

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 67

Algemene bepalingen

1. 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 bij wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling. In bijlage XVII wordt bepaald wanneer de beperking niet van toepassing is op onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés en wordt de vrijgestelde maximumhoeveelheid gespecificeerd.

2. Lid 1 is niet van toepassing op het gebruik van stoffen in cosmetische producten, als gedefinieerd in Richtlijn 76/768/EEG, wat betreft beperkingen die betrekking hebben op de risico's voor de gezondheid van de mens binnen het toepassingsgebied van die richtlijn.

3. Tot 1 juni 2013 kan een lidstaat bestaande en strengere met bijlage XVII verband houdende beperkingen van de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van een stof handhaven, mits van die beperkingen kennis is gegeven overeenkomstig het Verdrag. De Commissie stelt een overzicht van deze beperkingen op publiceert dit uiterlijk op 1 juni 2009.

HOOFDSTUK 2

Procedure voor beperkingen

Artikel 68

**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 XVII volgens de in artikel 133, lid 4, 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 69 tot en met 73. Voor een dergelijk besluit wordt rekening gehouden met het sociaaleconomische effect van de beperking, met inbegrip van de beschikbaarheid van alternatieven.

De eerste alinea is niet van toepassing op het gebruik van een stof als locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct.

2. Voor een stof als zodanig, in een preparaat of in een voorwerp die aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting, categorieën 1 en 2, voldoet, die door consumenten zou kunnen worden gebruikt, en waarvoor de Commissie beperkingen op het gebruik door consumenten voorstelt, wordt bijlage XVII volgens de in artikel 133, lid 4, bedoelde procedure gewijzigd. De artikelen 69 tot en met 73 zijn niet van toepassing.

Artikel 69

Opstelling van een voorstel

1. Indien de Commissie van oordeel 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 moet worden aangepakt, verzoekt zij het Agentschap een dossier samen te stellen overeenkomstig de voorschriften van bijlage XV.

2. Na de in artikel 58, lid 1, onder c), i), bedoelde datum voor een stof die in bijlage XIV is opgenomen, beoordeelt het Agentschap of het gebruik van deze stof in voorwerpen een niet afdoende beheerst risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu met zich meebrengt. Indien het Agentschap van oordeel is dat het risico niet afdoende wordt beheerst, stelt het een dossier samen overeenkomstig de voorschriften van bijlage XV.

3. Indien uit dat dossier blijkt dat het risico aanvaardbaar is en er derhalve, naast de eventueel reeds genomen maatregelen, maatregelen op Gemeenschapsniveau nodig zijn, stelt het Agentschap binnen twaalf maanden na ontvangst van het verzoek van de Commissie in de zin van lid 1 beperkingen voor teneinde de procedure voor beperkingen op gang te brengen.

4. Indien een lidstaat van oordeel 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 moet worden aangepakt, deelt hij het Agentschap mee voornemens te zijn een dossier samen te stellen overeenkomstig de voorschriften van de desbetreffende punten van bijlage XV. Indien de stof niet voorkomt in de door het Agentschap beheerde lijst van lid 5 van dit artikel, stelt de lidstaat binnen twaalf maanden na de mededeling aan het Agentschap een dossier samen overeenkomstig de voorschriften van bijlage XV. 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 XV beschreven indeling naar het Agentschap teneinde de procedure voor beperkingen op gang te brengen.

Het Agentschap of de lidstaten raadplegen alle dossiers, chemische veiligheidsrapporten of risicobeoordelingen die krachtens deze verordening bij het Agentschap of de lidstaten zijn ingediend. Ook raadplegen het Agentschap of de lidstaten alle toepasselijke risicobeoordelingen die ten behoeve van andere communautaire verordeningen of richtlijnen zijn ingediend. Andere lichamen, zoals bureaus die overeenkomstig het Gemeenschapsrecht zijn opgericht en een soortgelijke taak verrichten, verstrekken het Agentschap of de betrokken lidstaat daartoe op verzoek informatie.

Het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaaleconomische analyse controleren of het ingediende dossier met de voorschriften van bijlage XV overeenstemt. Binnen 30 dagen na ontvangst deelt het respectieve comité het Agentschap of de lidstaat die beperkingen voorstelt mee of het dossier met die voorschriften overeenstemt. Indien het dossier daarmee niet overeenstemt, worden het Agentschap of de lidstaat binnen 45 dagen na ontvangst schriftelijk de redenen meegedeeld. Het Agentschap of de lidstaat brengt het dossier binnen 60 dagen na ontvangst van de redenen van de Comités in overeenstemming met de voorschriften; anders wordt de procedure van dit hoofdstuk beëindigd. Het Agentschap maakt onverwijld het voornemen van de Commissie of een lidstaat bekend om een procedure voor een beperking ten aanzien van een stof in te leiden, en stelt degenen die een registratie voor die stof hebben ingediend daarvan op de hoogte.

5. Het Agentschap beheert een lijst van stoffen waarvoor door het Agentschap of een lidstaat met het oog op een voorgestelde beperking een dossier dat aan de eisen van bijlage XV voldoet, wordt of zal worden samengesteld. Indien een stof in die lijst voorkomt, wordt er geen ander dossier samengesteld. Indien door een lidstaat of het Agentschap wordt voorgesteld een in bijlage XVII vermelde beperking te heroverwegen, wordt daarover volgens de in artikel 133, lid 2, bedoelde procedure een besluit genomen op basis van door de lidstaat of het Agentschap ingediende informatie.

