – Nadere verplichtingen van registranten*

Dit artikel verplicht de registrant ertoe elke verandering van bepaalde elementen van zijn registratie bij het ECA te melden. Zo krijgen de instanties actuele informatie over de veiligheid van de stoffen, zonder dat voor onbeduidende veranderingen updates nodig zijn. De verplichting belangrijke veranderingen in de vervaardigde of ingevoerde hoeveelheid te melden levert essentiële informatie op voor de opstelling van een chemicaliënindicator en houdt de informatie in de databank actueel. Belangrijke nieuwe gegevens over de risico's van een stof zijn gegevens die leiden tot een wijziging van de chemische veiligheidsbeoordeling.

### *Artikel 21 – Specifieke bepalingen voor geleidelijk geïntegreerde stoffen*

Dit artikel zorgt voor de geleidelijke integratie van de overgrote meerderheid van de momenteel vervaardigde of in de handel gebrachte stoffen in het registratiesysteem. Bij de keuze van de termijnen wordt, gezien het grote aantal van deze stoffen, gelet op de werkbaarheid voor het bedrijfsleven en de instanties. De registratie van geleidelijk geïntegreerde stoffen begint met in grote hoeveelheden vervaardigde of ingevoerde stoffen, gezien de grote kans op blootstelling, en met zeer zorgwekkende stoffen.

### *Artikel 22 – Aangemelde stoffen*

Gezien de grote overeenkomst tussen de kennisgevingseisen van Richtlijn 67/548/EEG en de registratie-eisen bepaalt dit artikel dat eerder aangemelde stoffen als geregistreerd worden beschouwd. De registratie-informatie moet, zoals voor elke registratie, actueel worden gehouden. Het is de bedoeling dat het ECA de aangemelde gegevens in zijn centrale databank opneemt. Als deze stoffen daarna in een hogere hoeveelheidsklasse (artikel 9) terechtkomen, is, zoals voor elke andere stof, volledige informatie vereist, samen met de eventueel nog niet ingediende informatie voor de lagere hoeveelheidsklasse.

## **2.3. Uitwisseling van gegevens en voorkoming van onnodige dierproeven**

### *Artikel 23 – Doelstellingen en algemene regels*

Dit artikel zet de algemene beginselen voor de uitwisseling van gegevens en de voorkoming van onnodige dierproeven uiteen. Lid 2 zorgt dat de communautaire mededingingsregels worden gerespecteerd. Lid 3 staat het ECA toe gegevens die het al ten minste tien jaar bezit, voor registratiedoeleinden gratis aan anderen beschikbaar te stellen.



#### *Artikel 24 – Verplichting om voorafgaand aan de registratie informatie in te winnen*

Door dit artikel kunnen potentiële registranten van een stof die ze bij de inwerkingtreding van het Reach-systeem niet vervaardigen of in de handel brengen, gegevens verkrijgen van eerdere registranten van die stof. Voor de gegevens moet worden betaald als sinds de eerste registratie met deze gegevens nog geen tien jaar is verstreken, daar dit de periode is waarin het in de handel brengen van een stof innovatieve registranten het meeste oplevert.

#### *Artikel 25 – Uitwisseling tussen registranten van bestaande gegevens die zijn gebaseerd op proeven op gewervelde dieren*

De registranten worden aangemoedigd rechtstreeks of via een arbitragecollege tot overeenstemming te komen over de gegevensuitwisseling. Gezien het belang van de bescherming van dieren kan het ECA bij gebrek aan overeenstemming de gegevens toch aan de volgende registrant geven. De volgende registrant deelt gelijkelijk in de voor de verzameling van deze informatie gemaakte kosten. Zo nodig kan de eerste registrant dit bij een nationale rechter afdwingen.

#### *Artikel 26 – Preregistratieverplichting voor geleidelijk geïntegreerde stoffen*

Registranten die gebruik willen maken van de bepalingen over geleidelijke integratie in het hoofdstuk over registratie moeten informatie over hun stoffen preregistreren om de uitwisseling van reeds beschikbare gegevens mogelijk te maken. Fabrikanten en importeurs die minder dan 1 ton van een stof vervaardigen of invoeren, kunnen vrijwillig informatie indienen.

#### *Artikel 27 – Uitwisselingsforums voor informatie over stoffen*

Dit artikel richt een informatie-uitwisselingsforum voor stoffen op (substance information exchange forum, SIEF) voor iedereen die dezelfde stof heeft gepregistreerd en legt de deelnemers verplichtingen op om onnodige dierproeven te voorkomen.

#### *Artikel 28 – Uitwisseling van gegevens die voortvloeien uit proeven op gewervelde dieren*

Dit artikel zet de plichten van de deelnemers aan een SIEF uiteen. Lid 3 is alleen opgenomen om toe te lichten wat de deelnemers aan een SIEF kunnen doen als de eigenaar van een onderzoek informatie weigert te geven. De eigenaar van het onderzoek komt zijn verplichtingen dan niet na en kan worden beboet. Als de eigenaar van het onderzoek de registratie met de informatie uit dit onderzoek al heeft ingediend, stelt het ECA deze informatie beschikbaar aan de deelnemers aan het SIEF.

### **2.4. Informatie in de toeleveringsketen**

#### *Artikel 29 – Voorschriften voor veiligheidsinformatiebladen*

Dit artikel bepaalt dat informatie van fabrikanten, importeurs of downstreamgebruikers downstream wordt doorgegeven via het veiligheidsinformatieblad (VIB). Dit is hiervoor het beste instrument omdat alle actoren in de toeleveringsketen er vertrouwd mee zijn en een nieuw instrument wel meer kost, maar weinig oplevert voor de gezondheid van de mens en het milieu. De huidige VIB-verplichtingen blijven gelden en worden uitgebreid met de verplichting er ook de informatie uit elke relevante chemische veiligheidsbeoordeling in op te nemen.

Het kan ingewikkeld zijn een VIB op te stellen voor een preparaat dat veel geregistreerde stoffen bevat. Daarom kunnen de opstellers van een VIB voor een preparaat de CVB uitvoeren voor het preparaat als geheel en het VIB baseren op die CVB (in plaats van op de afzonderlijke CVB's voor alle geregistreerde stoffen in het preparaat).

De 16 rubrieken van een VIB stemmen overeen met de rubrieken die voor het GHS (globally harmonised system for the classification and labelling of dangerous chemicals, wereldwijd geharmoniseerd stelsel voor de indeling en etikettering van chemische stoffen) zijn overeengekomen. De blootstellingsscenario's die in een eventueel uitgevoerde CVB zijn onderzocht, zijn nuttige en goed gestructureerde informatie voor anderen in de toeleveringsketen en moeten daarom als bijlage bij het VIB worden gevoegd.

*Artikel 30 – Verplichting om informatie downstream te verstrekken voor stoffen en preparaten waarvoor geen veiligheidsinformatieblad vereist is*

Downstreamgebruikers en distributeurs hebben ook voor stoffen waarvoor geen VIB verplicht is bepaalde informatie nodig om bepaalde handelingen te kunnen verrichten, bijvoorbeeld om de registratiegegevens van de stof op te vragen of te zorgen dat het gebruik overeenstemt met de vergunningen of beperkingen. Deze informatie moet actueel worden gehouden, zodat de nodige maatregelen kunnen worden genomen.

*Artikel 31 – Verplichting om informatie over stoffen en preparaten upstream te verstrekken*

Dit artikel bepaalt welke informatie upstream moet worden verstrekt. Upstream informatieverstrekking dient om de geïdentificeerde risicobeperkende maatregelen zo nodig te kunnen verfijnen. Het kan bijvoorbeeld gaan om informatie over de blootstelling, de gevolgen van een stof of de praktische werking van de risicobeperkende maatregelen.

Het systeem in de verordening werkt het beste als informatie in beide richtingen in de hele toeleveringsketen wordt doorgegeven.

*Artikel 32 – Toegang van werknemers tot de informatie in het veiligheidsinformatieblad*

De informatie in een VIB of, als geen VIB vereist is, de in artikel 30 bedoelde informatie, wordt de werknemers en hun vertegenwoordigers ter beschikking gesteld. Dit stemt overeen met het GHS.

*Artikel 33 – Verplichting om informatie te bewaren*

Alle actoren in de toeleveringsketen moeten alle uit hoofde van deze verordening verzamelde informatie bewaren en op verzoek beschikbaar stellen. De informatie wordt bewaard zodat de instanties er meteen toegang toe hebben en eventueel snel maatregelen kunnen nemen om de gezondheid van de mens en het milieu te beschermen, en om te zorgen dat alle nodige informatie beschikbaar is voor beslissingen in het kader van andere delen van het systeem (bijvoorbeeld voor beoordelingen, beperkingen of vergunningen).

## **2.5. Downstreamgebruikers**

*Artikel 34 – Beoordeling van de chemische veiligheid door de downstreamgebruiker en verplichting om risicobeperkende maatregelen toe te passen en aan te bevelen*

Het systeem voor registratie en met name voor CVB's is zo opgezet dat de fabrikanten en importeurs de verantwoordelijkheid voor de opstelling van de CVB niet kunnen afwentelen

op de downstreamgebruikers als die daar niet mee akkoord gaan. Het staat downstreamgebruikers natuurlijk vrij hun leveranciers bij de opstelling van een registratie te helpen; dit staat uitdrukkelijk in de tekst. Als downstreamgebruikers willen dat de leverancier een bepaald gebruik in de CVB opneemt, vragen ze dat schriftelijk aan. Hierdoor wordt het gebruik een geïdentificeerd gebruik en moet het in de CVB van de fabrikant of importeur worden opgenomen, mits de aanvraag tijdig is ingediend.

Een downstreamgebruiker moet voor elk gebruik dat niet voldoet aan de voorwaarden in een blootstellingsscenario in het hun verstrekte VIB een chemisch veiligheidsrapport opstellen volgens bijlage XI. Dit betekent dat hij zijn leverancier niet van elk gebruik op de hoogte hoeft te stellen als hij dat niet wil. Hij hoeft echter geen chemisch veiligheidsrapport op te stellen:

- als hij strengere risicobeheersmaatregelen neemt dan door de leverancier is aanbevolen, aangezien er dan geen echte toegevoegde waarde ligt in de verplichting een chemisch veiligheidsrapport op te stellen;
- voor niet-gevaarlijke stoffen;
- als de leverancier geen chemisch veiligheidsrapport zou hebben moeten opstellen.

De downstreamgebruiker neemt voor elk geïdentificeerd gebruik de risicobeperkende maatregelen in het VIB en voor elk niet-geïdentificeerd gebruik die in de CVB. De informatie over risicobeperkende maatregelen in het VIB voor geïdentificeerd gebruik en in de CVB van de downstreamgebruiker voor niet-geïdentificeerd gebruik wordt aan de gebruikers verder downstream doorgegeven zodat ook zij deze maatregelen kunnen nemen of, als hun gebruik niet wordt behandeld, een CVB kunnen uitvoeren.

#### *Artikel 35 – Verplichting voor downstreamgebruikers om informatie te melden*

Downstreamgebruikers moeten elk gebruik dat niet voldoet aan de voorwaarden van het blootstellingsscenario in het hun verstrekte VIB, bij het ECA melden.

De te melden gegevens zijn beperkt om de lasten voor het bedrijfsleven en de instanties te beperken. Ze volstaan echter om de instanties te laten beslissen of handhavingsmaatregelen of maatregelen overeenkomstig bijvoorbeeld de beoordelings- of beperkingsbepalingen nodig zijn. In uitzonderlijke gevallen kunnen voorstellen voor proeven worden gedaan. Als deze zijn opgesteld volgens bijlage VII of VIII, voeren de instanties er een dossierbeoordeling voor uit.

Als een downstreamgebruiker bij een CVB of anderszins merkt dat een stof anders moet worden ingedeeld en geëtiketteerd dan hem door de leverancier is meegedeeld, meldt hij dat aan het ECA.

Voor deze verslagen wordt een vaste structuur gebruikt, zodat de downstreamgebruikers makkelijker aan hun verplichtingen kunnen voldoen en het ECA hun verslagen efficiënt kan verwerken.

De verslagen worden actueel gehouden, zodat het ECA en de bevoegde instanties in de lidstaten altijd over actuele informatie over het gebruik van een stof beschikken en waar nodig maatregelen kunnen nemen.

De downstreamgebruikers hoeven niets te melden als ze een stof in hoeveelheden van minder dan 1 ton gebruiken.

## *Artikel 36 – Toepassing van de verplichtingen voor downstreamgebruikers*

De downstreamgebruikers krijgen informatie over de gebruiksveiligheid van hun stoffen via de veiligheidsinformatiebladen die de leveranciers hun geven. Ze moeten overeenkomstig Richtlijn 98/24/EG ook al een risicobeoordeling ter bescherming van de werknemers hebben uitgevoerd. Toch is het raadzaam de toepassing van artikel 35 uit te stellen om nieuwe veiligheidsinformatie downstream te laten doorstromen en de downstreamgebruikers de tijd te geven hun risico- of chemische veiligheidsbeoordelingen zo nodig aan te vullen en bij te werken. De toepassing van artikel 36 wordt uitgesteld tot na de registratie van een stof, om onnodige rapportering te voorkomen.

### **2.6. Beoordeling van stoffen**

#### *Artikel 37 – Toepassingsgebied*

Daar polymeren niet registratieplichtig zijn, zijn ze ook van de beoordeling vrijgesteld. Deze vrijstelling wordt echter volgens artikel 133, lid 3, opnieuw bekeken en kan dus worden gewijzigd.

#### *Artikel 38 – Bevoegde instantie*

Dit artikel zet uiteen welke instantie in de lidstaten bevoegd is voor de beoordeling.

Voor dossierbeoordelingen is dit de bevoegde instantie in de lidstaat waar de vervaardiging gebeurt of de importeur is gevestigd, omdat de dossiers toch afzonderlijk worden bekeken en dit taal- en communicatieproblemen voorkomt. Bij consortia is de bevoegde instantie in de lidstaat die het dossier van de hoofdregistrant behandelt, bevoegd voor de beoordeling.

Voor stoffenbeoordelingen geldt een andere regel. De lidstaten stellen hiervoor een voortschrijdende driejarenplanning op met de stoffen die ze willen beoordelen. Zo kunnen ze zich op de stoffenbeoordeling voorbereiden en er middelen voor uittrekken. Er komt een specifieke toewijzingsprocedure voor gevallen waarin meerdere lidstaten dezelfde stof willen beoordelen, om dubbel werk te voorkomen en de beoordeling zo snel mogelijk af te ronden. Hierbij wordt rekening gehouden met het aandeel van elke lidstaat in het bruto nationaal product van de Gemeenschap.

#### *Artikel 39 – Onderzoek van voorstellen voor proeven*

Dit artikel verplicht de beoordelende instantie ertoe voor elk voorstel voor proeven een dossierbeoordeling uit te voeren om aan de informatie-eisen in de bijlagen VII en VIII te voldoen. Deze bijlagen zijn gekozen omdat ze over de duurste proeven met het grootste aantal gewervelde dieren gaan. Met het oog op het dierenwelzijn is het dus belangrijk dat de lidstaten ervan overtuigd zijn dat de proeven nuttig zijn. Bovendien blijkt uit de ervaring met de huidige wetgeving dat er zelden onenigheid bestaat tussen het bedrijfsleven en de instanties over de dierproeven in de bijlagen V en VI.

De downstreamgebruikers kunnen een voorstel voor proeven indienen als hun gebruik geen geïdentificeerd gebruik is en dus niet door het veiligheidsinformatieblad wordt bestreken.

Als de instantie met een voorstel instemt, stelt ze een besluit op met de eis dat de proef wordt uitgevoerd en een termijn, zodat de verplichtingen van de registrant duidelijk zijn en andere instanties weten wanneer de gegevens beschikbaar komen.

#### *Artikel 40 – Nalevingscontrole van registraties*

Een bevoegde instantie kan voor elke registratie die onder haar bevoegdheid valt, controleren of ze aan de registratie-eisen voldoet. Als dat niet zo is, kan ze een ontwerp-besluit opstellen om de registrant de ontbrekende informatie te vragen. Er is sprake van ontbrekende informatie als geen of onvoldoende gegevens zijn ingediend.

#### *Artikel 41 – Controle van de ingediende informatie en follow-up van de beoordeling van het dossier*

Zodra de eventueel overeenkomstig de artikelen 39 en 40 gevraagde informatie is ingediend, controleert de bevoegde instantie de registratie en de aanvullende informatie en stelt ze weer een besluit op als nog meer informatie nodig is.

Nadat de bevoegde instantie een dossier heeft beoordeeld, kan ze besluiten dat voor het beheer van de stof meer maatregelen nodig zijn. Ze kan maatregelen voorstellen in het kader van de vergunnings- of beperkingsprocedure of door informatie door te geven aan instanties die over andere wetgeving gaan.

#### *Artikel 42 – Procedure en termijnen voor het onderzoek van voorstellen voor proeven*

Dit artikel stelt voor dossierbeoordelingen van voorstellen voor proeven voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen een termijn van 120 dagen vast, om te zorgen dat het bedrijfsleven binnen de gestelde termijnen toestemming krijgt om de proeven uit te voeren en alle nodige informatie kan verzamelen. Er zijn ook termijnen voor de dossierbeoordeling van voorstellen voor proeven voor geleidelijk geïntegreerde stoffen, om de werking van het systeem voor alle betrokkenen voorspelbaarder en transparanter te maken.

De beoordeling van voorstellen voor proeven krijgt voorrang omdat de gestelde termijnen moeten worden aangehouden en het belangrijk is dat dieren worden beschermd.

#### *Artikel 43 – Procedure en termijnen voor de nalevingscontrole*

De bevoegde instantie heeft twaalf maanden om een begonnen nalevingscontrole af te ronden en een ontwerp-besluit op te stellen.

#### *Artikel 44 – Verzoeken om nadere informatie*

De bevoegde instantie kan een besluit opstellen om nadere informatie te vragen waaruit moet blijken of een stof een bijzonder risico voor de gezondheid van de mens of het milieu inhoudt. De stof kan bijvoorbeeld lijken op een andere stof met bepaalde eigenschappen die voor de stof in kwestie nog niet zijn vastgesteld.

De bevoegde instantie heeft twaalf maanden om een begonnen stoffenbeoordeling af te ronden en een ontwerp-besluit op te stellen.

#### *Artikel 45 – Samenhang met andere werkzaamheden*

Omwille van de samenhang van de besluiten moet bij de beoordeling rekening worden gehouden met elke vorige beoordeling van die stof. Een besluit om nadere informatie te vragen voor de beoordeling van een al eerder beoordeelde stof is alleen gerechtvaardigd als er meer informatie beschikbaar is gekomen of de omstandigheden gewijzigd zijn.

*Artikel 46 – Controle van de ingediende informatie en follow-up van de beoordeling van een stof*

Zodra de eventueel volgens artikel 44 gevraagde informatie is ingediend, controleert de bevoegde instantie de registratie en de aanvullende informatie en stelt ze weer een besluit op als nog meer informatie nodig is.

Nadat de bevoegde instantie een dossier heeft beoordeeld, kan ze besluiten dat voor het beheer van de stof meer maatregelen nodig zijn. Ze kan maatregelen voorstellen in het kader van de vergunnings- of beperkingsprocedure of door informatie door te geven aan instanties die over andere wetgeving gaan.

*Artikel 47 – Nadere informatie over locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten*

Om praktische redenen wordt voor locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten geen dossier- of stoffenbeoordeling uitgevoerd. De lidstaten kunnen voor deze stoffen wel om meer informatie vragen en maatregelen nemen als ze aantonen dat het gebruik ervan een even zorgwekkend risico vormt als het gebruik van vergunningplichtige stoffen.

*Artikel 48 – Rechten van de registrant*

Registranten en downstreamgebruikers die belang hebben bij een beoordelingsbesluit hebben het recht opmerkingen te maken bij de ontwerp-besluiten van een bevoegde instantie. Met deze opmerkingen moet rekening worden gehouden.

In beginsel is een registrant niet verplicht de voor de beoordeling verlangde aanvullende informatie in te dienen als hij de stof niet meer vervaardigt of invoert en dit aan het ECA heeft gemeld, of als hij wegens de aanvullende informatie-eisen in het kader van de beoordeling ophoudt de stof te vervaardigen of in te voeren en dit aan het ECA meldt. Alleen als er sprake is van een langetermijnrisico voor mens of milieu en de registrant aanzienlijk tot de blootstelling aan de stof heeft bijgedragen, is hij verplicht de aanvullende informatie te leveren. Dit moet voor alle behalve de meest extreme gevallen voorkomen dat registranten met terugwerkende kracht aansprakelijk worden gesteld.

*Artikel 49 – Goedkeuring van besluiten op grond van de beoordeling*

Dit artikel stelt een procedure vast om tussen de bevoegde instanties in de lidstaten overeenstemming te bereiken over beoordelingsbesluiten voor deze door het ECA worden genomen, zonder dat steeds een tijd en middelen opslopende comitéprocedure nodig is. Bij onenigheid biedt het Comité lidstaten van het ECA een technisch forum om de meningsverschillen weg te werken, eveneens zonder comitéprocedure. De uitvoerend directeur van het ECA kan deze procedure beginnen om voor een consistente besluitvorming te zorgen. Elke lidstaat kan eisen dat voor een besluit de comitéprocedure wordt gevolgd.

*Artikel 50 – Deling van de kosten voor proeven met gewervelde dieren zonder overeenstemming tussen de registranten*

Met het oog op het dierenwelzijn moet voor informatie-uitwisseling worden gezorgd. In ruil daarvoor moeten ook de kosten worden gedeeld. Dit artikel zorgt dat informatie wordt uitgewisseld en de kosten worden gedeeld als de beoordeling aanvullende informatie vereist. Onenigheid over de vergoeding kan via een arbitragecollege worden beslecht. Als geen overeenstemming wordt bereikt over de kostendeling, beslist de nationale rechter.

## *Artikel 51 – Verplichtingen van de lidstaten om aan het ECA te rapporteren*

Met het oog op een eerlijke lastenverdeling stelt elke lidstaat jaarlijks een verslag op over de beoordelingen van de voorstellen voor proeven in het voorgaande jaar.

## **2.8. Vergunningen**

### *Artikel 52 – Doel van de vergunning*

Het vergunningssysteem moet ervoor zorgen dat de interne markt goed werkt en dat de risico's van het gebruik van zeer zorgwekkende stoffen afdoende zijn beheerst of dat dit gebruik wordt vervangen door alternatieve stoffen of technieken. De redenen hiervoor zijn uiteengezet onder 1.7.

### *Artikel 53 – Algemene bepalingen*

Dit artikel bepaalt dat een stof in bijlage XIII alleen gebruikt en in de handel gebracht mag worden door bedrijven met een vergunning en hun afnemers, voor het toegestane gebruik en volgens de voorwaarden van de vergunning, tenzij een bepaald gebruik van die stof niet vergunningplichtig is.

Het gebruik van zeer zorgwekkende vergunningplichtige stoffen die nog niet in bijlage XIII voorkomen, blijft toegestaan zolang de stoffen voldoen aan de overige eisen in deze verordening en andere wetgeving.

Het gebruik van een stof in een preparaat is niet vergunningplichtig als de concentratie van de stof in het preparaat niet hoog genoeg is om het preparaat zelf in te delen als preparaat met eigenschappen die stoffen als zodanig vergunningplichtig maken. Het gebruik van PBT- of vPvB-stoffen is niet vergunningplichtig als deze stoffen aanwezig zijn in concentraties van minder dan 0,1% (dezelfde grenswaarde als voor CMR-stoffen).

Om de innovatie te stimuleren geldt geen vergunningplicht voor stoffen die alleen worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling of onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés in hoeveelheden van minder dan 1 ton.

Bepaalde soorten gebruik van stoffen zijn niet vergunningplichtig, omdat ervan wordt uitgegaan dat de gevolgen voor de gezondheid van de mens en het milieu door gelijkwaardige communautaire wetgeving worden bestreken. Het zou onredelijk zijn dit gebruik aan twee systemen te onderwerpen, met alle kosten en middelen die dat zou vergen. De Commissie zal een wijziging van de wetgeving inzake geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik voorstellen om de milieurisico's aan te pakken. Dit maakt deel uit van de beoordeling van de voordelen en risico's, die positief moet zijn om een geneesmiddel te kunnen goedkeuren.

Voor gebruik in cosmetica en materialen die met voedsel in aanraking komen, kijkt de communautaire wetgeving echter alleen naar de gevolgen voor de gezondheid van de mens. Deze hoeven niet opnieuw te worden bekeken, maar als een stof voor zo'n gebruik is ingedeeld als PBT-, vPvB- of voor het milieu even zorgwekkende stof, is ze daarvoor vergunningplichtig, omdat de milieugevolgen niet eerder zijn bekeken.

#### *Artikel 54 – Stoffen die in bijlage XIII kunnen worden opgenomen*

Dit artikel bepaalt welke eigenschappen een stof vergunningplichtig maken. Er zijn duidelijke en objectieve criteria voor de identificatie van stoffen die kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting (categorieën 1 en 2) zijn (CMR-criteria), en voor sommige PBT- en vPvB-stoffen. Sommige PBT's en vPvB's kunnen echter niet worden geïdentificeerd aan de hand van de numerieke criteria in de verordening. Sommige andere, even zorgwekkende stoffen kunnen evenmin met objectieve criteria worden geïdentificeerd, hoewel sommige hormoonontregelaars al door de CMR-criteria worden bestreken. Als deze stoffen per geval aan de hand van andere wetenschappelijke of technische gegevens geïdentificeerd kunnen worden en even zorgwekkend voor de gezondheid van de mens of het milieu worden geacht als de stoffen die aan de objectieve criteria beantwoorden, zijn ze eveneens vergunningplichtig. PBT's, vPvB's en andere, even zorgwekkende stoffen (zoals sommige hormoonontregelaars) worden per geval geïdentificeerd volgens de procedure in artikel 56.

Persistente organische stoffen (POP's) zijn vPvB's en dus vergunningplichtig. Het Verdrag van Stockholm verlangt voor bepaalde POP's echter voorgeschreven beperkingen. Voorgeschreven beperkingen voor bepaalde POP's zijn echter onverenigbaar met de vergunningsprocedure: een bedrijf vraagt voor een gebruik geen vergunning aan als het weet dat deze toch niet wordt verleend. Voor deze POP's gelden daarom beperkingen volgens de beperkingsprocedure, zodat de Gemeenschap aan haar verplichtingen ingevolge het Verdrag van Stockholm en de Economische Commissie voor Europa van de Verenigde Naties (UNECE) voldoet.

#### *Artikel 55 – Opname van stoffen in bijlage XIII*

Dit artikel bepaalt welke informatie bijlage XIII moet bevatten voor de stoffen die in die bijlage zijn opgenomen. Het gaat ten eerste om de identiteit van de stof en de eigenschappen die de stof vergunningplichtig maken. Daar vermoedelijk weinig of geen nieuwe stoffen met die eigenschappen in de handel worden gebracht, zijn de meeste stoffen met deze zeer zorgwekkende eigenschappen al in gebruik. Daarom is een overgangsregeling nodig voor stoffen die al in de handel zijn wanneer ze in de bijlage worden opgenomen (anders moeten de bedrijven hun werkzaamheden onderbreken tot ze een vergunning krijgen). Bijlage XIII stelt daarom een verbodsdatum en een termijn vast. De verbodsdatum is de uiterste datum waarop niet-toegestaan gebruik moet worden verboden. Hierdoor weten de instanties en aanvragers wanneer er een beslissing moet zijn en is planning mogelijk. De termijn is de datum waarop de aanvraag voor de voortzetting van het gebruik moet zijn ontvangen. Dit biedt de aanvragers zekerheid bij de voorbereiding van hun aanvraag en de instanties bij de planning van het werk voor de behandeling ervan. Als een vergunningaanvraag binnen de gestelde termijn is ontvangen, kan het gebruik ook na de verbodsdatum worden voortgezet tot een beslissing is genomen. Zo hebben bedrijven de waarborg dat hun gebruik niet automatisch wordt verboden als de instanties geen beslissing hebben genomen.

Voor bepaalde vormen van gebruik kan vrijstelling van de vergunningplicht worden verleend. Voor deze beslissing moet bijvoorbeeld worden nagegaan of voor het gebruik in kwestie andere EU-wetgeving geldt en of het voldoende gecontroleerd is om te waarborgen dat de risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu afdoende beheerst zijn. Hierdoor kan de vergunningsprocedure worden toegespitst op de vormen van gebruik die waarschijnlijk het grootste gevaar vormen, in plaats van middelen te besteden aan vormen van gebruik waarvan bekend is dat ze voldoende gecontroleerd zijn. Dit strookt met het evenredigheidsbeginsel. Als vrijstelling van de vergunningplicht voor andere vormen van gebruik wegens het Reach-



systeem of nieuwe communautaire wetgeving gerechtvaardigd blijkt, kunnen deze vormen van gebruik later overeenkomstig artikel 130 in de bijlagen worden opgenomen.

Al zijn alle vergunningplichtige stoffen in beginsel zeer zorgwekkend, toch zijn sommige van die stoffen nog zorgwekkender dan andere. De aandacht gaat in de eerste plaats naar de stoffen waarvoor regelgeving waarschijnlijk het meeste bereikt (meer gevolgen heeft voor de bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu). Het ECA stelt een ontwerp-lijst op van stoffen die prioritair in bijlage XIII moeten worden opgenomen, zodat er een technische basis voor een politieke beslissing van de lidstaten is. Er moet voorrang worden gegeven aan stoffen die PBT- of vPvB-eigenschappen hebben of die wijdverbreid of in grote hoeveelheden worden gebruikt. Op deze ontwerp-lijst kan door derden worden gereageerd. Bij de opstelling van deze lijst en van de definitieve, via de regelgevingsprocedure goedgekeurde lijst wordt rekening gehouden met de beschikbare middelen voor de behandeling van vergunningaanvragen. Te veel stoffen op de lijst en/of te korte termijnen leiden tot overbelasting van het systeem. Het is dus zinloos een groter aantal stoffen in bijlage XIII op te nemen dan redelijkerwijs kan worden verwerkt.

Elke vergunningplichtige stof kan aan de beperkingsprocedure worden onderworpen voor ze in bijlage XIII wordt opgenomen, daar er risico's kunnen zijn die op communautair niveau moeten worden aangepakt vóór over een vergunning wordt beslist. Nadat een stof in bijlage XIII is opgenomen, kunnen er echter geen beperkingen aan worden gesteld om de risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu aan te pakken die uit de in artikel 54 bedoelde intrinsieke eigenschappen voortvloeien. Wanneer een bepaald gebruik van een stof van de vergunningplicht wordt vrijgesteld, worden de voorwaarden voor dit gebruik in bijlage XIII opgenomen. Stoffen waarvan elk gebruik is verboden, worden echter verboden uit hoofde van de algemene beperkingen in titel VIII. Dit gebeurt bijvoorbeeld voor POP's. Deze kunnen vergunningplichtig geweest zijn, maar ingevolge het Verdrag van Stockholm kan het nodig zijn ze grotendeels te verbieden of er anderszins beperkingen aan te stellen zodra ze in de lijst van POP's zijn opgenomen. Hiervoor wordt de beperkingsprocedure toegepast.

#### *Artikel 56 – Vaststelling van de in artikel 54, onder d), e) en f), bedoelde stoffen*

Dit artikel bepaalt hoe PBT's, vPvB's en andere stoffen die per geval wegens hun gevolgen voor de gezondheid van de mens en het milieu als even zorgwekkend worden beschouwd (zoals sommige hormoonontregelaars), in onderlinge overeenstemming op communautair niveau worden geïdentificeerd voor ze in bijlage XIII kunnen worden opgenomen. Het voorstel wordt in de vorm van een dossier door een lidstaat ingediend (zie bijlage XIV).

#### *Artikel 57 - Verlening van vergunningen*

Vergunningen worden verleend of geweigerd door de Commissie. Voor de vergunningaanvraag en -beslissing wordt geen rekening gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens of het milieu van emissies van de stof uit een installatie waarvoor overeenkomstig Richtlijn 96/61/EG (IPPC) een vergunning is verstrekt, van emissies uit een puntbron waarvoor een vereiste inzake voorafgaande regulering volgens Richtlijn 2000/60/EG (waterbeleid) geldt, of van emissies als gevolg van het gebruik in een medisch hulpmiddel, daar deze emissies afdoende worden geregeld door andere communautaire instrumenten die de lidstaten toepassen. Dit is nodig om te voorkomen dat bevoegdheden overlappen, verschillende regelingen tot andere beslissingen leiden en tweemaal middelen worden besteed aan het onderzoek van dezelfde gevolgen.

Er wordt een vergunning verleend als het risico van het gebruik voor de gezondheid van de mens en het milieu afdoende beheerst is. Het begrip “afdoende beheerst” is omschreven in bijlage I, rubriek 6. Indien het risico niet als afdoende beheerst wordt beschouwd, kan een vergunning worden verleend als de sociaal-economische baten zwaarder wegen dan het risico voor de gezondheid van de mens en het milieu en er geen geschikte alternatieve stoffen of technieken bestaan. Hierbij worden alle alternatieven grondig bekeken. Als het gebruik een groot risico vormt en er een qua kosten, beschikbaarheid en doeltreffendheid redelijk alternatief bestaat, wordt hiermee bij het vergunningsbesluit terdege rekening gehouden.

In elke vergunning wordt aangegeven aan wie, voor welke stof en welk gebruik en eventueel onder welke voorwaarden de vergunning wordt verleend. Dit is van belang voor de vergunninghouder en ook voor de downstreamgebruikers die de vergunningsvoorwaarden moeten respecteren. Aan de vergunning kunnen een herbeoordelingstermijn en/of toezichtseisen worden gekoppeld. Er kan bijvoorbeeld een herbeoordelingstermijn worden gesteld als een vergunning van onbepaalde duur wegens het gebruik, de potentiële beschikbaarheid van een economisch haalbaar substituuut of de eigenschappen van de stof niet wenselijk is. Om sociaal-economische redenen verleende vergunningen zijn in principe van beperkte duur. Als zo'n vergunning voor onbepaalde duur wordt gegeven, moet dit dus worden gemotiveerd.

Een vergunningsbesluit wordt genomen na afweging van de gevolgen voor de gezondheid van de mens en het milieu van de eigenschappen die de stof vergunningplichtig maken (bijlage XIII). Andere eigenschappen, zoals ontvlambaarheid, blijven buiten beschouwing. Als een stof eigenschappen heeft waardoor geen vergunning kan worden verleend, kunnen via de beperkingsprocedure beperkingen worden gesteld. De vergunningsprocedure is toegespitst op dit beperkte aantal eigenschappen om de middelen in te zetten voor de zorgwekkendste eigenschappen, zodat het systeem zoveel mogelijk stoffen en vormen van gebruik efficiënt aankan.

#### *Artikel 58 – Herbeoordeling van vergunningen*

Vergunningsbesluiten kunnen worden gewijzigd of ingetrokken naar aanleiding van een beoordeling die te allen tijde kan worden uitgevoerd als de omstandigheden wijzigen, bijvoorbeeld doordat de wetenschappelijke basis voor een vergunningsbesluit verandert of doordat wegens diffuse emissie naar water of lucht de milieudoelstellingen in de IPPC- of de waterbeleidsrichtlijn niet worden gehaald. Emissie uit puntbronnen valt echter onder die richtlijnen zelf.

Als informatie aan het licht komt waardoor twijfel rijst over de wenselijkheid van een vergunning, kan deze vergunning dus gewijzigd en zo nodig zelfs ingetrokken worden, mits de oorspronkelijke aanvrager een termijn krijgt om het dossier bij te werken. Terwijl de beoordeling loopt, kan de Commissie de vergunning bij ernstige en onmiddellijke risico's opschorten, mits ze daarbij het evenredigheidsbeginsel in acht neemt.

Vergunningen van bepaalde duur kunnen via een gestroomlijnde procedure worden verlengd.

#### *Artikel 59 – Vergunningaanvragen*

Elke groepering van stoffen, vormen van gebruik en/of aanvragers moet in de aanvraag worden gemotiveerd. Een vergunning kan worden aangevraagd voor eigen gebruik door de aanvrager of voor gebruik door downstreamgebruikers. Groepering dient om de

vergunningprocedure zo efficiënt mogelijk te laten verlopen zonder de bescherming te beperken en om de lasten van de aanvraag over een aantal aanvragers te kunnen verdelen.

