

TITEL VI

BEOORDELING

HOOFDSTUK 1

Dossierbeoordeling

Artikel 40

Onderzoek van testvoorstellen

1. Het Agentschap onderzoekt elk testvoorstel in een registratie of een rapport van een downstreamgebruiker ten behoeve van de verstrekking van de in de bijlagen IX en X vermelde informatie voor een stof. Prioriteit moet worden gegeven aan de registratie van stoffen die PBT-, zPzB-, sensibiliserende en/of carcinogene, mutagene en reproductietoxische (CMR)eigenschappen hebben of kunnen hebben, of van stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG in de categorie gevaarlijke stoffen zijn ingedeeld, in hoeveelheden van meer dan 100 ton per jaar met gebruik dat resulteert in wijdverspreide en diffuse blootstelling.

2. Informatie in verband met testvoorstellen waarin testen met gewervelde dieren voorkomen, worden gepubliceerd op de website van het Agentschap. Het Agentschap publiceert op zijn website de naam van de stof, het gevaarseindpunt waarvoor de test met gewervelde dieren wordt voorgesteld, en de uiterste datum waarop eventuele informatie van derde partijen is vereist. Het Agentschap verzoekt derde partijen om, in de door het Agentschap voorgeschreven vorm, wetenschappelijk valide informatie en studies met betrekking tot de toepasselijke stof en het eindpunt naar graad van gevaarlijkheid waarop het testvoorstel betrekking heeft binnen 45 dagen na de publicatiedatum in te dienen. Bij de vaststelling van zijn besluit overeenkomstig lid 3 houdt het Agentschap rekening met alle ontvangen wetenschappelijk valide informatie en studies.

3. Het Agentschap stelt op basis van het in lid 1 bedoelde onderzoek een ontwerp op van een van de volgende besluiten, dat volgens de procedure van de artikelen 50 en 51 wordt vastgesteld:

- a) een besluit waarbij de betrokken registranten of downstreamgebruikers worden verplicht de voorgestelde test 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 overeenkomstig bijlage I;
- b) een besluit als bedoeld onder a), waarbij echter de voorwaarden waaronder de test moet worden uitgevoerd worden gewijzigd;
- c) een besluit als bedoeld onder a), b) of d), waarbij echter wordt geëist dat de registrant of de downstreamgebruiker één of meer aanvullende testen uitvoert ingeval het testvoorstel niet in overeenstemming is met de bijlagen IX, X en XI;

d) een besluit waarbij het voorstel voor de test wordt afgewezen;

e) een besluit overeenkomstig de punten a), b) of c), indien meerdere registranten of downstreamgebruikers van dezelfde stof voorstellen voor dezelfde test hebben ingediend, dat hun de gelegenheid geeft overeen te komen wie de test namens hen allen zal uitvoeren, en binnen 90 dagen het Agentschap daarvan op de hoogte te stellen. Indien het Agentschap niet binnen 90 dagen van een dergelijke overeenstemming op de hoogte is gesteld, wijst het een van de registranten of, waar van toepassing, downstreamgebruikers aan om de proef namens hen allen uit te voeren.

4. De registrant of downstreamgebruiker verstrekt de vereiste informatie binnen de vastgestelde termijn aan het Agentschap.

Artikel 41

Nalevingscontrole van registraties

1. Het Agentschap kan elke registratie onderzoeken om deze op een of meer van de volgende punten te controleren:

- a) of de informatie in de overeenkomstig artikel 10 ingediende technische dossiers aan de voorschriften van de artikelen 10, 12 en 13 en de bijlagen III en VI tot en met X 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 VII tot en met X en aan de algemene regels van bijlage XI voldoen;
- c) of de chemischeveiligheidsbeoordeling en het chemischeveiligheidsrapport die eventueel vereist zijn, voldoen aan de voorschriften van bijlage I, en of de voorgestelde risicobeheersmaatregelen adequaat zijn;
- d) of de overeenkomstig artikel 11, lid 3, of artikel 19, lid 2, ingediende toelichting een objectieve grondslag heeft.

2. De lijst van dossiers die voor nalevingscontrole door het Agentschap worden behandeld, wordt aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten ter beschikking gesteld.

