

## BIJLAGE XV

## DOSSIERS

## I. INLEIDING EN ALGEMENE BEPALINGEN

Deze bijlage bevat de algemene beginselen voor het opstellen van dossiers met het oog op het voorstellen en motiveren van:

- geharmoniseerde indelingen en etiketteringen van CMR's, voor de ademhalingswegen sensibiliserende stoffen en andere stoffen;
- de indeling van stoffen als PBT-, zPzB- of even zorgwekkende stoffen;
- beperkingen op het vervaardigen, het in de handel brengen of het gebruik van een stof in de Gemeenschap.

De relevante onderdelen van bijlage I zullen worden gebruikt om het model en de methode te bepalen volgens welke de dossiers overeenkomstig deze bijlage moeten worden opgesteld.

Voor alle dossiers wordt eventuele relevante informatie uit de registratiedossiers in aanmerking genomen en kan andere beschikbare informatie eventueel worden gebruikt. Voor informatie over de gevaren die niet vooraf bij het Agentschap is ingediend, wordt in het dossier een uitgebreide onderzoekssamenvatting opgenomen.

## II. INHOUD VAN DOSSIERS

1. **Dossier voor de geharmoniseerde indelingen en etiketteringen van CMR's, ademhalings sensibiliserende stoffen en andere stoffen***Voorstel*

Het voorstel zal de identificatie van de desbetreffende stof(fen) en de voorgestelde geharmoniseerde indeling en etikettering bevatten.

*Motivering*

Een vergelijking van de beschikbare informatie met de criteria van Richtlijn 67/548/EEG voor CMR's, ademhalings sensibiliserende stoffen en andere stoffen in het licht van de relevante onderdelen van bijlage I, punt 1, wordt vervolledigd en gedocumenteerd volgens het in deel B van het chemischeveiligheidsrapport in bijlage I beschreven model.

*Motivering voor andere effecten op Gemeenschapsniveau*

Motivering als men aanneemt dat er nood is aan actie op Gemeenschapsniveau.

2. **Dossier voor de identificatie van stoffen als CMR, PBT-, zPzB- of even zorgwekkende stoffen overeenkomstig artikel 59***Voorstel*

Het voorstel zal de identificatie van de desbetreffende stof(fen) bevatten, alsook het voorstel de stof in te delen als CMR-stof overeenkomstig artikel 57, onder a), b) of c), PBT-stof overeenkomstig artikel 57, onder d), als zPzB-stof overeenkomstig artikel 57, onder e) of als een even zorgwekkende stof overeenkomstig artikel 57, onder f).

*Motivering*

De beschikbare gegevens zullen worden vergeleken met de criteria in bijlage XIII voor PBT-stoffen, overeenkomstig artikel 57, onder d), en voor zPzB-stoffen, overeenkomstig artikel 57, onder e), of er zal een beoordeling worden verricht van de gevaren, alsook een vergelijking met de criteria in artikel 57, onder f), overeenkomstig de relevante delen van bijlage I, punten 1 tot en met 4. Deze gegevens worden gedocumenteerd volgens het model in deel B van het chemischeveiligheidsrapport in bijlage I.

*Informatie over de blootstelling, alternatieve stoffen en risico's*

De beschikbare informatie betreffende het gebruik en de informatie betreffende alternatieve stoffen en technieken zal worden verstrekt.

### 3. Dossiers voor voorstellen tot beperking

#### *Voorstel*

Het voorstel bevat de identificatie van de stof en de voorgestelde beperking(en) op de vervaardiging, het in de handel brengen of het gebruik, alsook een samenvatting van de motivering.

#### *Informatie over gevaren en risico's*

De risico's die met de beperking moeten worden aangepakt, worden beschreven op basis van een gevaren- en risicobeoordeling overeenkomstig de relevante onderdelen van bijlage I en worden gedocumenteerd op basis van het model dat in deel B voor het chemischeveiligheidsrapport is beschreven.

Er zal worden aangetoond dat de toegepaste risicobeheersmaatregelen (inclusief die welke zijn vastgesteld in registraties als bedoeld in de artikelen 10 tot en met 14) niet volstaan.

#### *Informatie over alternatieven*

De beschikbare informatie over alternatieve stoffen en technieken wordt vermeld, waaronder:

- informatie over de risico's voor de gezondheid van de mens en voor het milieu die verband houden met de vervaardiging of het gebruik van de alternatieven;
- de beschikbaarheid, waaronder het tijdschema;
- de technische en economische haalbaarheid.

#### *Motivering van de beperkingen op het niveau van de Gemeenschap*

Een motivering wordt gegeven voor:

- de maatregelen op Gemeenschapsniveau die nodig zijn;
- het feit dat een beperking de meest geschikte maatregel op het niveau van de Gemeenschap is; dit zal op basis van de volgende criteria worden beoordeeld:
  - i) doeltreffendheid: de maatregel moet gericht zijn op blootstellingseffecten die het vastgestelde risico veroorzaken en moeten die risico's binnen een redelijke termijn kunnen beperken tot een aanvaardbaar niveau dat in verhouding staat tot het risico;
  - ii) werkbaarheid: de beperking moet uitvoerbaar, handhaafbaar en beheersbaar zijn;
  - iii) controleerbaarheid: het resultaat van de uitvoering van de voorgestelde beperking moet kunnen worden nagegaan.

#### *Sociaaleconomische beoordeling*

De sociaaleconomische gevolgen van de voorgestelde beperking kunnen onder verwijzing naar bijlage XVI worden geanalyseerd. Voor dat doel kunnen de netto-voordelen van de voorgestelde beperking voor de gezondheid van de mens worden vergeleken met de netto-kosten voor de fabrikanten, importeurs, downstreamgebruikers, distributeurs, consumenten en de samenleving als geheel.

#### *Informatie over overleg met de belanghebbenden*

Informatie over overleg met de belanghebbenden en de manier waarop rekening is gehouden met hun inzichten wordt in het dossier opgenomen.

---