Elke aanvraag gaat vergezeld van een chemisch veiligheidsrapport met een beoordeling van de chemische veiligheid. De beoordeling is alleen nodig voor de eigenschappen die de vergunning verplicht maken (bijlage XIII: CMR, PBT, vPvB enz.). Als de aanvrager al een registratie voor de stof heeft ingediend, hoeft het chemische veiligheidsrapport niet opnieuw te worden ingediend, aangezien de risicobeheersmaatregelen voor de stof en het gebruik in kwestie hierin al beschreven staan.

Letting op de voorwaarden waaronder een vergunning wordt verleend, kan de aanvrager overeenkomstig bijlage XV een sociaal-economische analyse (SEA) van de gevolgen van de verlening of weigering van een vergunning indienen, en eventueel ook een analyse van de alternatieven en substitutiemogelijkheden. De vergunningsbeslissing berust op de informatie die de instanties wordt verstrekt. Ook als een vergunningaanvraag wordt geweigerd omdat de risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu niet afdoende beheerst zijn en er geen SEA is ingediend, geldt de verbodsdatum nog. De aanvrager kan voor het gebruik dus een nieuwe vergunningaanvraag met een SEA indienen. Dit houdt in dat het gebruik in kwestie verboden is tot een vergunning wordt verleend.

#### *Artikel 60 – Latere vergunningaanvragen*

Een vergunningaanvrager kan gebruikmaken van eerder ingediende chemische veiligheidsrapporten, sociaal-economische analyses en informatie over alternatieve stoffen of preparaten, mits de vorige aanvrager daarmee instemt. Door dubbel werk te voorkomen worden de aanvrager en de instanties hiermee middelen bespaard.

#### *Artikel 61 – Procedure voor besluiten over vergunningen*

Dit artikel stelt de procedure bij vergunningaanvragen vast. Elke aanvraag wordt bij het ECA ingediend. Na ontvangst heeft het ECA tien maanden om een advies uit te brengen. Als de aanvrager de toestemming heeft om naar een vorige vergunningaanvraag te verwijzen, is deze termijn beperkt tot vijf maanden. Het advies stoelt zowel op de informatie die de aanvrager indient als op alle andere beschikbare informatie. De termijnen geven het bedrijfsleven zekerheid, zodat het commerciële beslissingen kan nemen, en moedigen de instanties aan zo snel als redelijkerwijs mogelijk tot een besluit te komen.

Wanneer een aanvraag wordt ontvangen, wordt de niet-vertrouwelijke informatie over de identiteit van de stof en het gebruik waarvoor een vergunning wordt aangevraagd op de website van het ECA gezet. Hierdoor kunnen andere partijen het ECA inlichten over alternatieve stoffen of procédés die misschien minder schadelijk zijn voor de gezondheid van de mens en het milieu. De informatie op de website mag echter niet zo gedetailleerd zijn dat anderen toegang krijgen tot commercieel belangrijke en gevoelige informatie.

Het ECA stelt twee adviezen op, een voor het risico voor de gezondheid van de mens en het milieu en een tweede voor de sociaal-economische factoren. Omwille van de billijkheid en openheid heeft de aanvrager twee maanden om te reageren op de adviezen; het ECA heeft daarna nog twee maanden om het ontwerp-advies te wijzigen als het dat nodig vindt. Als het advies rond is, wordt het voor de transparantie ter beschikking gesteld aan de Commissie, de lidstaten en de aanvrager en worden de niet-vertrouwelijke delen ervan op de ECA-website gepubliceerd. De Commissie besluit daarna volgens de raadplegingsprocedure over de aanvraag.

## *Artikel 62 – Verplichtingen van houders van een vergunning*

Elk etiket voor een stof die voor een toegestaan gebruik (waaronder gebruik in een preparaat of voorwerp) in de handel is, vermeldt het vergunningnummer, zodat de afnemers weten dat de stof vergunningplichtig is en er een vergunning voor is verleend. Elke downstreamgebruiker kan dan gemakkelijk op de ECA-website nagaan of hij de stof volgens de vergunningsvoorwaarden gebruikt.

## *Artikel 63 – Downstreamgebruikers*

Volgens artikel 54, lid 2, mag een downstreamgebruiker een stof gebruiken overeenkomstig de voorwaarden van een aan een actor upstream verleende vergunning. Hij meldt het ECA dat hij de stof voor dit toegestane gebruik gebruikt. Zo kunnen de instanties in de lidstaten controleren of de risico's van zeer zorgwekkende stoffen afdoende beheerst zijn en/of met de vergunningsvoorwaarden stroken.

## **2.8. Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten**

### *Artikel 64 – Algemene bepalingen*

Dit artikel beschrijft in algemene termen dat iedereen die de stoffen in de bijlagen XVI en XVII vervaardigt, gebruikt of in de handel brengt, zich aan alle beperkingen op die stoffen moet houden. Het artikel is in twee leden ingedeeld omdat de achtergrond van de beperkingen verschilt: lid 2 en bijlage XVII gaan over beperkingen die voortvloeien uit het Verdrag van Stockholm of het UNECE-protocol over persistente organische stoffen, dus uit een brede internationale overeenkomst, terwijl lid 1 en bijlage XVI over alle andere beperkingen gaan.

Als uitgangspunt worden de beperkingen in Richtlijn 76/769/EEG, zoals gewijzigd, in een herschikte versie in bijlage XVI overgenomen.

De beperkingen in bijlage XVI gelden niet voor gebruik in hoeveelheden van minder dan 1 ton voor wetenschappelijk onderzoek of wetenschappelijke ontwikkeling of voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés. De beperkingen in bijlage XVII gelden niet voor gebruik voor laboratoriumonderzoek of als referentie. Deze vrijstelling is beperkter dan die voor de stoffen in bijlage XVI.

De beperkingen in bijlage XVI of XVII gelden niet voor afvalstoffen waarvoor de instanties toestemming hebben verleend tot behandeling in een afvalverwerkingsinstallatie (zoals vernietiging of recycling). Daarnaast gelden de eisen voor afval die de Gemeenschap eerder ter uitvoering van het Verdrag van Stockholm en het UNECE-protocol heeft gesteld, daar die strenger kunnen zijn.

### *Artikel 65 – Invoering van nieuwe beperkingen en wijziging van bestaande beperkingen*

Dit artikel bepaalt de voorwaarden voor de opname van een stof in de bijlagen XVI en XVII en de procedure daarvoor: het regelgevend comité beslist direct over beperkingen voor stoffen die aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting (categorieën 1 en 2) voldoen en waarvoor de Commissie beperkingen op het gebruik door consumenten voorstelt, en voor stoffen waarvoor beperkingen zijn opgenomen in het Verdrag van Stockholm of het UNECE-protocol. Voor alle andere beperkingen wordt echter de procedure van de artikelen 66 tot en met 70 gevolgd. Voor de eerste twee categorieën van stoffen is in de indelingsprocedure of bij de procedure voor de internationale

overeenkomsten al een solide wetenschappelijke basis gelegd, terwijl de artikelen 66 tot en met 70 ook voor de andere beperkingen in zo'n wetenschappelijke basis voorzien. Er is ook rekening gehouden met de cosmetica-richtlijn, omdat Reach niet mag dienen voor kwesties die alleen voor cosmetische producten van belang zijn.

#### *Artikel 66 – Opstelling van een voorstel*

Dit artikel bepaalt dat zowel de lidstaten als de Commissie (via het ECA) een voorstel voor beperkingen kunnen opstellen en stelt vast wat moet worden gedaan voordat voorgestelde beperkingen in overweging worden genomen.

Elk beperkingsvoorstel stoelt op een risicobeoordeling waaruit blijkt waarom maatregelen in de hele Gemeenschap nodig zijn. Omwille van de snelheid van de procedure (er was kritiek op de traagheid van het vorige systeem om voorstellen in te dienen) moet de risicobeoordeling aan de eisen in bijlage XIV voldoen. Als een risicobeoordeling van een lidstaat daar volgens het ECA niet aan voldoet, wordt het beperkingsvoorstel niet in overweging genomen tot de tekortkomingen zijn weggewerkt.

Voor de samenhang van de EU-regels kijken zowel de lidstaten als het ECA naar alle risicobeoordelingen die voor de stof volgens EU-wetgeving zijn opgesteld.

Omwille van de transparantie van de procedure en om alle partijen bij de voorgestelde beperking toe te staan informatie in te dienen om tot de besluitvorming bij te dragen, worden alle risicobeoordelingen die aan de eisen in bijlage XVI voldoen op de ECA-website gepubliceerd. Alle betrokkenen worden uitgenodigd opmerkingen bij de risicobeoordeling te maken en informatie in te dienen over de sociaal-economische gevolgen van de voorgestelde beperkingen.

#### *Artikel 67 – Advies van het ECA: Comité risicobeoordeling*

Dit artikel stelt de procedure vast die het ECA volgt bij de opstelling van een advies over de risicobeoordeling waarop de voorgestelde beperkingen steunen en over de eventueel ingediende opmerkingen.

Er worden termijnen gesteld om te zorgen dat de procedure zo snel mogelijk verloopt, gelet op de behoefte aan nauwkeurigheid, billijkheid en een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de mens en het milieu.

Het advies wordt opgesteld door een rapporteur risicobeoordeling en goedgekeurd door het Comité risicobeoordeling. Hierdoor wordt de in het ECA beschikbare kennis op het gebied van risicobeoordeling maximaal voor het advies benut.

#### *Artikel 68 – Advies van het ECA: Comité sociaal-economische analyse*

Dit artikel stelt de procedure vast die het ECA volgt bij de opstelling van een advies over de sociaal-economische gevolgen van de voorgestelde beperkingen.

Er worden termijnen gesteld om te zorgen dat de procedure zo snel mogelijk verloopt, gelet op de behoefte aan nauwkeurigheid, billijkheid en een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de mens en het milieu. De termijn is langer dan voor het Comité risicobeoordeling om met zijn advies rekening te kunnen houden.

Het advies wordt opgesteld door een rapporteur sociaal-economische analyse en goedgekeurd door het Comité sociaal-economische analyse. Hierdoor wordt de in het ECA beschikbare kennis op het gebied van sociaal-economische analyse maximaal voor het advies benut.

Veel partijen hebben onvoldoende middelen of informatie voor een volledige sociaal-economische analyse. Daarom kan ook informatie die tot zo'n analyse bijdraagt bij het comité en de rapporteur worden ingediend.

#### *Artikel 69 – Voorlegging van een advies aan de Commissie*

Dit artikel verplicht het ECA ertoe de adviezen van beide comités en zo nodig ook alle ondersteunende informatie aan de Commissie voor te leggen, zodat deze op basis van alle gegevens en het deskundige advies van beide ECA-comités een voorstel kan opstellen.

Het ECA stelt de Commissie ook op de hoogte als een of beide comités binnen de termijnen in de artikelen 67 en 68 geen advies hebben opgesteld.

Voor de transparantie en de openheid worden de adviezen op de ECA-website gepubliceerd.

#### *Artikel 70 – Besluit van de Commissie*

Dit artikel verplicht de Commissie ertoe uiterlijk drie maanden na ontvangst van de adviezen van beide ECA-comités of, als geen advies is ingediend, drie maanden na de termijnen in de artikelen 67 en 68 een wijziging van of aanvulling op bijlage XVI op te stellen.

Deze termijn wordt gesteld om te zorgen dat de procedure zo snel mogelijk verloopt, gelet op de behoefte aan nauwkeurigheid, billijkheid en een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de mens en het milieu.

De Commissie bekijkt de gegevens en adviezen van beide ECA-comités. Ze beoordeelt de informatie en stelt een voorstel op. In uitzonderlijke gevallen kan ze een voorstel indienen dat niet met de adviezen van de comités overeenstemt. In dat geval licht ze haar voorstel en de redenen voor de verschillen ervan met de adviezen van beide comités uitvoerig toe.

## **2.9. ECA**

#### *Artikel 71 – Oprichting*

Bij dit artikel wordt het Europees Chemicaliënagentschap (ECA) opgericht, dat in het kader van de interne markt zal bijdragen tot een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de mens en het milieu. Het ECA voert de bij deze verordening opgelegde taken naar behoren uit en coördineert de middelen van de bevoegde instanties in de lidstaten voor het Reach-systeem. Deze coördinatietaak strookt met het subsidiariteitsbeginsel; een rol voor het ECA als pan-Europese toezichthouder zou er niet mee in overeenstemming geweest zijn.

#### *Artikel 72 – Samenstelling*

Dit artikel stelt de structuur van het ECA vast:

- een raad van bestuur;
- een uitvoerend directeur;

- een Comité risicobeoordeling, dat in de vergunnings- en beperkingsprocedures het ECA-advies over de risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu opstelt;
- een Comité sociaal-economische analyse, dat het ECA-advies over elke kwestie in verband met de sociaal-economische analyse van stoffen opstelt;
- een Comité lidstaten, dat het werk voor de beoordeling, indeling en etikettering, en identificatie van zeer zorgwekkende stoffen coördineert;
- een Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie, dat een netwerk van handhavingsinstanties in de lidstaten coördineert, maar geen ECA-adviezen opstelt;
- een secretariaat, voor de ondersteuning van de comités en het forum en voor de uitvoering van de administratieve aspecten van het Reach-systeem; en
- een kamer van beroep, die elk beroep tegen de besluiten van het ECA behandelt.

Deze elementen worden verderop toegelicht.

Lid 2 staat de comités en het forum toe werkgroepen op te richten, bijvoorbeeld om het werk van een comité voor bepaalde procedures, zoals beperkingsprocedures, of van specifieke technische kwesties voor te bereiden. Het Comité risicobeoordeling heeft andere, maar verwante, taken in de beperkings- en vergunningsprocedures. Het kan nuttig zijn voor elke taak een werkgroep op te richten, terwijl het comité zorgt voor de samenhang tussen de benaderingen van de werkgroepen.

Lid 3 staat de comités en het forum toe bij derden gespecialiseerd advies in te winnen.

#### *Artikel 73 – Taken*

Dit artikel bepaalt dat het ECA de lidstaten en de Gemeenschap in het kader van het Reach-systeem adviseert.

Lid 2 beschrijft de taken die het secretariaat zonder deelname van de comités uitvoert. Het gaat hoofdzakelijk om administratieve taken die een goed inzicht in het Reach-systeem, maar slechts een beperkte technische deskundigheid vereisen, zodat het niet wenselijk is de comités erbij te betrekken. De taken a)-c) behelzen de verspreiding van informatie naar de lidstaten en andere betrokkenen. Taak d) voorziet in de oprichting en het beheer van de databank die voor de bevoegde instanties de hoofdopslagplaats van informatie is en waaruit niet-vertrouwelijke informatie op verzoek beschikbaar kan worden gesteld. Taak e) houdt in dat het ECA openbaar maakt welke stoffen beoordeeld zijn of moeten worden. Taak f) behelst de opstelling van documenten voor bedrijven over hun verplichtingen in het Reach-systeem. Daar het waarschijnlijk niet om erg technische documenten zal gaan, kan het secretariaat deze taak uitvoeren. Taak g) behelst de oprichting van een helpdesk ter ondersteuning van de helpdesks van de bevoegde instanties in de lidstaten. Deze helpdesks adviseren bedrijven en de ECA-helpdesk bevordert een geharmoniseerde aanpak door de bevoegde instanties in de lidstaten. De ECA-helpdesk adviseert het bedrijfsleven niet rechtstreeks omdat het onevenredig veel middelen zou vergen om de kennis van de plaatselijke talen en omstandigheden in huis te hebben die nodig is om in de uitgebreide Unie de vele duizenden potentiële vragen om inlichtingen te beantwoorden. Taak h) behelst de opstelling van beschrijvende documenten om het Reach-systeem uit te leggen aan belanghebbenden buiten de chemie.

Lid 3 zet de taken van de comités uiteen. De taken a)-e) behelzen het werk in de procedures die leiden tot de goedkeuring van adviezen of aanbevelingen in verband met de opname van stoffen in stap 1 van de vergunningsprocedure of met de indeling op communautair niveau. Taak f) behelst de technische ondersteuning bij de deelname van de Gemeenschap aan internationale harmonisatieactiviteiten, aangezien het ECA hiervoor door zijn deskundigheid een vanzelfsprekend aanspreekpunt is. Taak g) geeft de Commissie het recht over specifieke kwesties in verband met de veiligheid van stoffen een advies te vragen.

Lid 4 beschrijft de taken van het forum. Deze zijn grotendeels gebaseerd op het werk van het bestaande informele netwerk van de bevoegde instanties in de lidstaten. De taken behoeven weinig uitleg. Het werk van het forum wordt uitgevoerd door vertegenwoordigers van de lidstaten, met administratieve en logistieke ondersteuning van het ECA. Het ECA heeft zelf geen toezichtsfunctie bij de handhaving. Het forum wordt waarschijnlijk een belangrijke factor voor de doeltreffende werking van het Reach-systeem.

Lid 5 zet uiteen dat de kamer van beroep elk beroep tegen de besluiten van het ECA behandelt.

#### *Artikel 74 – Bevoegdheden van de raad van bestuur*

Dit artikel omschrijft de bevoegdheden van de raad van bestuur overeenkomstig de beginselen in de mededeling *Kader voor Europese regelgevende agentschappen* van de Commissie.

#### *Artikel 75 – Samenstelling van de raad van bestuur*

Dit artikel stelt de samenstelling van de raad van bestuur vast overeenkomstig de beginselen in de mededeling *Kader voor Europese regelgevende agentschappen* van de Commissie.

#### *Artikel 76 – Voorzitterschap van de raad van bestuur*

#### *Artikel 77 – Vergaderingen*

#### *Artikel 78 – Stemming*

Deze artikelen behoeven geen uitleg.

#### *Artikel 79 – Verplichtingen en bevoegdheden van de uitvoerend directeur*

Dit artikel omschrijft de bevoegdheden van de uitvoerend directeur overeenkomstig de beginselen in de mededeling *Kader voor Europese regelgevende agentschappen* van de Commissie.

De taken in lid 2 behoeven weinig uitleg, maar enkele punten verdienen enige toelichting. Taak c) behelst dat de uitvoerend directeur het werk van de comités van nabij volgt en zorgt dat ze de termijnen in de wetgeving aanhouden. De tijdige coördinatie van de activiteit van de comités voor taak e) vereist in het bijzonder een tijdige doorstroming van informatie van het Comité risicobeoordeling naar het Comité sociaal-economische analyse en van feedback in omgekeerde richting.

De taken in lid 3 houden verband met de jaarlijkse verslag-, werkplannings-, boekhoud- en begrotingsactiviteit.



### *Artikel 80 – Benoeming van de uitvoerend directeur*

Dit artikel stelt een doorzichtige procedure voor de selectie en benoeming van een geschikte kandidaat vast.

### *Artikel 81 – Oprichting van de comités*

Dit artikel bepaalt dat elke lidstaat kandidaten voor de Comités risicobeoordeling en sociaal-economische analyse kan voordragen. De raad van bestuur benoemt voor elk comité ten minste een lid van elke lidstaat die iemand voor dat comité heeft voorgedragen. De lidstaten benoemen elk een lid tot het Comité lidstaten. De leden zijn technisch deskundig op het werkgebied van hun comité. Het is de bedoeling dat de leden van de Comités risicobeoordeling en sociaal-economische analyse hun mening te kennen geven als deskundigen, niet als vertegenwoordigers van hun lidstaat. Toch is het nuttig hen per lidstaat te benoemen omdat dit de comités toegang geeft tot de deskundigheid van alle lidstaten, de algemene aanvaarding van de beslissingen bevordert en zo bijdraagt tot de harmonisatie van de regels in de Gemeenschap.

Met het oog op een ruime deskundigheid kan elk comité tot vijf extra leden coöpteren. Daar de leden niet voor elk in hun comité besproken onderwerp deskundig kunnen zijn, kunnen ze worden vergezeld van wetenschappelijk en technisch adviseurs met specifieke expertise. De vergaderingen van de comités kunnen worden bijgewoond door de Commissie en de uitvoerend directeur van het ECA.

Met het oog op een gemeenschappelijke Europese aanpak zorgen de leden van de comités voor een gepaste coördinatie van het werk van hun comité met dat van de bevoegde instanties in de lidstaten. In dit verband wordt erop gewezen dat de leden van de overeenkomstige comités van het EMEA ongeveer een kwart van hun tijd in het EMEA werken en de rest in hun lidstaat. De leden van de ECA-comités zullen waarschijnlijk ten minste een vergelijkbaar deel van hun tijd in het ECA doorbrengen.

De lidstaten leveren wetenschappelijke en technische ondersteuning voor het werk van de comités en werkgroepen. Dit is het voornaamste middel van het ECA voor de bij artikel 71 opgelegde coördinatie van de wetenschappelijke en technische middelen die de lidstaten aan het ECA ter beschikking stellen. De lidstaten geven de leden van de Comités risicobeoordeling en sociaal-economische analyse geen instructies die strijdig kunnen zijn met een objectieve wetenschappelijke en technische analyse van de besproken kwesties.

Voor de vlotte werking van de comités kunnen de adviezen bij meerderheid van stemmen worden goedgekeurd, waarbij de afwijkende meningen worden opgetekend.

### *Artikel 82 – Oprichting van het forum*

Dit artikel bepaalt dat elke lidstaat een lid van het forum benoemt. De leden zijn technisch deskundig op het werkgebied van het forum. Het is de bedoeling dat ze hun mening te kennen geven als deskundigen, niet als vertegenwoordigers van hun lidstaat. Met het oog op een ruime deskundigheid kunnen tot vijf extra leden worden gecoöpteerd. Daar de leden van het forum niet voor elk besproken onderwerp deskundig kunnen zijn, kunnen ze worden vergezeld van wetenschappelijk en technisch adviseurs met specifieke expertise.

De leden van het forum zorgen voor een gepaste coördinatie van het werk van het forum met dat van de bevoegde instanties in de lidstaten, met het oog op een gemeenschappelijke Europese aanpak van de handhaving en op de band met de praktijk.

Lid 3 voorziet in de voornaamste middelen van het ECA voor de bij artikel 71 vereiste coördinatie van de wetenschappelijke en technische middelen die de lidstaten (hier met name de bevoegde instanties) aan het ECA ter beschikking stellen. De lidstaten leveren wetenschappelijke en technische ondersteuning voor het werk van het forum en de werkgroepen ervan. Ze geven de leden van het forum geen instructies die strijdig kunnen zijn met een objectieve wetenschappelijke en technische analyse van de besproken kwesties. Daarnaast controleren ze de kwaliteit en onafhankelijkheid van het werk van het forum en de werkgroepen om te zorgen dat alle leden hun rol goed vervullen.

#### *Artikel 83 – Rapporteurs van de comités en gebruikmaking van deskundigen*

Als voor een beoordelings-, beperkings- of vergunningsprocedure het advies van een comité nodig is, kan een rapporteur worden benoemd. De comités kunnen ook corapporteurs benoemen. Dit kan vooral van pas komen als de corapporteur voor een bepaald aspect van het dossier een betere toegang heeft tot expertise, bijvoorbeeld bij de bevoegde instantie van zijn lidstaat.

De comités stellen in hun reglement van orde de regels voor de vervanging van een rapporteur of corapporteur vast.

Lid 3 voorziet in de mogelijkheid contracten op te stellen voor de vergoeding van de rapporteurs, niet-overheidsdeskundigen in de werkgroepen en andere deskundigen die werk verrichten voor het ECA. Deze contracten worden beheerd door de uitvoerend directeur. Een rapporteur werkt doorgaans niet alleen, maar coördineert het werk van een team deskundigen dat voor het comité een verslag opstelt.

Lid 4 regelt eventuele oproepen tot het indienen van blijken van belangstelling. Dit is in principe niet van toepassing voor rapporteurs.

Lid 5 geeft het ECA de bevoegdheid deskundigen in te schakelen voor andere specifieke taken, bijvoorbeeld wanneer de Commissie over een bepaalde kwestie om advies verzoekt overeenkomstig artikel 73, lid 3, onder f).

#### *Artikel 84 – Kwalificatie en belangen van de leden van comités en overige lichamen*

In het belang van de transparantie moeten de namen en kwalificaties van de leden van de comités openbaar worden gemaakt. De leden kunnen om geheimhouding van hun naam vragen als ze voor hun veiligheid vrezen (in sommige lidstaten kan de bespreking van kwesties die met dierenrechten te maken hebben tot veiligheidsproblemen leiden).

Om de objectiviteit van de adviezen te garanderen maken degenen die bij het werk van het ECA betrokken zijn hun belangen bekend en nemen ze niet deel aan discussies of stemmingen over kwesties die met deze belangen verband houden.

#### *Artikel 85 – Oprichting van de kamer van beroep*

Dit artikel stelt de samenstelling van de kamer van beroep, de benoeming van de leden ervan en het stemrecht van deze leden vast.

#### *Artikel 86 – Leden van de kamer van beroep*

Dit artikel bepaalt voor welke periode de leden van de kamer van beroep worden benoemd, wie lid mag zijn, onder welke voorwaarden de leden uit hun functie kunnen worden ontheven en hoe met eventuele belangenconflicten wordt omgegaan.

#### *Artikel 87 – Besluiten waartegen beroep kan worden ingesteld*

Dit artikel zet uiteen dat beroep kan worden ingesteld tegen een besluit:

- een registratie af te wijzen;
- een OOPP-vrijstelling te verlenen, te weigeren of aan voorwaarden te onderwerpen;
- uit hoofde van de beoordelingsbepalingen;
- een verzoek tot vertrouwelijke behandeling van informatie in te willigen of te weigeren;
- toegang tot informatie te weigeren.

Besluiten waartegen beroep is ingesteld gelden niet zolang het beroep niet is behandeld.

#### *Artikel 88 – Personen die beroep kunnen instellen, termijnen en vorm*

Dit artikel stelt dat iemand tot wie een besluit is gericht een maand heeft om daartegen beroep in te stellen.

#### *Artikel 89 – Onderzoek van en beslissingen inzake beroep*

Over elk beroep wordt binnen dertig dagen een besluit genomen. De partijen hebben het recht hun standpunt voor de kamer toe te lichten.

#### *Artikel 90 – Beroep bij het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen*

Als de kamer van beroep een besluit neemt of het ECA nalaat een besluit te nemen, kan daartegen bij het Hof van Justitie beroep worden ingesteld. Het ECA schikt zich naar het vonnis van het Hof.

#### *Artikel 91 – Indiening van klachten bij de ombudsman*

Dit artikel is nodig voor de conformiteit van de bepalingen over het ECA met artikel 195 van het EG-Verdrag.

#### *Artikel 92 – Conflicten met adviezen van andere organen*

Sommige instanties, met name het EMEA en de EFSA, hebben bevoegdheden die verband houden met die van het ECA. Deze instanties kunnen over bepaalde stoffen een ander advies geven dan het ECA. Dit artikel bepaalt wat er dan gebeurt. Omdat sommige communautaire wetenschappelijke comités om een advies over stoffen kan worden gevraagd, geldt deze procedure ook voor hen. Aangezien de relatie van de bevoegde instanties in de lidstaten met het ECA uitgebreid in het Reach-systeem wordt behandeld, is deze procedure voor hen niet geëigend. Ze geldt evenmin voor nationale organen in de lidstaten, daar de bevoegde

instanties in de lidstaten geacht worden bij de opstelling van hun advies rekening te houden met het advies van deze organen.

#### *Artikel 93 – Begroting van het ECA*

Dit artikel gaat over de vaststelling van de begroting van het ECA als communautair agentschap. Het ECA wordt gefinancierd met een Gemeenschapssubsidie, met ontvangen vergoedingen, in het bijzonder voor registraties en vergunningen, en met vrijwillige bijdragen van de lidstaten. Daar alle in hoeveelheden van 100 ton of meer vervaardigde of ingevoerde stoffen moeten worden beoordeeld, wordt voor registratie hiervan een hogere vergoeding aangerekend om deze beoordeling te financieren. Andere stoffen kunnen worden beoordeeld op initiatief van de instanties, maar het zou niet passen het bedrijfsleven daarvoor een vergoeding aan te rekenen. Evenmin past het om een vergoeding aan te rekenen voor een beperkingsprocedure. Deze en andere activiteiten van het ECA worden gefinancierd uit een algemene reserve die wordt aangelegd met de registratieontvangsten en de subsidie uit de Gemeenschapsbegroting.

De Commissie stelt voor de communautaire subsidie vast te stellen op een niveau dat, voor een aantal jaren bekeken, vergelijkbaar is met de kosten voor de Gemeenschapsbegroting van het Europees Bureau voor chemische stoffen overeenkomstig de huidige wetgeving. De communautaire subsidie aan het ECA zal de eerste tien jaar, wanneer de stoffen geleidelijk in het systeem worden geïntegreerd, sterk fluctueren, omdat de registratietermijnen voor geleidelijk geïntegreerde stoffen in sommige jaren tot veel grotere ontvangsten uit vergoedingen zullen leiden dan in andere.

#### *Artikel 94 – Uitvoering van de begroting van het ECA*

Dit artikel zet de standaardbepalingen over de uitvoering van de begroting van een communautair agentschap uiteen.

#### *Artikel 95 – Vergoedingen*

Dit artikel machtigt de raad van bestuur de vergoedingen die voor het werk van het ECA aan het bedrijfsleven worden aangerekend, vast te stellen en aan te passen. Dit helpt het ECA zijn begroting in het licht van de ervaring met de werking van Reach sluitend te maken. De vergoedingen kunnen zo worden afgestemd op de kosten die het ECA uit hoofde van deze verordening maakt.

#### *Artikel 96 – Fraudebestrijding*

Dit artikel zet standaardbepalingen over fraudebestrijding uiteen.

#### *Artikel 97 – Financiële regeling*

Dit artikel zet standaardbepalingen over de goedkeuring van de financiële regeling van het ECA uiteen.

#### *Artikel 98 – Rechtspersoonlijkheid en zetel van het ECA*

Dit artikel kent het ECA rechtspersoonlijkheid toe, waardoor het goederen kan kopen en verkopen, in rechte kan optreden enz.

De rol van het Europees Bureau voor chemische stoffen (ECB) van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie in de huidige stoffenwetgeving is vergelijkbaar met die van het ECA. Het ECB wordt de spil voor de grondige voorbereiding van het Reach-systeem door de Commissie en neemt meteen na de inwerkingtreding van Reach tijdelijk de rol van het ECA waar. Gezien het belang van continuïteit in de stoffenwetgeving en de behoefte van het ECA aan een snelle aanwerving van ervaren personeel stelt de Commissie voor het ECA in dezelfde plaats te vestigen als het Europees Bureau voor chemische stoffen.

#### *Artikel 99 – Aansprakelijkheid van het ECA*

Dit artikel zet standaardbepalingen over de aansprakelijkheid van het ECA uiteen en stelt vast dat het Hof van Justitie bevoegd is voor geschillen of arbitrage. Voor de aansprakelijkheid van het ECA-personeel jegens het ECA wordt verwezen naar artikel 101.

#### *Artikel 100 – Voorrechten en immuniteiten van het ECA*

Dit artikel verleent het ECA de voorrechten en immuniteiten van de Europese Gemeenschappen.

#### *Artikel 101 – Personeelsverordeningen en -regelingen*

Dit artikel bepaalt dat voor het ECA-personeel de verordeningen en regelingen voor de ambtenaren en andere personeelsleden van de Europese Gemeenschappen gelden en noemt het ECA als het tot aanstelling bevoegde gezag in de zin van deze verordeningen en -regelingen. De raad van bestuur keurt in samenspraak met de Commissie de uitvoeringsbepalingen goed.

#### *Artikel 102 – Vertrouwelijkheidsplicht*

Dit artikel legt het ECA-personeel een gebruikelijke vertrouwelijkheidsplicht op.

#### *Artikel 103 – Deelname van derde landen*

Dit artikel voorziet in de deelname van derde landen aan de activiteiten van het ECA, in de mate waarin het ECA dit voor elk land op dat moment geschikt acht. Dit kan bijvoorbeeld nuttig zijn bij de voorbereiding van kandidaat-lidstaten op hun rol als lidstaat of ter bevordering van de samenwerking met leden van de Europese Economische Ruimte.

#### *Artikel 104 – Internationale harmonisatie van regelgeving*

Dit artikel bepaalt dat internationale organisaties die belang hebben bij de harmonisatie van internationale regels als waarnemers aan de activiteiten van het ECA kunnen deelnemen. Het is de bedoeling hierdoor de input van de Gemeenschap bij zulke activiteiten te sturen. Het ECA komt de voorwaarden voor deze deelname overeen.

#### *Artikel 105 – Contacten met belangenorganisaties*

Dit artikel voorziet in de betrokkenheid van het bedrijfsleven en van organisaties voor de bescherming van werknemers, consumenten of milieu bij de activiteiten van het ECA. Het is de bedoeling de transparantie te bevorderen en zo te zorgen voor een ruime aanvaarding van de activiteiten van het ECA bij de voornaamste belanghebbenden.

### *Artikel 106 – Regels inzake transparantie*

Dit artikel voorziet in regels met het oog op een transparante werking van het ECA. Deze regels moeten door het ECA en de Commissie worden goedgekeurd.

### *Artikel 107 – Betrekkingen met relevante communautaire organen*

Dit artikel bepaalt dat de bevoegdheden van het ECA niet mogen overlappen met die van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling en het Raadgevend Comité voor de veiligheid, de hygiëne en de gezondheidsbescherming op de arbeidsplaats van de Commissie. Voor de doeltreffende samenwerking met de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid op het gebied van stoffen die in gewasbeschermingsmiddelen worden gebruikt, stelt de uitvoerend directeur een samenwerkingsreglement op. Hij doet hetzelfde voor de eveneens nodige samenwerking met het Raadgevend Comité op het gebied van de bescherming van werknemers.

De Commissie en het ECA gaan na of personeel kan worden uitgewisseld om het wederzijdse begrip van ieders taken uit hoofde van deze verordening te bevorderen.

### *Artikel 108 – Structuren en software voor de indiening van informatie bij het ECA*

Om het Reach-systeem vlot te laten werken en de actoren in de toeleveringsketen te helpen bij hun taken uit hoofde van Reach worden gratis structuren voor de indiening van informatie aangeboden en wordt via internet software ter beschikking gesteld.

## **2.10. Inventaris van indelingen en etiketteringen**

### *Artikel 109 – Toepassingsgebied*

Dit artikel zet uiteen waarop de titel van toepassing is.

### *Artikel 110 – Verplichting om het ECA kennis te geven*

Dit artikel bepaalt welke informatie moet worden verstrekt door iedereen die stoffen in de handel brengt. Omdat er voor de stoffen die nu in de handel zijn al een indelings- en etiketteringsplicht geldt, is deze informatie vereist vanaf de eerste termijn voor geleidelijk geïntegreerde stoffen (drie jaar na de inwerkingtreding van de verordening). De indelings- en etiketteringsgegevens worden al bij de registratie verstrekt en hoeven daarom niet opnieuw te worden verstrekt als er al een registratie is ingediend. De informatie moet worden bijgewerkt zodra er, als gevolg van Reach of anderszins, nieuwe gegevens aan het licht komen. Waarschijnlijk worden niet alle aangemelde of geregistreerde stoffen door iedereen op dezelfde manier ingedeeld. De aanmelders en registranten zoeken dan naar overeenstemming over de indeling.

### *Artikel 111 – Inventaris van indelingen en etiketteringen*

Dit artikel bepaalt welke informatie in de inventaris wordt opgenomen. De inventaris komt in ruime kring beschikbaar als bron van informatie over stoffen en moet het bedrijfsleven aanmoedigen tot harmonisatie als de voorstellen voor de indeling en etikettering van dezelfde stof uiteenlopen.

### *Artikel 112 – Harmonisatie van de indeling en etikettering*

Dit artikel bepaalt dat na de inwerkingtreding van de verordening alleen stoffen met bepaalde gevaarlijke eigenschappen in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG worden opgenomen. Deze voorwaarde dient om de middelen te concentreren op de indeling van stoffen met zeer zorgwekkende eigenschappen. Voor minder zorgwekkende eigenschappen volstaan de andere bepalingen van de verordening.

### *Artikel 113 – Overgangsbepalingen*

Voor alle in de handel gebrachte stoffen gelden indelings- en etiketteringseisen. De aanmelding bij het ECA voor de inventaris van indelingen en etiketteringen kan daarom al vroeg gebeuren (wanneer de eerste termijn voor geleidelijk geïntegreerde stoffen afloopt).

## **2.11. Informatie**

### *Artikel 114 – Verslagen*

De verordening voert een nieuw, alomvattend systeem voor het beheer van industriële chemische stoffen in. De werking hiervan moet worden gecontroleerd op het niveau van de lidstaten, het ECA en de Commissie, zodat eventuele problemen aan het licht komen. Daarom moeten alle lidstaten, het ECA en de Commissie verslag uitbrengen over de werking van alle aspecten van de verordening.