3. Op basis van een onderzoek overeenkomstig lid 1, kan het Agentschap binnen twaalf maanden na het begin van de nalevingscontrole 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 waarbij adequate termijnen voor de indiening van verdere informatie worden vastgesteld. Een dergelijk besluit wordt vastgesteld volgens de procedure van de artikelen 50 en 51.

4. De registrant verstrekt de vereiste informatie binnen de vastgestelde termijn aan het Agentschap.

5. Om te waarborgen dat de registratiedossiers aan de voorschriften van de verordening voldoen, selecteert het Agentschap per hoeveelheidsklasse ten minste 5 % van het totale aantal ontvangen dossiers voor nalevingscontrole. Het Agentschap geeft, zonder de overige dossiers te veronachtzamen, prioriteit aan dossiers die ten minste aan een van de volgende criteria voldoen:

- a) het dossier bevat de in artikel 10, onder a), iv), vi) en/of vii), vermelde informatie, die overeenkomstig artikel 11, lid 3, afzonderlijk is ingediend; of
- b) het dossier betreft een stof die wordt vervaardigd of ingevoerd in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar en voldoet niet aan de voorschriften van bijlage VII die gelden overeenkomstig artikel 12, lid 1, onder a) of b), naargelang het geval; of
- c) het dossier betreft een stof die in de lijst van het in artikel 44, lid 2, bedoelde communautaire voortschrijdende actieplan is vermeld.

6. Iedere derde partij kan informatie met betrekking tot stoffen die op de in artikel 28, lid 4, bedoelde lijst zijn vermeld, in elektronische vorm aan het Agentschap toezenden. Het Agentschap zal deze informatie samen met de overeenkomstig artikel 124 ingediende informatie in aanmerking nemen bij het controleren en selecteren van dossiers.

7. De Commissie kan na overleg met het Agentschap besluiten het percentage geselecteerde dossiers te wijzigen en overeenkomstig de in artikel 134, lid 4, bedoelde procedure nadere criteria op te nemen in lid 5.

Artikel 42

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

1. Het Agentschap onderzoekt alle informatie die ingevolge een besluit overeenkomstig artikel 40 of 41 wordt ingediend en stelt zo nodig passende ontwerp-besluiten op overeenkomstig deze artikelen.
2. Zodra de beoordeling van het dossier is voltooid, geeft het Agentschap de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten kennis van de verkregen informatie en van eventuele conclusies. De bevoegde instanties gebruiken de uit deze beoordeling verkregen informatie voor de toepassing van artikel 45, lid 5, artikel 59, lid 3, en artikel 69, lid 4. Het Agentschap gebruikt de uit deze beoordeling verkregen informatie voor de toepassing van artikel 44.

Artikel 43

Procedure en termijnen voor het onderzoek van testvoorstellen

1. In het geval van niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen stelt het Agentschap binnen 180 dagen nadat het een registratie of een rapport van een downstreamgebruiker met een testvoorstel ontvangt, een ontwerp-besluit op overeenkomstig artikel 40, lid 3.
2. In het geval van geleidelijk geïntegreerde stoffen stelt het Agentschap binnen de volgende termijnen ontwerp-besluiten op overeenkomstig artikel 40, lid 3:
 - a) voor alle uiterlijk op 1 december 2010 ontvangen registraties met testvoorstellen om aan de informatie-eisen van de bijlagen IX en X te voldoen, uiterlijk op 1 december 2012;
 - b) voor alle uiterlijk op 1 juni 2013 ontvangen registraties met testvoorstellen om aan de informatie-eisen van uitsluitend bijlage IX te voldoen, uiterlijk op 1 juni 2016;
 - c) voor uiterlijk op 1 juni 2018 ontvangen registraties met testvoorstellen, uiterlijk op 1 juni 2022.
3. De lijst van dossiers die worden beoordeeld krachtens artikel 40, wordt aan de lidstaten ter beschikking gesteld.

