

# EVROPSKÝ PARLAMENT

2004



2009

*Dokument ze zasedání*

KONEČNÉ ZNĚNÍ  
**A6-0352/2006**

13. 10. 2006

**\*\*\*II**

## **DOPORUČENÍ PRO DRUHÉ ČTENÍ**

ke společnému postoji Rady k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (7524/8/2006 – C6-0267/2006 – 2003/0256(COD))

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

Zpravodaj: Guido Sacconi

### ***Vysvětlivky k označení legislativních postupů***

- \* Postup konzultace  
*většina odevzdaných hlasů*
- \*\*I Postup spolupráce (první čtení)  
*většina odevzdaných hlasů*
- \*\*II Postup spolupráce (druhé čtení)  
*většina odevzdaných hlasů pro schválení společného postoje  
většina hlasů poslanců Parlamentu pro zamítnutí nebo změnu  
společného postoje*
- \*\*\* Postup souhlasu  
*většina hlasů poslanců Parlamentu s výjimkou případů uvedených  
v článcích 105, 107, 161 a 300 Smlouvy o ES a článku 7 Smlouvy o  
EU*
- \*\*\*I Postup spolurozhodování (první čtení)  
*většina odevzdaných hlasů*
- \*\*\*II Postup spolurozhodování (druhé čtení)  
*většina odevzdaných hlasů pro schválení společného postoje  
většina hlasů poslanců Parlamentu pro zamítnutí nebo změnu  
společného postoje*
- \*\*\*III Postup spolurozhodování (třetí čtení)  
*většina odevzdaných hlasů pro schválení společného návrhu*

(Druh postupu závisí na právním základu navrženém Komisí.)

### ***Pozměňovací návrhy k legislativnímu textu***

V pozměňovacích návrzích Parlamentu je pozměněný text zvýrazněn **tučnou kurzívou**. Zvýraznění *normální kurzívou* označuje části legislativního textu, u nichž je navržena oprava, a má sloužit k usnadnění vypracování konečného znění (např. zjevné chyby nebo vynechání textu v některé jazykové verzi). Tyto navržené opravy podléhají dohodě příslušných oddělení.

## OBSAH

	<b>Strana</b>
NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU .....	5
VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ.....	100
POSTUP.....	102



## NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

o společném postoji Rady k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES

(Postup spolurozhodování: druhé čtení)

*Evropský parlament,*

- s ohledem na společný postoj Rady (7524/8/2006 – C6-0267/2006),
  - s ohledem na stanovisko v prvním čtení<sup>1</sup> k návrhu Komise předloženému Evropskému parlamentu a Radě (KOM(2003)0644)<sup>2</sup>
  - s ohledem na čl. 251 odst. 2 Smlouvy o ES,
  - s ohledem na článek 62 jednacího řádu,
  - s ohledem na doporučení pro druhé čtení dané Výborem pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (A6-0352/2006),
1. schvaluje pozměněný společný postoj;
  2. pověřuje svého předsedu, aby předal postoj Parlamentu Radě a Komisi

Společný postoj Rady

Pozměňovací návrhy Parlamentu

### Pozměňovací návrh 1 BOD ODŮVODNĚNÍ 1

(1) Toto nařízení by mělo zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí a volný pohyb látek samotných a obsažených v přípravcích a v předmětech a současně zvýšení konkurenceschopnosti a inovace.

(1) Toto nařízení by mělo zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí, volný pohyb látek samotných a obsažených v přípravcích a v předmětech, **zvýšenou průhlednost a podporu zkoušek, které se neprovádějí na zvířatech**, a současně zvýšení konkurenceschopnosti a inovace.

<sup>1</sup> Texty přijaté 17.11.2005, P6\_TA(2005)0434.

<sup>2</sup> Dosud nezveřejněný v Úředním věstníku.

### *Odůvodnění*

*Souvisí s pozměňovacím návrhem 1 přijatým v prvním čtení.*

*Vztahuje se k pozměňovacímu návrhu čl. 1 odst. 1. Tyto dva cíle nařízení vyplývající z vysvětlujícího prohlášení Komise Rada vypustila; měly by však být v tomto nařízení obnoveny s ohledem na význam, který má zvyšování průhlednosti a podpory zkoušek pro všechny zúčastněné strany a evropské občany.*

### Pozměňovací návrh 2 BOD ODŮVODNĚNÍ 4A (nový)

***(4a) REACH by měl být navržen a uplatňován tak, aby se zbránilo oslabování konkurenceschopnosti evropského obchodu a průmyslu nebo poškozování obchodu se třetími zeměmi. Nařízení nesmí vznášet vůči obchodním partnerům Evropské unie žádné jiné požadavky než ty, které by byly v souladu s platnými zásadami volného obchodu podle ustanovení WTO.***

### *Odůvodnění*

*Cílem je zachování konkurenceschopnosti výrobků evropských podniků vůči dovozu ze třetích zemí. Opětovné předložení pozměňovacího návrhu č. 416 z prvního čtení.*

### Pozměňovací návrh 3 BOD ODŮVODNĚNÍ 7

(7) V zájmu zachování celistvosti vnitřního trhu a zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví, zejména zdraví pracovníků, a životního prostředí je nezbytné zajistit, aby **byla výroba látek** ve Společenství v souladu s právem Společenství, a to i v případě, že jsou tyto látky vyváženy.