### *Artikel 115 – Toegang tot informatie*

Een van de doelstellingen van het nieuwe systeem is informatie over chemische stoffen ruimer beschikbaar te maken. Sommige gegevens worden gepubliceerd of zijn gratis beschikbaar overeenkomstig artikel 73, lid 2, onder d). Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1049/2001 stelt het ECA bepaalde niet-vertrouwelijke informatie op verzoek beschikbaar, maar de betrokken derden kunnen verklaren dat ze de informatie vertrouwelijk willen houden. Ze moeten daarvoor aantonen dat bekendmaking ervan hun commerciële schade kan berokkenen. Hiervoor zijn procedures vastgesteld. Voor informatieverzoeken van de bevoegde instanties in de lidstaten geldt Richtlijn 2003/4/EG, maar als de gevraagde gegevens van het ECA komen, beslist het ECA of er toegang toe wordt verleend.

### *Artikel 116 – Vertrouwelijkheid*

Dit artikel stelt vast welke informatie niet als vertrouwelijk mag worden behandeld en dus op de databank beschikbaar wordt gesteld, en welke altijd automatisch als vertrouwelijk wordt behandeld en dus niet wordt vrijgegeven. Voor alle andere informatie kan een vertrouwelijke behandeling worden aangevraagd overeenkomstig artikel 115, lid 2, als wordt aangetoond dat openbaarmaking ervan de betrokkene commerciële schade kan berokkenen. De minimale informatie om een stof afdoende te beheren kan niet vertrouwelijk worden gehouden (zoals basisinformatie over de gevaren van de stof, aanwijzingen voor de gebruiksveiligheid, onderdelen van het veiligheidsinformatieblad die niet als vertrouwelijk worden beschouwd en informatie ter identificatie van de stof).

### *Artikel 117 – Samenwerking met derde landen en internationale organisaties*

Door dit artikel kan het ECA, met garanties voor de vertrouwelijkheid, gegevens uitwisselen met derde landen of internationale organisaties die taken vervullen uit hoofde van wetgeving

die vergelijkbaar is met Reach. Zo kan dubbel werk internationaal worden voorkomen en kan ervaring worden uitgewisseld. Zulke overeenkomsten moeten stroken met het EG-Verdrag.

## **2.12. Bevoegde instanties**

### *Artikel 118 – Aanwijzing*

Om te waarborgen dat de bevoegde instanties hun verplichtingen uit hoofde van het Reach-systeem kunnen vervullen, bepaalt dit artikel dat de lidstaten zulke instanties moeten oprichten en voldoende middelen moeten geven om hun taken te vervullen.

### *Artikel 119 – Samenwerking tussen bevoegde instanties*

Samenwerking tussen bevoegde instanties is belangrijk voor de werking van Reach.

### *Artikel 120 – Publieksvoorlichting over de risico's van stoffen*

Soms is publieksvoorlichting de beste risicobeheersmaatregel. Wegens het belang van culturele en taalfactoren bij voorlichtingscampagnes zijn de bevoegde instanties in de lidstaten, en niet het ECA, het best geplaatst om deze voorlichting te verstrekken.

### *Artikel 121 – Overige verantwoordelijkheden van de bevoegde instanties*

Daar Reach het bedrijfsleven een aantal nieuwe verplichtingen oplegt, is het belangrijk dat de bedrijven, en met name kleine en middelgrote bedrijven, weten waar ze voor advies terecht kunnen. Veel bevoegde instanties adviseren het bedrijfsleven al. Dit artikel legt deze eis formeel vast. Het is de bedoeling dat de bevoegde instanties helpdesks oprichten en informatie on line beschikbaar stellen. Deze taak hoort bij de bevoegde instanties te liggen, en niet bij het ECA, omdat zij beschikken over de kennis van de lokale taal en omstandigheden die nodig is om doeltreffend te reageren.

## **2.13. Handhaving**

### *Artikel 122 – Taken van de lidstaten*

Dit artikel bepaalt dat de lidstaten de handhaving van de verordening passend moeten aanpakken. De ervaring van het netwerk van Europese handhavingsorganisaties CLEEN (Chemical Legislation European Enforcement Network) met de handhaving van diverse soorten stoffenwetgeving in een aantal lidstaten zal voor de vaststelling van de aanpak van pas komen. Het forum dat onder auspiciën van het ECA wordt opgericht, zet het werk van het CLEEN voor een samenhangende aanpak van de handhaving van de stoffenwetgeving door controle en met andere maatregelen voort.

### *Artikel 123 – Sancties*

Dit artikel bepaalt dat de lidstaten voor inbreuken op deze verordening sancties moeten vaststellen die evenredig zijn met de omvang en de gevolgen van de inbreuk. Uit de ervaring van het CLEEN blijkt dat de sancties in zekere mate moeten worden geharmoniseerd, zonder het subsidiariteitsbeginsel uit het oog te verliezen. Het forum moet de lidstaten in staat stellen voor een samenhangende aanpak van sancties te zorgen.



### *Artikel 124 – Verslag*

Dit artikel bepaalt dat de lidstaten verslag moeten uitbrengen over de handhaving en de opgelegde sancties in het voorgaande kalenderjaar. Deze informatie helpt het forum na te gaan of het nuttig zou zijn bepaalde maatregelen te nemen.

## **2.14. Overgangs- en slotbepalingen**

### *Artikel 125 – Vrij verkeer van goederen*

Dit artikel is een expliciete aanvulling op de eisen in de verordening en geldt voor stoffen als zodanig, in preparaten of in voorwerpen die aan de verordening voldoen.

### *Artikel 126 – Vrijwaringsclausule*

Hoewel de verordening grondig is opgesteld en een breed gebied bestrijkt, kan het voorkomen dat een lidstaat gevolgen van een stof identificeert die dringend moeten worden aangepakt.

### *Artikel 127 – Motivering van besluiten*

Voor de transparantie en de rechtszekerheid moeten de instanties elk besluit motiveren.

### *Artikel 128 – Wijziging van de bijlagen*

Dit artikel staat de Commissie toe de bijlagen I tot en met XVII bij de verordening te wijzigen via een comitéprocedure, aangezien ze verband houden met wetenschappelijke en technische kwesties en geen invloed hebben op de basisregels in de verordening zelf.

### *Artikel 129 – Uitvoeringsbepalingen*

Dit artikel staat de Commissie toe de verordening aan te vullen via de comitéprocedure. Dit is essentieel om de Commissie toe te staan maatregelen te nemen voor de efficiënte uitvoering van Reach.

### *Artikel 130 – Comitéprocedure*

Er worden twee comitéprocedures voorgesteld, namelijk via het raadgevend en het regelgevend comité, opgericht uit hoofde van Besluit 1999/468/EG. Welke comitéprocedure in een bepaald artikel van de verordening wordt voorgesteld, hangt af van de te nemen maatregel: voor afzonderlijke besluiten geldt de raadplegingsprocedure en voor algemeen toe te passen maatregelen de regelgevingsprocedure.

### *Artikel 131 – Overgangsmaatregelen betreffende het ECA*

Voor het beoogde effect van sommige bepalingen van de verordening is vanaf de datum van inwerkingtreding van de verordening een operationeel beheersorgaan nodig. Tot het ECA operationeel wordt, neemt de Commissie deze functie waar, met name voor de aanstelling van het personeel.

### *Artikel 132 – Overgangsmaatregelen betreffende beperkingen*

Er is al veel gedaan in het kader van Richtlijn 76/769/EEG en Verordening (EEG) nr. 793/93. Die instrumenten worden bij deze verordening ingetrokken en waarschijnlijk is er voor sommige erin aangegeven beperkingen nog geen besluit van de Commissie wanneer deze

verordening in werking treedt. Door dit artikel kan verder voor de uitvoering van deze beperkingen worden gezorgd zonder alle nieuwe procedures in deze verordening te volgen.

#### *Artikel 133 – Evaluatie*

De verordening is het resultaat van een weldoordachte afweging van de haalbaarheid ervan, de behoefte aan bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu, en de concurrentiepositie van het bedrijfsleven in de EU. Lid 1 van dit artikel bepaalt dat de Commissie twaalf jaar na de inwerkingtreding van de verordening evalueert of de CSB-eisen erin volstaan of dat deze moeten worden uitgebreid tot stoffen waarvan per jaar minder dan 10 ton wordt vervaardigd of ingevoerd, en dat de verordening dienovereenkomstig moet worden gewijzigd. Lid 2 bevat de evaluatie- en wijzigingsbepaling die in rubriek 2.2 is behandeld voor de artikelen 14 en 37. Lid 3 voorziet in de evaluatie en eventuele aanpassing van de informatie-eisen voor stoffen in de klasse 1-10 ton per jaar.

#### *Artikel 134 – Intrekking*

Dit artikel bepaalt welke richtlijnen en verordeningen door deze verordening worden vervangen.

#### *Artikelen 135 en 136 – Wijzigingen*

Deze artikelen bevatten de nodige wijzigingen van Richtlijn 1999/45/EG en Verordening (EG) nr. .../...[POP-verordening].

#### *Artikel 137 – Inwerkingtreding en toepassing*

Dit artikel stelt vast wanneer de verordening in werking treedt en de erin genoemde verplichtingen ingaan. Niet elke verplichting geldt vanaf de inwerkingtreding van de verordening, omdat soms eerst andere verplichtingen moeten zijn vervuld.

De registratiebepalingen gaan zestig dagen na de inwerkingtreding van de verordening in om de Commissie en het ECA de tijd te geven alle systemen voor het ontvangen van registraties op te zetten. Het is echter niet wenselijk de registratiebepalingen te lang uit te stellen, daar dit nieuwe stoffen uit de handel houdt.

De bepalingen in de artikelen 81 en 82 over de Comités risicobeheer en sociaal-economische analyse en het forum gaan een jaar na de inwerkingtreding van de verordening in om het ECA de tijd te geven een uitvoerend directeur en ander personeel aan te stellen, de comités en het forum informeel bijeen te roepen en werkmethoden te bespreken.

De beperkingsbepalingen in de artikelen 66 tot en met 70 gaan 18 maanden na de inwerkingtreding van de verordening in om er zeker van te zijn dat de nodige comités klaar zijn. De Commissie kan met artikel 132 beperkingen op basis van bestaande gegevens invoeren.

De bepalingen over stoffenbeoordelingen gaan twee jaar na de inwerkingtreding van de verordening in, wanneer waarschijnlijk een aantal registraties klaar is voor de stoffenbeoordeling.

### 3. BIJLAGEN

#### **Bijlage I – Algemene bepalingen voor de beoordeling van stoffen en de opstelling van chemische veiligheidsrapporten**

Samen met de veiligheidsinformatiebladen is het chemische veiligheidsrapport een belangrijk instrument voor risicobeoordelingen uit hoofde van Richtlijn 98/24/EG betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk. De Commissie gaat in samenspraak met de belanghebbenden na hoe de richtsnoeren en software voor de beoordelingseisen van Richtlijn 98/24/EG en die van het Reach-systeem op een lijn kunnen worden gebracht.

#### **Bijlage I bis – Richtsnoeren voor de samenstelling van veiligheidsinformatiebladen**

Veiligheidsinformatiebladen zijn het voornaamste middel om informatie over de risico's van gevaarlijke stoffen en preparaten in de toeleveringsketen te verspreiden. Bijlage I bis is de oude bijlage bij de richtlijn veiligheidsinformatiebladen (91/155/EEG) en zet uiteen welke informatie in elk van de 16 rubrieken van het veiligheidsinformatieblad hoort. Dit is geïntegreerd met de in Reach ingevoerde begrippen chemische veiligheidsbeoordeling en chemisch veiligheidsrapport. De volgens bijlage I opgestelde CVR's, en vooral de blootstellingsscenario's, vullen het veiligheidsinformatieblad aan.

#### **Bijlage I ter – Chemische veiligheidsbeoordelingen voor preparaten**

Deze korte bijlage beschrijft een methode om de chemische veiligheid van een preparaat te beoordelen. Deze verschilt voor enkele technische aspecten van de methode voor stoffen als zodanig in bijlage I. Chemische veiligheidsbeoordelingen voor preparaten zijn toegestaan krachtens artikel 30, lid 2.

#### **Bijlage II – Vrijstellingen van de registratieverplichting overeenkomstig artikel 4, lid 2, onder a)**

In de bijlagen II en III zijn de stoffen opgenomen die op basis van de huidige praktijk van registratie zijn vrijgesteld. Bijlage II verleent voor bepaalde stoffen vrijstelling om historische redenen.

#### **Bijlage III – Vrijstellingen van de registratieverplichting overeenkomstig artikel 4, lid 2, onder b)**

Deze bijlage bevat soorten stoffen waarvoor registratie niet geschikt is.

#### **Bijlage IV – In artikel 9 bedoelde in te dienen informatie**

Bijlage IV bevat richtsnoeren voor de toepassing van de bijlagen IV tot en met IX en beschrijft de verlangde basisinformatie: algemene informatie over de registrant, identiteit van de stof, informatie over vervaardiging en gebruik, en richtsnoeren voor een veilig gebruik.

**Bijlage V – Standaardinformatie voor stoffen die in hoeveelheden van 1 ton of meer worden vervaardigd of ingevoerd**

**Bijlage VI – Aanvullende standaardinformatie voor stoffen die in hoeveelheden van 10 ton of meer worden vervaardigd of ingevoerd**

**Bijlage VII – Aanvullende standaardinformatie voor stoffen die in hoeveelheden van 100 ton of meer worden vervaardigd of ingevoerd**

**Bijlage VIII – Aanvullende standaardinformatie voor stoffen die in hoeveelheden van 1000 ton of meer worden vervaardigd of ingevoerd**

**Bijlage IX – Algemene regels voor de aanpassing van de standaardtestregeling van de bijlagen V tot en met VIII**

De hoeveelheid waarin een stof in de handel is, bepaalt hoeveel informatie is vereist: voor de kleinste hoeveelheden geldt alleen bijlage V, voor de grootste gelden de bijlagen V tot en met VIII.

De bijlagen V tot en met VIII bevatten specifieke regels voor de toepassing van afzonderlijke informatie-eisen, zodat geen onnodige informatie wordt verlangd en de registrant nagaat of aanvullende informatie nodig is. Bijlage IX bevat algemene regels voor de aanpassing van de specifieke regels in de bijlagen V tot en met VIII.

**Bijlage X – Testmethoden**

In deze bijlage worden de testmethoden in Richtlijn 67/548/EEG overgenomen.

**Bijlage XI – Algemene regels voor de beoordeling van stoffen en de opstelling van chemische veiligheidsrapporten door downstreamgebruikers**

Bijlage XI zet een duidelijke methode uiteen waarmee downstreamgebruikers chemische veiligheidsbeoordelingen kunnen uitvoeren en chemische veiligheidsrapporten kunnen opstellen voor elk gebruik dat ze van een stof maken en dat niet in het verstrekte veiligheidsinformatieblad aan bod komt. De downstreamgebruikers gebruiken het door de leverancier verstrekte veiligheidsinformatieblad en andere informatie om blootstellingsscenario's op te stellen en zo nodig de gevarenbeoordeling of risicokarakterisering te verfijnen voor het eigen gebruik of voor ander gebruik downstream.

**Bijlage XII – Criteria ter identificatie van persistente, bioaccumulerende en toxische stoffen en zeer persistente en sterk bioaccumulerende stoffen**

Deze bijlage bevat de criteria voor indeling van een stof als PBT of vPvB.

**Bijlage XIII – Lijst van vergunningplichtige stoffen**

In deze bijlage worden de stoffen opgenomen waarvan het gebruik vergunningplichtig is, met opgave van de in artikel 55 bedoelde informatie.

**Bijlage XIV – Dossiers**

Deze bijlage bevat de eisen aan voorstellen voor beperkingen, voor geharmoniseerde indeling en etikettering, of voor indeling als PBT-, vPvB- of even zorgwekkende stof.

Elk voorstel moet steunen op een risicobeoordeling volgens de desbetreffende delen van bijlage I en moet aangeven waarom actie op communautair niveau nodig is.

Deze eisen dienen om te zorgen dat de belanghebbenden genoeg informatie hebben om op de risicobeoordeling en de gerelateerde beperkingsvoorstellen te reageren en dat de ECA-comités met kennis van zaken een advies kunnen uitbrengen.

De bijlage werd nodig geacht omdat de risicobeoordelingen die de Commissie ontving zo uiteenliepen qua samenhang en inhoud dat er moeilijk een weloverwogen besluit op kon worden gebaseerd. Daardoor moesten risicobeoordelingen soms worden overgedaan, wat de invoering van de beperkingen aanzienlijk vertraagde.

### **Bijlage XV – Sociaal-economische analyse**

Deze bijlage beschrijft de onderwerpen die in een sociaal-economische analyse aan bod kunnen komen en de informatie die de betrokkenen kunnen verstrekken om het Comité sociaal-economische analyse van het ECA te helpen bij de opstelling van een advies.

De bijlage bevat geen eisen, omdat sociaal-economische analyses op diverse niveaus kunnen worden uitgevoerd (internationaal, nationaal, regionaal, lokaal) en op allerlei soorten gevolgen betrekking kunnen hebben (voor de maatschappij, de consumenten, het bedrijfsleven enz.), waardoor geen enkele reeks regels voor alle situaties geschikt leek.

De sociaal-economische analyse en de bijdragen ertoe vallen daarom onder de verantwoordelijkheid van de indiener van de informatie. Deze moet beslissen welke methode het best kan worden gevolgd en welke informatie hij wil indienen.

Het is mogelijk dat het Comité sociaal-economische analyse van het ECA de Commissie op basis van zijn ervaring later preciezere eisen kan voorstellen voor opname in deze bijlage.

### **Bijlage XVI – Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, preparaten en voorwerpen**

Deze bijlage bevat een lijst van alle stoffen waarvoor beperkingen gelden en geeft de aard van deze beperkingen voor de stoffen als zodanig, in preparaten of in voorwerpen aan. Een beperking kan voorwaarden voor het vervaardigen, gebruiken of in de handel brengen of een verbod op deze activiteiten inhouden. De beperkingen in deze bijlage zijn in wezen de beperkingen die zijn overgenomen uit Richtlijn 76/769/EEG, die bij deze verordening wordt ingetrokken. De bijlage wordt de komende jaren aangepast naarmate nieuwe beperkingen overeenkomstig deze verordening worden goedgekeurd.

Bijlage XVI is opgesteld volgens de regels van het interinstitutioneel akkoord over de herschikking van besluiten (PB C 77 van 28.3.2002, blz. 1) met het oog op de herschikking van de wetgeving over beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (de meermaals aangepaste en gewijzigde Richtlijn 76/769/EEG).

Met de herschikking in bijlage XVI wordt geen wezenlijke wijziging van de tekst beoogd. In het bijzonder zijn in bijlage XVI geen stoffen opgenomen waarvoor uit hoofde van Richtlijn 76/769/EEG nog geen beperkingen golden.

Er zijn echter wel een aantal kleine wijzigingen doorgevoerd (in de tekst gemarkeerd), om bijvoorbeeld de presentatie te harmoniseren met die van Richtlijn 67/548/EEG. Dit geldt voor de punten 26, 31a, 31b, 31c, 31d, 31e, 31g, 31i, 33 en 39. Sommige van deze kleine

veranderingen dienen om de tekst leesbaarder te maken, namelijk in de punten 6.1, 6.2 en 23.1, alsmede in de punten 28, 29 en 30 (ex 29, 30 en 31), die zijn samengevoegd omdat de inhoud ervan veel overeenkomsten vertoonde. Overbodig geworden bepalingen zijn geschrapt.

Een aantal passages, onder meer met verwijzingen naar voorbije datums, zijn geschrapt om de tekst te actualiseren, bijvoorbeeld in de punten 1.1(a), 1.1(b), 1.1(c), 1.1(d), 1.1.e, 1.5, 18.2, 23.1.2, 23.4, 24.1, 24.2.(a), 24.3, 42.2. Er zijn ook delen toegevoegd om de verwijzingen naar in de geconsolideerde tekst genoemde richtlijnen te actualiseren, zoals in de punten 3, 5.3.(a), 5.3(c), 12(1), 28, 29 en 30 (de leden 1 en 2) en 32.

Voor PCB's waren enkele wijzigingen nodig omdat ze wegens het verdrag over persistente organische stoffen (POP-verdrag) zijn opgenomen in bijlage XVII in plaats van bijlage XVI. Het gaat hier om de punten 1(c), 1.4 en 1.6.

Soms werden wijzigingen ingevoerd omdat de verordening tot de marktdeelnemers en niet tot de lidstaten is gericht, bijvoorbeeld in punt 1.6 en aanhangsel 7 (punt 7).

### **Bijlage XVII – Persistente organische stoffen (POP's)**

In deze bijlage worden alle stoffen opgenomen waarvoor beperkingen gelden die voortvloeien uit het Verdrag van Stockholm en het UNECE-protocol over persistente organische stoffen, samen met de gegevens over die beperkingen. Door de opname hiervan in deze bijlage, en dus in de communautaire wetgeving, vervult de Europese Gemeenschap een deel van haar verplichtingen uit hoofde van het internationale verdrag.

Voorstel voor een

**VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Chemicaliënagentschap en tot wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en Verordening (EG) nr. .../... {inzake persistente organische stoffen}**

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<sup>1</sup>,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité<sup>2</sup>,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag<sup>3</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het vrije verkeer van stoffen, als zodanig, in preparaten of in een voorwerp, maakt wezenlijk deel uit van de interne markt en draagt aanzienlijk bij tot de gezondheid en het welzijn van consumenten en werknemers, hun sociale en economische belangen en de concurrentiekracht van de chemische industrie.
- (2) De interne markt voor stoffen in de Gemeenschap kan alleen efficiënt werken als de eisen voor stoffen in de lidstaten niet wezenlijk verschillen.
- (3) Om een duurzame ontwikkeling te bereiken moet bij de harmonisatie van de stoffenwetgeving voor een hoog beschermingsniveau voor gezondheid en milieu worden gezorgd; deze wetgeving moet niet-discriminerend worden toegepast, ongeacht of de chemische stoffen op de interne markt of internationaal worden verhandeld.
- (4) 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 worden gezorgd dat in de Gemeenschap vervaardigde stoffen aan de communautaire wetgeving voldoen, ook als zij worden uitgevoerd.
- (5) Bij de evaluatie<sup>4</sup> van de werking van de vier voornaamste rechtsinstrumenten inzake chemische stoffen in de Gemeenschap (Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni

---

<sup>1</sup> PB C

<sup>2</sup> PB C

<sup>3</sup> PB C

1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen<sup>5</sup>, Richtlijn 88/379/EEG van de Raad van 7 juni 1988 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>6</sup> (intussen vervangen door 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>7</sup>), 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>8</sup> en 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>9</sup>) zijn een aantal problemen met de werking van de communautaire stoffenwetgeving vastgesteld die leiden tot verschillen tussen de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in de lidstaten met directe gevolgen voor de werking van de interne markt op dit gebied.

- (6) Stoffen onder douanetoezicht die in tijdelijke opslag zijn, met het oog op wederuitvoer in vrije zones of vrije entrepots zijn opgeslagen of in transitio zijn, worden in de zin van deze verordening niet gebruikt en moeten dus van het toepassingsgebied worden uitgesloten.
- (7) Een belangrijk doel van het bij deze verordening op te richten nieuwe systeem is de vervanging van gevaarlijke stoffen door minder gevaarlijke stoffen of technieken aan te moedigen wanneer geschikte alternatieven voorhanden zijn. Deze verordening heeft geen invloed op de toepassing van richtlijnen voor de bescherming van de werknemers, met name Richtlijn 90/394/EEG van de Raad van 28 juni 1990 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene agentia op het werk (zesde bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG)<sup>10</sup>, die bepaalt dat werkgevers gevaarlijke stoffen moeten elimineren, waar dat technisch mogelijk is, of door minder gevaarlijke stoffen moeten vervangen.
- (8) De verantwoordelijkheid voor het beheer van de risico's van stoffen moet liggen bij de bedrijven die deze stoffen vervaardigen, invoeren, in de handel brengen of gebruiken.
- (9) 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

---

<sup>4</sup> Werkdocument SEC(1998) 1986 def. van de Commissie, waarnaar wordt verwezen in het witboek *Strategie voor een toekomstig beleid voor chemische stoffen*, COM(2001) 88 definitief van 27.2.2001.

<sup>5</sup> PB 196 van 16.8.1967, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 807/2003 (PB L 122 van 16.5.2003, blz. 36).

<sup>6</sup> PB L 187 van 16.7.1988, blz. 14.

<sup>7</sup> PB L 200 van 30.7.1999, blz. 1. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 2001/60/EG van de Commissie (PB L 226 van 22.8.2001, blz. 5).

<sup>8</sup> PB L 84 van 5.4.1993, blz. 1.

<sup>9</sup> PB L 262 van 27.9.1976, blz. 201. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/53/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 178 van 17.7.2003, blz. 24).

<sup>10</sup> PB L 196 van 26.7.1990, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 1999/38/EG (PB L 138 van 1.6.1999, blz. 66).



risicobeheersmaatregelen op te stellen en aan te bevelen. Om te zorgen dat zij deze plicht ook vervullen, en omwille van de transparantie, moeten zij voor de registratie bij het bij deze verordening op te richten Agentschap een dossier met al deze informatie indienen. Geregistreerde stoffen moeten op de interne markt kunnen circuleren.

- (10) De beoordelingsbepalingen voorzien in follow-up van de registratie door na te gaan of de registraties aan de eisen van deze verordening voldoen en de verzameling van meer informatie over de eigenschappen van de stoffen te regelen. De lidstaten moeten stoffen beoordelen als zij redenen hebben om te vermoeden dat de stoffen een risico voor de gezondheid of het milieu betekenen, na deze in hun voortschrijdende planning te hebben opgenomen.
- (11) 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 vergunnings- of beperkingsprocedure volgens deze verordening of een risicobeheersprocedure volgens andere communautaire wetgeving in te leiden; daarom moet worden gezorgd dat de toepasselijke instanties over deze informatie beschikken en deze kunnen gebruiken voor zulke procedures.
- (12) Volgens de vergunningsbepalingen verleent de Commissie vergunningen voor het in de handel brengen en gebruiken van zeer zorgwekkende stoffen als de risico's van het gebruik ervan afdoende beheerst zijn of dit gebruik uit sociaal-economisch oogpunt gerechtvaardigd kan worden.
- (13) Volgens de beperkingsbepalingen 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.
- (14) De technische, wetenschappelijke en administratieve aspecten van deze verordening moeten op communautair niveau doeltreffend worden beheerd. Hiervoor moet een centraal orgaan worden opgericht.
- (15) 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 Chemicaliënagentschap (ECA) worden opgericht.
- (16) De ervaring leert dat de lidstaten niet moet worden gevraagd de risico's van alle chemische stoffen te beoordelen. Deze taak moet daarom in de eerste plaats worden toegewezen aan de bedrijven 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. Deze bedrijven moeten, afgaande op hun beoordeling van de risico's van hun stoffen, de nodige risicobeheersmaatregelen nemen.
- (17) 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.
- (18) Met het oog op de handhaving, beoordeling en transparantie moet de informatie over deze stoffen, evenals gerelateerde informatie, onder meer over

risicobeheersmaatregelen, bij de instanties worden ingediend, behalve in bepaalde gevallen waarin dit onevenredig zou zijn.

- (19) Wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling gebeuren doorgaans in hoeveelheden van minder dan 1 ton per jaar; hiervoor hoeft geen vrijstelling te worden verleend, omdat stoffen in die hoeveelheden in geen geval registratieplichtig zijn. Om innovatie aan te moedigen moeten onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés echter voor een bepaalde periode van registratie worden vrijgesteld als de stof nog niet dient om aan een onbepaald aantal afnemers in de handel aangeboden te worden omdat voor het gebruik ervan in preparaten of voorwerpen meer onderzoek en ontwikkeling door een beperkt aantal bekende afnemers nodig is.
- (20) Daar de fabrikanten en importeurs van voorwerpen aansprakelijk moeten zijn voor hun voorwerpen, is het passend stoffen die uit voorwerpen moeten vrijkomen registratieplichtig te maken. Wanneer sprake is van stoffen die waarschijnlijk uit voorwerpen vrijkomen in hoeveelheden en op wijzen die de gezondheid van de mens of het milieu kunnen schaden, moet het ECA worden ingelicht en moet het de bevoegdheid hebben te vragen dat een registratie wordt ingediend.
- (21) 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.
- (22) Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet nodig voor stoffen die zich in bepaalde zeer kleine, niet zorgwekkend geachte concentraties in voorwerpen bevinden. Stoffen die in zulke lage concentraties in voorwerpen aanwezig zijn, moeten ook van de vergunningplicht worden vrijgesteld. Deze bepalingen moeten evenzeer gelden voor preparaten die vaste mengsels zijn van stoffen tot aan de preparaten een specifieke vorm wordt gegeven waardoor zij voorwerpen worden.
- (23) Bij registratie door een groep registranten moet een van hen worden toegestaan in naam van de anderen informatie in te dienen volgens regels die waarborgen dat alle vereiste informatie wordt ingediend en die kostendeling mogelijk maken.
- (24) De eisen inzake de verzameling van informatie over een stof moeten afhangen van de vervaardigde of ingevoerde hoeveelheid, daar deze een idee geeft van de kans op blootstelling van mens en milieu aan de stof, en moeten in detail worden uiteengezet.
- (25) Eventuele proeven moeten voldoen aan de 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>11</sup> en de goede laboratoriumpraktijken in Richtlijn 87/18/EEG van de Raad van 18 december 1986 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing

---

<sup>11</sup> PB L 358 van 18.12.1986, blz. 1. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 2003/65/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 230 van 16.9.2003, blz. 32).

van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor proeven op chemische stoffen<sup>12</sup>.

- (26) De verzameling van informatie met middelen die gelijkwaardig zijn aan de voorgeschreven proeven en testmethoden moet ook worden toegestaan, bijvoorbeeld als het gaat om informatie uit geldige kwalitatieve of kwantitatieve structuur-activiteitsmodellen of over structureel verwante stoffen. Het ECA moet daartoe samen met de lidstaten en de betrokkenen richtsnoeren opstellen. Het moet ook mogelijk zijn bepaalde informatie niet in te dienen als dit gerechtvaardigd wordt.
- (27) De voorgeschreven testmethoden moeten worden geconsolideerd, met het oog op de transparantie en de vlotte toepasbaarheid van de voorschriften door de bedrijven.
- (28) Voor de werkbaarheid en wegens hun bijzondere aard moeten specifieke registratie-eisen worden vastgesteld voor tussenproducten; polymeren moeten van registratie en beoordeling worden vrijgesteld tot praktisch en efficiënt op basis van goede technische en wetenschappelijke criteria kan worden bepaald welke polymeren wegens de risico's voor de gezondheid van de mens of het milieu moeten worden geregistreerd.
- (29) Om de instanties en de bedrijven niet te overladen met werk voor de registratie van stoffen die al op de interne markt zijn, moet die registratie over een geschikte periode worden gespreid, zonder dat dit tot onnodige vertraging leidt. Voor de registratie van deze stoffen moeten daarom termijnen worden gesteld.
- (30) 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 hoeveelheidsdrempel wordt bereikt.
- (31) Om tot een geharmoniseerd, eenvoudig systeem te komen moeten alle registraties bij het ECA 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.
- (32) Om te zorgen dat de instanties over actuele informatie beschikken moet het verplicht zijn het ECA over bepaalde veranderingen van de informatie in te lichten.
- (33) Het delen en gezamenlijk indienen van informatie moet worden aangemoedigd om de efficiëntie van deze verordening in de hele Gemeenschap te vergroten.
- (34) Het is wenselijk het aantal voor proeven gebruikte gewervelde dieren overeenkomstig Richtlijn 86/609/EEG tot een minimum te beperken; waar mogelijk moet het gebruik van dieren worden voorkomen door alternatieve methoden te hanteren die zijn gevalideerd door het Europees Centrum voor de validatie van alternatieve methoden of andere internationale organen.
- (35) Deze verordening dient de volledige toepassing van de communautaire mededingingsregels onverlet te laten.

---

<sup>12</sup> PB L 15 van 17.1.1987, blz. 29. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 1999/11/EG van de Commissie (PB L 77 van 23.3.1999, blz. 8).

- (36) Om dubbel werk te voorkomen en in het bijzonder het aantal proeven met gewervelde dieren te beperken moeten de eisen inzake de voorbereiding en indiening van registraties en updates daarvan de registranten aanmoedigen de databanken bij het ECA te raadplegen en alle redelijke stappen te zetten om tot overeenstemming te komen over het uitwisselen van informatie.
- (37) Het is in het algemeen belang dat de resultaten van proeven over de gevaren van stoffen voor de gezondheid van de mens en het milieu zo snel mogelijk worden verspreid onder de bedrijven die deze stoffen gebruiken, om eventuele gebruiksrisico's te beperken. Daarom moet informatie-uitwisseling worden aangemoedigd, onder voorwaarden die zorgen voor een billijke vergoeding van het bedrijf dat de proeven heeft uitgevoerd.
- (38) Ter vrijwaring van de legitieme eigendom van degenen die testgegevens verzamelen, moeten dezen gedurende tien jaar compensatie kunnen vorderen van registranten die van deze gegevens profiteren.
- (39) Om registratie mogelijk te maken voor een potentiële registrant die met een vorige registrant geen overeenstemming kan bereiken, moet het ECA op verzoek reeds ingediende samenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van proeven ter beschikking stellen. Registranten die deze gegevens ontvangen, moeten worden verplicht de gegevensproducent een bijdrage in de kosten te betalen.
- (40) Om dubbel werk en met name het herhalen van proeven te voorkomen moeten registranten van geleidelijk geïntegreerde stoffen deze zo vroeg mogelijk preregistreren in een door het ECA beheerde databank. Er moet een systeem komen om hen te helpen andere registranten te vinden en consortia te vormen. Om dit vlot te laten werken moeten de registranten bepaalde plichten vervullen. Leden van een informatie-uitwisselingsforum voor stoffen (substance information exchange forum, SIEF) die hun plichten niet vervullen, plegen een inbreuk op de verordening en moeten daarvoor worden gestraft, en de overige leden moeten in staat worden gesteld hun registratie te blijven voorbereiden.
- (41) De verantwoordelijkheid voor het beheer van de risico's van stoffen houdt onder meer in dat informatie over deze stoffen aan andere beroepsgebruikers moet worden verstrekt; dezen hebben deze informatie nodig om zich van hun eigen taak te kwijten.
- (42) 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.
- (43) Om tot een verantwoordelijkheidsketen te komen moeten de downstreamgebruikers de taak krijgen de risico's van hun gebruik van een stof te beoordelen als dit gebruik niet is behandeld in een door de leverancier verstrekt veiligheidsinformatieblad, tenzij zij meer beschermende maatregelen nemen dan door de leverancier is aanbevolen of de leverancier niet verplicht was deze risico's te beoordelen of hun er informatie over te geven; om dezelfde reden moeten downstreamgebruikers de risico's van hun gebruik van stoffen beheren.