6. Onverminderd de artikelen 118 en 119, publiceert het Agentschap onverwijld op zijn website alle dossiers die aan bijlage XV voldoen, inclusief de overeenkomstig de leden 3 en 4 van dit artikel voorgestelde beperkingen, waarbij de publicatiedatum duidelijk wordt vermeld. Het Agentschap roept alle belanghebbende partijen op binnen zes maanden na de publicatiedatum individueel of gezamenlijk:

- a) opmerkingen over de dossiers en de voorgestelde beperkingen te maken;
- b) een sociaaleconomische 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 XVI overeenstemmen.

*Artikel 70***Advies van het Agentschap: Comité risicobeoordeling**

Binnen negen maanden na de in artikel 69, lid 6, bedoelde publicatiedatum brengt het Comité risicobeoordeling op grond van zijn beoordeling van de relevante delen van het dossier advies uit over de vraag of de voorgestelde beperkingen geschikt zijn om het risico voor de gezondheid van de mens en/of voor het milieu terug te dringen. In dit advies wordt rekening gehouden met het dossier van de lidstaat of met het dossier dat op verzoek van de Commissie door het Agentschap is samengesteld, en met de opmerkingen van de belanghebbende partijen, als bedoeld in artikel 69, lid 6, onder a).

*Artikel 71***Advies van het Agentschap: Comité sociaaleconomische analyse**

1. Binnen twaalf maanden na de in artikel 69, lid 6, bedoelde publicatiedatum brengt het Comité sociaaleconomische analyse op grond van zijn beoordeling van de toepasselijke delen van het dossier en de sociaaleconomische gevolgen advies uit over de voorgestelde beperkingen. Het stelt een ontwerp-advies op over de voorgestelde beperkingen en de sociaaleconomische gevolgen ervan, waarbij rekening wordt gehouden met de eventuele analyses en informatie als bedoeld in artikel 69, lid 6, onder b). Het Agentschap publiceert het ontwerp-advies onverwijld op zijn website. Het Agentschap roept belanghebbende partijen op uiterlijk binnen 60 dagen na de publicatie van het ontwerp-advies opmerkingen ter zake in te dienen.

2. Het Comité sociaaleconomische analyse keurt onverwijld zijn advies goed, waarbij het, indien passend, rekening houdt met de nadere opmerkingen die binnen de gestelde termijn zijn ontvangen. In dit advies wordt rekening gehouden met de overeenkomstig artikel 69, lid 6, onder b), en lid 1 van dit artikel ingediende opmerkingen en sociaaleconomische analyses van belanghebbende partijen.

3. Wanneer het advies van het Comité risicobeoordeling aanzienlijk afwijkt van de voorgestelde beperkingen, kan het Agentschap de termijn voor het advies van het Comité sociaaleconomische analyse met maximaal 90 dagen verlengen.

*Artikel 72***Voorlegging van een advies aan de Commissie**

1. Het Agentschap dient de adviezen van het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaaleconomische analyse over de voorgestelde beperkingen voor stoffen als zodanig of in preparaten of voorwerpen onverwijld bij de Commissie in. Indien een of beide comités niet binnen de in artikel 70 en artikel 71, lid 1, gestelde termijn advies uitbrengen, stelt het Agentschap de Commissie daarvan op de hoogte, met vermelding van de redenen.

2. Onverminderd de artikelen 118 en 119, publiceert het Agentschap de adviezen van de twee comités onverwijld op zijn website.

3. Het Agentschap verstrekt de Commissie en/of een lidstaat op verzoek alle documenten en bewijzen die het heeft ontvangen of overwogen.

*Artikel 73***Besluit van de Commissie**

1. Indien aan de voorwaarden van artikel 68 is voldaan, stelt de Commissie binnen drie maanden na ontvangst van het advies van het Comité sociaaleconomische analyse, of, indien dit eerder is, na het verstrijken van de krachtens artikel 71 gestelde termijn indien dat comité geen advies uitbrengt, een ontwerp tot wijziging van bijlage XVII op.

Wanneer in de ontwerp-wijziging wordt afgeweken van het oorspronkelijke voorstel of de adviezen van het Agentschap niet in aanmerking worden genomen, geeft de Commissie een uitvoerige toelichting op de redenen voor de verschillen.

2. Het uiteindelijke besluit wordt vastgesteld volgens de in artikel 133, lid 4, bedoelde procedure. De Commissie zendt de ontwerp-wijziging ten minste 45 dagen voor de stemming aan de lidstaten toe.

TITEL IX

VERGOEDINGEN*Artikel 74***Vergoedingen**

1. De krachtens artikel 6, lid 4, artikel 7, leden 1 en 5, artikel 9, lid 2, artikel 11, lid 4, artikel 17, lid 2, artikel 18, lid 2, artikel 19, lid 3, artikel 22, lid 5, artikel 62, lid 7, en artikel 92, lid 3, vereiste vergoedingen worden vastgesteld in een verordening van de Commissie die binnen 1 juni 2008 volgens de in artikel 133, lid 3, bedoelde procedure wordt aangenomen.

2. Voor registratie van een stof in een hoeveelheid tussen 1 en 10 ton behoeft geen vergoeding te worden betaald indien het registratiedossier de volledige informatie in bijlage VII bevat.

3. De structuur en de hoogte van de in lid 1 bedoelde vergoedingen worden zo bepaald dat rekening wordt gehouden met de in het kader van deze verordening vereiste werklast voor het Agentschap en de bevoegde instantie, en de opbrengsten ervan in combinatie met andere inkomstenbronnen van het Agentschap overeenkomstig artikel 96, lid 1, toereikend zijn om de kosten van de verrichte diensten te dekken. Bij het bepalen van de vergoedingen voor registratie wordt rekening gehouden met de werkzaamheden die overeenkomstig titel VI kunnen worden verricht.