HOOFDSTUK 2

Stoffenbeoordeling

Artikel 44

Criteria voor de beoordeling van stoffen

1. Om een geharmoniseerde aanpak te waarborgen stelt het Agentschap in samenwerking met de lidstaten criteria op voor de prioriteitsstelling van stoffen met het oog op nadere beoordeling. Prioriteit wordt toegekend op basis van risico's. De criteria betreffen:
 - a) informatie over de gevaren, bijvoorbeeld een structurele gelijkheid van de stof met bekende zorgwekkende stoffen of met persistente en bioaccumulerende stoffen die erop wijst dat de stof of een of meer omzettingproducten ervan zorgwekkende eigenschappen hebben of persistent en bioaccumulerend zijn;
 - b) informatie over blootstelling;
 - c) de hoeveelheden, met inbegrip van de geaggregeerde hoeveelheden van de registraties die door verschillende registranten zijn ingediend.

2. Het Agentschap gebruikt de in lid 1 vermelde criteria voor de opstelling van een ontwerp van een voortschrijdend communautair actieplan voor een periode van drie jaar waarin wordt vermeld welke stoffen er ieder jaar moeten worden beoordeeld. Stoffen worden opgenomen indien er redenen zijn om (ofwel op grond van een door het Agentschap uitgevoerde dossierbeoordeling, ofwel op grond van een andere geschikte bron, met inbegrip van informatie in het registratiedossier) aan te nemen dat een bepaalde stof een risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu vormt. Het Agentschap legt uiterlijk op 1 december 2011 het eerste ontwerp van het voortschrijdende actieplan aan de lidstaten voor. Het Agentschap legt uiterlijk op 28 februari van ieder jaar het ontwerp van een jaarlijks geactualiseerde versie van het voortschrijdende actieplan aan de lidstaten voor.

Het Agentschap stelt het definitieve communautaire voortschrijdende actieplan vast op basis van een advies van het Comité lidstaten dat is ingesteld bij artikel 76, lid 1, onder e), (hierna „het Comité lidstaten” genoemd), en publiceert het actieplan op zijn website, met vermelding van de lidstaat die de beoordeling van de daarin vermelde stoffen zal uitvoeren, zoals bepaald overeenkomstig artikel 45.

Artikel 45

Bevoegde instantie

1. Het Agentschap is verantwoordelijk voor de coördinatie van de stoffenbeoordelingsprocedure en zorgt ervoor dat de in het communautaire voortschrijdende actieplan vermelde stoffen worden beoordeeld. Daarvoor doet het Agentschap een beroep op de bevoegde instanties van de lidstaten. Voor de uitvoering van de beoordeling van een stof kunnen de bevoegde instanties een ander orgaan aanwijzen om namens hen op te treden.

2. Een lidstaat kan een of meer stoffen kiezen uit het ontwerp-communautaire voortschrijdende actieplan om een bevoegde instantie te worden voor de toepassing van de artikelen 46, 47 en 48. Indien een stof uit het ontwerp-communautaire voortschrijdende actieplan door geen enkele lidstaat wordt gekozen, zorgt het Agentschap ervoor dat de stof wordt geëvalueerd.

3. Wanneer twee of meer lidstaten hun belangstelling kenbaar hebben gemaakt voor het beoordelen van dezelfde stof en zij het er niet over eens raken welke de bevoegde instantie moet zijn, wordt volgens onderstaande procedure bepaald welke instantie geldt als bevoegde instantie voor de toepassing van de artikelen 46, 47 en 48.

Het Agentschap legt het vraagstuk voor aan het Comité lidstaten teneinde overeen te komen welke instantie als bevoegde instantie optreedt, waarbij rekening wordt gehouden met de lidstaat waar de fabrikant(en) of importeur(s) is (zijn) gevestigd, het respectieve aandeel in het totale bruto binnenlands product van de Gemeenschap, het aantal stoffen dat reeds door een lidstaat wordt beoordeeld en de beschikbare expertise.

Indien het Comité lidstaten binnen 60 dagen na de voorlegging overeenstemming met eenparigheid van stemmen over het ontwerp-besluit bereikt, bepalen de betrokken lidstaten dienovereenkomstig welke stoffen zij zullen beoordelen.