- (44) De eisen voor chemische veiligheidsbeoordelingen door downstreamgebruikers moeten in detail worden vastgesteld, zodat de downstreamgebruikers hun plicht kunnen nakomen.
- (45) Voor handhavings- en beoordelingsdoeleinden moeten downstreamgebruikers worden verplicht bepaalde informatie te melden en actueel te houden als hun gebruik niet beantwoordt aan de voorwaarden van het blootstellingsscenario in het veiligheidsinformatieblad dat de oorspronkelijke fabrikant of importeur heeft verstrekt.
- (46) Voor de vlotte werking en de evenredigheid is het wenselijk downstreamgebruikers van kleine hoeveelheden van een stof van deze meldingsplicht vrij te stellen.
- (47) Als de strenge informatie-eisen voor bepaalde stoffen automatisch worden toegepast, is een aanzienlijk aantal proefdieren nodig om aan die eisen te voldoen. Proeven kunnen bedrijven veel geld kosten. Er moet dus worden gezorgd dat de verzameling van zulke informatie is afgestemd op de reële informatiebehoefte; daarom moeten de lidstaten in het kader van de beoordeling besluiten voorbereiden en moet het ECA beslissen over de door de fabrikanten en importeurs voorgestelde proefprogramma's voor zulke stoffen. De lidstaat waar de vervaardiging plaatsvindt of de importeur is gevestigd, moet de taak krijgen de proefvoorstellen te beoordelen.
- (48) Er moet worden gezorgd voor vertrouwen in de algemene kwaliteit van de registraties en voor vertrouwen bij het publiek en alle betrokkenen uit de chemische industrie dat de bedrijven hun plichten vervullen; daarom is het passend dezelfde lidstaat bevoegd te maken om te controleren of de hiertoe ingediende registraties aan de eisen voldoen.
- (49) Het ECA moet ook de bevoegdheid krijgen fabrikanten, importeurs of downstreamgebruikers om nadere informatie te vragen over stoffen waarvan wordt vermoed, afgaande op de beoordelingen door de bevoegde instanties in de lidstaten, dat zij een risico voor de gezondheid of het milieu inhouden, bijvoorbeeld omdat zij in grote hoeveelheden op de interne markt zijn. De lidstaten moeten hiervoor middelen uittrekken en een voortschrijdende planning opstellen. Zij moeten, als dat gerechtvaardigd is, ook nadere informatie kunnen vragen als het risico van het gebruik van locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten even zorgwekkend is als dat van het gebruik van vergunningplichtige stoffen.
- (50) Overeenstemming tussen de instanties in de lidstaten over hun ontwerp-besluiten is de basis voor een efficiënt systeem dat met het subsidiariteitsbeginsel strookt en de interne markt instandhoudt. Als een of meer lidstaten of het ECA niet akkoord gaan met een ontwerp-besluit, moet hiervoor een centrale procedure worden gevolgd. Het ECA moet de besluiten nemen die uit deze procedures voortvloeien.
- (51) Uit een beoordeling kan blijken dat maatregelen uit hoofde van de beperkings- of vergunningsprocedure 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.
- (52) Met het oog op een voldoende hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de mens en het milieu moet voor stoffen met zeer zorgwekkende eigenschappen als voorzorg van de bedrijven die deze stoffen gebruiken worden geëist dat zij bij de vergunningsinstantie aantonen dat de risico's afdoende beheerst zijn. Is dat niet zo,

dan kan gebruik van die stof toch worden toegestaan als de bedrijven aantonen dat de maatschappelijke baten van dit gebruik zwaarder wegen dan de risico's ervan en er geen geschikte alternatieve stoffen of technieken zijn. De vergunningsinstantie moet dan via een vergunningsprocedure op basis van de aanvragen van de bedrijven nagaan of aan deze eisen is voldaan. Daar de vergunningen in de hele interne markt voor een hoog beschermingsniveau moeten zorgen, is het passend dat de Commissie de vergunningsinstantie is.

- (53) De ervaring in diverse landen leert dat stoffen met kenmerken waardoor zij persistent, bioaccumulerend en toxisch, of zeer persistent en sterk bioaccumulerend, zijn, zeer zorgwekkend zijn, en er zijn criteria opgesteld om zulke stoffen te identificeren. Bepaalde andere stoffen zijn zorgwekkend genoeg om deze per geval op dezelfde manier te behandelen.
- (54) Omwille van de werkbaarheid en de uitvoerbaarheid voor zowel de bedrijven, die de aanvragen moeten opstellen en passende risicobeheersmaatregelen moeten nemen, als de instanties, die de vergunningaanvragen moeten behandelen, is het beter slechts een beperkt aantal stoffen tegelijk vergunningplichtig te maken, realistische termijnen voor de aanvragen te stellen en bepaalde soorten gebruik vrij te stellen.
- (55) Het ECA moet adviseren wanneer welke stoffen vergunningplichtig moeten worden gemaakt, zodat de besluiten stroken met de maatschappelijke behoeften en met de wetenschappelijke inzichten en ontwikkelingen.
- (56) Een volledig verbod op een stof betekent dat geen enkel gebruik ervan kan worden toegestaan. Het heeft in dat geval geen zin om vergunningaanvragen toe te staan en de stof moet worden geschrapt van de lijst van stoffen waarvoor aanvragen kunnen worden ingediend.
- (57) Met het oog op een geharmoniseerde verlening van vergunningen voor het gebruik van bepaalde stoffen moet het ECA adviseren over de risico's van elk gebruik en de eventueel door derden ingediende sociaal-economische analyses.
- (58) Voor een effectieve controle op en handhaving van de vergunningplicht is het nodig dat downstreamgebruikers die profiteren van een aan hun leverancier verleende vergunning het ECA inlichten over hun gebruik van de stof.
- (59) Om het huidige systeem te versnellen moet de beperkingsprocedure worden geherstructureerd en in de plaats treden van Richtlijn 76/769/EEG, die meermaals ingrijpend is gewijzigd en aangepast. Het acquis van de geharmoniseerde regels in de bijlage bij die richtlijn moet voor de duidelijkheid en als uitgangspunt voor deze nieuwe versnelde beperkingsprocedure in een herschikte versie worden overgenomen. Deze herschikking volgt de regels in het interinstitutioneel akkoord over de herschikking van besluiten.
- (60) Het is aan de fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers om de risicobeheersmaatregelen te bepalen 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 het milieu te waarborgen. Wanneer dit echter ontoereikend wordt geacht en communautaire wetgeving gerechtvaardigd is, moeten gepaste beperkingen worden opgelegd.

- (61) 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 voorwaarden voor of een verbod op dit vervaardigen, in de handel brengen of gebruiken inhouden. Daarom moeten zulke beperkingen en eventuele wijzigingen ervan worden beschreven.
- (62) Voor de opstelling van een beperkingsvoorstel en voor de doeltreffende werking van dergelijke wetgeving is er behoefte aan goede samenwerking, coördinatie en communicatie tussen de lidstaten, het ECA, andere communautaire organen, de Commissie en de belanghebbenden.
- (63) Als lidstaten voorstellen willen indienen om een specifiek risico voor de gezondheid van de mens en 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.
- (64) Voor een geharmoniseerde benadering van beperkingen moet het ECA bij deze procedure coördinerend optreden, bijvoorbeeld door de rapporteurs te benoemen en na te gaan of aan de eisen in de bijlagen terzake is voldaan.
- (65) Om specifieke risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu te kunnen aanpakken die maatregelen voor de hele Gemeenschap vereisen, moet de Commissie de opstelling van een beperkingsdossier aan het ECA kunnen toevertrouwen.
- (66) Omwille van de transparantie moet het ECA dit dossier met de voorgestelde beperkingen openbaar maken en om opmerkingen verzoeken.
- (67) Om de procedure op tijd af te ronden moet het ECA zijn advies over de voorgestelde actie en de gevolgen ervan stellen op een door een rapporteur opgesteld ontwerp-advies.
- (68) Om de beperkingsprocedure te versnellen moet de Commissie haar ontwerp-wijziging uiterlijk drie maanden na ontvangst van het advies van het ECA opstellen.
- (69) Het ECA moet centraal staan bij de bevordering van het vertrouwen in de stoffenwetgeving en de daaraan ten grondslag liggende besluitvorming en wetenschappelijke basis bij alle betrokkenen en het publiek. Het is dus essentieel dat de communautaire instellingen, de lidstaten, het publiek en de marktdeelnemers vertrouwen hebben in het ECA. Daarom moeten de onafhankelijkheid, de wetenschappelijke, technische en regelgevende capaciteiten, de transparantie en de efficiëntie ervan gewaarborgd zijn.
- (70) De structuur van het ECA moet op de taken ervan zijn afgestemd. Hiervoor biedt de ervaring met vergelijkbare communautaire agentschappen enig houvast, maar de structuur moet worden aangepast aan de specifieke behoeften van deze verordening.
- (71) In het belang van de efficiëntie moet het personeel van het ECA-secretariaat in wezen technisch-administratieve en wetenschappelijke taken uitvoeren zonder een beroep te doen op de wetenschappelijke en technische middelen van de lidstaten; de uitvoerend directeur moet zorgen dat het ECA zijn taken efficiënt en onafhankelijk uitvoert. Om te waarborgen dat het ECA zijn rol vervult, moet bij de samenstelling van de raad van bestuur worden gestreefd naar een maximale deskundigheid en een ruime expertise op het gebied van chemische veiligheid en regelgeving.

- (72) Het ECA moet de middelen hebben om al zijn taken uit te voeren.
- (73) De raad van bestuur moet de bevoegdheden hebben om de begroting op te stellen, de uitvoering ervan te controleren, de structuur en hoogte van de vergoedingen vast te stellen, interne regels op te stellen, een financiële regeling goed te keuren en de uitvoerend directeur aan te stellen.
- (74) Met het oog op de betrokkenheid van de belanghebbenden is het passend dat vertegenwoordigers van onder meer het bedrijfsleven, niet-gouvernementele organisaties en universiteiten in de raad van bestuur van het ECA zetelen.
- (75) Het ECA moet via de Comités risicobeoordeling en sociaal-economische analyse de taak van de aan de Commissie verbonden wetenschappelijke comités overnemen door op zijn bevoegdheidsgebied wetenschappelijke adviezen te geven.
- (76) Het ECA moet via het Comité lidstaten zoeken naar overeenstemming tussen de instanties van de lidstaten over specifieke punten die een geharmoniseerde aanpak vereisen.
- (77) Er moet voor nauwe samenwerking tussen het ECA en de bevoegde instanties in de lidstaten worden gezorgd, zodat de wetenschappelijke adviezen van de Comités risicobeoordeling en sociaal-economische analyse op een zo ruim mogelijke wetenschappelijke en technische expertise in de Gemeenschap stoelen; om dezelfde reden moeten de comités een beroep kunnen doen op aanvullende speciale expertise.
- (78) Het ECA moet de lidstaten ook een forum bieden om informatie uit te wisselen en hun activiteiten voor de handhaving van de stoffenwetgeving te coördineren. De huidige informele samenwerking tussen de lidstaten op dit gebied zou baat hebben bij een formeler kader.
- (79) Binnen het ECA moet een kamer van beroep worden opgericht om de marktdeelnemers die gevolgen ondervinden van de besluiten van het ECA in staat te stellen hun wettelijke recht van beroep uit te oefenen.
- (80) Het ECA moet deels met vergoedingen van bedrijven 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 de rekeningen onderzoeken 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>13</sup>.
- (81) Andere landen moeten aan de activiteiten van het ECA kunnen deelnemen wanneer de Commissie en het ECA dat nuttig achten.
- (82) Het ECA moet tot de rol van de Gemeenschap en de lidstaten bij de harmonisatie van internationale regels bijdragen door samen te werken met andere belanghebbende organisaties.

---

<sup>13</sup> PB L 357 van 31.12.2002, blz. 72.



- (83) Het ECA moet bedrijven de infrastructuur bieden om hun verplichtingen ingevolge de bepalingen over informatie-uitwisseling na te komen.
- (84) Het is belangrijk verwarring te voorkomen tussen de taken van het ECA en die van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (EMEA), opgericht bij Verordening (EG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling<sup>14</sup> [insert new title plus footnote when proposal – COM(2001) 0404, COD 2001/0252 – is enacted], 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>15</sup>, en het Raadgevend Comité voor de veiligheid, de hygiëne en de gezondheidsbescherming op de arbeidsplaats, opgericht bij Besluit 2003/913/EG van de Raad<sup>16</sup>. Daarom moet het ECA een reglement van orde opstellen wanneer samenwerking met de EFSA of het Raadgevend Comité voor de veiligheid, de hygiëne en de gezondheidsbescherming op de arbeidsplaats nodig is. Duidelijk moet worden gemaakt dat deze verordening 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 laat.
- (85) Uit de haalbaarheidsstudie naar de voor een centraal orgaan nodige middelen blijkt dat het aantrekken van geschikt personeel, waaronder dat van het Europees Bureau voor chemische stoffen van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie, waarschijnlijk het grootste potentiële knelpunt voor de werking van het ECA is; het ECA moet daarom gevestigd zijn op een plaats waar het zowel in de startperiode als daarna geschikt personeel kan aantrekken.
- (86) Omwille van de werking van de interne markt voor stoffen als zodanig of in preparaten en een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de mens en het milieu moeten regels voor een inventaris van indelingen en etiketteringen worden opgesteld.
- (87) 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 ECA worden gemeld.
- (88) Met het oog op een geharmoniseerde bescherming van het publiek, en met name van wie met bepaalde stoffen in aanraking komt, moeten de door de fabrikanten en importeurs van een stof overeengekomen indeling overeenkomstig de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG, indien mogelijk, en de besluiten op communautair niveau

---

<sup>14</sup> PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1647/2003 (PB L 245 van 29.9.2003, blz. 19).

<sup>15</sup> PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1642/2003 (PB L 245 van 29.9.2003, blz. 4).

<sup>16</sup> PB C 218 van 13.9.2003, blz. 1.

om de indeling en etikettering van bepaalde stoffen te harmoniseren, in een inventaris worden opgenomen.

- (89) De middelen moeten worden geconcentreerd op de zorgwekkendste stoffen. Daarom moet een stof alleen in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG worden opgenomen als zij voldoet aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting (categorieën 1, 2 of 3) of als inhalatieallergeen. De bevoegde instanties moeten in staat worden gesteld bij het ECA voorstellen in te dienen. Het ECA moet over het voorstel advies uitbrengen en de betrokkenen moeten daarop kunnen reageren. De Commissie moet daarna een besluit nemen.
- (90) Periodieke verslagen van de lidstaten en het ECA 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 de verordening te evalueren en waar nodig wijzigingen voor te stellen.
- (91) De burgers van de Gemeenschap moeten toegang hebben tot informatie over de chemische stoffen waaraan zij kunnen worden blootgesteld, zodat zij met kennis van zaken over hun gebruik ervan kunnen beslissen. Dit kan op transparante wijze worden bereikt door ervoor te zorgen dat zij gratis en eenvoudig niet-vertrouwelijke basisgegevens in de ECA-databank kunnen opvragen, zoals een kort profiel van de gevaarlijke eigenschappen, de etiketteringseisen en de communautaire wetgeving terzake, onder meer over het toegestane gebruik en de risicobeheersmaatregelen.
- (92) 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 bedrijven ingevolge de stoffenwetgeving; tegelijk is voor de samenhang en efficiëntie van de communicatie in het algemeen een nauwe samenwerking tussen het ECA, de Commissie en de bevoegde instanties in de lidstaten nodig.
- (93) Voor de doeltreffende werking van het bij deze verordening opgerichte systeem is bij de handhaving een goede samenwerking en coördinatie tussen de lidstaten, het ECA en de Commissie nodig.
- (94) Om ervoor te zorgen dat deze verordening wordt nageleefd, moeten de lidstaten doeltreffende toezichts- en controlemaatregelen nemen.
- (95) Met het oog op de transparantie, onpartijdigheid en samenhang van de handhavingsactiviteiten van de lidstaten is een geschikt kader 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 het milieu kan leiden.
- (96) De nodige inspecties moeten worden gepland en uitgevoerd en het resultaat ervan moet worden gerapporteerd.
- (97) 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>17</sup>.

- (98) Het is essentieel dat chemische stoffen doeltreffend en tijdig worden gereguleerd in de overgangperiode tot deze verordening volledig van toepassing is, en met name tijdens de startperiode van het ECA; daarom moet de Commissie ten minste in de startperiode de functies van het ECA kunnen uitoefenen; zo nodig moet de Commissie een uitvoerend directeur ad interim kunnen aanstellen tot de raad van bestuur van het ECA zelf een uitvoerend directeur kan benoemen.
- (99) Om het uit hoofde van 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 hele beperkingsprocedure in deze verordening te volgen.
- (100) Voor de vlotte overgang naar het nieuwe systeem is het nuttig dat deze verordening getrapd in werking treedt; een geleidelijke inwerkingtreding van de bepalingen moet alle betrokkenen (instanties, bedrijven, belanghebbenden) ook in staat stellen de middelen bij de voorbereiding op nieuwe taken op het juiste moment aan te wenden.
- (101) Deze verordening vervangt Richtlijn 76/769/EEG, Richtlijn 91/157/EEG van de Raad van 18 maart 1991 inzake batterijen en accu's die gevaarlijke stoffen bevatten<sup>18</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<sup>19</sup>, Richtlijn 93/105/EEG 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 bedoelde technisch dossier moet worden opgenomen<sup>20</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<sup>21</sup>, Verordening (EEG) nr. 793/93 en 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<sup>22</sup>.
- (102) Omwille van de samenhang moet Verordening (EG) nr. .../... {POP-verordening}<sup>23</sup>, die al punten bestrijkt die ook door deze verordening worden bestreken, worden gewijzigd, evenals Richtlijn 1999/45/EG.
- (103) Overeenkomstig het evenredigheidsbeginsel is het voor de basisdoelstelling van deze verordening nodig en passend regels voor chemische stoffen vast te stellen en een Europees Chemicaliënagentschap op te richten. Deze verordening gaat

---

<sup>17</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

<sup>18</sup> PB L 78 van 26.3.1991, blz. 38. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 98/101/EG van de Commissie (PB L 1 van 5.1.1999, blz. 1).

<sup>19</sup> PB L 227 van 8.9.1993, blz. 9.

<sup>20</sup> PB L 294 van 30.11.1993, blz. 21.

<sup>21</sup> PB L 103 van 28.4.2000, blz. 70.

<sup>22</sup> PB L 161 van 29.6.1994, blz. 3.

<sup>23</sup> PB L

overeenkomstig artikel 5, derde alinea, van het Verdrag niet verder dan nodig is om de beoogde doelstellingen te verwezenlijken.

- (104) De verordening respecteert de grondrechten en beginselen die met name in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie<sup>24</sup> zijn erkend. In het bijzonder streeft zij naar een volledige naleving van de beginselen van milieubescherming en duurzame ontwikkeling die bij artikel 37 ervan zijn gewaarborgd,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

## **TITEL I ALGEMENE ASPECTEN**

### **HOOFDSTUK 1 ONDERWERP EN TOEPASSINGSGEBIED**

#### *Artikel 1 Onderwerp*

1. In deze verordening worden bepalingen vastgesteld voor stoffen in de zin van artikel 3, punt 1. Deze bepalingen zijn, waar dat is aangegeven, van toepassing op de vervaardiging, de invoer, het in de handel brengen of het gebruik van die stoffen als zodanig of in preparaten of voorwerpen.
2. Het doel van deze verordening is het vrije verkeer van deze stoffen op de interne markt te waarborgen.
3. Deze verordening is gebaseerd op het beginsel dat de fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers die deze stoffen vervaardigen, in de handel brengen, invoeren of gebruiken, ervoor moeten zorgen dat deze stoffen niet schadelijk zijn voor de gezondheid van de mens of voor het milieu. Aan de bepalingen ervan ligt het voorzorgsbeginsel<sup>25</sup> ten grondslag.

#### *Artikel 2 Toepassingsgebied*

1. Deze verordening is niet van toepassing op:
  - a) radioactieve stoffen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 96/29/Euratom van de Raad<sup>26</sup> vallen;
  - b) stoffen, als zodanig of in een preparaat of voorwerp, die onder douane-inspectie zijn, tenzij zij worden bewerkt of verwerkt, en in tijdelijke opslag

---

<sup>24</sup> PB C 364 van 18.12.2000, blz. 1.

<sup>25</sup> Zoals beschreven in de *Mededeling van de Commissie over het voorzorgsbeginsel*, COM(2000) 1 definitief.

<sup>26</sup> PB L 159 van 29.6.1996, blz. 1.

zijn, zich in een vrije zone of een vrij entrepot bevinden met het oog op wederuitvoer, of in transitio zijn;

c) niet-geïsoleerde tussenproducten.

2. Deze verordening is van toepassing onverminderd:

a) Richtlijn 89/391/EEG van de Raad<sup>27</sup>;

b) Richtlijn 90/394/EEG;

c) Richtlijn 98/24/EG van de Raad<sup>28</sup>;

d) de Gemeenschapswetgeving inzake het vervoer van gevaarlijke stoffen en gevaarlijke stoffen in preparaten per spoor, over de weg, over de binnenwateren, over zee of door de lucht.

## **HOOFDSTUK 2**

### **DEFINITIES**

#### *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 dat bestaat uit een of meer stoffen of preparaten en waaraan tijdens de productie een specifieke vorm, een specifiek oppervlak of een specifiek patroon wordt gegeven zodat de functie bij het eindgebruik daardoor in hogere mate wordt bepaald dan door de chemische samenstelling;
4. “polymeer”: een stof die bestaat uit moleculen welke 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:

---

<sup>27</sup> PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1.

<sup>28</sup> PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11.

- 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;

- 5. “registrant”: de fabrikant of importeur die een registratie indient;
- 6. “vervaardiging”: productie en extractie van stoffen in natuurlijke toestand;
- 7. “fabrikant”: een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die in de Gemeenschap een stof vervaardigt;
- 8. “invoer”: het binnen het douanegebied van de Gemeenschap brengen;
- 9. “importeur”: een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die voor de invoer verantwoordelijk is;
- 10. “in de handel brengen”: het aan een derde leveren of beschikbaar stellen, ongeacht of dit tegen betaling dan wel om niet geschiedt. Invoer in het douanegebied van de Gemeenschap wordt beschouwd als in de handel brengen;
- 11. “downstreamgebruiker”: elke in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon, met uitzondering van de fabrikant en de 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 4, lid 2, onder c), zijn vrijgesteld, worden als downstreamgebruikers beschouwd;
- 12. “gebruik”: elke vorm van verwerking, formulering, consumptie, opslag, bewaring, behandeling, overbrenging in recipiënten, overbrenging van de ene recipiënt naar de andere, vermenging, vervaardiging van een voorwerp of elke andere gebruikmaking;
- 13. “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;
- 14. “tussenproduct”: een stof die uitsluitend 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;
15. “locatie”: één plaats waar, indien er meer dan een fabrikant is van een of meer stoffen, bepaalde infrastructuur en faciliteiten worden gedeeld;
  16. “actoren in de toeleveringsketen”: alle fabrikanten en/of importeurs en/of downstreamgebruikers;
  17. “informatie downstream verstrekken”: dat elke actor in de toeleveringsketen de downstreamgebruiker aan wie hij een stof levert informeert;
  18. “informatie upstream verstrekken”: dat een downstreamgebruiker de actor in de toeleveringsketen die hem een stof heeft geleverd informeert;
  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 gedurende de 15 jaar voorafgaand aan de inwerkingtreding van deze verordening aan ten minste een van de volgende criteria voldoet:
    - a) de stof is door een fabrikant of importeur in de Gemeenschap, of in de landen die op 1 mei 2004 tot de Europese Unie toetreden, vervaardigd of ingevoerd en is in de Europese inventaris van bestaande chemische handelstoffen (Einecs) opgenomen;
    - b) de stof is in de Gemeenschap, of in de landen die op 1 mei 2004 tot de Europese Unie toetreden, vervaardigd maar niet in de handel gebracht door de fabrikant of importeur;
    - c) de stof is in de Gemeenschap, of in de landen die op 1 mei 2004 tot de Europese Unie toetreden, in de handel gebracht en is in de periode van 18 september 1981 tot en met 31 oktober 1993 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, zoals gewijzigd bij Richtlijn 79/831/EEG<sup>29</sup>, wordt geacht kennisgeving te zijn gedaan, maar de stof voldoet niet aan de definitie van een polymeer van Richtlijn 67/548/EEG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 92/32/EEG<sup>30</sup>;

mits de fabrikant of importeur dit met schriftelijke bewijsstukken kan staven;

---

<sup>29</sup> PB L 259 van 15.10.1979, blz. 10.

<sup>30</sup> PB L 154 van 5.6.1992, blz. 1.

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”: wetenschappelijke ontwikkeling in verband met de ontwikkeling van een product, de verdere ontwikkeling van een stof 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”: wetenschappelijke proefnemingen, analyse of chemisch onderzoek onder gecontroleerde omstandigheden in een hoeveelheid van minder dan 1 ton per jaar;
24. “eigen gebruik van de registrant”: industrieel of beroepsmatig gebruik door de registrant;
25. “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 onmiddellijke downstreamgebruiker schriftelijk in kennis is gesteld en dat in het aan de betrokken downstreamgebruiker doorgegeven veiligheidsinformatieblad is behandeld;
26. “ongewenst gebruik”: gebruik door downstreamgebruikers dat de registrant afraadt;
27. “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;
28. “per jaar”: per kalenderjaar, tenzij anders is bepaald;
29. “beperking”: elke voorwaarde voor of elk verbod op de vervaardiging, het gebruik of het in de handel brengen.



## TITEL II REGISTRATIE VAN STOFFEN

### HOOFDSTUK 1 TOEPASSINGSGEBIED

#### *Artikel 4* *Toepassingsgebied*

1. De bepalingen van deze titel zijn niet van toepassing voorzover een stof wordt gebruikt:
  - a) in geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 2309/93, Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad<sup>31</sup> en Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad<sup>32</sup> vallen;
  - b) als levensmiddelenadditief in waren die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 89/107/EEG van de Raad<sup>33</sup> vallen;
  - c) als aromastof in levensmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Beschikking 1999/217/EG<sup>34</sup> van de Commissie vallen;
  - d) als toevoegingsmiddel in veevoeding die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 70/524/EEG van de Raad<sup>35</sup> valt;
  - e) in diervoeding die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 82/471/EEG van de Raad<sup>36</sup> valt.
2. Vrijgesteld van deze titel zijn:
  - a) de in bijlage II opgenomen stoffen;
  - b) de stoffen waarop bijlage III betrekking heeft;
  - c) overeenkomstig deze titel 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 een andere actor in dezelfde toeleveringsketen die aantoont:
    - i) dat de wederingevoerde stof dezelfde is als de uitgevoerde stof;

---

<sup>31</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

<sup>32</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

<sup>33</sup> PB L 40 van 11.2.1989, blz. 27.

<sup>34</sup> PB L 84 van 27.3.1999, blz. 1.

<sup>35</sup> PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1.

<sup>36</sup> PB L 213 van 21.7.1982, blz. 8.

- ii) dat hij overeenkomstig de artikelen 30 en 31 informatie over de uitgevoerde stof heeft ontvangen.
3. Locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten of vervoerde geïsoleerde tussenproducten, zijn onverminderd de hoofdstukken 4, 5 en 6 vrijgesteld van de hoofdstukken 2 en 3.

## **HOOFDSTUK 2**

### **ALGEMENE REGISTRATIEVERPLICHTING EN INFORMATIE-EISEN**

#### *Artikel 5*

##### *Algemene registratieverplichting voor stoffen als zodanig of in preparaten*

1. Behalve wanneer in deze verordening anders is bepaald, dient elke fabrikant die een stof in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar vervaardigt, een registratie bij het ECA in.  
  
Behalve wanneer in deze verordening anders is bepaald, dient elke importeur die een stof, als zodanig of in een preparaat, in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar invoert, een registratie bij het ECA in.
2. Op monomeren die als locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct of als vervoerd geïsoleerd tussenproduct worden gebruikt, zijn de artikelen 15 en 16 niet van toepassing.
3. De fabrikant of importeur van een polymeer dient voor de niet-geregistreerde monomeren of andere niet-geregistreerde stoffen een registratie bij het ECA in als aan beide onderstaande voorwaarden is voldaan:
  - a) het polymeer bestaat uit minimaal 2 gewichtspercent (g/g) van die monomeren of andere 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 door het ECA vastgestelde vergoeding betaald.

#### *Artikel 6*

##### *Algemene registratieverplichting voor stoffen in voorwerpen*

1. De producent of importeur van voorwerpen dient voor elke in die voorwerpen opgenomen stof een registratie bij het ECA in als aan alle onderstaande voorwaarden is voldaan:
  - a) de stof is in totale hoeveelheden van meer dan 1 ton per jaar per producent of importeur in die voorwerpen aanwezig, waarbij elk soort voorwerp afzonderlijk wordt beoordeeld;

- b) de stof voldoet overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG aan de criteria voor indeling als gevaarlijk;
  - c) de stof zal bij normale en redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden vrijkomen.
2. De producent of importeur van voorwerpen geeft het ECA overeenkomstig lid 3 kennis van elke in die voorwerpen opgenomen stof als aan alle onderstaande voorwaarden is voldaan:
- a) de stof is in totale hoeveelheden van meer dan 1 ton per jaar per producent of importeur in die voorwerpen aanwezig;
  - b) de stof voldoet overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG aan de criteria voor indeling als gevaarlijk;
  - c) de producent of importeur weet, of is ervan in kennis gesteld, dat het waarschijnlijk is dat de stof bij normale en redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden zal vrijkomen, ook al is dit vrijkomen geen beoogde functie van het voorwerp;
  - d) de vrijgekomen hoeveelheid van de stof kan schadelijk zijn voor de gezondheid van de mens of voor het milieu.
3. Indien aan de voorwaarden van lid 2 is voldaan, wordt de volgende informatie in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur meegedeeld:
- a) de identiteit en de contactgegevens van de producent of importeur;
  - b) de in artikel 18, lid 1, bedoelde registratienummers, indien beschikbaar;
  - c) de identiteit van de stoffen overeenkomstig punt 2 van bijlage IV;
  - d) de indeling van de stof;
  - e) een beknopte beschrijving van de vormen van gebruik van het voorwerp;
  - f) de hoeveelheidsklasse van de stof, bijvoorbeeld 1-10 ton, 1-100 ton enz.
4. Het ECA kan besluiten nemen waarbij producenten of importeurs van voorwerpen worden verplicht elke in die voorwerpen opgenomen stof waarvan overeenkomstig lid 3 kennis is gegeven, overeenkomstig deze titel te registreren.
5. De leden 1 tot en met 4 zijn niet van toepassing op stoffen die al voor dat gebruik zijn geregistreerd door een actor eerder in de toeleveringsketen.
6. De leden 1 tot en met 4 zijn drie maanden na de in artikel 21, lid 3, vastgestelde termijn van toepassing.
7. Maatregelen ter uitvoering van de leden 1 tot en met 6 worden volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure vastgesteld.

*Artikel 6 bis*

***Enige vertegenwoordiger van een buiten de Gemeenschap gevestigde fabrikant***

1. Een buiten de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die een stof vervaardigt die in de Gemeenschap als zodanig of in preparaten of voorwerpen 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 uit hoofde van deze titel te vervullen.
2. De vertegenwoordiger voldoet tevens aan alle andere verplichtingen voor importeurs uit hoofde van deze verordening. Hij moet daarom voldoende kennis hebben van de praktische hantering van stoffen en van de informatie over die stoffen en hij moet, onverminderd artikel 33, 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.
3. Indien overeenkomstig de leden 1 en 2 een vertegenwoordiger wordt aangewezen, stelt de buiten de Gemeenschap gevestigde exporteur de importeurs in dezelfde toeleveringsketen daarvan in kennis. Deze importeurs worden in deze verordening als downstreamgebruikers beschouwd.

*Artikel 7*

***Vrijstelling van de algemene registratieverplichting  
voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés***

1. De artikelen 5 en 19 zijn gedurende een termijn van vijf jaar niet van toepassing op stoffen die in de Gemeenschap worden vervaardigd of ingevoerd met het oog op onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés, met een aantal vermelde afnemers en in een hoeveelheid die beperkt is tot het doel van onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés.
2. Voor de toepassing van lid 1 zendt de fabrikant of importeur het ECA een kennisgeving met de volgende informatie, in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur:
  - a) de identiteit van de fabrikant of importeur;
  - b) de identiteit van de stof;
  - c) de eventuele indeling van de stof;
  - d) de geschatte hoeveelheid;
  - e) de in lid 1 bedoelde lijst van afnemers; en
  - f) voldoende informatie over het programma voor onderzoek en ontwikkeling om het ECA in staat te stellen geïnformeerde besluiten krachtens de leden 4 en 7 te nemen.

De in lid 1 bedoelde termijn gaat in op het moment waarop het ECA de kennisgeving ontvangt.

3. Het ECA kent een nummer aan de kennisgeving toe, stelt de datum van kennisgeving vast, die overeenkomt met de datum waarop de kennisgeving bij het ECA is ontvangen, en deelt dat nummer en die datum aan de betrokken fabrikant of importeur mee.
4. Het ECA controleert de door de kennisgever ingediende informatie op volledigheid. Het ECA kan besluiten voorwaarden te 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 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.
5. Tenzij anders wordt bepaald, mag de fabrikant of importeur de stof niet eerder dan vier weken na kennisgeving vervaardigen of invoeren.
6. De fabrikant of importeur moet voldoen aan de eventueel door het ECA overeenkomstig lid 4 gestelde voorwaarden.
7. Wanneer daartoe een verzoek wordt ingediend, kan het ECA 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 met maximaal tien jaar, te verlengen indien de fabrikant of importeur kan aantonen dat die verlenging door het programma voor onderzoek en ontwikkeling wordt gerechtvaardigd.
8. Het ECA deelt zijn ontwerp-besluiten terstond mee aan de bevoegde instanties van elke lidstaat waar vervaardiging, invoer of onderzoek gericht op producten en procédés plaatsvindt.  
  
Bij zijn besluiten als bedoeld in de leden 4 en 7 houdt het ECA rekening met eventuele opmerkingen van die bevoegde instanties.
9. Het ECA 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 ECA uit hoofde van de leden 4 en 7 kan overeenkomstig de artikelen 87, 88 en 89 beroep worden ingesteld.

#### *Artikel 8*

#### ***Stoffen in gewasbeschermingsmiddelen en biociden***

1. Werkzame stoffen die uitsluitend voor gebruik in gewasbeschermingsmiddelen worden vervaardigd of ingevoerd en hetzij in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad<sup>37</sup>, hetzij in Verordening (EEG) nr. 3600/92 van de Commissie<sup>38</sup>,

---

<sup>37</sup> PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.

<sup>38</sup> PB L 366 van 15.12.1992, blz. 10.

Verordening (EG) nr. 703/2001 van de Commissie<sup>39</sup>, Verordening (EG) nr. 1490/2002 van de Commissie<sup>40</sup> of Beschikking 2003/565/EG van de Commissie<sup>41</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 beschouwd als geregistreerd voor de vervaardiging of invoer ten behoeve van het gebruik waarvoor zij zijn opgenomen en worden bijgevolg geacht aan de voorschriften van dit hoofdstuk en van artikel 20 te voldoen.

2. Werkzame stoffen die uitsluitend voor gebruik in biociden worden vervaardigd of ingevoerd en in bijlage I, IA of IB bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad<sup>42</sup> of in Verordening (EG) nr. .../... van de Commissie {Verordening tweede herziening}<sup>43</sup> zijn opgenomen, worden tot de datum van het in de tweede alinea van artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG bedoelde besluit beschouwd als geregistreerd voor de vervaardiging of invoer ten behoeve van het gebruik waarvoor zij zijn opgenomen en worden bijgevolg geacht aan de voorschriften van dit hoofdstuk en van artikel 20 te voldoen.

#### *Artikel 9*

#### ***Voor algemene registratie in te dienen informatie***

Voor registratie als vereist bij artikel 5 of artikel 6, lid 1 of 4, moet de volgende informatie worden ingediend, in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur:

- a) een technisch dossier dat het volgende omvat:
  - i) de identiteit van de fabrikant(en) of importeurs overeenkomstig punt 1 van bijlage IV;
  - ii) de identiteit van de stoffen overeenkomstig punt 2 van bijlage IV;
  - iii) informatie over de vervaardiging en het gebruik van de stof overeenkomstig punt 3 van bijlage IV; deze informatie vertegenwoordigt elk geïdentificeerd gebruik van de registrant;
  - iv) de indeling en etikettering van de stof overeenkomstig punt 4 van bijlage IV;
  - v) richtsnoeren voor een veilig gebruik van de stof overeenkomstig punt 5 van bijlage IV;
  - vi) samenvattingen van de informatie die voortvloeit uit de toepassing van de bijlagen V tot en met IX;
  - vii) uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de informatie die voortvloeit uit de toepassing van de bijlagen V tot en met IX, indien vereist uit hoofde van bijlage I;

---

<sup>39</sup> PB L 98 van 7.4.2001, blz. 6.

<sup>40</sup> PB L 224 van 21.8.2002, blz. 23.

<sup>41</sup> PB L 192 van 31.7.2003, blz. 40.

<sup>42</sup> PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

<sup>43</sup> PB L

- viii) een verklaring of informatie is verkregen door proeven op gewervelde dieren te nemen;
  - ix) voorstellen voor proeven indien vereist door de toepassing van de bijlagen V tot en met IX;
  - x) een verklaring waarin hij aangeeft of hij ermee instemt dat zijn samenvattingen en uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de informatie die voortvloeit uit de toepassing van de bijlagen V tot en met VIII met betrekking tot proeven waarbij geen gewervelde dieren betrokken zijn geweest, tegen betaling met latere registranten mogen worden gedeeld;
- b) een chemisch veiligheidsrapport wanneer dat krachtens artikel 13 vereist is.