(7) V zájmu zachování celistvosti vnitřního trhu a udržení vysoké úrovně ochrany lidského zdraví, zejména zdraví pracovníků **a zdraví zranitelných skupin obyvatelstva, i** ochrany životního prostředí je nezbytné zajistit, aby veškeré látky, **kteřé jsou** ve Společenství **vyráběny nebo uváděny na trh, byly** v souladu s právem Společenství, a to i v případě, že jsou vyváženy.

### *Odůvodnění*

*Pravidlo ochrany lidského zdraví musí být stanoveno tak, aby zahrnovalo jak osoby nejvíce vystavené chemickým látkám (pracovníky), tak osoby, které jsou chemickou expozicí nejvíce zranitelné. Opětovné předložení původního pozměňovacího návrhu č. 6 předloženého Parlamentem.*

Pozměňovací návrh 4  
BOD ODŮVODNĚNÍ 11A (nový)

*(11a) Z důvodů proveditelnosti by měly být z působnosti nařízení vyňaty odpady a materiály využívané jako druhotné suroviny nebo jako zdroj energie. Zhodnocování („valorizace“) odpadů a materiálů využívaných jako druhotné suroviny nebo jako zdroj energie přispívá k dosažení cíle EU, kterým je udržitelný rozvoj, a toto nařízení nesmí zavádět požadavky, které by omezily pobídky k recyklaci a využití odpadů.*

*Odůvodnění*

*Opětovné předložení pozměňovacího návrhu 424 tak, jak byl přijat v prvním čtení.*

Pozměňovací návrh 5  
BOD ODŮVODNĚNÍ 11B (nový)

*(11b) Cílem nového systému, který má být tímto nařízením zaveden, je zabývat se přednostně nejnebezpečnějšími látkami. Hodnocení nebezpečnosti a posouzení rizik musí rovněž zahrnovat dopad látek na vývoj plodu a zdraví žen a dětí.*

*(Pozměňovací návrh 9 – první čtení)*

*Odůvodnění*

*Za účelem ochrany příštích generací musí pravidlo o ochraně lidského zdraví zahrnovat ty z umělých chemikálií, které jsou pro lidské zdraví nejvíce škodlivé.*

Pozměňovací návrh 6  
BOD ODŮVODNĚNÍ 12

(12) Důležitým cílem nového systému, který má být tímto nařízením zřízen, je **podpořit a v určitých případech** zajistit, že látky **vzbuzující velké obavy budou postupně nahrazeny** méně nebezpečnými látkami nebo technologiemi, jsou-li k dispozici vhodné a z ekonomického a technického hlediska uskutečnitelné alternativy. Tímto

(12) Důležitým cílem nového systému, který má být tímto nařízením zřízen, je zajistit, **aby nebezpečné látky byly nahrazovány** méně nebezpečnými látkami nebo technologiemi, pokud jsou k dispozici vhodné ekonomické a technické alternativy. Tímto nařízením není dotčeno použití směrnic o ochraně pracovníků a životního

nařízením není dotčeno uplatňování směrnic o ochraně pracovníků a životního prostředí, zejména směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci (šestá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice Rady 89/391/EHS) a směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS), podle nichž se od zaměstnavatelů požaduje, aby vyloučili nebezpečné látky, je-li to z technického hlediska možné, nebo aby nebezpečné látky nahrazovali látkami méně nebezpečnými.

prostředí, zejména směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci (šestá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice Rady 89/391/EHS) a směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998, ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice Rady 89/391/EHS), podle níž se od zaměstnavatelů požaduje, aby se vyhýbali nebezpečným látkám, je-li to z technického hlediska možné, nebo aby nahrazovali nebezpečné látky látkami méně nebezpečnými.

*(Pozměňovací návrh 8 – první čtení)*

*Odůvodnění*

*Zásada náhrady by se měla stát významným prvkem REACH.*

Pozměňovací návrh 7  
BOD ODŮVODNĚNÍ 14

(14) Odpovědnost za řízení rizik souvisejících s látkami by měly nést **fyzičné nebo právní osoby**, které tyto látky vyrábějí, dovážejí, uvádějí na trh nebo je používají. Informace o provádění tohoto nařízení by měly být snadno přístupné, zejména pro malé **a střední** podniky.

(14) Odpovědnost za řízení rizik souvisejících s látkami **a za poskytování informací o nich** by měly nést **podniky**, které tyto látky vyrábějí, dovážejí, uvádějí na trh nebo je používají. Informace o provádění tohoto nařízení by měly být snadno přístupné, zejména pro **velmi** malé podniky, **které by neměly být prováděcími postupy nepřiměřeně znevýhodněny**.