Indien het Comité lidstaten geen overeenstemming met eenparigheid van stemmen bereikt, legt het Agentschap de tegenstrijdige meningen voor aan de Commissie, die volgens de in artikel 133, lid 3, bedoelde procedure beslist welke instantie als bevoegde instantie zal optreden, en bepalen de betrokken lidstaten dienovereenkomstig welke stoffen zij zullen beoordelen.

4. De overeenkomstig de leden 2 en 3 vastgestelde bevoegde instantie beoordeelt de toegewezen stoffen overeenkomstig dit hoofdstuk.

5. Een lidstaat kan te allen tijde aan het Agentschap melding doen van een stof die niet voorkomt in het communautaire voortschrijdende actieplan, wanneer hij in het bezit is van informatie waaruit kan worden afgeleid dat de stof met prioriteit moet worden beoordeeld. Het Agentschap besluit of deze stof op basis van een advies van het Comité lidstaten aan het communautaire voortschrijdende actieplan wordt toegevoegd. Indien de stof wordt toegevoegd aan het communautaire voortschrijdende actieplan, en de lidstaat die het voorstel daartoe heeft gedaan of een andere lidstaat die daarmee instemt, verricht de beoordeling van die stof.

Artikel 46

Verzoeken om nadere informatie en controle van ingediende informatie

1. Indien de bevoegde instantie van mening is dat nadere informatie, waaronder eventueel informatie die overeenkomstig de bijlagen VII tot en met X niet vereist is, nodig is, stelt zij een met redenen omkleed ontwerp-besluit op dat de registrant(en) ertoe verplicht binnen een uiterste termijn nadere informatie in te dienen. Binnen twaalf maanden na publicatie van het communautaire voortschrijdende actieplan op de website van het Agentschap wordt er een ontwerp-besluit opgesteld voor de stoffen die dat jaar zullen worden beoordeeld. Het besluit wordt vastgesteld volgens de procedure van de artikelen 50 en 52.

2. De registrant verstrekt de vereiste informatie binnen de vastgestelde termijn aan het Agentschap.

3. De bevoegde instantie onderzoekt alle informatie die wordt ingediend, en stelt zo nodig binnen twaalf maanden na de indiening van de informatie passende ontwerp-besluiten op overeenkomstig dit artikel.

4. De bevoegde instantie voltooit haar beoordelingswerkzaamheden binnen twaalf maanden na het begin van de beoordeling van de stof of binnen twaalf maanden na de indiening van de informatie overeenkomstig lid 2, en stelt het Agentschap daarvan op de hoogte. Indien deze uiterste termijn wordt overschreden, wordt de beoordeling als voltooid beschouwd.

*Artikel 47***Samenhang met andere werkzaamheden**

1. De beoordeling van een stof wordt gebaseerd op alle relevante informatie die over die stof wordt ingediend en op eerdere beoordelingen overeenkomstig deze titel. Wanneer er informatie over intrinsieke eigenschappen van een stof is verkregen door verwijzing naar een of meer qua structuur verwante stoffen, kan de beoordeling ook die verwante stoffen betreffen. Wanneer al eerder een besluit over een beoordeling is genomen overeenkomstig artikel 51 of artikel 52, kan een ontwerp-besluit waarvoor krachtens artikel 46 nadere informatie nodig is, uitsluitend door gewijzigde omstandigheden of verkregen kennis worden gerechtvaardigd.

2. Om een geharmoniseerde aanpak van verzoeken om nadere informatie te waarborgen, houdt het Agentschap toezicht op ontwerp-besluiten krachtens artikel 46 en ontwikkelt het criteria en prioriteiten. Indien passend worden uitvoeringsmaatregelen goedgekeurd volgens de in artikel 133, lid 3, bedoelde procedure.

*Artikel 48***Follow-up van de beoordeling van een stof**

Zodra de beoordeling van de stof is voltooid, beraadt de bevoegde instantie zich over de wijze waarop de met deze beoordeling verkregen informatie wordt aangewend voor de toepassing van artikel 59, lid 3, artikel 69, lid 4, en artikel 115, lid 1. De bevoegde instantie informeert het Agentschap over haar conclusies over de wijze waarop de verkregen informatie moet worden gebruikt. Het Agentschap stelt op zijn beurt de Commissie, de registrant en de bevoegde instanties van de andere lidstaten op de hoogte.