#### *Artikel 10*

##### ***Gezamenlijke indiening van gegevens door leden van consortia***

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, kunnen zij met het oog op de registratie een consortium vormen. Delen van de registratie worden overeenkomstig de tweede, derde en vierde alinea ingediend door één fabrikant of importeur, die met de goedkeuring van de overige fabrikanten en/of importeurs namens hen optreedt.

Elk lid van het consortium dient afzonderlijk de in artikel 9, onder a), punten i), ii), iii) en viii), vermelde informatie in.

De fabrikant of importeur die namens de overige leden van het consortium optreedt, dient de in artikel 9, onder a), punten iv), vi), vii) en ix), vermelde informatie in.

De leden van het consortium kunnen zelf beslissen of zij de in artikel 9, onder a), punt v), en artikel 9, onder b), vermelde informatie afzonderlijk indienen, of dat de genoemde fabrikant of importeur deze informatie namens de anderen indient.

2. Elke registrant die lid van een consortium is, betaalt slechts een derde van de registratievergoeding.

#### *Artikel 11*

##### ***In te dienen informatie die afhangt van de hoeveelheden***

1. Het in artikel 9, onder a), bedoelde technische dossier omvat krachtens de punten vi), vii) en viii) van die bepaling ten minste het volgende:
  - a) de in bijlage V vermelde informatie voor stoffen die in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd;
  - b) de in de bijlagen V en VI vermelde informatie voor stoffen die in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd;

- c) de in de bijlagen V en VI vermelde informatie en voorstellen voor proeven ten behoeve van de verstrekking van de in bijlage VII vermelde informatie voor stoffen die in hoeveelheden van 100 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd;
  - d) de in de bijlagen V en VI vermelde informatie en voorstellen voor proeven ten behoeve van de verstrekking van de in de bijlagen VII en VIII 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 de volgende drempelwaarde bereikt, worden de krachtens lid 1 vereiste aanvullende informatie, alsook aanpassingen van de overige elementen van de registratie in het licht van deze aanvullende informatie, bij het ECA ingediend.

#### *Artikel 12*

#### ***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, in het bijzonder door de toepassing van modellen voor kwalitatieve of kwantitatieve structuur-activiteitsrelaties of op grond van informatie over qua structuur verwante stoffen, mits aan de voorwaarden van bijlage IX wordt voldaan.
2. Indien proeven op stoffen nodig zijn om informatie over de intrinsieke eigenschappen van stoffen te verkrijgen, worden die overeenkomstig de testmethoden van bijlage X uitgevoerd.

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

3. Bij de uitvoering van laboratoriumproeven en -analyses worden de in Richtlijn 87/18/EEG vastgestelde beginselen van goede laboratoriumpraktijken en de bepalingen van Richtlijn 86/609/EEG nageleefd.
4. Indien een stof reeds is geregistreerd, kan een nieuwe registrant verwijzen naar de eerder voor die stof ingediende onderzoeken en testrapporten, hierna “onderzoeken” genoemd, mits hij kan aantonen dat de stof die hij registreert gelijk is aan de eerder geregistreerde stof, ook wat de zuiverheidsgraad en de aard van de onzuiverheden betreft, en een verklaring van toegang van de eerdere registranten kan overleggen waarin zij het gebruik van de onderzoeken toestaan.

Voor de verstrekking van de informatie van punt 2 van bijlage IV mag een nieuwe registrant echter niet naar dergelijke onderzoeken verwijzen.



### *Artikel 13*

#### ***Chemisch veiligheidsrapport 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 een chemische veiligheidsbeoordeling worden uitgevoerd en een chemisch veiligheidsrapport worden opgesteld indien de registrant deze stof in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar vervaardigt of invoert.  
  
In het chemische veiligheidsrapport wordt de chemische veiligheidsbeoordeling 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 of groep stoffen.
2. De chemische veiligheidsbeoordeling overeenkomstig lid 1 is niet verplicht voor een stof die in een preparaat is opgenomen 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 X vastgestelde inventaris van indelingen en etiketteringen;
  - f) 0,1% indien de stof aan de criteria in bijlage XII voldoet.
3. De chemische veiligheidsbeoordeling van een stof omvat de volgende stappen:
  - a) een beoordeling van het gevaar voor de gezondheid van de mens;
  - b) een beoordeling van het gevaar van fysisch-chemische eigenschappen voor de gezondheid van de mens;
  - c) een beoordeling van het gevaar voor het milieu;
  - d) een PBT- en vPvB-beoordeling.
4. Indien de fabrikant of importeur 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 vPvB moet worden beschouwd, moet de chemische veiligheidsbeoordeling tevens de volgende aanvullende stappen omvatten:
  - a) een beoordeling van de blootstelling;
  - b) een risicokarakterisering.

De beoordeling van de blootstelling en de risicokarakterisering moeten betrekking hebben op elk geïdentificeerd gebruik van de fabrikant of importeur.

5. Het chemische veiligheidsrapport 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 Richtlijn 89/109/EEG van de Raad<sup>44</sup> vallen;
  - b) in cosmetische producten die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad<sup>45</sup> vallen.
6. De fabrikant of importeur stelt passende maatregelen vast om de bij de chemische veiligheidsbeoordeling geconstateerde risico's afdoende te beheersen en past die maatregelen toe en beveelt zij, indien dat passend is, aan in de veiligheidsinformatiebladen die hij overeenkomstig artikel 29 verstrekt.
7. Fabrikanten of importeurs die een chemische veiligheidsbeoordeling moeten uitvoeren, zorgen ervoor dat hun chemische veiligheidsrapporten steeds beschikbaar en actueel zijn.

### **HOOFDSTUK 3**

#### **REGISTRATIE VAN POLYMEREN**

##### *Artikel 14* **Polymeren**

Polymeren zijn vrijgesteld van registratie uit hoofde van deze titel.

### **HOOFDSTUK 4**

#### **REGISTRATIEVERPLICHTING EN**

#### **INFORMATIE-EISEN**

#### **VOOR BEPAALDE SOORTEN GEÏSOLEERDE TUSSENPRODUCTEN**

##### *Artikel 15* **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 ECA in.
2. Voor de registratie van een locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct wordt de volgende informatie in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde

---

<sup>44</sup> PB L 40 van 11.2.1989, blz. 38.

<sup>45</sup> PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169.

structuur ingediend, voorzover de fabrikant die informatie kan indienen zonder aanvullende proeven uit te voeren:

- a) de identiteit van de fabrikant overeenkomstig punt 1 van bijlage IV;
- b) de identiteit van het tussenproduct overeenkomstig punt 2 van bijlage IV;
- c) de indeling van het tussenproduct;
- d) alle beschikbare bestaande informatie over de fysisch-chemische kenmerken, de gevolgen voor de gezondheid van de mens en de milieukenmerken van het tussenproduct.

#### *Artikel 16*

#### ***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 ECA in.
2. Voor de registratie van een vervoerd geïsoleerd tussenproduct wordt de volgende informatie in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur ingediend:
  - a) de identiteit van de fabrikant of importeur overeenkomstig punt 1 van bijlage IV;
  - b) de identiteit van het tussenproduct overeenkomstig punt 2 van bijlage IV;
  - c) de indeling van het tussenproduct;
  - d) alle beschikbare bestaande informatie over de fysisch-chemische kenmerken, de gevolgen voor de gezondheid van de mens en de milieukenmerken van het tussenproduct.
3. Voor de registratie van een vervoerd geïsoleerd tussenproduct in hoeveelheden van meer dan 1 000 ton per jaar, moet naast de uit hoofde van lid 2 vereiste informatie de in bijlage V vermelde informatie worden ingediend.

Artikel 12 is van toepassing op het verkrijgen van deze informatie.

4. De leden 2 en 3 zijn uitsluitend van toepassing op geïsoleerde tussenproducten die onder strikte contractuele controle naar andere locaties worden vervoerd, met inbegrip van productie onder licentie en loonfabricage, waarbij op die andere locaties een of meer andere stoffen uit het tussenproduct worden gesynthetiseerd onder de volgende strikt gecontroleerde voorwaarden:
  - a) de stof wordt tijdens haar hele levenscyclus, met inbegrip van vervaardiging, vervoer (per spoor, over de weg, over de binnenwateren, over zee, door de lucht en per pijpleiding), zuivering, reiniging en onderhoud, bemonstering, analyse, laden en lossen van apparatuur of vaten, verwijdering of zuivering van afval, en opslag, met technische middelen strikt ingeperkt;

- b) wanneer de mogelijkheid van blootstelling bestaat, zijn procedure- en controletechnieken beschikbaar waardoor de emissie en de daaruit voortvloeiende blootstelling tot een minimum worden beperkt;
- c) de stof wordt uitsluitend behandeld door bevoegd personeel dat passende opleiding heeft ontvangen;
- d) bij reinigings- en onderhoudswerkzaamheden worden speciale procedures als ontluichten en spoelen gebruikt alvorens het systeem wordt geopend en betreden;
- e) het vervoer voldoet aan de voorschriften van Richtlijn 94/55/EG;
- f) 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;
- g) de procedures voor de hantering van de stoffen worden naar behoren gedocumenteerd en staan onder strikt toezicht van de operator van de locatie;
- h) de registrant past een systeem voor “product stewardship” toe en controleert de gebruikers om ervoor te zorgen dat aan de voorwaarden onder a) tot en met g) wordt voldaan.

Indien niet aan de voorwaarden van de eerste alinea wordt voldaan, bevat de registratie de in artikel 9 vermelde informatie.

#### *Artikel 17*

#### ***Gezamenlijke indiening van gegevens door leden van consortia***

1. Wanneer een locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct of een vervoerd geïsoleerd tussenproduct in de Gemeenschap door twee of meer fabrikanten zal worden vervaardigd en/of door twee of meer importeurs zal worden ingevoerd, kunnen zij met het oog op de registratie een consortium vormen. Delen van de registratie worden overeenkomstig de tweede en derde alinea ingediend door één fabrikant of importeur, die met de goedkeuring van de overige fabrikanten en/of importeurs namens hen optreedt.

Elk lid van het consortium dient afzonderlijk de in artikel 15, lid 2, onder a) en b), en artikel 16, lid 2, onder a) en b), vermelde informatie in.

De fabrikant of importeur die namens de overige leden van het consortium optreedt, dient, voorzover van toepassing, de in artikel 15, lid 2, onder c) en d), en artikel 16, lid 2, onder c) en d), en artikel 16, lid 3, vermelde informatie in.

2. Elke registrant die lid van een consortium is, betaalt slechts een derde van de vergoeding.

## **HOOFDSTUK 5**

### **GEMEENSCHAPPELIJKE BEPALINGEN VOOR ALLE REGISTRATIES**

#### *Artikel 18* **Verplichtingen van het ECA**

1. Het ECA kent aan elke registratie een nummer toe dat in alle correspondentie over de registratie wordt vermeld en stelt de registratiedatum vast, die overeenkomt met de datum waarop het ECA de registratie ontvangt. Het ECA deelt terstond het registratienummer en de registratiedatum aan de betrokken fabrikant of importeur mee.
2. Binnen drie weken na de registratiedatum controleert het ECA elke registratie op volledigheid om te waarborgen dat alle elementen die uit hoofde van de artikelen 9 en 11 of uit hoofde van artikel 15 of 16 vereist zijn, zijn verstrekt. Bij registraties van geleidelijk geïntegreerde stoffen die worden ingediend in de twee maanden die onmiddellijk voorafgaan aan de desbetreffende uiterste termijn van artikel 21 voert het ECA die controle uit binnen drie maanden na die uiterste termijn. De controle op volledigheid omvat geen beoordeling van de kwaliteit of de geschiktheid van de ingediende gegevens of motiveringen.

Indien een registratie onvolledig is, deelt het ECA de registrant binnen drie weken na de registratiedatum mee welke nadere informatie vereist is om de registratie overeenkomstig deze titel te completeren, waarbij een redelijke uiterste termijn wordt vermeld. De registrant dient deze nadere informatie binnen de gestelde termijn bij het ECA in. Het ECA stuurt de registrant een bevestiging van de datum van indiening van de nadere informatie. Het ECA voert opnieuw een controle op volledigheid uit, waarbij de ingediende nadere informatie in aanmerking wordt genomen.

Het ECA wijst de registratie af indien de registrant zijn registratie niet binnen de gestelde termijn completeert.

3. Binnen dertig dagen na de registratiedatum zendt het ECA het registratiedossier, met vermelding van het registratienummer, de registratiedatum, het resultaat van de controle op volledigheid en het eventuele verzoek om nadere informatie en de gestelde termijn overeenkomstig de tweede alinea van lid 2 naar de bevoegde instantie van de betrokken lidstaat. De betrokken lidstaat is de lidstaat waar de vervaardiging plaatsvindt of waar de importeur is gevestigd.

Het ECA zendt eventuele nadere informatie die de registrant indient terstond naar de bevoegde instantie van de betrokken lidstaat.

4. Tegen de besluiten van het ECA uit hoofde van lid 2 van dit artikel kan overeenkomstig de artikelen 87, 88 en 89 beroep worden ingesteld.

*Artikel 19*  
***Vervaardiging en invoer van stoffen***

1. Behoudens artikel 21 mogen uitsluitend stoffen die overeenkomstig de desbetreffende bepalingen van deze titel zijn geregistreerd, in de Gemeenschap worden vervaardigd of ingevoerd.

Onverminderd de vierde alinea van artikel 25, lid 4, mag een registrant met de vervaardiging of invoer van een stof aanvangen, tenzij het ECA overeenkomstig artikel 18, lid 2, binnen drie weken na de registratiedatum anders bepaalt.

In het geval van registraties van geleidelijk geïntegreerde stoffen die binnen twee maanden voor de desbetreffende uiterste termijn van artikel 21 zijn ingediend, als bedoeld in artikel 18, lid 2, mag de registrant de stof blijven vervaardigen of invoeren gedurende drie maanden na die uiterste termijn of, indien dat eerder is, tot de afwijzing door het ECA.

2. Indien het ECA een registrant heeft meegedeeld dat hij overeenkomstig de tweede alinea van artikel 18, lid 2, nadere informatie moet indienen, mag deze registrant, onverminderd de vierde alinea van artikel 25, lid 4, met de vervaardiging of invoer aanvangen, tenzij het ECA binnen drie weken na de ontvangst door het ECA van de nadere informatie die vereist is om de registratie te completeren anders bepaalt.
3. Indien een fabrikant of importeur namens andere fabrikanten en/of importeurs overeenkomstig artikel 10 of 17 delen van de registratie indient, mogen die andere fabrikanten en/of importeurs de stof uitsluitend in de Gemeenschap vervaardigen of invoeren nadat de in lid 1 of 2 van dit artikel bedoelde termijn is verstreken, en op voorwaarde dat het ECA met betrekking tot de registratie van de fabrikant of importeur die namens de anderen optreedt niet anders bepaalt.
4. De leden 1, 2 en 3 zijn van toepassing op locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten en vervoerde geïsoleerde tussenproducten.

*Artikel 20*  
***Nadere verplichtingen van registranten***

1. Na de registratie moet de registrant uit zichzelf het ECA onmiddellijk schriftelijk in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur op de hoogte stellen van:
  - a) elke wijziging van zijn status, zoals fabrikant of importeur, of van zijn identiteit, zoals zijn naam of adres;
  - b) elke wijziging van de samenstelling van de stof als bedoeld in bijlage IV;
  - c) aanzienlijke veranderingen in de jaarlijks of in totaal door hem vervaardigde of ingevoerde hoeveelheden;
  - d) elk nieuw gebruik waarvoor de stof wordt vervaardigd of ingevoerd en waarvan redelijkerwijs verwacht kan worden dat hij ervan op de hoogte is;

- e) belangrijke nieuwe kennis over de risico's van de stof voor de mens en/of het milieu waarvan redelijkerwijs verwacht kan worden dat hij ervan op de hoogte is;
- f) elke wijziging in de indeling en etikettering van de stof;
- g) elke aanpassing of wijziging van het chemische veiligheidsrapport.

Het ECA deelt deze informatie mee aan de bevoegde instantie van de betrokken lidstaat.

2. In de gevallen waarop artikel 10 of 17 betrekking heeft, wordt de in lid 1, onder c), vermelde informatie door elke registrant afzonderlijk ingediend.

## **HOOFDSTUK 6**

### **OVERGANGSBEPALINGEN VAN TOEPASSING OP GELEIDELIJK GEÏNTEGREERDE STOFFEN EN AANGEMELDE STOFFEN**

#### *Artikel 21*

#### *Specifieke bepalingen voor geleidelijk geïntegreerde stoffen*

1. Artikel 19 is gedurende drie jaar na de inwerkingtreding van deze verordening niet van toepassing op de volgende stoffen:
  - a) geleidelijk geïntegreerde stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting, categorieën 1 en 2, zijn ingedeeld en na de inwerkingtreding van deze verordening 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 na de inwerkingtreding van deze verordening 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 19 is gedurende zes jaar na de inwerkingtreding van deze verordening niet van toepassing op geleidelijk geïntegreerde stoffen die na de inwerkingtreding van deze verordening 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 19 is gedurende elf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening niet van toepassing op geleidelijk geïntegreerde stoffen die na de inwerkingtreding van deze verordening ten minste eenmaal, in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar per fabrikant of per importeur, in de Gemeenschap zijn vervaardigd of ingevoerd.

*Artikel 22*  
*Aangemelde stoffen*

1. Een kennisgeving overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG wordt in deze titel als een registratie beschouwd en het ECA kent binnen een jaar na de inwerkingtreding van deze verordening een registratienummer toe.
2. Indien de per fabrikant of importeur vervaardigde of ingevoerde hoeveelheid van een aangemelde stof overeenkomstig artikel 11 de volgende drempelwaarde bereikt, worden de voor die drempelwaarde vereiste aanvullende informatie, alsook alle voor de lagere drempelwaarden vereiste informatie, overeenkomstig de artikelen 9 en 11 ingediend, tenzij die informatie reeds overeenkomstig die artikelen is ingediend.



**TITEL III**  
**UITWISSELING VAN GEGEVENS EN**  
**VOORKOMING VAN ONNODIGE PROEVEN**

**HOOFDSTUK 1**  
**DOELSTELLINGEN EN ALGEMENE REGELS**

*Artikel 23*

***Doelstellingen en algemene regels***

1. Om onnodige dierproeven te voorkomen worden voor de toepassing van deze verordening slechts als laatste middel proeven op gewervelde dieren uitgevoerd. Tevens moeten maatregelen worden genomen om de onnodige dubbele uitvoering van andere proeven te beperken.
2. De uitwisseling en gezamenlijke indiening van informatie overeenkomstig deze verordening betreft technische gegevens en in het bijzonder informatie over de intrinsieke eigenschappen van stoffen. Over hun marktoptreden, in het bijzonder over productiecapaciteiten, geproduceerde of omgezette hoeveelheden, ingevoerde hoeveelheden of marktaandelen, wisselen de registranten geen informatie uit.
3. Samenvattingen van onderzoeken of uitgebreide onderzoekssamenvattingen die ten minste tien jaar eerder voor een registratie zijn ingediend, kunnen door het ECA gratis aan andere registranten of potentiële registranten ter beschikking worden gesteld.
4. Ten aanzien van proeven waarbij geen gewervelde dieren betrokken zijn is deze titel uitsluitend op potentiële registranten van toepassing indien eerdere registranten een positieve verklaring in verband met punt x) van artikel 9, onder a), hebben ingediend.

**HOOFDSTUK 2**  
**REGELS VOOR NIET-GELEIDELIJK GEÏNTEGREERDE STOFFEN**

*Artikel 24*

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

1. De leden 2, 3 en 4 zijn van toepassing voordat proeven op gewervelde dieren worden uitgevoerd om aan de informatie-eisen voor registratie te voldoen.
2. De potentiële registrant raadpleegt de in artikel 73, lid 2, onder d), bedoelde databank om zich ervan te vergewissen of de stof reeds is geregistreerd.

3. De potentiële registrant wint bij het ECA informatie in over de vraag of voor de stof reeds een registratie is ingediend. Bij dit verzoek om informatie verstrekt hij het ECA de volgende informatie:
  - a) zijn identiteit;
  - b) de identiteit van de stof, overeenkomstig de punten 2.1 en 2.3 van bijlage IV;
  - c) voor welke informatie-eisen hij nieuwe onderzoeken met gewervelde dieren moet uitvoeren;
  - d) voor welke informatie-eisen hij andere nieuwe onderzoeken moet uitvoeren.
4. Indien de stof niet eerder is geregistreerd, stelt het ECA de potentiële registrant daarvan in kennis.
5. Indien de stof minder dan tien jaar eerder is geregistreerd, deelt het ECA de potentiële registrant onverwijld de namen en adressen mee van de eerdere registranten en stelt het hem op de hoogte van de eventueel reeds door hen ingediende relevante samenvattingen van onderzoeken of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van onderzoeken met gewervelde dieren.

Deze onderzoeken worden niet herhaald.

Het ECA stelt de potentiële registrant tevens op de hoogte van de eventueel reeds door de eerdere registranten ingediende relevante samenvattingen of uitgebreide samenvattingen van onderzoeken waarbij geen gewervelde dieren betrokken zijn geweest en waarvoor de eerdere registranten een positieve verklaring in verband met punt x) van artikel 9, onder a), hebben ingediend.

Het ECA deelt de eerdere registranten tegelijkertijd de naam en het adres mee van de potentiële registrant.

6. Indien een andere potentiële registrant informatie heeft ingewonnen voor dezelfde stof, deelt het ECA beide potentiële registranten onverwijld de naam en het adres van de andere potentiële registrant mee en van de van hen vereiste onderzoeken met gewervelde dieren.

#### *Artikel 25*

#### ***Uitwisseling van bestaande gegevens tussen registranten***

1. In het geval van minder dan tien jaar eerder geregistreerde stoffen, als bedoeld in artikel 24, lid 5, verzoekt de potentiële registrant de eerdere registranten om de informatie die gebaseerd is op proeven op gewervelde dieren die hij voor de registratie nodig heeft. Hij kan de registranten vragen om informatie over proeven waarbij geen gewervelde dieren betrokken zijn geweest als de eerdere registranten daarvoor een positieve verklaring in verband met punt x) van artikel 9, onder a), hebben ingediend.
2. De potentiële registrant en de eerdere registranten van dezelfde stof nemen alle redelijke stappen om overeenstemming te bereiken over de uitwisseling en beschikbaarstelling van onderzoeken, ongeacht het soort proeven die deze omvatten.

In plaats van overeenstemming kan de aangelegenheid ook aan een arbitragecollege worden voorgelegd, waarbij de uitkomst van de arbitrage wordt aanvaard.

3. Indien overeenstemming is bereikt over de uitwisseling van onderzoeken, wordt door de eerdere registranten binnen twee weken na ontvangst van de betaling een verklaring van toegang tot de betrokken onderzoeken aan de potentiële registrant verleend.

De nieuwe registrant verwijst in zijn registratiedossier naar die onderzoeken en dient de verklaring van toegang van de eerdere registranten in.

4. Indien geen overeenstemming wordt bereikt, kan de potentiële registrant het ECA en de eerdere registranten daarvan ten minste een maand nadat hij van het ECA de naam en het adres van de eerdere registranten heeft ontvangen op de hoogte stellen.
5. De eerdere registrant(en) heeft (hebben) vanaf het moment van ontvangst van de in lid 4 bedoelde informatie een maand de tijd om de potentiële registrant en het ECA op de hoogte te stellen van de door hem voor het betrokken onderzoek gemaakte kosten. Op verzoek van de potentiële registrant besluit het ECA dat het hem, naar gelang van het geval, de samenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de betrokken onderzoeken of de resultaten ervan ter beschikking stelt, nadat hij heeft aangetoond de eerdere registrant(en) 50% van de door hem (hen) opgegeven kosten te hebben betaald.
6. Indien de potentiële registrant en het ECA door de eerdere registranten niet binnen de in lid 5 vastgestelde uiterste termijn op de hoogte worden gesteld van de kosten, besluit het ECA op verzoek van de potentiële registrant om naar gelang van het geval de samenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de betrokken onderzoeken aan de potentiële registrant ter beschikking te stellen. Door de eerdere registranten kan 50% van de kosten op de potentiële registrant worden gevorderd; die vordering is afdwingbaar voor de nationale rechter.
7. Tegen de besluiten van het ECA uit hoofde van de leden 5 en 6 van dit artikel kan overeenkomstig de artikelen 87, 88 en 89 beroep worden ingesteld.
8. De wachtperiode na registratie voor de nieuwe registrant overeenkomstig artikel 19, lid 1, wordt met vier maanden verlengd indien de eerdere registrant daartoe een verzoek indient.

### **HOOFDSTUK 3**

#### **REGELS VOOR GELEIDELIJK GEÏNTEGREERDE STOFFEN**

##### *Artikel 26*

##### ***Preregistratieverplichting voor geleidelijk geïntegreerde stoffen***

1. Om gebruik te kunnen maken van de in artikel 21 beschreven overgangsregeling moet elke potentiële registrant van een geleidelijk geïntegreerde stof de volgende informatie in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur bij het ECA indienen:

- a) de naam van de stof en, in voorkomend geval, de groep stoffen, alsook de eventuele EINECS- en CAS-nummers;
- b) zijn naam en adres en de naam van de contactpersoon;
- c) de beoogde termijn voor de registratie/hoeveelheidsklasse;
- d) een aanduiding van de eventuele fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische eindpunten/eigenschappen waarvoor hij over relevante onderzoeken of informatie beschikt ten behoeve van de informatie-eisen voor registratie;
- e) een verklaring dat de onder d) bedoelde onderzoeken al dan niet proeven op gewerkte dieren omvatten, en indien dit niet het geval is, of hij overweegt bij zijn registratie een positieve verklaring in verband met punt x) van artikel 9, onder a), in te dienen.

De potentiële registrant kan de uit hoofde van de eerste alinea in te dienen informatie beperken tot de eindpunten/eigenschappen waarvoor proeven nodig waren.

2. De in lid 1 bedoelde informatie wordt ingediend binnen 18 maanden voor:
  - a) de in artikel 21, lid 1, gestelde termijn voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die in hoeveelheden van 1 000 ton of meer per jaar worden vervaardigd of ingevoerd;
  - b) de in artikel 21, lid 2, gestelde termijn voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar worden vervaardigd of ingevoerd.
3. Registranten die de uit hoofde van lid 1 vereiste informatie niet indienen, kunnen zich niet op artikel 21 beroepen.
4. Fabrikanten en importeurs die geleidelijk geïntegreerde stoffen in hoeveelheden van minder dan 1 ton per jaar vervaardigen of invoeren, alsmede downstreamgebruikers, kunnen de in lid 1 bedoelde informatie in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur bij het ECA indienen.
5. Het ECA neemt de overeenkomstig de leden 1 tot en met 4 ingediende informatie op in een databank. Het verleent fabrikanten en importeurs die overeenkomstig de leden 1 tot en met 4 informatie over een stof hebben ingediend, toegang tot de over die stof beschikbare gegevens. De bevoegde instanties van de lidstaten hebben eveneens toegang tot deze gegevens.

#### *Artikel 27*

#### ***Informatie-uitwisselingsforums voor stoffen***

1. Alle fabrikanten en importeurs die overeenkomstig artikel 26 voor dezelfde geleidelijk geïntegreerde stof informatie bij het ECA hebben ingediend zijn deelnemer aan een informatie-uitwisselingsforum voor die stof (substance information exchange forum, SIEF).

2. Elk SIEF heeft tot doel de dubbele uitvoering van proeven tot een minimum te beperken door informatie uit te wisselen. 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 behoefte is aan nadere onderzoeken en regelen de uitvoering van die onderzoeken.

#### *Artikel 28*

#### ***Uitwisseling van gegevens die voortvloeien uit proeven op gewervelde dieren***

1. Voordat proeven op gewervelde dieren worden uitgevoerd om aan de informatie-eisen voor registratie te voldoen, onderzoekt een SIEF-deelnemer of reeds een relevant onderzoek beschikbaar is door de in artikel 26 bedoelde databank te raadplegen en door informatie bij zijn SIEF in te winnen. Indien binnen het SIEF een relevant onderzoek beschikbaar is, verzoekt een deelnemer aan het SIEF die een proef op gewervelde dieren zou moeten uitvoeren binnen twee maanden na de in artikel 26, lid 2, vastgestelde termijn om het verslag van dat onderzoek.

Binnen twee weken na het verzoek verstrekt de eigenaar van het onderzoek de deelnemers die een verzoek hebben ingediend een bewijs van de gemaakte kosten. De deelnemers en de eigenaar nemen alle redelijke stappen om overeenstemming te bereiken over de wijze waarop de kosten worden gedeeld. Indien zij daarover geen overeenstemming bereiken, worden de kosten gelijkelijk gedeeld. De eigenaar verstrekt het onderzoeksverslag binnen twee weken na ontvangst van de betaling.

2. Indien binnen het SIEF geen relevant onderzoek dat proeven op gewervelde dieren omvat beschikbaar is, neemt de deelnemer contact op met andere deelnemers aan het SIEF die informatie over hetzelfde of een soortgelijk gebruik van de stof hebben ingediend en die mogelijk dat onderzoek moeten verrichten. Zij nemen alle redelijke stappen om overeenstemming te bereiken over de vraag welke deelnemer het onderzoek namens de anderen verricht.
3. Indien de eigenaar van een onderzoek als bedoeld in lid 2 weigert een bewijs van de kosten van het onderzoek op te geven of het onderzoeksverslag weigert te verstrekken aan een of meer andere deelnemers, handelen de overige deelnemers alsof geen relevant onderzoek binnen het SIEF beschikbaar is, tenzij een andere registrant reeds een registratie heeft ingediend die, naar gelang van het geval, de samenvatting of de uitgebreide onderzoekssamenvatting van het onderzoek bevat. Het ECA besluit in dergelijke gevallen die samenvatting of uitgebreide onderzoekssamenvatting, naar gelang van het geval, aan de andere deelnemers ter beschikking te stellen. De andere registrant kan een gelijk deel van de kosten van de deelnemers vorderen; die vordering is afdwingbaar voor de nationale rechter.
4. Tegen de besluiten van het ECA uit hoofde van lid 3 van dit artikel kan overeenkomstig de artikelen 87, 88 en 89 beroep worden ingesteld.
5. Aan de eigenaar van het onderzoek die heeft geweigerd de kosten op te geven of het onderzoeksverslag te verstrekken, als bedoeld in lid 3, wordt daarvoor overeenkomstig artikel 123 een sanctie opgelegd.

## **TITEL IV INFORMATIE IN DE TOELEVERINGSKETEN**

### *Artikel 29*

#### ***Voorschriften voor veiligheidsinformatiebladen***

1. Wanneer een stof of preparaat overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG of 1999/45/EG aan de criteria voor indeling als gevaarlijk voldoet, verstrekt de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van die stof of dat preparaat, dat wil zeggen de fabrikant, importeur, downstreamgebruiker of distributeur, een veiligheidsinformatieblad overeenkomstig bijlage I bis aan de afnemer, dat wil zeggen een downstreamgebruiker of distributeur van de stof of het preparaat.
2. Elke actor in de toeleveringsketen die krachtens artikel 13 of 34 als onderdeel van zijn registratie voor een stof een chemische veiligheidsbeoordeling 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, kan de actor in de toeleveringsketen voor dat preparaat een chemische veiligheidsbeoordeling overeenkomstig bijlage I ter uitvoeren. In dat geval volstaat het dat de informatie in het veiligheidsinformatieblad overeenkomt met het chemische veiligheidsrapport voor het preparaat in plaats van met het chemische veiligheidsrapport voor elke stof in het preparaat.

3. 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 in een afzonderlijke concentratie van  $\geq 1$  gewichtspercent voor niet-gasvormige preparaten en  $\geq 0,2$  volumepercent voor gasvormige preparaten ten minste één stof met gevaarlijke effecten voor de gezondheid of het milieu dan wel één stof waarvoor in de Gemeenschap grenzen voor de blootstelling op het werk zijn vastgesteld, bevat, verstrekt de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van dat preparaat, dat wil zeggen de fabrikant, importeur, downstreamgebruiker of distributeur, op verzoek van een downstreamgebruiker een veiligheidsinformatieblad overeenkomstig bijlage I bis.
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 daarom vraagt.
5. Het veiligheidsinformatieblad wordt, indien een downstreamgebruiker daarom vraagt, verstrekt in de officiële talen van de lidstaten waar de stof of het preparaat in de handel wordt gebracht.
6. Het veiligheidsinformatieblad wordt van een datum voorzien en bevat de volgende rubrieken:

1. identificatie van de stof of het preparaat en van de vennootschap of 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.

Als een chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd, worden de desbetreffende blootstellingsscenario's als bijlage bij het veiligheidsinformatieblad gevoegd.

7. Voor geïdentificeerd gebruik maakt een downstreamgebruiker gebruik van passende informatie in het aan hem verstrekte veiligheidsinformatieblad.
8. Het veiligheidsinformatieblad wordt uiterlijk ten tijde van de eerste levering van een stof na de inwerkingtreding van deze verordening op papier of elektronisch verstrekt. De leveranciers passen het onverwijld aan in de volgende gevallen:
  - a) zodra nieuwe gegevens beschikbaar komen die nodig kunnen zijn om passende risicobeheersmaatregelen vast te stellen en toe te passen;
  - b) nadat de stof is geregistreerd;
  - c) nadat een vergunning is verleend of geweigerd;
  - d) nadat een beperking is opgelegd.

De nieuwe gedagtekende versie van de informatie, voorzien van de vermelding “Herziening van ... (datum)”, wordt gratis verstrekt aan alle eerdere afnemers aan wie zij de stof of het preparaat in de voorafgaande twaalf maanden hebben geleverd.

#### *Artikel 30*

#### ***Verplichting om informatie downstream te verstrekken voor stoffen en preparaten waarvoor geen veiligheidsinformatieblad vereist is***

1. Alle actoren in de toeleveringsketen van een stof als zodanig of in een preparaat die geen veiligheidsinformatieblad overeenkomstig artikel 29 hoeven te verstrekken, verstrekken de volgende informatie downstream aan de onmiddellijke downstreamgebruiker of distributeur:
  - a) de in artikel 18, lid 1, bedoelde registratienummers, indien beschikbaar;
  - b) een vermelding of de stof vergunningplichtig is en de bijzonderheden van eventuele in deze toeleveringsketen krachtens titel VII verleende of geweigerde vergunningen;
  - c) de bijzonderheden van eventuele krachtens titel VIII opgelegde beperkingen;
  - d) andere beschikbare relevante informatie over de stof die nodig is voor de vaststelling en toepassing van passende risicobeheersmaatregelen.
  
2. De informatie wordt uiterlijk ten tijde van de eerste levering van de stof na de inwerkingtreding van deze verordening schriftelijk verstrekt. Deze informatie wordt door de leveranciers in de volgende situaties onverwijld aangepast en downstream verstrekt:
  - a) zodra nieuwe gegevens beschikbaar komen die nodig kunnen zijn om passende risicobeheersmaatregelen vast te stellen en toe te passen;
  - b) nadat de stof is geregistreerd;
  - c) nadat een vergunning is verleend of geweigerd;
  - d) nadat een beperking is opgelegd.

Die nieuwe informatie wordt gratis verstrekt aan alle eerdere afnemers aan wie zij de stof of het preparaat in de voorafgaande twaalf maanden hebben geleverd.

#### *Artikel 31*

#### ***Verplichting om informatie over stoffen en preparaten upstream te verstrekken***

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

- a) nieuwe informatie over gevaarlijke eigenschappen, ongeacht het betrokken gebruik;
- b) uitsluitend voor geïdentificeerd gebruik, alle overige informatie die twijfel kan doen ontstaan over de passendheid van de risicobeheersmaatregelen die in een aan hen verstrekt veiligheidsinformatieblad zijn vermeld.



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

#### *Artikel 32*

#### ***Toegang van werknemers tot de informatie in het veiligheidsinformatieblad***

Werknemers en hun vertegenwoordigers krijgen van hun werkgever toegang tot de overeenkomstig de artikelen 29 en 30 verstrekte informatie over de stoffen die zij bij hun werk gebruiken of waaraan zij bij hun werk kunnen worden blootgesteld.