*(Pozměňovací návrh 10 (upravený) – první čtení)*

*Odůvodnění*

*Předběžně k zavedení „povinnosti postupovat s náležitou péčí“ v dalších pozměňovacích návrzích.*

*REACH by měl být příležitostí pro zapojení podniků, a to včetně velmi malých podniků, a*



*nikoli překážkou, která by je vyřazovala.*

Pozměňovací návrh 8  
BOD ODŮVODNĚNÍ 18

(18) Ustanovení o povolování *by měla zajistit řádné fungování vnitřního trhu a zároveň zajistit, aby rizika plynoucí z látek vzbužujících velmi velké obavy byla náležitě kontrolována. Komise by měla udělit povolení* pro uvedení na trh a používání *pouze tehdy*, pokud jsou rizika plynoucí z používání těchto látek náležitě kontrolována, *je-li to možné, nebo pokud může být používání odůvodněno socioekonomickými důvody a pokud nejsou k dispozici vhodné a z ekonomického a technického hlediska uskutečnitelné alternativy.*

(18) Ustanovení o povolování *stanoví časově omezená povolení* pro uvedení na trh a používání *látek vzbužujících zvláště velké obavy, které uděluje Komise pouze tehdy, pokud pro ně neexistují vhodné alternativní látky nebo technologie, pokud může být použití takových látek odůvodněno sociálně-ekonomickými důvody a* pokud jsou rizika plynoucí z používání těchto látek náležitě kontrolována.

*(Pozměňovací návrh 15 – první čtení)*

*Odůvodnění*

*Je důležité, aby zásada náhrady byla provázána s udělováním povolení.*

Pozměňovací návrh 9  
BOD ODŮVODNĚNÍ 35A (nový)

*(35a) S ohledem na zvláštní situaci malých a středních podniků by členské státy měly přijmout opatření, jejichž cílem by bylo poskytovat zvláštní pomoc těmto podnikům při provádění zkoušek potřebných ke sběru informací podle tohoto nařízení.*

*Odůvodnění*

*Je důležité přijmout vhodná opatření, zejména pokud jde o MSP, aby se usnadnilo provádění tohoto nařízení. Pozměňovací návrh 363 v prvním čtení.*

Pozměňovací návrh 10  
BOD ODŮVODNĚNÍ 35B (nový)

*(35b) Členské státy by měly ve spolupráci s Komisí vytvořit komplexní podpůrnou síť, jejímž cílem by bylo pomoci společností, zejména malým a středním podnikům, splnit požadavky tohoto nařízení.*

### *Odůvodnění*

*Opětovné předložení pozměňovacího návrhu 22 z prvního čtení za účelem pomoci MSP vyrovnat se s prováděním tohoto nařízení.*

#### Pozměňovací návrh 11 BOD ODŮVODNĚNÍ 43A (nový)

***(43a) Lepší koordinace zdrojů na úrovni Společenství přispěje k rozšiřování vědeckého poznání nezbytného pro vývoj alternativních metod provádění pokusů na obratlovcích. Je proto nezbytné, aby Společenství ve svých snahách pokračovalo a stupňovalo je a aby přijímalo opatření nezbytná pro podporu výzkumu a vývoje nových alternativních metod, které nepoužívají zvířata, obzvláště v rámci Sedmého rámcového programu pro výzkum a technologický rozvoj.***

*(Pozměňovací návrh 24 – první čtení)*

### *Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh připomíná povinnost Společenství podporovat alternativní metody provádění zkoušek na zvířatech již uvedenou ve směrnici 2003/15/ES o kosmetice.*

#### Pozměňovací návrh 12 BOD ODŮVODNĚNÍ 43B (nový)

***(43b) Na podporu zkoušek, které se neprovádí na zvířatech, by měla Komise, členské státy a průmysl vyčlenit více prostředků na vývoj, validaci a přijímání zkoušek, které se neprovádí na zvířatech.***

### *Odůvodnění*

*Používání zkoušek, které se neprovádí na zvířatech je vhodnější z etických i vědeckých důvodů. Aby se ke splnění požadavku tohoto nařízení na informace podpořilo provádění zkoušek, které se neprovádí na zvířatech, je nutné poskytnout více finanční prostředků na vývoj, validaci a přijímání metod, která nepoužívají zvířata.*

#### Pozměňovací návrh 13 BOD ODŮVODNĚNÍ 50A (nový)

***(50a) Jestliže potenciální žadatel o registraci nebo účastník fóra pro výměnu informací o látce nezaplatí svůj podíl na nákladech studie zahrnující zkoušky na obratlovcích nebo jinou studii, která může vyloučit zkoušení na zvířatech, neměl by mít možnost svou látku zaregistrovat.***

*Odůvodnění*

*Pozměňovací návrh 27 v prvním čtení.*

Pozměňovací návrh 14  
BOD ODŮVODNĚNÍ 51A (nový)

***(51a) Jestliže výrobce nebo dovozce látky samotné nebo obsažené v přípravcích nemá v úmyslu některou látku registrovat, musí o tom uvědomit agenturu a své následné uživatele.***

*Odůvodnění*

*Pozměňovací návrh 34 přijatý v prvním čtení. Oznámení o nezaregistrování je důležitou informací pro následné uživatele o stažení určitých látek z trhu.*

Pozměňovací návrh 15  
BOD ODŮVODNĚNÍ 51B (nový)