*HOOFDSTUK 3***Beoordeling van tussenproducten***Artikel 49***Nadere informatie over locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten**

Op locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten die onder strikt gecontroleerde voorwaarden worden gebruikt, zijn de beoordeling van het dossier en de beoordeling van de stof niet van toepassing. Wanneer de bevoegde instantie van de lidstaat waar de locatie zich bevindt echter van mening is dat een aan het gebruik van een locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct verbonden risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu even zorgwekkend is als het risico dat verbonden is aan het gebruik van stoffen die aan de criteria van artikel 57 voldoen, en dat risico niet naar behoren wordt beheerst, kan zij:

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 aanbevelen 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. De bevoegde instantie stelt het Agentschap op de hoogte van de resultaten van een dergelijke beoordeling, en het Agentschap stelt vervolgens de bevoegde instanties van de andere lidstaten op de hoogte, en stelt hun de resultaten ter beschikking.

*HOOFDSTUK 4***Gemeenschappelijke bepalingen***Artikel 50***Rechten van de registrant en de downstreamgebruiker**

1. Het Agentschap stelt de betrokken registrant(en) of downstreamgebruiker(s) op de hoogte van elk krachtens de artikelen 40, 41 of 46 genomen ontwerp-besluit, onder vermelding dat zij gerechtigd zijn binnen 30 dagen na ontvangst opmerkingen te maken. Indien de betrokken registrant(en) of downstreamgebruiker(s) opmerkingen wensen te maken, dienen zij hun opmerkingen bij het Agentschap in. Het Agentschap stelt vervolgens onverwijld de bevoegde instantie op de hoogte van de indiening van de opmerkingen. De bevoegde instantie (voor besluiten overeenkomstig artikel 46) en het Agentschap (voor besluiten overeenkomstig de artikelen 40 en 41) nemen alle ontvangen opmerkingen in aanmerking en kunnen het ontwerp-besluit dienovereenkomstig wijzigen.

2. Indien een registrant de vervaardiging of invoer van de stof of de productie of invoer van een voorwerp, of een downstreamgebruiker het gebruik ervan, heeft beëindigd, stelt hij het Agentschap daarvan op de hoogte, waardoor het registreerde volume in zijn registratie, waar passend, op nul wordt gesteld en geen nadere informatie over die stof kan worden gevraagd, tenzij de registrant de nieuwe start meldt van de vervaardiging of invoer van de stof of de productie of invoer van het voorwerp, of de downstreamgebruiker de nieuwe start meldt van het gebruik ervan. Het Agentschap stelt de bevoegde instantie van de lidstaat waar de registrant of downstreamgebruiker is gevestigd op de hoogte.

3. De registrant kan de vervaardiging of invoer van de stof of de productie of invoer van het voorwerp, of de downstreamgebruiker het gebruik ervan, beëindigen na ontvangst van het ontwerp-besluit. In dergelijke gevallen stelt de registrant of de downstreamgebruiker het Agentschap daarvan op de hoogte, waardoor zijn registratie of rapport haar geldigheid verliest en geen nadere informatie over die stof kan worden gevraagd, tenzij hij een nieuwe registratie of rapport indient. Het Agentschap stelt de bevoegde instantie van de lidstaat waar de registrant of downstreamgebruiker zich bevindt op de hoogte.

4. Niettegenstaande de leden 2 en 3, kan overeenkomstig artikel 46 nadere informatie worden gevraagd in de volgende gevallen:

- a) wanneer de bevoegde instantie overeenkomstig bijlage XV een dossier samenstelt waaruit wordt geconcludeerd dat op lange termijn een potentieel risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu bestaat dat de behoefte aan nadere informatie rechtvaardigt;
- b) wanneer de blootstelling aan de door de betrokken registrant (en) vervaardigde of ingevoerde stof of aan de stof in het door de registrant(en) geproduceerde of ingevoerde voorwerp, of aan de door de downstreamgebruiker(s) gebruikte stof significant tot dat risico bijdraagt.