#### *Artikel 33*

#### ***Verplichting om informatie te bewaren***

Alle actoren in de toeleveringsketen verzamelen alle informatie die zij nodig hebben om hun verplichtingen krachtens deze verordening te vervullen en houden die informatie beschikbaar gedurende ten minste tien jaar nadat zij de stof, als zodanig of in een preparaat, voor het laatst hebben vervaardigd, ingevoerd, geleverd of gebruikt. Deze informatie wordt, onverminderd de titels II en VI, door elke actor in de toeleveringsketen op verzoek onverwijld verstrekt of beschikbaar gesteld aan een bevoegde instantie van de lidstaat waar die actor in de toeleveringsketen is gevestigd of aan het ECA.

## TITEL V DOWNSTREAMGEBRUIKERS

### *Artikel 34*

#### ***Beoordeling van de chemisch veiligheid door downstreamgebruikers en verplichting om risicobeperkende maatregelen toe te passen en aan te bevelen***

1. Downstreamgebruikers mogen informatie verstrekken om te helpen bij de opstelling van een registratie.
2. Elke downstreamgebruiker heeft het recht een bepaald gebruik schriftelijk aan de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker die hem een stof levert mee te delen teneinde er een geïdentificeerd gebruik van te maken. Daarbij verstrekt hij voldoende informatie om zijn leverancier in staat te stellen een blootstellingsscenario voor dit gebruik op te stellen in het kader van de chemische veiligheidsbeoordeling door de leverancier.
3. Voor geregistreerde stoffen voldoet de fabrikant of importeur aan de verplichting van artikel 13 voordat hij de stof levert aan de downstreamgebruiker die het 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 of importeur aan dit verzoek en aan de verplichtingen van artikel 13 voor het verstrijken van de desbetreffende in artikel 21 gestelde termijn, mits de downstreamgebruiker zijn verzoek ten minste twaalf maanden voor die uiterste termijn doet.
4. De downstreamgebruiker van een stof, als zodanig of in een preparaat, stelt een chemisch veiligheidsrapport overeenkomstig bijlage XI op voor elk gebruik dat niet overeenkomt met de voorwaarden die beschreven zijn in een blootstellingsscenario dat hem in een veiligheidsinformatieblad is verstrekt.

Indien de downstreamgebruiker een blootstellingsscenario toepast of aanbeveelt dat ten minste de voorwaarden omvat die beschreven zijn in het aan hem verstrekte blootstellingsscenario, hoeft hij geen chemisch veiligheidsrapport op te stellen.

De downstreamgebruiker hoeft geen chemisch veiligheidsrapport op te stellen in een van de volgende gevallen:

- a) indien het niet verplicht is bij de stof een veiligheidsinformatieblad te verstrekken;
  - b) indien zijn leverancier niet verplicht is een chemisch veiligheidsrapport op te stellen.
5. Door elke downstreamgebruiker worden passende maatregelen vastgesteld, toegepast en, indien dat passend is, aanbevolen om de risico's afdoende te beheersen die vastgesteld zijn in:
- a) de aan hem verstrekte veiligheidsinformatiebladen, of

- b) zijn eigen chemische veiligheidsbeoordeling.
- 6. Downstreamgebruikers zorgen ervoor dat hun chemische veiligheidsrapporten steeds beschikbaar zijn en worden bijgewerkt.
- 7. Artikel 13, leden 2 en 5, is van overeenkomstige toepassing.

#### *Artikel 35*

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

- 1. Elke downstreamgebruiker meldt, alvorens met een bepaald gebruik van een door een actor eerder in de toeleveringsketen overeenkomstig artikel 5 of 16 geregistreerde stof te beginnen, de in lid 2 van dit artikel genoemde informatie aan het ECA indien hem een veiligheidsinformatieblad wordt verstrekt dat een blootstellingsscenario omvat en de downstreamgebruiker de stof niet overeenkomstig de in dat blootstellingsscenario beschreven voorwaarden gebruikt.
- 2. De downstreamgebruiker vermeldt, in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur, de volgende informatie:
  - a) zijn identiteit en contactgegevens;
  - b) de in artikel 18, lid 1, bedoelde registratienummers, indien beschikbaar;
  - c) de identiteit van de stoffen overeenkomstig punt 2 van bijlage IV;
  - d) de identiteit van de fabrikant(en) of importeur(s), indien bekend;
  - e) een beknopte algemene beschrijving van de vormen van gebruik;
  - f) een voorstel voor aanvullende proeven op gewervelde dieren, indien hij die nodig acht om zijn chemische veiligheidsbeoordeling te completeren.
- 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 in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur aan het ECA.
- 5. De meldingsverplichting van de leden 1 tot en met 4 geldt niet voor stoffen die de downstreamgebruiker, als zodanig of in een preparaat, in hoeveelheden van minder dan 1 ton per jaar gebruikt.

#### *Artikel 36*

#### ***Toepassing van de verplichtingen voor downstreamgebruikers***

- 1. Binnen twaalf maanden na ontvangst van een registratienummer dat hun door hun leveranciers in een veiligheidsinformatieblad wordt meegedeeld, moeten de downstreamgebruikers aan de eisen van artikel 34 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 eisen van artikel 35 voldoen.

## **TITEL VI BEOORDELING VAN STOFFEN**

### **HOOFDSTUK 1 TOEPASSINGSGEBIED**

#### *Artikel 37 Toepassingsgebied*

Polymereen zljn vrijgesteld van beoordeling uit hoofde van deze titel.

### **HOOFDSTUK 2 DOSSIERBEOORDELING**

#### *Artikel 38 Bevoegde instantie*

1. In de artikelen 39 tot en met 43 wordt onder “de bevoegde instantie” verstaan de bevoegde instantie van de lidstaat waar de vervaardiging plaatsvindt of waar de importeur is gevestigd.
2. Indien verschillende fabrikanten of importeurs overeenkomstig artikel 10 of 17 een consortium hebben gevormd, wordt onder “de bevoegde instantie” verstaan de bevoegde instantie van de fabrikant of importeur die overeenkomstig artikel 10 of 17 namens de anderen gegevens bij het ECA indient.

#### *Artikel 39 Onderzoek van voorstellen voor proeven*

1. De bevoegde instantie onderzoekt elk voorstel voor een proef in een registratie of een rapport van een downstreamgebruiker ten behoeve van de verstrekking van de in de bijlagen VII en VIII vermelde informatie voor een stof.
2. De bevoegde instantie stelt op basis van het in lid 1 bedoelde onderzoek een ontwerp op van een van de volgende besluiten en dat besluit wordt volgens de procedure van de artikelen 48 en 49 vastgesteld:
  - a) een besluit waarbij de betrokken registranten of downstreamgebruikers worden verplicht de voorgestelde proef 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 uit hoofde van bijlage I;
  - b) een besluit als bedoeld onder a), waarbij echter de voorwaarden waaronder de proef moet worden uitgevoerd worden gewijzigd;
  - c) een besluit waarbij het voorstel voor de proef wordt afgewezen.
3. De registrant verstrekt het ECA de vereiste informatie.

*Artikel 40*  
***Nalevingscontrole van registraties***

1. De bevoegde instantie kan elke registratie onderzoeken om deze op een van de volgende punten, of op beide punten, te controleren:
  - a) of de informatie in de overeenkomstig artikel 9 ingediende technische dossiers aan de voorschriften van de artikelen 9, 11 en 12 en de bijlagen IV tot en met VIII 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 V tot en met VIII en aan de algemene regels van bijlage IX voldoen.
2. Op basis van een onderzoek uit hoofde van lid 1 kan de bevoegde instantie 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 dat besluit wordt volgens de procedure van de artikelen 48 en 49 vastgesteld.
3. De registrant verstrekt het ECA de vereiste informatie.

*Artikel 41*  
***Controle van de ingediende informatie en  
follow-up van de beoordeling van het dossier***

1. De bevoegde instantie onderzoekt alle informatie die ingevolge een besluit uit hoofde van artikel 39 of 40 wordt ingediend en stelt zo nodig passende ontwerp-besluiten overeenkomstig artikel 39 of 40 op.
2. Zodra de beoordeling van het dossier is voltooid gebruikt de bevoegde instantie de met deze beoordeling verkregen informatie voor de toepassing van artikel 43 ter, lid 1, artikel 56, lid 3, en artikel 66, lid 2, en verstrekt de verkregen informatie aan de Commissie, het ECA en de overige lidstaten. De bevoegde instantie stelt de Commissie, het ECA, de registrant en de bevoegde instanties van de overige lidstaten in kennis van haar conclusies over de vraag of en hoe de verkregen informatie moet worden gebruikt.

*Artikel 42*  
***Procedure en termijnen voor het onderzoek van voorstellen voor proeven***

1. Een bevoegde instantie die krachtens artikel 39 begint met de beoordeling van een voorstel voor een proef, deelt dit aan het ECA mee.
2. De bevoegde instantie stelt binnen 120 dagen nadat zij een registratie of een rapport van een downstreamgebruiker van het ECA ontvangt waarin een voorstel voor een proef is opgenomen, een ontwerp-besluit op overeenkomstig artikel 39, lid 2.
3. In het geval van geleidelijk geïntegreerde stoffen stelt de bevoegde instantie binnen de volgende termijnen ontwerp-besluiten op overeenkomstig artikel 39, lid 2:
  - a) voor alle binnen de in artikel 21, lid 1, bedoelde uiterste termijn ontvangen registraties die voorstellen bevatten voor proeven om aan de informatie-eisen

van de bijlagen VII en VIII te voldoen, binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening;

- b) voor alle binnen de in artikel 21, lid 2, bedoelde uiterste termijn ontvangen registraties die voorstellen bevatten voor proeven om aan de informatie-eisen van uitsluitend bijlage VII te voldoen, binnen negen jaar na de inwerkingtreding van deze verordening;
  - c) voor binnen de in artikel 21, lid 3, bedoelde uiterste termijn ontvangen registraties die voorstellen voor proeven bevatten, na de onder a) en b) vastgestelde uiterste termijnen.
4. Wanneer de bevoegde instantie van een lidstaat haar beoordelingswerkzaamheden voor een geleidelijk geïntegreerde stof krachtens artikel 39 voltooit, stelt zij het ECA daarvan op de hoogte.

#### *Artikel 43*

#### ***Procedure en termijnen voor de nalevingscontrole***

1. Een bevoegde instantie die krachtens artikel 40 begint met de beoordeling of een registratie aan de voorschriften voldoet, deelt dit aan het ECA mee.
2. De bevoegde instantie stelt binnen twaalf maanden na het begin van de beoordeling van de stof een ontwerp-besluit op overeenkomstig artikel 40, lid 2.
3. Wanneer de bevoegde instantie van een lidstaat haar beoordelingswerkzaamheden voor een geleidelijk geïntegreerde stof krachtens artikel 40 voltooit, stelt zij het ECA daarvan op de hoogte.

## **HOOFDSTUK 3 STOFFENBEOORDELING**

#### *Artikel 43 bis*

#### ***Criteria voor de beoordeling van stoffen***

Om een geharmoniseerde aanpak te waarborgen stelt het ECA criteria op voor het toekennen van prioriteit aan stoffen voor nadere beoordeling. Prioriteit wordt toegekend op grond van de risico's. De beoordelingscriteria betreffen de gevaren, de blootstelling en de hoeveelheidsklassen. Het ECA beslist over de criteria voor het toekennen van prioriteit aan stoffen voor nadere beoordeling. De lidstaten gebruiken deze criteria bij de opstelling van hun voortschrijdende planning.

#### *Artikel 43 ter*

#### ***Bevoegde instantie***

1. Een lidstaat neemt een stof in een voortschrijdende planning op om als bevoegde instantie voor de toepassing van de artikelen 44, 45 en 46 op te treden indien die lidstaat, ingevolge de beoordeling van een dossier door haar bevoegde instantie als bedoeld in artikel 38 of op grond van een andere relevante bron, met inbegrip van

informatie in een of meer registratiedossiers, redenen heeft om te vermoeden dat de stof een risico voor de gezondheid of voor het milieu inhoudt, in het bijzonder op basis van:

- a) structurele gelijkenis 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; of
  - b) de geaggregeerde hoeveelheden van de registraties die door verschillende registranten zijn ingediend.
2. In een voortschrijdende planning als bedoeld in lid 1, die een periode van drie jaar omvat en jaarlijks wordt aangepast, wordt vermeld welke stoffen de lidstaat elk jaar van plan is te beoordelen. De lidstaat dient de voortschrijdende planning jaarlijks uiterlijk op 28 februari bij het ECA en de overige lidstaten in. Uiterlijk op 31 maart van elk jaar kan het ECA opmerkingen maken en kunnen de lidstaten het ECA hun opmerkingen doen toekomen of kennis geven van hun belangstelling voor het beoordelen van een stof.
  3. Wanneer geen opmerkingen over een voortschrijdende planning zijn gemaakt en geen andere lidstaat kennis heeft gegeven van belangstelling, keurt de lidstaat zijn voortschrijdende planning goed. De bevoegde instantie van de lidstaat die de stof in zijn definitieve voortschrijdende driejarenplanning heeft opgenomen, treedt als bevoegde instantie op.
  4. Wanneer twee of meer lidstaten dezelfde stof in het ontwerp van hun voortschrijdende planning hebben opgenomen of na de indiening van de voortschrijdende plannings kennis hebben gegeven van hun belangstelling voor het beoordelen van dezelfde stof, wordt volgens de procedure van de tweede, derde en vierde alinea bepaald welke instantie als bevoegde instantie voor de toepassing van de artikelen 44, 45 en 46 optreedt.

Het ECA legt het vraagstuk voor aan het Comité lidstaten als bedoeld in artikel 72, lid 1, onder e), hierna "het Comité lidstaten" genoemd, teneinde overeen te komen welke instantie als bevoegde instantie optreedt, met inachtneming van het beginsel dat bij de toewijzing van stoffen aan de lidstaten gestreefd wordt naar evenredigheid met hun aandeel in het totale bruto binnenlands product van de Gemeenschap. Waar mogelijk wordt voorrang gegeven aan lidstaten die reeds een dossier voor de betrokken stof uit hoofde van de artikelen 39 tot en met 43 hebben beoordeeld.

Indien het Comité lidstaten binnen zestig dagen na de voorlegging overeenstemming met eenparigheid van stemmen over het ontwerp-besluit bereikt, keuren de betrokken lidstaten dienovereenkomstig hun definitieve voortschrijdende plannings goed. De bevoegde instantie van de lidstaat die de stof in zijn definitieve voortschrijdende driejarenplanning heeft opgenomen, treedt als bevoegde instantie op.

Indien het Comité lidstaten geen overeenstemming met eenparigheid van stemmen bereikt, legt het ECA de tegenstrijdige meningen voor aan de Commissie, die volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure beslist welke instantie als bevoegde instantie zal optreden, en keuren de lidstaten dienovereenkomstig hun definitieve voortschrijdende plannings goed.



5. Zodra de bevoegde instanties zijn vastgesteld, publiceert het ECA de definitieve voortschrijdende plannings op zijn website.
6. De overeenkomstig de leden 1 tot en met 4 vastgestelde bevoegde instantie beoordeelt overeenkomstig dit hoofdstuk alle stoffen in haar voortschrijdende planning.

#### *Artikel 44*

##### ***Verzoeken om nadere informatie***

1. Indien de bevoegde instantie van mening is dat nadere informatie, waaronder eventueel informatie die uit hoofde van de bijlagen V tot en met VIII niet vereist is, nodig is om duidelijkheid te krijgen over het in artikel 43 ter, lid 1, bedoelde vermoeden stelt zij een ontwerp-besluit op, met vermelding van de redenen, waarbij van de registranten wordt geëist dat zij nadere informatie indienen. Het besluit wordt vastgesteld volgens de procedure van de artikelen 48 en 49.
2. De registrant verstrekt het ECA de vereiste informatie.
3. Een ontwerp-besluit waarbij nadere informatie van de registranten wordt geëist, wordt opgesteld binnen twaalf maanden na de publicatie van de voortschrijdende planning op de website van het ECA.
4. Wanneer de bevoegde instantie haar beoordelingswerkzaamheden uit hoofde van de leden 1, 2 en 3 voltooit, stelt zij het ECA daarvan binnen twaalf maanden na het begin van de beoordeling van de stof op de hoogte. Indien deze uiterste termijn wordt overschreden, wordt de beoordeling als voltooid beschouwd.

#### *Artikel 45*

##### ***Samenhang met andere werkzaamheden***

1. De bevoegde instantie baseert haar beoordeling van een stof op eerdere beoordelingen uit hoofde van deze titel. Elk ontwerp-besluit waarvoor krachtens artikel 44 nadere informatie nodig is, kan uitsluitend door gewijzigde omstandigheden of verkregen kennis worden gerechtvaardigd.
2. Om een geharmoniseerde aanpak van verzoeken om nadere informatie te waarborgen, houdt het ECA toezicht op ontwerp-besluiten krachtens artikel 44 en stelt het criteria en prioriteiten op. Indien passend worden uitvoeringsmaatregelen goedgekeurd volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure.

#### *Artikel 46*

##### ***Controle van de ingediende informatie en follow-up van de beoordeling van een stof***

1. De bevoegde instantie onderzoekt alle informatie die ingevolge een besluit uit hoofde van artikel 44 is ingediend en stelt zo nodig passende ontwerp-besluiten overeenkomstig artikel 44 op.
2. Zodra de beoordeling van de stof is voltooid, gebruikt de bevoegde instantie de met deze beoordeling verkregen informatie voor de toepassing van artikel 56, lid 3, en artikel 66, lid 2, en verstrekt zij de verkregen informatie aan de Commissie, het ECA

en de overige lidstaten. De bevoegde instantie stelt de Commissie, het ECA, de registrant en de bevoegde instanties van de overige lidstaten in kennis van haar conclusies over de vraag of en hoe de verkregen informatie moet worden gebruikt.

## **HOOFDSTUK 4**

### **BEOORDELING VAN TUSSENPRODUCTEN**

#### *Artikel 47*

#### ***Nadere informatie over locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten***

Op locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten zijn de beoordeling van het dossier en de beoordeling van de stof niet van toepassing. Wanneer echter kan worden aangetoond dat het risico dat verbonden is aan het gebruik van een locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct even zorgwekkend is als het risico dat verbonden is aan het gebruik van stoffen die krachtens artikel 54 in bijlage XIII kunnen worden opgenomen, kan de bevoegde instantie van de lidstaat waar de locatie zich bevindt:

- 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 nemen 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.

## **HOOFDSTUK 5**

### **GEMEENSCHAPPELIJKE BEPALINGEN**

#### *Artikel 48*

#### ***Rechten van de registrant***

1. De bevoegde instantie deelt elk ontwerp-besluit krachtens de artikelen 39, 40 of 44 aan de betrokken registrant(en) of downstreamgebruiker(s) mee, onder vermelding dat zij gerechtigd zijn binnen dertig dagen na ontvangst opmerkingen te maken. De bevoegde instantie houdt rekening met de opmerkingen die zij ontvangt en kan het ontwerp-besluit daaraan aanpassen.
2. Indien een registrant de vervaardiging of invoer van de stof heeft beëindigd, stelt hij de bevoegde instantie daarvan op de hoogte, waardoor zijn registratie haar geldigheid verliest en geen nadere informatie over die stof kan worden gevraagd, tenzij hij een nieuwe registratie indient.
3. De registrant kan de vervaardiging of invoer van de stof beëindigen na ontvangst van het ontwerp-besluit. In dergelijke gevallen stelt hij de bevoegde instantie daarvan op de hoogte, waardoor zijn registratie haar geldigheid verliest en geen nadere informatie over die stof kan worden gevraagd, tenzij hij een nieuwe registratie indient.

4. Niettegenstaande de leden 2 en 3 kan overeenkomstig artikel 44 nadere informatie worden gevraagd in een van de volgende gevallen:
  - a) wanneer de bevoegde instantie overeenkomstig bijlage XIV een dossier samenstelt waaruit wordt geconcludeerd dat op lange termijn een potentieel risico voor de mens of het milieu bestaat dat de behoefte aan nadere informatie rechtvaardigt;
  - b) wanneer de blootstelling aan de door de betrokken registranten vervaardigde of ingevoerde stof significant aan dat risico bijdraagt.

De procedure van de artikelen 66 tot en met 70 is van overeenkomstige toepassing.

#### *Artikel 49*

#### ***Goedkeuring van besluiten op grond van de beoordeling***

1. De bevoegde instantie van een lidstaat deelt haar ontwerp-besluit overeenkomstig de artikelen 39, 40 of 44 aan het ECA mee, waarbij zij de eventuele opmerkingen van de registrant of downstreamgebruiker vermeldt en aangeeft op welke wijze met die opmerkingen rekening is gehouden. Het ECA verspreidt het ontwerp-besluit, met de opmerkingen, onder de bevoegde instanties van de overige lidstaten.
2. Binnen dertig dagen na de verspreiding kunnen de bevoegde instanties van de overige lidstaten wijzigingen van het ontwerp-besluit aan het ECA voorstellen, waarbij zij een kopie aan de bevoegde instantie zenden. Het ECA kan binnen dezelfde termijn wijzigingen van het ontwerp-besluit voorstellen, waarbij het een kopie aan de bevoegde instantie zendt.
3. Indien het ECA niet binnen dertig dagen een voorstel ontvangt of zelf een voorstel indient, neemt het het besluit zoals dit krachtens lid 1 is meegedeeld.
4. Indien het ECA een voorstel voor een wijziging ontvangt, kan het het ontwerp-besluit wijzigen. Het ECA legt binnen 15 dagen na het verstrijken van de in lid 2 bedoelde termijn van dertig dagen een ontwerp-besluit, alsmede de eventueel voorgestelde wijzigingen, aan het Comité lidstaten voor. Het ECA handelt evenzo indien het zelf overeenkomstig lid 2 een voorstel tot wijziging heeft gedaan.
5. Het ECA deelt elk voorstel tot wijziging onverwijld aan de betrokken registranten of downstreamgebruikers mee en stelt hen in staat binnen dertig dagen opmerkingen te maken. Het Comité lidstaten houdt rekening met eventueel ontvangen opmerkingen.
6. Indien het Comité lidstaten binnen zestig dagen na de voorlegging met eenparigheid van stemmen overeenstemming over het ontwerp-besluit bereikt, neemt het ECA dienovereenkomstig zijn besluit.

Indien het Comité lidstaten geen overeenstemming met eenparigheid van stemmen bereikt, brengt het binnen zestig dagen na de voorlegging een advies uit overeenkomstig artikel 81, lid 8. Het ECA zendt het advies aan de Commissie.
7. Binnen zestig dagen na ontvangst van het advies stelt de Commissie een ontwerp-besluit op dat volgens de in artikel 130, lid 2, bedoelde procedure wordt vastgesteld.

8. Tegen de besluiten van het ECA uit hoofde van de leden 3 en 6 kan overeenkomstig de artikelen 87, 88 en 89 beroep worden ingesteld.

*Artikel 50*

***Deling van de kosten voor proeven met gewervelde dieren zonder overeenstemming tussen de registranten***

1. Indien een registrant of downstreamgebruiker een proef namens anderen uitvoert, worden de kosten van het onderzoek door allen gelijkelijk gedeeld.
2. In het in lid 1 bedoelde geval verstrekt de registrant of downstreamgebruiker die de proef uitvoert een kopie van het onderzoeksverslag aan alle andere betrokkenen.
3. De persoon die het onderzoek uitvoert en indient, kan kosten op de anderen verhalen. De anderen hebben recht op een exemplaar van het onderzoeksverslag. 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 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 51*

***Verplichtingen van de lidstaten om aan het ECA te rapporteren***

Jaarlijks brengt elke lidstaat uiterlijk op 28 februari verslag aan het ECA uit over de vooruitgang die in het voorafgaande kalenderjaar is geboekt bij het vervullen van de op de bevoegde instanties in die lidstaat rustende verplichtingen betreffende het onderzoeken van voorstellen voor proeven. Het ECA publiceert deze informatie onverwijld op zijn website.

## **TITEL VII VERGUNNINGEN**

### **HOOFDSTUK 1 VERGUNNINGPLICHT**

#### *Artikel 52*

#### ***Doel van de vergunning***

Deze titel heeft tot doel de goede werking van de interne markt te waarborgen en tegelijkertijd te verzekeren dat de risico's van zeer zorgwekkende stoffen op passende wijze worden beheerst of dat deze stoffen door geschikte alternatieve stoffen of technieken worden vervangen.

#### *Artikel 53*

#### ***Algemene bepalingen***

1. Een fabrikant, importeur of downstreamgebruiker mag een in bijlage XIII opgenomen stof niet voor een bepaald gebruik in de handel brengen of zelf gebruiken, tenzij:
  - a) ten aanzien van de vormen van gebruik van die stof als zodanig of in een preparaat, of de opname van de stof in een voorwerp, waarvoor de stof in de handel wordt gebracht of waarvoor hij de stof zelf gebruikt, overeenkomstig de artikelen 57 tot en met 61 vergunning is verleend; of
  - b) de vormen van gebruik van die stof als zodanig of in een preparaat, of de opname van de stof in een voorwerp, waarvoor de stof in de handel wordt gebracht of waarvoor hij de stof zelf gebruikt overeenkomstig artikel 55, lid 2, van de vergunningplicht in bijlage XIII zijn vrijgesteld; of
  - c) de in artikel 55, lid 1, onder c), punt i), bedoelde datum niet is gehaald; of
  - d) de in artikel 55, lid 1, onder c), punt i), bedoelde datum is gehaald en hij 18 maanden voor die datum een aanvraag heeft ingediend, maar nog geen besluit over de vergunningaanvraag is genomen; of
  - e) in gevallen waarin de stof in de handel wordt gebracht, een vergunning voor dat gebruik aan zijn onmiddellijke 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 vergunning.
3. De leden 1 en 2 zijn niet van toepassing op het gebruik van stoffen die afvalstoffen zijn en in een afvalverwerkingsinstallatie worden verwerkt overeenkomstig de

voorwaarden van een vergunning uit hoofde van Richtlijn 75/442/EEG van de Raad<sup>46</sup> of Richtlijn 91/689/EEG van de Raad<sup>47</sup>, onverminderd Verordening (EG) nr. .../... {PoPs}.

4. De leden 1 en 2 zijn niet van toepassing op het gebruik van stoffen bij wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling of bij onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés in hoeveelheden van maximaal 1 ton per jaar.
5. 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 geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik dat binnen het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 2309/93 en de Richtlijnen 2001/82/EG en 2001/83/EG valt;
  - d) gebruik als levensmiddelenadditief dat binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 89/107/EEG valt;
  - e) gebruik als toevoegingsmiddel in veevoeding die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 70/524/EEG valt;
  - f) gebruik als aromastof in levensmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Beschikking 1999/217/EG vallen;
  - g) gebruik als locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct of als vervoerd geïsoleerd tussenproduct;
  - h) gebruik als motorbrandstof die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 98/70/EG van het Europees Parlement en de Raad<sup>48</sup> valt;
  - i) gebruik als brandstof in mobiele of vaste stookinstallaties voor minerale-olieproducten en gebruik als brandstof in gesloten systemen.
6. In het geval van stoffen die uitsluitend vergunningplichtig zijn omdat zij aan de criteria van artikel 54, onder a), b) en c), voldoen, of omdat zij uitsluitend vanwege gevaren voor de gezondheid van de mens overeenkomstig artikel 54, 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;

---

<sup>46</sup> PB L 194 van 25.7.1975, blz. 39.

<sup>47</sup> PB L 377 van 31.12.1991, blz. 20.

<sup>48</sup> PB L 350 van 28.12.1998, blz. 58.

- b) gebruik in met levensmiddelen in aanraking komende materialen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 89/109/EEG vallen.
7. 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% voor de stoffen bedoeld in artikel 54, onder d), e) en f);
  - b) onder de in Richtlijn 1999/45/EG vastgestelde concentratiegrenzen voor indeling van het preparaat als gevaarlijk voor alle overige stoffen.

#### *Artikel 54*

#### ***Stoffen die in bijlage XIII kunnen worden opgenomen***

De volgende stoffen kunnen volgens de procedure van artikel 55 in bijlage XIII 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 vergiftig voor de voortplanting, categorie 1 of 2, voldoen;
- d) stoffen die volgens de criteria van bijlage XII persistent, bioaccumulerend en toxisch zijn;
- e) stoffen die volgens de criteria van bijlage XII zeer persistent en sterk bioaccumulerend zijn;
- f) stoffen, zoals die welke hormoonontregelende eigenschappen hebben of die welke persistente, bioaccumulerende en toxische eigenschappen of zeer persistente en sterk bioaccumulerende eigenschappen hebben, die niet aan de criteria onder d) en e) voldoen en die per geval, overeenkomstig de procedure van artikel 56, aangewezen zijn als stoffen die ernstige en onomkeerbare effecten op de mens of op het milieu hebben die vergelijkbaar zijn met die van de stoffen die onder a) tot en met e) zijn vermeld.

#### *Artikel 55*

#### ***Opname van stoffen in bijlage XIII***

1. Wanneer wordt besloten stoffen als bedoeld in artikel 54 in bijlage XIII op te nemen, wordt dat besluit volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure genomen. In het besluit worden van elke stof de volgende gegevens vermeld:
- a) de identiteit van de stof;
  - b) de in artikel 54 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 vergunning is verleend, hierna “de verbodsdatum” genoemd;
  - ii) een datum of data, ten minste 18 maanden voor 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 vergunningaanvraag is genomen;
- d) in voorkomend geval, herbeoordelingstermijnen voor bepaalde vormen van gebruik;
- e) eventueel van de vergunningplicht 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 vergunningplicht worden vrijgesteld. Bij de vaststelling van die vrijstellingen wordt in het bijzonder rekening gehouden met het volgende:

- a) de bestaande specifieke Gemeenschapswetgeving die minimumeisen aan het gebruik van de stof stelt in verband met de bescherming van de gezondheid of het milieu, zoals bindende grenswaarden voor de beroepsmatige blootstelling en emissiegrenswaarden;
- b) bestaande wettelijke verplichtingen om bij het gebruik van de stof passende technische maatregelen en beheersmaatregelen te nemen om aan relevante normen inzake gezondheid, veiligheid en milieu te voldoen.

Aan vrijstellingen kunnen voorwaarden worden verbonden.

3. Voordat een beslissing wordt genomen over de opname van stoffen in bijlage XIII, doet het ECA aanbevelingen voor stoffen die met voorrang moeten worden opgenomen, waarbij voor elke stof de in lid 1 genoemde gegevens worden vermeld. Normaal gesproken wordt voorrang gegeven aan stoffen met:

- a) PBT- of vPvB-eigenschappen;
- b) sterk verspreid gebruik; of
- c) grote hoeveelheden.

Bij de vaststelling van het aantal stoffen dat in bijlage XIII wordt opgenomen en de in lid 1 vermelde data wordt ook rekening gehouden met de capaciteit van het ECA om de aanvragen binnen de gestelde termijn te behandelen.

4. Voordat het ECA zijn aanbevelingen aan de Commissie zendt, publiceert het die op zijn website, waarbij de publicatiedatum duidelijk wordt vermeld. Het ECA roept alle belanghebbende partijen op binnen drie maanden na de publicatiedatum opmerkingen te maken, in het bijzonder over:



- a) de vervulling van de criteria van artikel 54, onder d), e) en f);
- b) gebruik dat van de vergunningplicht moet worden vrijgesteld.

Het ECA past zijn aanbevelingen aan, waarbij het rekening houdt met de ontvangen opmerkingen.

- 5. Nadat een stof in bijlage XIII is opgenomen, worden aan die stof geen nieuwe beperkingen gesteld volgens de procedure van titel VIII betreffende de risico's voor de gezondheid van de mens of voor het milieu van het gebruik van de stof als gevolg van de in bijlage XIII vermelde intrinsieke eigenschappen.
- 6. Stoffen waarvan elk gebruik krachtens titel VIII of krachtens andere Gemeenschapswetgeving verboden is, worden niet in bijlage XIII opgenomen of worden daarin geschrapt.

#### *Artikel 56*

#### ***Vaststelling van de in artikel 54, onder d), e) en f), bedoelde stoffen***

- 1. Voorafgaand aan eventuele aanbevelingen krachtens artikel 55, lid 3, wordt voor de vaststelling van de in artikel 54, onder d), e) en f), bedoelde stoffen de procedure van de leden 2 tot en met 7 van dit artikel toegepast.
- 2. De Commissie kan het ECA verzoeken overeenkomstig bijlage XIV een dossier op te stellen voor stoffen die naar haar mening aan de criteria van artikel 54, onder d), e) en f), voldoen. Het ECA verspreidt het dossier onder de lidstaten.
- 3. Elke lidstaat kan overeenkomstig bijlage XIV een dossier opstellen voor stoffen die naar zijn mening aan de criteria van artikel 54, onder d), e) en f), voldoen en dat dossier naar het ECA zenden. Het ECA verspreidt het dossier onder de overige lidstaten.
- 4. Binnen dertig dagen na de verspreiding kunnen de overige lidstaten of het ECA opmerkingen over de vaststelling van de stof in het dossier aan het ECA doen toekomen.
- 5. Indien het ECA geen opmerkingen ontvangt, kan het de stof krachtens artikel 55, lid 3, in zijn aanbevelingen opnemen.
- 6. Het ECA legt bij ontvangst van opmerkingen van een andere lidstaat of op eigen initiatief het dossier binnen 15 dagen na het verstrijken van de in lid 4 bedoelde termijn van dertig dagen aan het Comité lidstaten voor.
- 7. Indien het Comité lidstaten binnen dertig dagen na de voorlegging met eenparigheid van stemmen overeenstemming bereikt over de vaststelling, kan het ECA de stof krachtens artikel 55, lid 3, in zijn aanbevelingen opnemen. Indien het Comité lidstaten geen overeenstemming met eenparigheid van stemmen bereikt, brengt het binnen dertig dagen na de voorlegging een advies uit. Het ECA zendt dat advies, met informatie over de minderheidsstandpunten binnen het comité, aan de Commissie.

## HOOFDSTUK 2

### VERLENING VAN VERGUNNINGEN

#### *Artikel 57*

#### *Verlening van vergunningen*

1. De Commissie is verantwoordelijk voor het nemen van besluiten over vergunningaanvragen overeenkomstig deze titel.
2. Een vergunning wordt 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 XIII vermelde intrinsieke eigenschappen afdoende wordt beheerst overeenkomstig bijlage I, punt 6, en overeenkomstig de documentatie in het chemische veiligheidsrapport van de aanvrager.

De Commissie neemt het volgende niet in aanmerking:

- a) risico's voor de gezondheid van de mens en voor het milieu van emissies van de stof uit een installatie waarvoor overeenkomstig Richtlijn 96/61/EG van de Raad<sup>49</sup> een vergunning is verleend;
  - b) risico's voor en via het aquatisch milieu van lozingen van de stof uit een puntbron die valt onder het vereiste inzake voorafgaande regulering als bedoeld in artikel 11, lid 3, en wetgeving die is vastgesteld krachtens artikel 16 van Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad<sup>50</sup>;
  - c) risico's voor de gezondheid van de mens van het gebruik van een stof in een medisch hulpmiddel waarop Richtlijn 90/385/EEG van de Raad<sup>51</sup>, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad<sup>52</sup> of Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad<sup>53</sup> van toepassing is.
3. Indien krachtens lid 2 geen vergunning kan worden verleend, kan een vergunning worden verleend wanneer wordt aangetoond dat de sociaal-economische voordelen zwaarder wegen dan het risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu van het gebruik van de stof en geschikte alternatieve stoffen of technieken ontbreken. Hierover wordt besloten nadat de volgende elementen zijn overwogen:
    - a) het risico dat het gebruik van de stof met zich meebrengt;
    - b) de sociaal-economische voordelen van het gebruik van de stof en de sociaal-economische gevolgen van de weigering om een vergunning te verlenen, zoals aangetoond door de aanvrager of andere belanghebbenden;

---

<sup>49</sup> PB L 257 van 10.10.1996, blz. 26.

<sup>50</sup> PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1.

<sup>51</sup> PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17.

<sup>52</sup> PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.

<sup>53</sup> PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1.

- c) de door de aanvrager krachtens artikel 59, lid 5, ingediende analyse van de alternatieven en eventuele krachtens artikel 61, lid 2, ingediende bijdragen van derden;
  - d) de beschikbare informatie over de risico's voor de gezondheid of het milieu van eventuele alternatieve stoffen of technieken.
4. Er wordt geen vergunning voor een bepaald gebruik verleend indien dat zou betekenen dat een in bijlage XVI vermelde beperking wordt versoepeld.
5. Er wordt uitsluitend een vergunning verleend indien de aanvraag in overeenstemming is met de voorschriften van artikel 59.
6. Aan vergunningen kunnen voorwaarden, met inbegrip van herbeoordelingstermijnen en/of toezicht, worden verbonden. Aan overeenkomstig lid 3 verleende vergunningen wordt gewoonlijk een termijn verbonden.
7. In de vergunning worden de volgende gegevens vermeld:
- a) de persoon of personen aan wie de vergunning wordt verleend;
  - b) de identiteit van de stoffen;
  - c) de vormen van gebruik waarvoor de vergunning wordt verleend;
  - d) eventuele aan de vergunning verbonden voorwaarden;
  - e) een eventuele herbeoordelingstermijn;
  - f) een eventuele toezichtregeling.
8. Niettegenstaande de eventuele voorwaarden van een vergunning zorgt de houder van de vergunning ervoor dat de blootstelling tot het laagste technisch haalbare niveau wordt beperkt.