***(51b) Sdělování údajů o riziku je důležitou součástí procesu informování a poradenství ohledně řízení potenciálních rizik, a tím i bezpečného a účinného používání látek a přípravků. Sdělování údajů o riziku vyžaduje, aby výrobce rozuměl potřebám uživatelů, pokud jde o informace, a aby informace, poradenství a pomoc následně poskytovaly a napomáhaly bezpečnému používání látky nebo přípravku konečným uživatelem. Je třeba vytvořit a dále rozvíjet vhodný systém sdělování údajů týkající se rizik, včetně poskytování doplňujících informací, například prostřednictvím internetu a vzdělávacích kampaní v zájmu uspokojení práva spotřebitelů na informace o látkách a přípravcích, které používají. Zvýší se tak bezpečnost používání látek a přípravků a důvěra k nim. Takový systém***

*pomůže spotřebitelským organizacím při vytváření rámce, který se bude prostřednictvím systému REACH zabývat skutečnými obavami spotřebitelů, a pomůže průmyslu při vytváření důvěry spotřebitele v používání látek a přípravků obsahujících chemické látky.*

#### *Odůvodnění*

*Odpovídá pozměňovacímu návrhu 30 v prvním čtení.*

*Náležitý systém sdělování údajů týkajících se rizik zajistí spotřebitelům nutné informace a poradenství a umožní jim bezpečně a účinně zvládat riziko plynoucí z používání látky či přípravku.*

#### Pozměňovací návrh 16 BOD ODŮVODNĚNÍ 54

(54) Požadavky na provádění posouzení chemické bezpečnosti následnými uživateli by měly být rovněž stanoveny podrobně, aby uživatelé mohli splnit své povinnosti. ***Tyto požadavky by se měly vztahovat pouze na celkové množství látky nebo přípravku větší než 1 tuna.*** V každém případě by ***však*** následní uživatelé měli zvážit použití a určit a použít vhodná opatření pro řízení rizik. Následní uživatelé by agentuře měli hlásit určité základní informace o použití.

(54) Požadavky na provádění posouzení chemické bezpečnosti následnými uživateli by měly být rovněž stanoveny podrobně, aby tyto mohli splnit své povinnosti. V každém případě by následní uživatelé měli zvážit použití a označení a aplikovat vhodná opatření pro řízení rizik. ***Následní uživatelé musí informovat o rizicích zdůrazněných v hodnocení chemické bezpečnosti pomocí prostředků, které jsou v dané fázi zásobovacího řetězce/životního cyklu pro uživatele látky nebo přípravku nejúčinnější a nejvhodnější, a zajistí poradenství o bezpečném užívání pro spotřebitele.*** Následní uživatelé by měli poskytnout agentuře určitou základní informaci o použití.

*(Nový pozměňovací návrh – čl. 62 odst. 2 písm. c), a pozměňovací návrh 33 – první čtení)*

*(Souvisí s čl. 36 odst. 4 písm. c))*

#### *Odůvodnění*

*Prahová hodnota ve zprávě o chemické bezpečnosti (CSR) následných uživatelů by vytvořila nepříznivou pobídku pro výrobce, aby vyloučili použití látek v množství do 1 tuny ze svých zpráv o chemické bezpečnosti, jestliže by z toho neplynuly žádné povinnosti pro následné uživatele. To představuje závažný nedostatek, pokud jde o bezpečnostní informace pro drobné uživatele.*

*Tento pozměňovací návrh dále odráží povinnost následných uživatelů informovat zásobovací řetězce a spotřebitele.*

Pozměňovací návrh 17  
BOD ODŮVODNĚNÍ 58A (nový)

***(58a) Aby se zabránilo zdvojenému provádění zkoušek na zvířatech, měly by mít zúčastněné strany období 90 dní, během něhož mohou vyjádřit připomínky k navrhovanému zkoušení, které zahrnuje zkoušky na obratlovcích. Žadatel o registraci nebo následný uživatel by měl připomínky obdržené během tohoto období zohlednit.***

*(Pozměňovací návrh 36 – první čtení)*

*Odůvodnění*

*Program velkoobjemové výroby chemikálií ve Spojených státech prokázal pozitivní účinek, který může mít období, kdy zúčastněné strany vyjádří své připomínky, na předcházení zkoušek prováděných na zvířatech a na snížení nákladů .*

Pozměňovací návrh 18  
BOD ODŮVODNĚNÍ 58B (nový)

***(58b) Aby se zabránilo provádění zkoušek na zvířatech a ušetřily náklady, mělo by být v případě navrhovaného zkoušení, které zahrnuje zkoušky na obratlovcích, konzultováno Evropské středisko pro validaci alternativních metod (ECVAM).***

*(Pozměňovací návrh 37 – první čtení)*

*Odůvodnění*

*ECVAM je hlavním subjektem Evropské unie pro alternativní metody zkoušek. Jelikož se nové alternativní metody zkoušek stále rozvíjejí, středisko ECVAM by mělo být konzultováno při návrzích zkoušek na obratlovcích, aby bylo zajištěno, že budou použity nejnovější znalosti.*

Pozměňovací návrh 19  
BOD ODŮVODNĚNÍ 63

(63) K zajištění dostatečně vysoké úrovně ochrany lidského zdraví, ***včetně zohlednění***

(63) K zajištění dostatečně vysoké úrovně ochrany lidského zdraví, ***zejména u***