De procedure van de artikelen 69 tot en met 73 is van overeenkomstige toepassing.

Artikel 51

Aanneming van besluiten op grond van de dossierbeoordeling

1. Het Agentschap deelt zijn ontwerp-besluit overeenkomstig artikel 40 of 41, met de opmerkingen van de registrant, aan de bevoegde instanties van de lidstaten mee.
2. Binnen 30 dagen na de mededeling kunnen de bevoegde instantie van de lidstaten wijzigingen van het ontwerp-besluit aan het Agentschap voorstellen.
3. Indien het Agentschap niet binnen 30 dagen een voorstel ontvangt, neemt het het besluit in de versie zoals dit krachtens lid 1 is meegedeeld.
4. Indien het Agentschap een wijzigingsvoorstel ontvangt, kan het het ontwerp-besluit wijzigen. Het Agentschap legt binnen 15 dagen na het verstrijken van de in lid 2 bedoelde termijn van 30 dagen een ontwerp-besluit, alsmede de eventueel voorgestelde wijzigingen, aan het Comité lidstaten voor.
5. Het Agentschap deelt elk wijzigingsvoorstel onverwijld aan de betrokken registranten of downstreamgebruikers mee en stelt hen in staat binnen 30 dagen opmerkingen te maken. Het Comité lidstaten houdt rekening met eventueel ontvangen opmerkingen.
6. Indien het Comité lidstaten binnen 60 dagen na de voorlegging met eenparigheid van stemmen overeenstemming over het ontwerp-besluit bereikt, neemt het Agentschap dienovereenkomstig zijn besluit.
7. Komt het Comité lidstaten niet tot overeenstemming met eenparigheid van stemmen, dan stelt de Commissie een ontwerp-besluit op dat volgens de in artikel 133, lid 3, bedoelde procedure wordt aangenomen.
8. Tegen de besluiten van het Agentschap overeenkomstig de leden 3 en 6 van dit artikel kan overeenkomstig de artikelen 91, 92 en 93 beroep worden ingesteld.

Artikel 52

Aanneming van besluiten in het kader van de beoordeling van stoffen

1. De bevoegde instantie zendt haar ontwerp-besluit overeenkomstig artikel 46, met de eventuele opmerkingen van de registrant of downstreamgebruiker, toe aan het Agentschap en de bevoegde instanties van de overige lidstaten.
2. De bepalingen van artikel 51, leden 2 tot en met 8, zijn van overeenkomstige toepassing.

Artikel 53

Deling van de kosten voor proeven zonder overeenstemming tussen de registranten en/of de downstreamgebruikers

1. Wanneer registranten of downstreamgebruikers ingevolge een krachtens deze titel genomen besluit een proef moeten uitvoeren, stellen zij alles in het werk om overeen te komen wie de proef namens de andere registranten of downstreamgebruikers zal uitvoeren, en om het Agentschap daarvan binnen 90 dagen op de hoogte te stellen. Indien het Agentschap niet binnen 90 dagen van een dergelijke overeenstemming in kennis is gesteld, wijst het een van de registranten of downstreamgebruikers aan om de proef namens hen allen uit te voeren.
2. Indien een registrant of downstreamgebruiker een proef namens anderen uitvoert, zullen zij de kosten van het onderzoek gelijkelijk delen.
3. In het in lid 1 bedoelde geval verstrekt de registrant of downstreamgebruiker die de proef uitvoert een kopie van het volledige onderzoeksverslag aan alle andere betrokkenen.
4. De persoon die het onderzoek uitvoert en indient, heeft een vordering ten opzichte van de anderen. 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 volledige onderzoeksverslag 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 54

Publicatie van informatie over beoordeling

Jaarlijks publiceert het Agentschap uiterlijk op 28 februari op zijn website een verslag over de voortgang die in het voorafgaande kalenderjaar is geboekt bij het vervullen van zijn beoordelingsverplichtingen. Dat verslag bevat met name aanbevelingen aan potentiële registranten ten behoeve van een hogere kwaliteit van toekomstige registraties.