#### *Artikel 58*

#### ***Herbeoordeling van vergunningen***

1. Overeenkomstig artikel 57, lid 3, verleende vergunningen waaraan een termijn is verbonden, worden als geldig beschouwd totdat de Commissie een besluit over een nieuwe aanvraag neemt, mits de houder van de vergunning binnen 18 maanden voor het verstrijken van de termijn een nieuwe aanvraag indient. Behoudens de tweede, derde en vierde alinea kan de aanvrager, in plaats van voor de nieuwe aanvraag alle elementen van de oorspronkelijke aanvraag opnieuw in te dienen, uitsluitend het nummer van de huidige vergunning vermelden.

Indien hij niet kan aantonen dat het risico afdoende wordt beheerst, dient hij bijgewerkte versies in van de sociaal-economische analyse, de analyse van de alternatieven en het vervangingsplan in de oorspronkelijke aanvraag.

Indien hij nu kan aantonen dat het risico afdoende wordt beheerst, dient hij een bijgewerkte versie van het chemische veiligheidsrapport in.

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

2. Vergunningen kunnen op elk moment opnieuw worden beoordeeld indien de omstandigheden van de oorspronkelijke vergunning zodanig zijn gewijzigd dat het risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu, of de sociaal-economische gevolgen zijn veranderd.

De Commissie stelt in dergelijke gevallen een redelijke uiterste termijn vast waarbinnen de houder of houders van de vergunning nadere informatie kunnen verstrekken die voor de herbeoordeling nodig is en zij vermeldt wanneer zij overeenkomstig artikel 61 een besluit zal nemen.

3. Bij de herbeoordeling kan de Commissie, met inachtneming van de evenredigheid, de vergunning wijzigen of de vergunning met onmiddellijke ingang intrekken indien deze onder de gewijzigde omstandigheden niet zou zijn verleend.

In gevallen waarin een ernstig en direct risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu bestaat, kan de Commissie de vergunning hangende de herbeoordeling schorsen met inachtneming van de evenredigheid.

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 vergunningen opnieuw worden gezien.
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 vergunningen opnieuw worden gezien.
6. Indien een bepaald gebruik van een stof later overeenkomstig bijlage XVII wordt verboden, trekt de Commissie de vergunning voor dat gebruik in.

Indien aan een bepaald gebruik van een stof later overeenkomstig bijlage XVII voorwaarden worden verbonden, wijzigt de Commissie de vergunning dienovereenkomstig.

#### *Artikel 59*

#### ***Vergunningaanvragen***

1. Vergunningen worden bij het ECA aangevraagd.
2. Vergunningen kunnen worden aangevraagd door de fabrikant(en), importeurs 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 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 vergunningaanvraag bevat de volgende informatie:

- a) de identiteit van de stoffen, overeenkomstig punt 2 van bijlage IV;
  - b) de naam en de contactgegevens van de persoon of personen die de aanvraag indienen;
  - c) een verzoek om verlening van een vergunning, met vermelding van de vormen van gebruik waarvoor de vergunning 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 chemisch veiligheidsrapport 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 XIII vermelde intrinsieke eigenschappen aan de orde komen, tenzij dit verslag reeds ten behoeve van de registratie is ingediend.
5. De aanvraag kan het volgende bevatten:
- a) een overeenkomstig bijlage XV uitgevoerde sociaal-economische analyse;
  - b) een analyse van de alternatieven, met inbegrip van onderzoek en ontwikkeling, waarin de risico's van die alternatieven en de technische en economische haalbaarheid van vervanging worden beoordeeld, waarbij in voorkomend geval een vervangingsplan wordt gevoegd en een tijdschema voor de door de aanvrager voorgestelde maatregelen.
6. De aanvraag bevat niet het volgende:
- a) de risico's voor de gezondheid van de mens en voor het milieu van emissies van de stof uit een installatie waarvoor overeenkomstig Richtlijn 96/61/EG een vergunning is verleend;
  - b) de risico's voor en via het aquatisch milieu van lozingen van de stof uit een puntbron die valt onder het vereiste inzake voorafgaande regulering als bedoeld in artikel 11, lid 3, en wetgeving die is goedgekeurd krachtens artikel 16 van Richtlijn 2000/60/EG;
  - c) de risico's voor de gezondheid van de mens 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 vergunningaanvraag wordt de door het ECA vastgestelde vergoeding betaald.

#### *Artikel 60*

#### ***Latere vergunningaanvragen***

1. Indien een aanvraag voor een bepaald gebruik van een stof is ingediend, kan een latere aanvrager door een door de eerdere aanvrager verleende verklaring van toegang verwijzen naar de delen van de eerdere aanvraag die overeenkomstig artikel 59, lid 4, onder d), en artikel 59, lid 5, zijn ingediend.

2. Indien een vergunning voor een bepaald gebruik van een stof is verleend, kan een latere aanvrager door een door de houder van de vergunning verleende verklaring van toegang verwijzen naar de delen van de aanvraag van de houder van de vergunning die overeenkomstig artikel 59, lid 4, onder d), en artikel 59, lid 5, zijn ingediend.

#### *Artikel 61*

#### ***Procedure voor besluiten over vergunningen***

1. Het ECA bevestigt de ontvangstdatum van de aanvraag. Het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaal-economische analyse van het ECA brengen binnen tien maanden na de ontvangstdatum van de aanvraag hun ontwerp-adviezen uit.
2. Het ECA stelt op zijn website algemene informatie beschikbaar over het gebruik waarvoor aanvragen zijn ontvangen, met inachtneming van de vertrouwelijkheid overeenkomstig artikel 116, 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 59 vermelde informatie bevat die voor de bevoegdheid van het comité van belang is. Zo nodig verzoekt een comité de aanvrager nadere informatie te verstrekken om de aanvraag in overeenstemming te brengen met de eisen van artikel 59. Elk comité houdt tevens rekening met informatie die door derden is verstrekt.
4. De ontwerp-adviezen omvatten de volgende elementen:
  - a) Comité risicobeoordeling: een beoordeling van het risico voor de gezondheid en/of voor het milieu van de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik van de stof;
  - b) Comité sociaal-economische analyse: een beoordeling van de sociaal-economische factoren in verband met de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik van de stof, indien de aanvraag overeenkomstig artikel 59, lid 5, wordt ingediend.
5. Het ECA zendt deze ontwerp-adviezen voordat de in lid 1 vermelde uiterste termijn is verstreken naar de aanvrager. De aanvrager kan binnen een maand na ontvangst van het ontwerp-advies schriftelijk te kennen geven dat hij opmerkingen wenst te maken. Zeven dagen nadat het ontwerp-advies door het ECA is verzonden, wordt het geacht te zijn ontvangen.

Indien de aanvrager geen opmerkingen wenst te maken, zendt het ECA binnen 15 dagen na het verstrijken van de termijn waarbinnen de aanvrager opmerkingen kan maken of binnen 15 dagen na ontvangst van de kennisgeving 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 ECA.

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 ECA de adviezen, waaraan het de schriftelijke argumentatie als aanhangsel toevoegt, naar de Commissie, de lidstaten en de aanvrager.

6. Het ECA maakt op zijn website overeenkomstig artikel 116 de niet-vertrouwelijke delen van zijn adviezen en de eventuele bijbehorende aanhangsels openbaar.
7. In de gevallen waarop artikel 60, lid 1, betrekking heeft behandelt het ECA 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 ECA een ontwerp-besluit betreffende de vergunning op. Het uiteindelijke besluit tot verlening of weigering van de vergunning wordt vastgesteld volgens de in artikel 130, lid 2, bedoelde procedure.
9. Samenvattingen van de besluiten van de Commissie, met vermelding van het nummer van de vergunning, worden in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekendgemaakt en worden voor het publiek beschikbaar gesteld in een databank die het ECA opzet en bijhoudt.
10. In de gevallen waarop artikel 60, lid 2, betrekking heeft, wordt de in lid 1 van dit artikel bedoelde uiterste termijn tot vijf maanden bekort.

### **HOOFDSTUK 3**

#### **VERGUNNINGEN IN DE TOELEVERINGSKETEN**

##### *Artikel 62*

##### ***Verplichtingen van houders van een vergunning***

Alvorens een stof voor een bepaald toegelaten gebruik in de handel te brengen, vermelden de houders van de vergunning het nummer van de vergunning op het etiket.

##### *Artikel 63*

##### ***Downstreamgebruikers***

1. Downstreamgebruikers die een stof overeenkomstig artikel 53, lid 2, gebruiken, stellen het ECA daarvan binnen drie maanden na de eerste levering van de stof in kennis. Zij gebruiken uitsluitend de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur.
2. Het ECA stelt een register op van de downstreamgebruikers die overeenkomstig lid 1 kennisgeving hebben gedaan en houdt dit bij. Het ECA 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 64*  
*Algemene bepalingen*

1. Een stof als zodanig of in een preparaat of voorwerp waarvoor in bijlage XVI 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 of bij onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés in hoeveelheden van maximaal 1 ton per jaar.
2. 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 voor laboratoriumonderzoek en voor het gebruik van de stof als referentienorm.
3. De leden 1 en 2 zijn niet van toepassing op het gebruik van stoffen die afvalstoffen zijn en in een afvalverwerkingsinstallatie worden verwerkt overeenkomstig de voorwaarden van een vergunning uit hoofde van Richtlijn 75/442/EEG of Richtlijn 91/689/EEG, onverminderd Verordening (EG) nr. .../... {POPs}.

**HOOFDSTUK 2**  
**PROCEDURE VOOR BEPERKINGEN**

*Artikel 65*  
*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 onaanvaardbaar risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu is verbonden dat een aanpak op Gemeenschapsniveau vereist, wordt bijlage XVI volgens de in artikel 130, lid 3, 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 66 tot en met 70.



De eerste alinea is niet van toepassing op het gebruik van een stof als locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct, behalve in de gevallen waarop lid 3 betrekking heeft.

2. Voor stoffen die aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting, categorieën 1 en 2, voldoen en waarvoor de Commissie beperkingen op het gebruik door consumenten voorstelt, wordt bijlage XVI volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure gewijzigd. De artikelen 66 tot en met 70 zijn niet van toepassing.
3. Niettegenstaande artikel 55, lid 5, stelt de Commissie uiterlijk bij de opname van een stof in het Verdrag van Stockholm of het UNECE-protocol inzake persistente organische verontreinigende stoffen ontwerp-maatregelen voor betreffende de opname van die stof in bijlage XVII. Bij die ontwerp-maatregelen moeten ten minste de verplichtingen voor de Gemeenschap uit hoofde van die internationale overeenkomsten ten uitvoer worden gelegd. Bijlage XVII wordt volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure gewijzigd. De artikelen 66 tot en met 70 zijn niet van toepassing.
4. Beperkingen die uitsluitend betrekking hebben op de risico's voor de gezondheid van de mens van het gebruik van een stof in cosmetische producten die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 76/768/EEG vallen, worden niet in bijlage XVI of XVII opgenomen.

#### *Artikel 66*

#### ***Opstelling van een voorstel***

1. Indien de Commissie van mening 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 een aanpak op Gemeenschapsniveau vereist, verzoekt zij het ECA een dossier samen te stellen overeenkomstig de voorschriften van bijlage XIV. Indien uit dat dossier blijkt dat, naast de eventueel reeds genomen maatregelen, maatregelen op Gemeenschapsniveau nodig zijn, stelt het ECA beperkingen voor teneinde de procedure voor beperkingen in gang te zetten.

Het ECA verwijst naar alle dossiers van een lidstaat, chemische veiligheidsrapporten of risicobeoordelingen die krachtens deze verordening bij het ECA zijn ingediend. Ook verwijst het ECA naar relevante risicobeoordelingen die derden ten behoeve van andere communautaire verordeningen of richtlijnen hebben ingediend. Andere lichamen, zoals agentschappen, die uit hoofde van het Gemeenschapsrecht zijn opgericht en een soortgelijke taak verrichten, verstrekken het ECA daartoe op verzoek informatie.

2. Indien een lidstaat van mening 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 onvoldoende wordt beheerst en een aanpak op Gemeenschapsniveau vereist, stelt die lidstaat een dossier samen overeenkomstig de voorschriften van bijlage XIV. 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 XIV

beschreven structuur naar het ECA teneinde de procedure voor beperkingen in gang te zetten.

De lidstaten verwijzen naar alle dossiers, chemische veiligheidsrapporten of risicobeoordelingen die krachtens deze verordening bij het ECA zijn ingediend. Ook verwijzen de lidstaten naar relevante risicobeoordelingen die ten behoeve van andere communautaire verordeningen of richtlijnen zijn ingediend. Andere lichamen, zoals agentschappen, die uit hoofde van het Gemeenschapsrecht zijn opgericht en een soortgelijke taak verrichten, verstrekken de betrokken lidstaat daartoe op verzoek informatie.

Het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaal-economische analyse controleren of het ingediende dossier met de voorschriften van bijlage XIV overeenstemt. Binnen dertig dagen na ontvangst deelt het ECA de lidstaat die beperkingen voorstelt mee of de comités van mening zijn dat het dossier met die voorschriften overeenstemt. Indien het dossier daarmee niet overeenstemt, worden de lidstaat binnen 45 dagen na ontvangst schriftelijk de redenen meegedeeld. De lidstaat heeft na ontvangst van de redenen van het ECA dertig dagen de tijd om het dossier met de voorschriften in overeenstemming te brengen; anders wordt de procedure van dit hoofdstuk beëindigd.

3. Het ECA maakt onverwijld op zijn website alle dossiers die aan bijlage XIV voldoen, inclusief de uit hoofde van de leden 1 en 2 voorgestelde beperkingen, openbaar, waarbij de publicatiedatum duidelijk wordt vermeld. Het ECA roept alle belanghebbende partijen op binnen drie maanden na de publicatiedatum individueel of gezamenlijk:
  - a) opmerkingen over de dossiers en voorgestelde beperkingen te maken;
  - b) een sociaal-economische 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 XV overeenstemmen.

#### *Artikel 67*

#### ***Advies van het ECA: Comité risicobeoordeling***

Binnen negen maanden na de in artikel 66, lid 3, bedoelde publicatiedatum brengt het Comité risicobeoordeling op grond van zijn beoordeling van de relevante delen van het dossier advies uit over de voorgestelde beperkingen. In dit advies wordt rekening gehouden met het dossier van de lidstaat en met de opmerkingen van de belanghebbende partijen, als bedoeld in artikel 66, lid 3, onder a).

#### *Artikel 68*

#### ***Advies van het ECA: Comité sociaal-economische analyse***

1. Binnen twaalf maanden na de in artikel 66, lid 3, bedoelde publicatiedatum brengt het Comité sociaal-economische analyse op grond van zijn beoordeling van de relevante delen van het dossier en de sociaal-economische gevolgen advies uit over de voorgestelde beperkingen. Het stelt een ontwerp-advies op over de voorgestelde beperkingen en de sociaal-economische gevolgen ervan, waarbij rekening wordt

gehouden met de eventuele analyses en informatie als bedoeld in artikel 66, lid 3, onder b). Het ECA publiceert het ontwerp-advies onverwijld op zijn website. Het ECA roept belanghebbende partijen op binnen een door het ECA vastgestelde termijn opmerkingen over het ontwerp-advies te maken.

2. Het Comité sociaal-economische analyse keurt onverwijld zijn advies goed, waarbij het indien dat passend is rekening houdt met de nadere opmerkingen die binnen de gestelde termijn zijn ontvangen. In dit advies wordt rekening gehouden met de uit hoofde van artikel 66, lid 3, onder b), en artikel 68, lid 1, ingediende opmerkingen en sociaal-economische analyses van belanghebbende partijen.
3. Wanneer het advies van het Comité risicobeoordeling aanzienlijk afwijkt van de door een lidstaat of door de Commissie voorgestelde beperkingen, kan het ECA de termijn voor het advies van het Comité sociaal-economische analyse met maximaal negentig dagen verlengen.

#### *Artikel 69*

#### ***Voorlegging van een advies aan de Commissie***

1. Het ECA dient de adviezen van het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaal-economische analyse over de voorgestelde beperkingen voor stoffen als zodanig of in preparaten of voorwerpen bij de Commissie in. Indien een of beide comités niet binnen de in artikel 67, lid 1, en artikel 68, lid 1, gestelde termijn een advies uitbrengen, stelt het ECA de Commissie daarvan in kennis, met vermelding van de redenen.
2. Het ECA publiceert de adviezen van de twee comités onverwijld op zijn website.
3. Het ECA verstrekt de Commissie op verzoek alle documenten en bewijzen die het heeft ontvangen of overwogen.

#### *Artikel 70*

#### ***Besluit van de Commissie***

1. Indien aan de voorwaarden van artikel 65 is voldaan, stelt de Commissie binnen drie maanden na ontvangst van het advies van het Comité sociaal-economische analyse, of, indien dit eerder is, na het verstrijken van de krachtens artikel 68 gestelde termijn indien dat comité geen advies uitbrengt, een ontwerp tot wijziging van bijlage XVI op.  
  
Wanneer de ontwerp-wijziging met geen van de adviezen van het ECA overeenstemt, geeft de Commissie een uitvoerige toelichting op de redenen voor de verschillen.
2. Het uiteindelijke besluit wordt vastgesteld volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure.

## **TITEL IX**

### **ECA**

#### *Artikel 71*

#### **Oprichting**

Er wordt een Europees Chemicaliënagentschap (ECA) opgericht.

#### *Artikel 72*

#### **Samenstelling**

1. Het ECA omvat:
  - a) een raad van bestuur, die de in artikel 74 vermelde taken vervult;
  - b) een uitvoerend directeur, die de in artikel 79 vermelde taken vervult;
  - c) een Comité risicobeoordeling, dat verantwoordelijk is voor de opstelling van het advies van het ECA over vergunningaanvragen, voorstellen voor beperkingen en alle overige vraagstukken die zich voordoen in verband met de tenuitvoerlegging van deze verordening met betrekking tot de risico's voor de gezondheid van de mens of voor het milieu;
  - d) een Comité sociaal-economische analyse, dat verantwoordelijk is voor de opstelling van het advies van het ECA over vergunningaanvragen, voorstellen voor beperkingen en alle overige vraagstukken die zich voordoen in verband met de tenuitvoerlegging van deze verordening, met inbegrip van de sociaal-economische analyse van het effect van mogelijke wetgevingsmaatregelen betreffende stoffen;
  - e) een Comité lidstaten, dat verantwoordelijk is voor het oplossen van meningsverschillen over ontwerp-besluiten die de lidstaten krachtens titel VI hebben voorgesteld en voor de opstelling van het advies van het ECA over voorstellen voor indeling en etikettering krachtens titel X en voorstellen voor de vaststelling van zeer zorgwekkende stoffen waarvoor de vergunningsprocedure van titel VII moet worden toegepast;
  - f) een Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie, hierna "het 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, 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 ECA die voortvloeien uit de procedures voor preregistratie, registratie en wederzijdse erkenning van beoordelingen, 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 ECA.
- 2. De in lid 1, onder c), d) en e), bedoelde comités, hierna “de 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 73*

#### **Taken**

- 1. Het ECA voorziet de lidstaten en de instellingen van de Gemeenschap van zo goed mogelijk wetenschappelijk en technisch advies over vraagstukken in verband met chemische stoffen die binnen de bevoegdheid van het ECA vallen en overeenkomstig deze verordening aan het ECA worden voorgelegd.
- 2. Het secretariaat is belast met de volgende taken:
  - a) de krachtens titel II aan het secretariaat toegekende 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 toegekende taken;
  - c) de krachtens titel VI aan het secretariaat toegekende taken;
  - d) 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 op internet in de databank(en) openbaar maken van de in artikel 116, lid 1, bedoelde niet-vertrouwelijke informatie en het op verzoek in de databanken beschikbaar stellen van andere niet-vertrouwelijke informatie;
  - e) het binnen negentig dagen nadat het ECA de informatie heeft ontvangen, overeenkomstig artikel 116, lid 1, bekendmaken welke stoffen worden beoordeeld en zijn beoordeeld;
  - f) het zo nodig verstrekken van technische en wetenschappelijke richtsnoeren en hulpmiddelen voor de tenuitvoerlegging van deze verordening, in het bijzonder om de opstelling van chemische veiligheidsrapporten door het bedrijfsleven, en in het bijzonder door het midden- en kleinbedrijf, te ondersteunen;
  - g) het verstrekken van technische en wetenschappelijke richtsnoeren voor de tenuitvoerlegging van deze verordening aan de bevoegde instanties van de lidstaten en het bieden van ondersteuning aan de krachtens titel XII opgerichte helpdesks van de bevoegde instanties;

- h) het opstellen van toelichtingen op deze verordening voor andere belanghebbenden;
- i) 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 vergroting van de capaciteit voor een goed beheer van chemische stoffen in ontwikkelingslanden.

3. De comités zijn belast met het volgende:

- a) de krachtens titel VI aan de comités toegekende taken;
- b) de krachtens titel VII aan de comités toegekende taken;
- c) de krachtens titel VIII aan de comités toegekende taken;
- d) de krachtens titel X aan de comités toegekende taken;
- e) 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 vergroting van de capaciteit voor een goed beheer van chemische stoffen in ontwikkelingslanden;
- f) op verzoek van de Commissie 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 minimale handhavingscriteria 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 en andere belanghebbenden, met inbegrip van relevante internationale organisaties.

*Artikel 74*  
***Bevoegdheden van de raad van bestuur***

De raad van bestuur benoemt overeenkomstig artikel 80 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 uiterlijk op 30 april het algemeen verslag van het ECA over het voorgaande jaar goed en zendt dit uiterlijk op 15 juni naar de lidstaten, het Europees Parlement, de Raad, de Commissie, het Europees Economisch en Sociaal Comité en de Rekenkamer;
- b) keurt elk jaar uiterlijk op 31 oktober het werkprogramma van het ECA voor het komende jaar goed en zendt dit naar de lidstaten, het Europees Parlement, de Raad en de Commissie;
- c) keurt voor het begin van het financiële jaar de definitieve begroting van het ECA goed en past deze zo nodig aan de bijdrage van de Gemeenschap en andere inkomsten van het ECA aan;
- d) keurt de vergoedingenstructuur van het ECA goed.

De raad van bestuur stelt de interne regels en procedures van het ECA vast en keurt die goed.

De raad van bestuur vervult zijn taken in verband met de begroting van het ECA overeenkomstig de artikelen 93, 94 en 101.

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.

De raad van bestuur zendt de begrotingsautoriteit jaarlijks alle informatie die van belang is voor de uitkomst van de beoordelingsprocedures.

*Artikel 75*  
***Samenstelling van de raad van bestuur***

1. De raad van bestuur bestaat uit zes door de Raad van de Europese Unie benoemde vertegenwoordigers van de lidstaten en zes door de Commissie benoemde vertegenwoordigers, alsmede drie door de Commissie benoemde leden zonder stemrecht afkomstig van de belanghebbende partijen.
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.

3. De leden worden voor vier jaar benoemd. Eenmalige herbenoeming is mogelijk. Voor de eerste ambtstermijn wijzen de Raad en de Commissie echter elk drie van hun kandidaat-leden aan voor een termijn van zes jaar.

#### *Artikel 76*

#### ***Voorzitterschap van de raad van bestuur***

1. De raad van bestuur kiest een voorzitter en een vice-voorzitter uit zijn leden. De vice-voorzitter neemt automatisch de plaats in van de voorzitter indien deze zijn taken niet kan vervullen.
2. De zittingstermijn van de voorzitter en de vice-voorzitter bedraagt twee jaar en loopt af zodra zij geen lid meer zijn van de raad van bestuur. Eenmalige herbenoeming is mogelijk.

#### *Artikel 77*

#### ***Vergaderingen***

1. De voorzitter roept de raad van bestuur in vergadering bijeen.
2. De uitvoerend directeur neemt zonder stemrecht deel aan de vergaderingen van de raad van bestuur.
3. De raad van bestuur kan de voorzitters van de comités en het forum, als bedoeld in artikel 72, lid 1, onder c) tot en met f), uitnodigen de vergaderingen zonder stemrecht bij te wonen.

#### *Artikel 78*

#### ***Stemming***

De raad van bestuur stelt een stemreglement vast, 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 79*

#### ***Taken en bevoegdheden van de uitvoerend directeur***

1. Het ECA wordt bestuurd door de uitvoerend directeur, die zijn taken in het belang van de Gemeenschap, en onafhankelijk van specifieke belangen van betrokkenen, vervult.
2. De uitvoerend directeur is de wettelijk vertegenwoordiger van het ECA. Hij is verantwoordelijk voor:
  - a) het dagelijks beheer van het ECA;
  - b) het beheer van de voor de taken van het ECA vereiste middelen;
  - c) de naleving van de in het Gemeenschapsrecht vastgelegde termijnen voor het uitbrengen van adviezen door het ECA;



- 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 ECA;
  - 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) het treffen van regelingen voor de uitvoering van eventuele andere functies die de Commissie aan het ECA delegeert.
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 ECA in het voorgaande jaar, dat informatie bevat over het aantal ontvangen registratiedossiers, het aantal beoordeelde stoffen, het aantal ontvangen vergunningaanvragen, het aantal door het ECA ontvangen en behandelde voorstellen voor beperkingen, de tijd die de voltooiing van de daaraan verbonden procedures in beslag heeft genomen, de stoffen waarvoor een vergunning 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.

#### *Artikel 80*

#### ***Benoeming van de uitvoerend directeur***

1. De Commissie draagt kandidaten voor de functie van uitvoerend directeur voor op grond van een lijst die is opgesteld na de bekendmaking van de vacature in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en andere passende gedrukte of elektronische media.
2. De uitvoerend directeur van het ECA wordt door de raad van bestuur 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 tevens de bevoegdheid de uitvoerend directeur, volgens dezelfde procedure, te ontslaan.

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

#### *Artikel 81*

#### ***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 ECA wordt gepubliceerd. 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 lid wordt benoemd. De leden worden benoemd op grond van hun rol bij en ervaring met de regelgeving voor chemische stoffen en/of op grond van hun technische en wetenschappelijke deskundigheid op het gebied van de evaluatie van risicobeoordelingen van stoffen.
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 ECA wordt gepubliceerd. 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 lid wordt benoemd. De leden worden benoemd op grond van hun rol bij en ervaring met de regelgeving voor chemische stoffen en/of op grond van hun deskundigheid op het gebied van sociaal-economische analyse.
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. De comités kunnen daartoe maximaal vijf extra leden op grond van hun specifieke bekwaamheid coöpteren.

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

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 ECA of zijn comités uitgeschreven vergaderingen van de comités en werkgroepen 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 ECA 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 sociaal-economische analyse noch hun wetenschappelijk en technisch adviseurs en deskundigen, instructies die onverenigbaar zijn met de individuele taken van die personen of met de taken, de verantwoordelijkheden en de onafhankelijkheid van het ECA.
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 en de minderheidsstandpunten met een motivering.
9. Elk comité stelt zijn reglement van orde vast.

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, de oprichting van werkgroepen en de vaststelling van een procedure voor het met spoed uitbrengen van adviezen. De voorzitter van het Comité lidstaten is een werknemer van het ECA.

Het reglement treedt in werking na gunstig advies van de Commissie en de raad van bestuur.

#### *Artikel 82*

#### ***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 voor een verlengbare termijn van drie jaar benoemd.

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

De uitvoerend directeur van het ECA 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 zijn reglement van orde vast.

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.

Het reglement treedt in werking na gunstig advies van de Commissie en de raad van bestuur.

### *Artikel 83*

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

1. Wanneer een comité overeenkomstig artikel 73 een advies moet uitbrengen of moet overwegen of een dossier van een lidstaat met de voorschriften van bijlage XIV overeenstemt, stelt het een van zijn leden als rapporteur aan. Het betrokken comité kan een tweede lid als corapporteur aanwijzen. Per geval verbinden de rapporteurs en corapporteurs zich ertoe in het belang van de Gemeenschap te zullen handelen en leggen zij een schriftelijke verklaring waarin zij beloven hun plichten te zullen vervullen alsmede een verklaring over hun belangen af. 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 corapporteur op elk moment door een ander lid vervangen, bijvoorbeeld wanneer deze zijn plichten niet binnen de voorgeschreven termijnen kan vervullen of indien een mogelijk belangenconflict bekend wordt.
2. De lidstaten zenden het ECA de namen van deskundigen met bewezen ervaring met de evaluatie van risicobeoordelingen van chemische stoffen en/of sociaal-economische analyses of met andere relevante wetenschappelijke deskundigheid die beschikbaar zijn om zitting te nemen in werkgroepen van de comités, alsmede hun kwalificaties en specifieke terreinen van deskundigheid.

Het ECA houdt een actuele lijst van deskundigen bij. In die lijst worden de in de eerste alinea bedoelde deskundigen opgenomen; het secretariaat kan ook rechtstreeks deskundigen in de lijst opnemen.

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 ECA verrichten, wordt een schriftelijke overeenkomst opgesteld tussen het ECA en de betrokken persoon, of in voorkomend geval tussen het ECA en de werkgever van de betrokken persoon.

De betrokken persoon, of zijn werkgever, ontvangt een vergoeding volgens een in de door de raad van bestuur vastgestelde financiële regeling opgenomen schaal. Wanneer de betrokken persoon 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, indien de wetenschappelijke en technische omstandigheden dit toelaten en dit met de taken van het ECA, in het bijzonder met het waarborgen van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu, verenigbaar is, een verzoek om reacties van belangstellenden worden gedaan.

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

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

#### *Artikel 84*

##### ***Kwalificatie en belangen van de leden van comités en overige lichamen***

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 waarin zij beloven hun plichten te zullen vervullen alsmede een verklaring over de belangen die hun onafhankelijkheid zouden kunnen schaden af. Deze verklaringen worden jaarlijks schriftelijk afgelegd.
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, nemen niet aan de bespreking van de desbetreffende agendapunten deel en zien af van stemming over die punten.

#### *Artikel 85*

##### ***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 op grond van hun relevante ervaring en deskundigheid op het gebied van de veiligheid van chemische stoffen, natuurwetenschappen of wettelijke en gerechtelijke procedures door de raad van bestuur benoemd op basis van een door de Commissie vastgestelde lijst van gekwalificeerde kandidaten.
4. De vereiste kwalificaties voor de leden van de kamer van beroep worden door de Commissie volgens de in artikel 130, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.

5. De voorzitter en de leden hebben gelijke stemrechten.

#### *Artikel 86*

#### ***Leden van de kamer van beroep***

1. De leden van de kamer van beroep, met inbegrip van de voorzitter en de plaatsvervangers, worden voor vijf jaar benoemd. Eenmalige herbenoeming is mogelijk.
2. De leden van de kamer van beroep moeten onafhankelijk zijn. Bij het nemen van hun besluiten mogen zij niet aan instructies gebonden zijn.
3. De leden van de kamer van beroep mogen geen andere taken in het ECA verrichten. De functie van de leden kan in deeltijd worden verricht.
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 beroepsprocedure te moeten deelnemen, stelt hij de kamer van beroep daarvan in kennis. 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 87*

#### ***Besluiten waartegen beroep kan worden ingesteld***

1. Tegen de besluiten van het ECA uit hoofde van artikel 7, artikel 18, artikel 25, lid 4, derde alinea, artikel 28, lid 2, eerste alinea, artikel 49, artikel 115, lid 4, of artikel 116 kan beroep worden ingesteld.
2. Een uit hoofde van lid 1 ingesteld beroep heeft schorsende werking.

#### *Artikel 88*

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

1. Elke natuurlijke persoon of rechtspersoon kan beroep instellen tegen een tot hem gericht besluit.
2. Het beroep moet, met opgave van de redenen ervoor, binnen een maand na de kennisgeving van het besluit aan de betrokken persoon, of bij ontbreken van kennisgeving binnen een maand nadat de betrokken persoon daarvan kennis heeft genomen, schriftelijk bij het ECA worden ingediend, tenzij in deze verordening anders is bepaald.

#### *Artikel 89*

##### ***Onderzoek van en beslissingen inzake beroep***

1. De kamer van beroep onderzoekt binnen dertig dagen nadat het beroep overeenkomstig artikel 88, lid 2, is ingediend of het beroep gegrond is. De partijen bij de beroepsprocedure zijn gerechtigd tijdens de procedure een mondelinge toelichting te geven.
2. De kamer van beroep kan elke bevoegdheid uitoefenen die binnen de competentie van het ECA valt.

#### *Artikel 90*

##### ***Beroep bij het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen***

1. Overeenkomstig artikel 230 van het Verdrag kan bij het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen beroep worden ingesteld tegen beslissingen van de kamer van beroep of, bij ontbreken van recht op beroep bij de kamer, tegen beslissingen van het ECA.
2. Ingeval het ECA nalaat een besluit te nemen, kan overeenkomstig artikel 232 van het Verdrag bij het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen een beroep wegens nalaten worden ingesteld.
3. Het ECA treft de noodzakelijke maatregelen om aan het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen te voldoen.

#### *Artikel 91*

##### ***Indiening van klachten bij de ombudsman***

Elke burger van de Unie en elke natuurlijke persoon of rechtspersoon met verblijfplaats of statutaire zetel in een lidstaat heeft overeenkomstig artikel 195 van het Verdrag het recht om bij de ombudsman klachten in te dienen over vermeende gevallen van wanbeheer bij het optreden van het ECA.

*Artikel 92*  
***Conflicten met adviezen van andere organen***

1. Het ECA signaleert in een vroeg stadium potentiële bronnen van conflicten tussen de adviezen van het ECA en die van andere krachtens het Gemeenschapsrecht opgerichte organen, met inbegrip van communautaire agentschappen, zoals de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, en wetenschappelijke comités, zoals het Wetenschappelijk Comité voor de toxiciteit, de ecotoxiciteit en het milieu (CSTEE) en het Wetenschappelijk Comité voor cosmetische producten en voor consumenten bestemde niet-voedingsproducten (SCCNFP), die soortgelijke taken in verband met vraagstukken van gemeenschappelijk belang verrichten.
2. Wanneer het ECA een potentiële bron van conflict signaleert, neemt het contact op met het betrokken orgaan om te waarborgen dat beide organen over dezelfde relevante wetenschappelijke of technische informatie 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 ECA 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 93*  
***Begroting van het ECA***

1. De ontvangsten van het ECA bestaan uit:
  - a) een subsidie van de Gemeenschap, die in de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen (afdeling betreffende de Commissie) wordt opgenomen;
  - b) de vergoedingen die ondernemingen betalen;
  - c) een eventuele vrijwillige bijdrage van de lidstaten.
2. De uitgaven van het ECA omvatten de personeelskosten, de administratieve kosten, de kosten voor infrastructuur en de operationele kosten.
3. De uitvoerend directeur stelt jaarlijks uiterlijk op 15 februari een voorlopige ontwerp-begroting op die de operationele uitgaven en het geplande werkprogramma voor het volgende financiële jaar omvat en zendt dit voorlopige ontwerp, evenals een overzicht van de personeelsformatie, naar de raad van bestuur.
4. De ontvangsten en uitgaven moeten in evenwicht zijn.
5. Elk jaar verstrekt de raad van bestuur een raming van de ontvangsten en uitgaven van het ECA voor het volgende financiële jaar, op basis van een door de uitvoerend directeur opgesteld ontwerp. De raad van bestuur zendt deze raming, waarin een



ontwerp voor de personeelsformatie is opgenomen, uiterlijk op 31 maart aan de Commissie.

6. De Commissie zendt de raming tezamen met het voorontwerp van de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen naar het Europees Parlement en de Raad, hierna “de begrotingsautoriteit” genoemd.
7. Op basis van de raming 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 ECA goed.  
  
De begrotingsautoriteit stelt de personeelsformatie van het ECA vast.
9. De begroting van het ECA 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 procedure van lid 5.
11. De raad van bestuur stelt de begrotingsautoriteit zo spoedig mogelijk in kennis van de projecten die hij voornemens is te realiseren en die aanzienlijke financiële gevolgen voor de financiering van de begroting kunnen hebben, met name onroerendgoedprojecten zoals de huur of aankoop van gebouwen. De raad van bestuur brengt de Commissie daarvan op de hoogte.