**příslušných skupin obyvatelstva a případně určitých zranitelných podskupin** obyvatelstva, a životního prostředí by měla **být látkám vzbuzujícím velmi** velké obavy v souladu se zásadou předběžné opatrnosti **věnována velká pozornost. Povolení by mělo být uděleno v případě, že fyzické nebo právnické osoby žádající o povolení orgánu udělujícímu povolení prokáží, že rizika pro lidské zdraví a životní prostředí vyplývající z použití látky jsou náležitě kontrolována. Použití mohou být též povolena, pokud lze prokázat, že socioekonomické přínosy plynoucí z používání látky převažují nad riziky spojenými s jejím používáním a že neexistují žádné vhodné alternativní látky nebo technologie, které jsou z ekonomického a technického hlediska uskutečnitelné. S ohledem na řádné fungování vnitřního trhu je vhodné, aby orgánem udělujícím povolení byla Komise.**

zranitelných skupin obyvatelstva, a životního prostředí **by se mělo** s látkami **s vlastnostmi** vzbuzujícími zvláště velké obavy **zacházet způsobem** v souladu se zásadou předběžné opatrnosti **a měly by být povoleny pouze v tom případě, že podniky, které tyto látky používají, povolovacímu orgánu prokáží, že neexistují žádné vhodné alternativní látky nebo technologie, že přínosy pro společnost plynoucí z používání těchto látek převyšují rizika spojená s jejich používáním a že tato rizika jsou přiměřeným způsobem kontrolována. Povolovací orgán by měl poté při povolovacím řízení na základě žádostí podniků ověřit, zda jsou tyto požadavky splněny. Jelikož povolení by mělo zajistit vysokou úroveň ochrany na celém vnitřním trhu, je vhodné, aby povolovacím orgánem byla Komise.**

*(Pozměňovací návrh 41 – první čtení)*

#### *Odůvodnění*

*Látky s velmi vysokým rizikem jsou nahrazeny tam, kde je to možné, jinými, bezpečnějšími látkami, a používají-li se, mají se vzít v úvahu sociálně-ekonomické přínosy a rizika být „přiměřeným způsobem kontrolována“.*

*Zvláštní pozornost při povolování je třeba věnovat zranitelným skupinám obyvatelstva.*

Pozměňovací návrh 20  
BOD ODŮVODNĚNÍ 64

**(64) Lze vypracovat metodiky pro stanovení prahových hodnot pro karcinogenní a mutagenní látky při zohlednění výsledků projektů provádění registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek. Na základě těchto metodik lze změnit příslušnou přílohu, aby bylo umožněno případně používat prahové hodnoty při povolování používání karcinogenních a mutagenních látek.**

**vypouští se**

### *Odůvodnění*

*Vypouští nové ustanovení obsažené ve společném postoji, jelikož by se pro povolování látek vzbuzujících zvláště velké obavy měl používat jednotný postup. (Sacconi)*

#### Pozměňovací návrh 21 BOD ODŮVODNĚNÍ 85

(85) Struktura agentury by měla odpovídat úkolům, které má plnit. Zkušenosti s obdobnými agenturami v rámci Společenství poskytují v tomto směru určité vodítko, ale struktura by měla být přizpůsobena tak, aby vyhovovala zvláštním potřebám tohoto nařízení.

(85) Struktura agentury by měla odpovídat úkolům, které má plnit. Zkušenosti s obdobnými agenturami v rámci Společenství poskytují v tomto směru určité vodítko, ale struktura by měla být přizpůsobena tak, aby vyhovovala specifickým potřebám tohoto nařízení. ***Za tímto účelem by mělo být v rámci agentury vytvořeno špičkové odborné středisko, které by se specializovalo na informování o rizicích a nebezpečích spojených s určitými látkami a přípravky.***

### *Odůvodnění*

*Odpovídá pozměňovacímu návrhu 45 z prvního čtení.*

#### Pozměňovací návrh 22 BOD ODŮVODNĚNÍ 92

(92) Je nutné zajistit úzkou spolupráci mezi agenturou a příslušnými orgány působícími v členských státech, aby byla vědecká stanoviska Výboru pro hodnocení rizik ***a*** Výboru pro socioekonomickou analýzu založena na co nejširších vědeckých a technických odborných znalostech, které jsou ve Společenství k dispozici. Ze stejného důvodu by měly mít výbory možnost spolehnout se na další konkrétní odborné znalosti.

(92) Je nutné zajistit úzkou spolupráci mezi agenturou a příslušnými orgány působícími v členských státech, aby byla vědecká stanoviska Výboru pro posuzování rizik, Výboru pro socioekonomickou analýzu ***a Výboru pro alternativní zkušební metody*** na co nejširších vědeckých a technických odborných znalostech, které jsou ve Společenství k dispozici. Ze stejného důvodu by měly mít výbory možnost spolehnout se na další konkrétní odborné znalosti.

*(Nový pozměňovací návrh k dosažení souladu)*

### *Odůvodnění*

*Je-li ustaven v agentuře takový nový výbor, mělo by to zde být také uvedeno, protože ustanovení v tomto bodě odůvodnění jsou stejně důležitá pro práci Výboru pro alternativní zkušební metody.*

Pozměňovací návrh 23  
BOD ODŮVODNĚNÍ 92A (nový)

***(92a) V zájmu podpory zkoušek, které nejsou prováděny na zvířatech, by měla mít agentura za úkol rozvíjet a provádět politiku pro vývoj, validaci a právní přijetí zkušebních metod, které nepoužívají zvířata, a měla by zajišťovat jejich používání v inteligentním postupném posouzení rizik, aby se splnily požadavky tohoto nařízení. Za tímto účelem by agentura měla mít výbor pro alternativní zkušební metody složený z odborníků z Evropského střediska pro validaci alternativních metod (ECVAM), organizací na ochranu zvířat a dalších zúčastněných stran s cílem zajistit co nejširší odpovídající vědecké a technické znalosti dostupné ve Společenství.***

*(Pozměňovací návrh 361 – první čtení)*

*Odůvodnění*

*Cíl tohoto nařízení, kterým je podpora zkoušek, které nepoužívají zvířata, by měl být zařazen mezi úkoly a činnosti agentury, aby bylo zajištěno jeho účinné plnění. Z toho důvodu by měl být vytvořen v agentuře výbor skládající se z příslušných odborníků, kteří budou provádět úkoly související s alternativními testovacími metodami a jejich používáním.*

Pozměňovací návrh 24  
BOD ODŮVODNĚNÍ 104A (nový)

***(104a) Ve svém stanovisku ze dne 10. března 2006 o přiměřenosti stávající metodologie k posouzení potenciálních rizik spojených s navrženými i náhodnými produkty nanotechnologií, Vědecký výbor pro vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika (SCENIHR) zdůraznil hlavní mezery ve znalostech nezbytných pro posouzení rizik, včetně charakteristiky nanočástic, detekce a měření nanočástic, reakce na dávku, úmrtnost a životnost nanočástic v lidském těle a v životním prostředí a veškeré aspekty toxikologie a environmentální***



***toxikologie v souvislosti s nanočásticemi. Bylo zjištěno, že současná metodologie posouzení rizik vyžaduje některé úpravy, aby bylo možno rizika spojená s nanotechnologií řešit, a zejména že stávající toxikologické a ekotoxikologické metody nemusí být dostatečné ke zjištění všech problémů způsobených nanočásticemi. Ustanovení tohoto nařízení by měla zajistit odpovídající bezpečné hodnocení nanočástic jako předpoklad pro jejich výrobu a uvedení na trh.***

*(Nový pozměňovací návrh – Čl. 62 odst. 2 písm. d) s ohledem na stanovisko SCENIHR ze dne 10. března 2006)*

#### *Odůvodnění*

*Hlavní mezery ve znalostech pro posouzení rizik nanočástic, jak uvádí SCENIHR, a také jejich závěry zmiňující potřebu úprav stávajících metod, musí být stanoveny výslovně. To má důsledky pro bezpečné posouzení nanočástic a mělo by to vést ke zvláštním ustanovením a také zvláštní revizi tohoto nařízení v souvislosti s nanočásticemi.*

#### **Pozměňovací návrh 25 BOD ODŮVODNĚNÍ 114A (nový)**

***(114a) Aby spotřebitelům pomohli používat látky a přípravky bezpečným a udržitelným způsobem, musí výrobci zveřejnit informace o rizicích na štítku připevněném na obal každého výrobku, který je uveden na trh k prodeji spotřebiteli. Na štítku budou označena rizika spojená s doporučeným použitím nebo s předvídatelnými situacemi nesprávného použití. Kromě toho bude označení na obalech ve vhodných případech doplněno o informace z dalších sdělovacích prostředků, jako jsou např. internetové stránky, za účelem poskytnutí podrobnějších údajů o bezpečnosti a použití dotyčné látky nebo přípravku.***

***Směrnice 1999/45/ES a 67/548/EHS se proto změní odpovídajícím způsobem.***

#### *Odůvodnění*

*Rozvoj vhodného a shodného komunikačního systému založeného na rizicích má*

*spotřebitelům poskytovat nezbytné informace a návody, které jim umožní používat chemické látky a přípravky bezpečně a účinně.*

Pozměňovací návrh 26  
ČL. 1 ODS. 1

1. Účelem tohoto nařízení je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí **a** volný pohyb látek na vnitřním trhu za současného zvýšení konkurenceschopnosti a inovace.

1. Účelem tohoto nařízení je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí, volný pohyb látek na vnitřním trhu, **zvýšenou průhlednost a podporu zkouškám, které se neprovádí na zvířatech**, za současného zvýšení konkurenceschopnosti a inovace **v souladu s povinnostmi postupovat s náležitou péčí a s řádným zohledněním povinností, jež přijala EU a její členské státy v rámci mezinárodních obchodních dohod, zejména v rámci WTO.**

*(Pozměňovací návrhy 59 a 149 – první čtení)*

*Odůvodnění*

*Vzhledem ke značnému počtu chemikálií a použití, na které se nebudou vztahovat ustanovení REACH, včetně odhadovaných 70 000 látek vyráběných v množství menším než 1 tuna za rok, je nutná zásada povinnosti postupovat s náležitou péčí, aby bylo možno definovat odpovědnost průmyslu za bezpečné nakládání se VŠEMI chemickými látkami a za jejich bezpečné použití. Má platit pro všechny látky (bez ohledu na objem výroby), což znamená, že průmysl by neměl pouze splňovat konkrétní povinnosti v rámci nařízení REACH, ale měl by také plnit základní sociální, hospodářské a environmentální povinnosti podnikání. Tato specifická ustanovení také zajistí právní jistotu pro společnosti, aby splnily svou povinnost péče.*