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

#### *Artikel 94*

#### ***Uitvoering van de begroting van het ECA***

1. De uitvoerend directeur vervult de functie van ordonnateur en voert de begroting van het ECA uit.
2. De rekenplichtige van het ECA controleert de betalingsverplichtingen en betalingen voor alle uitgaven van het ECA en de vaststelling en inning van alle ontvangsten van het ECA.
3. Uiterlijk op 1 maart van het jaar dat volgt op het afgesloten begrotingsjaar dient de rekenplichtige van het ECA 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<sup>54</sup>.

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 ECA met het verslag over het budgettair en financieel beheer van dat begrotingsjaar in bij de Rekenkamer. Het verslag over het budgettair 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 ECA overeenkomstig artikel 129 van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 maakt de directeur onder zijn eigen verantwoordelijkheid de definitieve rekeningen van het ECA 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 ECA.
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 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 95* **Vergoedingen**

De structuur en de hoogte van de in artikel 93, lid 1, onder b), bedoelde vergoedingen worden door de raad van bestuur vastgesteld en worden openbaar gemaakt.

#### *Artikel 96* **Fraudebestrijding**

1. Om fraude, corruptie en andere ongeoorloofde activiteiten te bestrijden is Verordening (EG) nr. 1073/1999 van het Europees Parlement en de Raad<sup>55</sup> zonder beperkingen op het ECA van toepassing.
2. Het ECA is gebonden door Interinstitutioneel Akkoord van 25. mei 1999<sup>56</sup> betreffende de interne onderzoeken verricht door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) en stelt onverwijld de dienovereenkomstige voorschriften vast die op alle ECA-medewerkers van toepassing zijn.

---

<sup>54</sup> PB L 248 van 16.9.2002, blz. 1.

<sup>55</sup> PB L 136 van 31.5.1999, blz. 1.

<sup>56</sup> PB L 136 van 31.5.1999, blz. 15.

3. De financieringsbesluiten, alsmede alle contracten en uitvoeringsinstrumenten die uit de besluiten voortvloeien, bepalen uitdrukkelijk dat de Rekenkamer en het OLAF indien nodig bij de begunstigen van middelen van het ECA en bij de tussenpersonen die deze middelen verdelen, tot controle ter plaatse kunnen overgaan.

#### *Artikel 97*

#### ***Financiële regeling***

De financiële regeling die van toepassing is op het ECA 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 ECA specifiek noodzakelijk is en mits de Commissie hiermee van tevoren heeft ingestemd.

#### *Artikel 98*

#### ***Rechtspersoonlijkheid en zetel van het ECA***

1. Het ECA is een orgaan van de Gemeenschap en bezit rechtspersoonlijkheid. In elke lidstaat heeft het ECA de ruimste handelingsbevoegdheid welke door de nationale wetgeving aan rechtspersonen wordt toegekend. Het ECA kan met name roerende en onroerende goederen verkrijgen of vervreemden en in rechte optreden.
2. Het ECA wordt vertegenwoordigd door zijn uitvoerend directeur.
3. Het ECA is gevestigd te Ispra (Italië).

#### *Artikel 99*

#### ***Aansprakelijkheid van het ECA***

1. De contractuele aansprakelijkheid van het ECA wordt beheerst door het recht dat op de betrokken overeenkomst van toepassing is. Het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen is bevoegd uitspraak te doen wanneer een door het ECA gesloten overeenkomst een arbitragebeding bevat.
2. In geval van niet-contractuele aansprakelijkheid vergoedt het ECA, overeenkomstig de algemene beginselen die de wetgevingen van de lidstaten gemeen hebben, alle schade die door het ECA of door zijn personeelsleden in de uitoefening van hun functie is veroorzaakt.

Het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen is bevoegd ter zake van alle in dit verband gerezen geschillen over schadevergoeding.

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

*Artikel 100*  
**Voorrechten en immuniteiten van het ECA**

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

*Artikel 101*  
**Personeelsverordeningen en -regelingen**

1. Het personeel van het ECA is onderworpen aan de verordeningen en regelingen die van toepassing zijn op de ambtenaren en andere personeelsleden van de Europese Gemeenschappen. Het ECA 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 ECA bestaat uit ambtenaren die door de Commissie of de lidstaten tijdelijk worden toegewezen of gedetacheerd en uit andere personeelsleden die door het ECA worden aangeworven naargelang zijn werkzaamheden zulks vereisen.

*Artikel 102*  
**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 ECA zijn, ook na beëindiging van hun functie, gehouden de informatie waarvoor de verplichtingen van het beroepsgeheim gelden, niet openbaar te maken.

*Artikel 103*  
**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 ECA deel te nemen. De Commissie stelt van tevoren de voorwaarden voor de deelname vast.

*Artikel 104*  
**Internationale harmonisatie van regelgeving**

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 ECA deel te nemen. De Commissie stelt van tevoren de voorwaarden voor de deelname vast.

*Artikel 105*  
**Contacten met belangenorganisaties**

De raad van bestuur legt in overleg met de Commissie passende contacten tussen het ECA en vertegenwoordigers van het bedrijfsleven en consumentenbeschermings-, werknemersbeschermings- en milieubeschermingsorganisaties. Deze contacten kunnen de deelname van waarnemers aan bepaalde aspecten van de werkzaamheden van het ECA inhouden, waarvoor de raad van bestuur van tevoren in overleg met de Commissie de voorwaarden vaststelt.

*Artikel 106*  
**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 chemische stoffen.

*Artikel 107*  
**Betrekkingen met communautaire organen**

1. Het ECA 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 die in gewasbeschermingsmiddelen worden gebruikt. 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 Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling toegekende bevoegdheden onverlet.
4. De uitvoerend directeur stelt, na raadpleging van het Comité risicobeoordeling, het Comité sociaal-economische 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 toegekende bevoegdheden onverlet.

*Artikel 108*

***Structuren en software voor de indiening van informatie bij het ECA***

Het ECA ontwikkelt speciale structuren, die het gratis beschikbaar stelt, alsmede software, die het op zijn website beschikbaar stelt, voor de indiening van informatie bij het ECA door de lidstaten, fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers.

## **TITEL X**

### **INVENTARIS VAN INDELINGEN EN ETIKETTERINGEN**

#### *Artikel 109* **Toepassingsgebied**

Deze titel is van toepassing op:

- a) stoffen waarvoor registratie door een fabrikant of importeur 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 hetzij als zodanig, hetzij in een preparaat in hoeveelheden boven de concentratiegrenswaarden van Richtlijn 1999/45/EG voor indeling van het preparaat als gevaarlijk in de handel worden gebracht.

#### *Artikel 110* **Verplichting om het ECA kennis te geven**

- 1. Een importeur of fabrikant, of een groep importeurs of fabrikanten, die een stof in de handel brengt die binnen het toepassingsgebied van artikel 109 valt, verstrekt het ECA de volgende informatie voor opname in de inventaris als bedoeld in artikel 111, tenzij deze reeds ten behoeve van de registratie is ingediend:
  - a) de identiteit van de fabrikant of importeur die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van de stoffen;
  - b) de identiteit van de stoffen overeenkomstig punt 2 van bijlage IV;
  - c) de indeling van de stoffen naar graad van gevaarlijkheid als gevolg van de toepassing van de artikelen 4 en 6 van Richtlijn 67/548/EEG;
  - d) de gevarenetiketten van de stoffen als gevolg van de toepassing van de artikelen 23, 24 en 25 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. Voor de indiening van deze informatie gebruikt de fabrikant of importeur de overeenkomstig artikel 108 gespecificeerde structuur.
- 3. Wanneer de verplichting krachtens lid 1 leidt tot verschillende vermeldingen in de inventaris voor dezelfde stof, stellen de kennisgevers en registranten alles in het werk om een overeengekomen vermelding in de inventaris tot stand te brengen.
- 4. De in lid 1 vermelde informatie wordt door de kennisgever(s) 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) kennisgevers en registranten van verschillende vermeldingen voor een stof overeenkomstig lid 3 een overeengekomen vermelding tot stand brengen.

#### *Artikel 111*

#### ***Inventaris van indelingen en etiketteringen***

1. Het ECA 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 110, lid 1, wordt opgenomen, voor zowel informatie waarvan krachtens artikel 110, lid 1, kennis is gegeven, als informatie die ten behoeve van een registratie is ingediend. De niet-vertrouwelijke informatie in deze databank, als bedoeld in artikel 116, lid 1, is openbaar toegankelijk. Het ECA verleent de kennisgevers 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 110, lid 4, past het ECA de inventaris aan.

2. Behalve de in lid 1 bedoelde informatie, legt het ECA 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 overeengekomen vermelding van twee of meer kennisgevers of registranten betreft;
  - c) het registratienummer of de registratienummers, indien beschikbaar.

#### *Artikel 112*

#### ***Harmonisatie van de indeling en etikettering***

1. Een geharmoniseerde indeling en etikettering op Gemeenschapsniveau wordt vanaf de inwerkingtreding van deze verordening uitsluitend aan bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG toegevoegd voor de indeling van een stof als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting, categorieën 1, 2 of 3, of als inhalatieallergeen. De bevoegde instanties van de lidstaten kunnen daartoe bij het ECA overeenkomstig bijlage XIV voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering indienen.
2. Het Comité lidstaten brengt een advies uit over het voorstel en stelt de betrokken partijen in de gelegenheid opmerkingen te maken. Het ECA 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 113*  
***Overgangsregeling***

De verplichtingen van artikel 110 zijn van toepassing vanaf de krachtens artikel 21, lid 1, vastgestelde termijn.

## **TITEL XI INFORMATIE**

### *Artikel 114 Verslagen*

1. Elke tien 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, in de in artikel 108 bedoelde structuur.

Het eerste verslag wordt echter vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening ingediend.

2. Elke tien jaar zendt het ECA de Commissie een verslag over de werking van deze verordening.

Het eerste verslag wordt echter vijf jaar na de datum van de krachtens artikel 131, lid 2, vereiste kennisgeving ingediend.

3. Elke tien jaar publiceert de Commissie een algemeen verslag over de ervaring die is opgedaan met de werking van deze verordening, waarin de in de leden 1 en 2 bedoelde informatie is opgenomen.

Het eerste verslag wordt echter zes jaar na de datum van de krachtens artikel 131, lid 2, vereiste kennisgeving gepubliceerd.

### *Artikel 115 Toegang tot informatie*

1. Voor de bij het ECA berustende documenten geldt dat overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad<sup>57</sup> toegang wordt verleend tot de overeenkomstig deze verordening ingediende niet-vertrouwelijke informatie. Het ECA stelt die informatie overeenkomstig artikel 73, lid 2, onder d), op verzoek ter beschikking.
2. Wanneer krachtens Verordening (EG) nr. 1049/2001 een verzoek om toegang tot documenten bij het ECA wordt ingediend, voert het ECA overeenkomstig de tweede en derde alinea de raadpleging van de derde uit, als bedoeld in artikel 4, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1049/2001.

Het ECA stelt de registrant, potentiële registrant, downstreamgebruiker, aanvrager of andere betrokkene in kennis van het verzoek. De betrokkene kan binnen dertig dagen een verklaring indienen waarin hij aangeeft dat hij bepaalde informatie waarop het verzoek betrekking heeft commercieel gevoelig acht, dat de verspreiding van die informatie hem uit commercieel oogpunt schade zou kunnen berokkenen en dat hij

---

<sup>57</sup> PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.

die informatie daarom geheim wenst te houden voor iedereen, behalve de bevoegde instanties, het ECA en de Commissie. In elk geval moet dit met redenen worden omkleed.

Deze verklaring wordt in overweging genomen door het ECA, dat op grond van de motivering besluit of de verklaring wordt geaccepteerd, alvorens te beslissen of het verzoek om toegang tot documenten wordt ingewilligd. Het ECA informeert de betrokkene, die overeenkomstig de artikelen 87, 88 en 89 tegen een besluit van het ECA om de verklaring niet te accepteren binnen 15 dagen na het besluit beroep bij de kamer van beroep kan instellen. Een dergelijk beroep heeft schorsende werking. De kamer van beroep neemt binnen dertig dagen een besluit over het beroep.

3. Voor de bij de bevoegde instanties van de lidstaten berustende documenten geldt dat overeenkomstig Richtlijn 2003/4/EG van het Europees Parlement en de Raad<sup>58</sup> toegang wordt verleend tot de overeenkomstig deze verordening ingediende niet-vertrouwelijke informatie. De lidstaten zorgen ervoor dat een systeem tot stand komt dat een betrokkene in staat stelt beroep met schorsende werking in te stellen tegen besluiten betreffende de toegang tot documenten.
4. Hangende het beroep of zolang nog beroep kan worden ingesteld houden het ECA en elke bevoegde instantie van een lidstaat de desbetreffende informatie geheim.
5. Het ECA en de bevoegde instanties van de lidstaten passen artikel 116 van deze verordening toe bij het nemen van een besluit krachtens respectievelijk artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1049/2001 en artikel 4 van Richtlijn 2003/4/EG. Wanneer de lidstaten echter informatie via het ECA hebben ontvangen, beslist het ECA overeenkomstig artikel 4, leden 4 en 5, van Verordening (EG) nr. 1049/2001 of al dan niet toegang wordt verleend.
6. Tegen elke volledige of gedeeltelijke weigering door het ECA van toegang tot documenten krachtens artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1049/2001 kan overeenkomstig de artikelen 87, 88 en 89 beroep worden ingesteld door een klacht bij de ombudsman of de kamer van beroep in te dienen.
7. De raad van bestuur stelt binnen zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening regelingen vast voor de tenuitvoerlegging van Verordening (EG) nr. 1049/2001.

#### *Artikel 116* ***Vertrouwelijkheid***

1. De volgende informatie wordt niet als vertrouwelijk beschouwd:
  - a) de handelsnaam of -namen van de stof;
  - b) voor gevaarlijke stoffen in de zin van Richtlijn 67/548/EEG, de naam in de IUPAC-nomenclatuur;
  - c) in voorkomend geval, de naam van de stof volgens de EINECS;

---

<sup>58</sup>

PB L 41 van 14.2.2003, blz. 26.

- d) de fysisch-chemische gegevens over de stof en de gegevens over afbraak en verspreiding in het milieu;
  - e) de resultaten van elk toxicologisch en ecotoxicologisch onderzoek;
  - f) overeenkomstig bijlage I bepaalde afgeleide doses zonder effect (derived no-effect level, DNEL) of voorspelde concentraties zonder effect (predicted no-effect concentration, PNEC);
  - g) indien essentieel 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;
  - h) de overeenkomstig punt 4 van bijlage IV verstrekte richtsnoeren voor veilig gebruik;
  - i) de informatie van het veiligheidsinformatieblad, behalve de naam van de vennootschap of onderneming of wanneer de informatie door toepassing van lid 2 als vertrouwelijk wordt beschouwd;
  - j) de analysemethoden, indien overeenkomstig bijlage VII of VIII 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;
  - k) het feit dat proeven op gewervelde dieren zijn uitgevoerd.
2. De volgende informatie wordt, ook indien geen verklaring overeenkomstig artikel 115, lid 2, is ingediend, als vertrouwelijk beschouwd:
- a) de bijzonderheden betreffende de volledige samenstelling van een preparaat;
  - b) het precieze gebruik, de precieze functie of de precieze toepassing van een stof of preparaat;
  - 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 downstreamgebruikers.

In uitzonderlijke gevallen, wanneer een direct risico voor de gezondheid van de mens, de veiligheid of het milieu bestaat, zoals in noodsituaties, kan het ECA de in dit lid bedoelde informatie bekendmaken.

3. Alle overige informatie is toegankelijk overeenkomstig artikel 115.

#### *Artikel 117*

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

Niettegenstaande de artikelen 115 en 116 mag de informatie die het ECA krachtens deze verordening ontvangt aan een regering of orgaan van een derde land of een internationale organisatie bekend worden gemaakt ingevolge een overeenkomst die tussen de Gemeenschap

en de betrokken derde is gesloten krachtens Verordening (EG) nr. 304/2003 van het Europees Parlement en de Raad<sup>59</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 beschermt de vertrouwelijke informatie zoals wederzijds overeengekomen.

---

<sup>59</sup> PB L 63 van 6.3.2003, blz. 1.

## **TITEL XII BEVOEGDE INSTANTIES**

### *Artikel 118* **Aanwijzing**

De lidstaten wijzen de bevoegde instantie of instanties aan die verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van de krachtens deze verordening aan de bevoegde instanties toegekende taken en voor de samenwerking met de Europese Commissie en het ECA bij de tenuitvoerlegging van deze verordening. De lidstaten stellen de bevoegde instanties passende middelen ter beschikking zodat zij hun taken uit hoofde van deze verordening tijdig kunnen vervullen.

### *Artikel 119* **Samenwerking tussen bevoegde instanties**

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

### *Artikel 120* **Publieksvoorlichting over de risico's van stoffen**

De bevoegde instanties van de lidstaten informeren het grote publiek over de risico's die stoffen opleveren indien dat voor de bescherming van de gezondheid van de mens of het milieu nodig wordt geacht.

### *Artikel 121* **Overige verantwoordelijkheden van de bevoegde instanties**

De bevoegde instanties verstrekken de fabrikanten, importeurs, downstreamgebruikers en overige belanghebbende partijen informatie over hun respectieve verantwoordelijkheden en verplichtingen uit hoofde van deze verordening, naast de krachtens artikel 73, lid 2, onder f), door het ECA verstrekte richtsnoeren.

## **TITEL XIII HANDHAVING**

### *Artikel 122*

#### ***Taken van de lidstaten***

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

### *Artikel 123*

#### ***Sancties***

1. 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 18 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening van de desbetreffende bepalingen in kennis en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen.
2. Indien de sancties van de lidstaten een geldboete omvatten, houdt de hoogte van die boete verband met de zwaarte en de duur van de schending, de omvang van de schade voor het milieu en voor de gezondheid van de mens en eventuele zich voordoende verzwarende of verzachtende omstandigheden, zoals het in aanmerking nemen van dierenwelzijn. De hoogte is zodanig dat er een afschrikwekkende werking van uitgaat.

### *Artikel 124*

#### ***Verslag***

De lidstaten zenden het ECA elk jaar uiterlijk op 1 juli een verslag over de resultaten van de officiële controles, het uitgevoerde toezicht, de vastgestelde geldboetes en de overige maatregelen uit hoofde van de artikelen 122 en 123 die in het voorgaande kalenderjaar zijn genomen. Het ECA stelt deze verslagen ter beschikking van de Commissie.

## **TITEL XIV OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN**

### *Artikel 125*

#### ***Vrij verkeer van goederen***

De lidstaten mogen de vervaardiging, de invoer, het in de handel brengen of het gebruik van een stof als zodanig of in een preparaat of voorwerp die valt binnen het toepassingsgebied van deze verordening en voldoet aan deze verordening, en in voorkomend geval aan communautaire besluiten die zijn vastgesteld ter uitvoering van deze verordening, niet verbieden, beperken of belemmeren.

### *Artikel 126*

#### ***Vrijwaringsclausule***

1. Wanneer een lidstaat gegronde redenen heeft om aan te nemen dat een stof, als zodanig of in een preparaat of voorwerp, weliswaar aan de voorschriften van deze verordening voldoet, maar niettemin een risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu vormt, kan die lidstaat passende voorlopige maatregelen nemen. De lidstaat stelt de Commissie, het ECA en de overige lidstaten daarvan onverwijld in kennis, 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 negentig dagen na ontvangst van de informatie van de lidstaat een besluit volgens de in artikel 130, lid 2, 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, begint de betrokken lidstaat een procedure voor communautaire beperkingen door binnen drie maanden na de datum van het besluit van de Commissie bij het ECA een dossier overeenkomstig bijlage XIV 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 127*

#### ***Vermelding van de redenen voor besluiten***

De bevoegde instanties, het ECA en de Commissie vermelden de redenen voor alle besluiten die zij uit hoofde van deze verordening nemen.



*Artikel 128*  
**Wijziging van de bijlagen**

De bijlagen kunnen volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure worden gewijzigd.

*Artikel 129*  
**Uitvoeringsbepalingen**

De maatregelen die nodig zijn voor een efficiënte tenuitvoerlegging van deze verordening worden volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure vastgesteld.

*Artikel 130*  
**Comitéprocedure**

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité bestaande uit vertegenwoordigers van de lidstaten en voorgezeten door de vertegenwoordiger van de Commissie.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is de raadplegingsprocedure van artikel 3 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 7, lid 3, en artikel 8 van dat besluit.
3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is de regelgevingsprocedure van artikel 5 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 7, lid 3, en artikel 8 van dat besluit.
4. De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

*Artikel 131*  
**Overgangsmaatregelen betreffende het ECA**

1. Na de inwerkingtreding van deze verordening verricht de Commissie de taken van het ECA totdat die taken overeenkomstig lid 3 aan het ECA worden overgedragen.  

De Commissie mag in het bijzonder namens het ECA personeel benoemen en contracten sluiten, met gebruikmaking van de begroting van het ECA. Hieronder is tevens de benoeming begrepen van een persoon die de taken van de uitvoerend directeur verricht totdat de raad van bestuur van het ECA overeenkomstig artikel 80 een uitvoerend directeur heeft benoemd.
2. Binnen 18 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening doet de uitvoerend directeur van het ECA de Commissie er kennisgeving van dat het ECA gereed is om zijn taken krachtens deze verordening te verrichten.
3. Binnen twee maanden na ontvangst van de in lid 2 bedoelde kennisgeving of, indien dat eerder is, binnen 18 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening draagt de Commissie deze taken aan het ECA over.

*Artikel 132*  
**Overgangsmatregelen betreffende beperkingen**

Binnen 18 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening stelt de Commissie zo nodig een ontwerp-wijziging van bijlage XVI op overeenkomstig:

- a) een risicobeoordeling en een overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EEG) nr. 793/93 op Gemeenschapsniveau goedgekeurde aanbevolen strategie ter beperking van de risico's waarvoor nog geen communautaire maatregelen zijn genomen; of
- b) elk bij de relevante instellingen ingediend voorstel betreffende de invoering van beperkingen krachtens Richtlijn 76/769/EEG dat nog niet is goedgekeurd.

*Artikel 133*  
**Evaluatie**

1. Twaalf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening voert de Commissie een evaluatie uit met het oog op de toepassing van de verplichting om een chemische veiligheidsbeoordeling uit te voeren en in een chemisch veiligheidsrapport te documenteren voor 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. Op grond van die evaluatie kan de Commissie deze verplichting volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure uitbreiden.
2. De Commissie kan de artikelen 14 en 37 volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure wijzigen zodra een uitvoerbare en kosteneffectieve wijze van selectie van polymeren voor de registratie 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 die polymeren opleveren in vergelijking met andere stoffen;
  - b) de eventuele noodzaak om bepaalde soorten polymeren te registreren, rekening houdend met de concurrentiekracht en innovatie enerzijds en de bescherming van de gezondheid en het milieu anderzijds.
3. Het in artikel 114, lid 3, bedoelde verslag over de ervaring met de werking van deze verordening omvat 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 volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure de informatie-eisen van bijlage V voor stoffen die in hoeveelheden tussen 1 ton en 10 ton per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd, wijzigen, waarbij zij rekening houdt met de jongste ontwikkelingen, bijvoorbeeld op het gebied van alternatieve testmethoden en (kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties.

*Artikel 134*  
***Intrekking***

De Richtlijnen 76/769/EEG, 91/157/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EEG en 2000/21/EG en de Verordeningen (EEG) nr. 793/93 en (EG) nr. 1488/94 worden ingetrokken.

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

*Artikel 135*  
***Wijziging van Richtlijn 1999/45/EG***

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

*Artikel 136*  
***Wijziging van Verordening (EG) nr. ..../... [POPs]***

Verordening (EG) nr. .../... wordt als volgt gewijzigd:

- 1) De artikelen 3 en 4 worden geschrapt.
- 2) In artikel 15, lid 1, wordt “Bijlage I, II” geschrapt.
- 3) De bijlagen I en II worden geschrapt.

*Artikel 137*  
***Inwerkingtreding en toepassing***

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
2. De titels II en XII zijn van toepassing vanaf de zestigste dag na de inwerkingtreding van deze verordening.
3. De artikelen 81 en 82 zijn van toepassing vanaf één jaar na de inwerkingtreding van deze verordening.
4. De artikelen 66 tot en met 70 zijn van toepassing vanaf 18 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening.
5. De artikelen 44, 45 en 46 zijn van toepassing vanaf twee jaar na de inwerkingtreding van deze verordening.

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

Gedaan te Brussel, [...]

*Voor het Europees Parlement*  
*De Voorzitter*  
[...]

*Voor de Raad*  
*De Voorzitter*  
[...]

Voorstel voor een

**RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**tot wijziging van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad teneinde deze aan te passen aan Verordening (EG) van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen**

## TOELICHTING

### 1. INLEIDING

Richtlijn 67/548/EEG inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen, zoals gewijzigd en aan de vooruitgang van de techniek aangepast, bevat naast regels voor de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen ook regels voor de kennisgeving van nieuwe stoffen aan de bevoegde instanties in de betrokken lidstaat alvorens die stoffen in de handel te brengen. Een onofficiële geconsolideerde versie van deze richtlijn en de wijzigingen en aanpassingen ervan is sinds 1 maart 2003 te vinden op de website Europa (internetadres: [http://www.europa.eu.int/comm/environment/dansub/home\\_en.htm#ConsolidatedVersion](http://www.europa.eu.int/comm/environment/dansub/home_en.htm#ConsolidatedVersion)).

In februari 2001 heeft de Commissie het witboek *Strategie voor een toekomstig beleid voor chemische stoffen*<sup>1</sup> gepresenteerd. In dat witboek heeft zij doelstellingen geformuleerd die moeten worden gehaald om de chemie in het kader van de interne markt duurzaam te kunnen ontwikkelen. Ook heeft zij de kernpunten van de strategie uiteengezet, met name de totstandbrenging van één regelgevingssysteem voor alle stoffen (Reach: registratie, beoordeling [evaluation] en vergunningverlening [authorisation] van chemische stoffen) en de verschuiving van de verantwoordelijkheid voor de verzameling van gegevens over de inherente eigenschappen van de stoffen en voor de beoordeling van de risico's van het gebruik ervan naar het bedrijfsleven.

Parallel aan dit voorstel dient de Commissie thans een voorstel<sup>2</sup> in voor een verordening waarin de algemene beginselen van het stoffenbeleid worden uiteengezet en waarin de wettelijke voorschriften en procedures van het Reach-systeem worden vastgesteld. Er wordt een Europees Chemicaliënagentschap (ECA) opgericht en de taken en verantwoordelijkheden van dat agentschap worden vastgelegd.

De nieuwe Reach-verordening voert voor nieuwe en bestaande chemische stoffen dezelfde registratievoorschriften in, wat betekent dat de regels van Richtlijn 67/548/EEG betreffende de kennisgeving van nieuwe chemische stoffen moeten worden ingetrokken. Omdat het Reach-voorstel, om hieronder uiteengezette redenen, momenteel geen regels voor de indeling, etikettering en verpakking van gevaarlijke stoffen bevat, zullen de desbetreffende delen van Richtlijn 67/548/EEG van toepassing blijven. Voor de indeling, verpakking en etikettering van gevaarlijke preparaten zal Richtlijn 1999/45/EG inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten eveneens van toepassing blijven. Ook andere delen van de Gemeenschapswetgeving die op de regels voor de indeling en etikettering van Richtlijn 67/548/EEG zijn gebaseerd, namelijk bepaalde richtlijnen inzake de bescherming van werknemers en de zogeheten Seveso II-richtlijn betreffende de gevaren van zware ongevallen van bepaalde industriële activiteiten, zullen van toepassing blijven.

Richtlijn 67/548/EEG heeft diverse bijlagen betreffende informatievereisten en toe te passen testmethoden. Omdat de inhoud van die bijlagen wordt overgenomen in de bijlagen bij de Reach-wetgeving, moeten zij worden ingetrokken. Voorts moet een aanzienlijk aantal verwijzingen naar testmethoden en informatie-eisen als gevolg van de invoering van de Reach-wetgeving worden gewijzigd.

---

<sup>1</sup> COM(2001) 88 definitief, 27.2.2001.

<sup>2</sup> [Verwijzing invoegen na goedkeuring door COM]

Naar aanleiding van de Verklaring van Rio de Janeiro betreffende milieu en duurzame ontwikkeling uit 1992 is een wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (globally harmonised system on the classification and labelling of chemicals, GHS) ontwikkeld, dat in juli 2003 door de Economische en Sociale Raad van de VN is goedgekeurd.

De Europese Commissie, de meeste lidstaten en veel van de nieuwe lidstaten hebben actief deelgenomen aan de werkzaamheden in verband met de ontwikkeling van het GHS. Tijdens de wereldtop van Johannesburg over duurzame ontwikkeling in 2002 is in het implementatieplan overeengekomen “landen aan te moedigen het nieuwe wereldwijd geharmoniseerde systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen zo spoedig mogelijk te implementeren, zodat het systeem uiterlijk in 2008 volledig operationeel is”. De Commissie wil conform deze overeenkomst voorstellen het internationaal overeengekomen GHS zo spoedig mogelijk in het Gemeenschapsrecht op te nemen. Omdat het GHS echter zeer onlangs officieel is goedgekeurd en omdat de Commissie de gevolgen van de goedkeuring voor belanghebbenden en voor de afgeleide wetgeving nog nader wil onderzoeken wordt het niet opportuun geacht gelijktijdig met het Reach-voorstel een voorstel in te dienen om het GHS in het Gemeenschapsrecht op te nemen. De Commissie zal daarom nog de nodige voorstellen doen voor de implementatie van het GHS, zodat die gelijktijdig met de definitieve goedkeuring van de Reach-wetgeving kan plaatsvinden.

## **2. INHOUD VAN DE RICHTLIJN**

### *Artikel 1*

Dit artikel wijzigt de artikelen van Richtlijn 67/548/EEG zoals nodig wegens de vaststelling van de Reach-verordening. De leden betreffende de kennisgeving van nieuwe chemische stoffen en de overbodige definities worden geschrapt, evenals de bijlagen die worden verplaatst naar of vervangen door de nieuwe wetgeving. Het artikel vervangt tevens de verwijzingen naar de geschrapte bijlagen door verwijzingen naar de bijlagen bij de Reach-verordening.

### *Artikel 2*

Dit artikel betreft de intrekking van 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<sup>3</sup>, omdat die beginselen in de Reach-verordening worden opgenomen.

Bij artikel 13 van Richtlijn 67/548/EEG worden bepaalde groepen stoffen vrijgesteld van de kennisgevingsverplichting. Dat artikel wordt bij artikel 1 van deze richtlijn ingetrokken en omdat Richtlijn 2000/21/EG een aanpassing van artikel 13 van Richtlijn 67/548/EEG betreft, wordt die richtlijn eveneens ingetrokken.

### *Artikel 3*

Dit standaardartikel verplicht de lidstaten vanaf de datum van toepassing van de Reach-verordening de desbetreffende wetgeving in werking te doen treden. De lidstaten moeten beide wetgevingsinstrumenten vanaf dezelfde dag toepassen om lacunes en rechtsonzekerheid te voorkomen.

---

<sup>3</sup> PB L 227 van 8.9.1993, blz. 9-18.

*Artikel 4*

Dit artikel betreft de inwerkingtreding van de richtlijn.



Voorstel voor een

**RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**tot wijziging van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad teneinde deze aan te passen aan Verordening (EG) van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen**

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<sup>1</sup>,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité<sup>2</sup>,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's<sup>3</sup>,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag<sup>4</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In verband met de vaststelling van Verordening (EG) nr. [...] van het Europees Parlement en de Raad van [...] inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen<sup>5</sup> moet 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>6</sup> worden aangepast en moeten de regels van die richtlijn betreffende de kennisgeving en de risicobeoordeling van chemische stoffen worden geschrapt,

HEBLEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Richtlijn 67/548/EEG wordt als volgt gewijzigd:

---

<sup>1</sup> PB C

<sup>2</sup> PB C

<sup>3</sup> PB C

<sup>4</sup> PB C

<sup>5</sup> PB L

<sup>6</sup> PB 196 van 16.8.1967, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 807/2003 van de Raad (PB L 122 van 16.5.2003, blz. 1).

- 1) In artikel 1, lid 1, worden de punten a), b) en c) geschrapt.
- 2) In artikel 2, lid 1, worden de punten c), d), f) en g) geschrapt.
- 3) Artikel 3 komt als volgt te luiden:

*“Artikel 3*

***Onderzoek en beoordeling van de eigenschappen van stoffen***

De in het kader van deze richtlijn uitgevoerde proeven op stoffen worden uitgevoerd volgens de voorschriften van artikel 12 van Verordening (EG) nr. [...] van het Europees Parlement en de Raad\*.

\* P B L ...”

- 4) Artikel 5 wordt als volgt gewijzigd:
  - a) De eerste alinea van lid 1 komt als volgt te luiden:

“De lidstaten nemen de nodige maatregelen opdat de stoffen als zodanig of verwerkt in een preparaat slechts in de handel kunnen worden gebracht indien deze stoffen zijn verpakt en gekenmerkt overeenkomstig de artikelen 22 tot en met 25 en de criteria van bijlage VI, en voor geregistreerde stoffen aan de hand van de informatie die wordt verkregen door de toepassing van de artikelen 11 en 12 van Verordening (EG) nr. [...], behalve indien er voor de preparaten voorschriften krachtens andere richtlijnen gelden.”
  - b) In lid 2 wordt “in lid 1, tweede streepje” vervangen door “in de eerste alinea van lid 1”.
- 5) De artikelen 7 tot en met 20 worden geschrapt.
- 6) Aan artikel 23, lid 2, wordt het volgende punt toegevoegd:

“g) het registratienummer, indien beschikbaar.”
- 7) Artikel 27 wordt geschrapt.
- 8) Artikel 30 komt als volgt te luiden:

*“Artikel 30*

***Clausule betreffende het vrije verkeer van goederen***

De lidstaten kunnen het in de handel brengen van stoffen die aan deze richtlijn voldoen niet verbieden, beperken of belemmeren om redenen in verband met de indeling, de verpakking of het kenmerken in de zin van deze richtlijn.”

- 9) Artikel 32 wordt geschrapt.
- 10) Bijlage V wordt geschrapt.
- 11) Bijlage VI wordt als volgt gewijzigd:

- a) In de punten 1.6, 1.6.2, 1.7.2, 1.7.3, 2.1, 2.2.1, 2.2.2, 2.2.2.1, 2.2.3, 2.2.4, 2.2.5, 3.1.1, 3.1.5.1, 3.1.5.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.2.5, 3.2.6.1, 3.2.6.2, 3.2.7.2, 3.2.8, 4.2.3.3, 5.1, 5.1.3, 9.1.1.1, 9.1.1.2, 9.3, 9.5 van bijlage VI wordt “bijlage V” vervangen door “bijlage X bij Verordening (EG) nr. [...]”.
  - b) In punt 1.6, onder a), wordt “bijlage VII” vervangen door “de bijlagen IV, V en VI bij Verordening (EG) nr. [...]” en wordt “bijlage VIII” vervangen door “bijlagen VII en VIII bij Verordening (EG) nr. [...]”.
  - c) In punt 5.1 wordt “bijlage VII” vervangen door “de bijlagen V en VI bij Verordening (EG) nr. [...]” en wordt “niveau 1 (bijlage VIII)” vervangen door “bijlage VII of VIII bij Verordening (EG) nr. [...]”.
  - d) In punt 5.2.1.2 wordt “niveau 1 (bijlage VIII)” vervangen door “bijlage VII bij Verordening (EG) nr. [...]”.
  - e) Alle overige verwijzingen naar de bijlagen VII A, VII B, VII C, VII D en VIII gelden als verwijzingen naar de ermee overeenkomende bijlagen IV, V, VI, VII, VIII en IX bij Verordening (EG) nr. [...].
- 12) De bijlagen VII A, VII B, VII C, VII D en VIII worden geschrapt.

#### *Artikel 2*

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op de zestigste dag na de inwerkingtreding van de Reach-verordening aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.  
  
Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar deze richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van de bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.
2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

#### *Artikel 3*

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, [...]

*Voor het Europees Parlement*  
*De Voorzitter*  
[...]

*Voor de Raad*  
*De Voorzitter*  
[...]