*Souvisí s pozměňovacím návrhem k čl. 1 odst. 1. Tyto dva cíle tohoto nařízení vyplývající z vysvětlujícího prohlášení Komise byly vypuštěny Radou a měly by být znovu zapracovány s ohledem na význam jak zvyšování průhlednosti, tak podpory zkoušek, které se neprovádí na zvířatech, v tomto nařízení pro všechny investory a evropské občany.*

Pozměňovací návrh 27  
ČL. 1 ODS. 3

3. Toto nařízení je založeno na zásadě, že výrobci, dovozci a následní uživatelé musí zajistit, že vyrábějí, uvádějí na trh nebo používají látky, které nepůsobí nepříznivě na lidské zdraví nebo životní prostředí. Ustanovení tohoto nařízení se opírají o

3. Toto nařízení je založeno na zásadě, že výrobci, dovozci a následní uživatelé musí zajistit, že vyrábějí, uvádějí na trh nebo používají látky, které nepůsobí nepříznivě na lidské zdraví nebo životní prostředí **při normálním a rozumně předvídatelném**

zásadu předběžné opatrnosti.

**používání.** Ustanovení tohoto nařízení se opírají o zásadu předběžné opatrnosti.

### *Odůvodnění*

*Odpovídá pozměňovacímu návrhu 60 z prvního čtení.*

*Je v souladu s definicí „bezpečný výrobek“, jak je stanoveno ve směrnici o obecné bezpečnosti výrobků (2001/95/ES), a je nezbytné určit rámec a omezení, které platí pro předmět tohoto nařízení.*

### Pozměňovací návrh 28 ČL. 1 Odst. 3A, 3B a 3C

***3a. Každý výrobce, dovozce a následný uživatel, který provádí nebo má v úmyslu provést operace zahrnující některou látku či přípravek nebo výrobek obsahující takovou látku nebo přípravek, včetně jejich výroby, dovozu a aplikace, o nichž ví nebo může rozumně předvídat, že tyto operace mohou mít nepříznivý vliv na lidské zdraví nebo životní prostředí, vyvine veškeré úsilí v míře, v jaké o to může být rozumně žádán, aby takové vlivy vyloučil, omezil nebo napravil.***

***3b. Každý výrobce, dovozce a následný uživatel, který dodává v rámci své profese nebo obchodu látku či přípravek nebo výrobek obsahující takovou látku nebo přípravek pro výrobce, dovozce a následné uživatele, zajistí v rozsahu, který od něj může být rozumně požadován, vhodné sdělování a výměnu informací, včetně případné technické pomoci, a to v míře rozumně potřebné k vyloučení, omezení nebo nápravě nepříznivých vlivů na lidské zdraví nebo na životní prostředí.***

***3c. To zahrnuje povinnost vhodným a transparentním způsobem popsat, doložit a oznámit rizika spojená s výrobou, použitím a likvidací každé látky. Výrobci a následní uživatelé si pro výrobu a použití vybírají z nejbezpečnějších dostupných látek.***

*(Pozměňovací návrh 364 – první čtení)*

*Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh zavádí zásadu „povinnosti pečovat“.*

Pozměňovací návrh 29  
ČL. 1 ODST. 3D (nový)

***3d. Provádění a uplatňování tohoto nařízení by nemělo představovat nárůst byrokratické a správní zátěže pro malé a střední podniky.***

*Odůvodnění*

*Pozměňovací návrh 63 přijatý v prvním čtení se snaží zabránit zbytečné byrokracii ohledně podniků, především MSP.*

Pozměňovací návrh 30  
ČL. 1 ODST. 3E (nový)

***3e. Při provádění tohoto nařízení musí Evropská unie vytvořit mechanismy, které budou zajišťovat pomoc a podporu malým a středním podnikům.***

*Odůvodnění*

*MSP jsou finančně a technicky slabší než velké společnosti a vyžadují zvláštní podporu. Shodné s prvním čtením pozměňovacího návrhu 64. (Ek)*

Pozměňovací návrh 31  
ČL. 2 ODST. 4

4. Toto nařízení se použije, aniž jsou dotčeny právní předpisy Společenství týkající se pracovního prostředí a životního prostředí, včetně směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o ***zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci, směrnice Rady 96/61/ES ze dne 24. září 1996 o integrované prevenci a omezování znečištění***, směrnice 98/24/ES, směrnice ***Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti***

4. Toto nařízení se použije, aniž jsou dotčeny právní předpisy Společenství týkající se pracovního prostředí a životního prostředí ***a aniž jsou dotčeny přísnější národní ustanovením tyto právní předpisy provádějící***, včetně:

- a) Směrnice Rady 89/391/EHS,***
- b) Směrnice Rady 90/394/ EHS,***
- c) Směrnice Rady 98/24/ES,***
- d) Směrnice Rady 96/61/ES,***
- e) Směrnice Rady 2000/60/ES,***

*Odůvodnění*

*Švédsko má mimo jiné mnohem přísnější požadavky na bezpečnost pracovníků a pro vyjasnění možnosti zachovat tyto mnohem přísnější požadavky se navrhuje toto znění.*

Pozměňovací návrh 32  
ČL. 2 ODS. 4A (nový)

***4a. Toto nařízení se použije, aniž jsou dotčeny zákazy a omezení stanovené směrnicí Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických výrobků<sup>1)</sup>, pokud jde o:***

***i) zákaz zkoušení dokončených kosmetických výrobků a přísad nebo kombinací přísad těchto výrobků na zvířatech; a***

***ii) uvádění na trh kosmetických výrobků, jejichž některé nebo všechny přísady nebo konečný přípravek byly zkoušeny na zvířatech.***

***Pokud se na látky používané pouze jako přísady do kosmetických výrobků vztahuje toto nařízení, není žádné zkoušení na zvířatech, které je zakázáno podle pozměněné směrnice 76/768/EHS, pro účely stejného hodnocení požadovaného podle tohoto nařízení vzhledem k těmto látkám povoleno.***

***(<sup>1)</sup> Úř. věst. L 262, 27. 7. 1976, s. 169.  
Směrnice ve znění směrnice 2003/15/ES (Úř. věst. L 66, 11. 3. 2003, s. 26)  
a naposledy pozměněná směrnicí Komise 2006/65/ES (Úř. věst. L 198, 20. 7. 2006)***

*Odůvodnění*

*Částečně obnovuje pozměňovací návrh 65 v podobě přijaté v prvním čtení. Cílem sedmé změny směrnice o kosmetických výrobcích je postupně odstraňování zkoušek prováděných na zvířatech z kosmetického odvětví. Systém REACH by tento postup neměl oslabovat.*

Pozměňovací návrh 33  
ČL. 3 BOD 3

3) „předmětem“ předmět, který během výroby získává určitý tvar, povrch nebo vzhled určující jeho funkci ve větší míře než jeho chemické složení;

3) „předmětem“ předmět **tvorěný homogenním materiálem**, který během výroby získává určitý tvar, povrch nebo vzhled určující jeho funkci ve větší míře než jeho chemické složení;

#### *Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh zajistí soulad se stávající legislativou EU (směrnice 76/769/EES o omezeních, směrnice 2000/53/ES o vozidlech s ukončenou životností, a směrnice RoHS). Navíc znění Komise by také poškodilo průmysl EU, což by mohlo vést ke znevýhodnění v hospodářské soutěži výrobců EU hotových předmětů vzhledem k dovozcům hotových předmětů.*

#### Pozměňovací návrh 34 ČL. 3 BOD 25

25) „určeným použitím“ použití látky samotné nebo obsažené v přípravku nebo použití přípravku, které je předpokládáno účastníkem dodavatelského řetězce, včetně jeho vlastního použití, nebo o kterém je písemně informován bezprostředním následným uživatelem;

25) „určeným použitím“ použití látky samotné nebo obsažené v přípravku nebo použití přípravku, které je předpokládáno účastníkem dodavatelského řetězce, včetně jeho vlastního použití, nebo o kterém je písemně informován bezprostředním následným uživatelem **a které je oznámeno příslušnému následnému uživateli;**

#### *Odůvodnění*

*Musí existovat povinnost pro výrobce a dodavatele informovat následné uživatele, které použití je podporované a které nikoli; jinak následný uživatel neví, zda se nemá sám registrovat.*

#### Pozměňovací návrh 35 ČL. 3 BOD 29

29) rokem ve výrazu „za rok“ kalendářní rok, není-li uvedeno jinak;

29) rokem ve výrazu „za rok“ kalendářní rok. **V případě nových látek a není-li uvedeno jinak, se množství za rok vypočítá na základě průměrného množství výroby v bezprostředně předcházejících třech kalendářních letech, v nichž výrobce látku skutečně vyráběl;**

#### *Odůvodnění*

*Kolisání trhu je třeba vzít v úvahu, aby neohrožovalo lhůty pro registraci, posouzení a povolení (existující látky). Shodné s prvním čtením pozměňovacího návrhu 78.*

Pozměňovací návrh 36  
ČL. 3 BOD. 30A (nový)

**30a) „zranitelnou skupinou obyvatel“  
citlivé osoby, k nimž se počítají  
novorozenci, kojenci, děti, těhotné ženy,  
kojící matky, osoby nemocné a osoby  
s oslabenou imunitou, starší osoby, osoby  
s individuálním genetickým zatížením a jiné  
označené skupiny.**

*(Pozměňovací návrh 80 – první čtení)*

*Odůvodnění*

*Znění článku 3 předložené Radou nijak nedefinuje zranitelné skupiny obyvatel, ačkoli se tento termín v textu používá. Definice je nezbytná k tomu, aby se zajistilo určení citlivých skupin obyvatel a přijetí odpovídajících pravidel, která sníží rizika pro tyto skupiny obyvatel a omezi jejich expozici.*

Pozměňovací návrh 37  
ČL. 7 ODST. 1A (nový)

**1a. Odstavec 1a se nepoužije pro látky,  
které jsou přísadami v tabákových  
výrobcích ve smyslu čl. 2 odst. 1 a čl. 2  
odst. 5 Evropského parlamentu a Rady  
směrnice 2001/37 o sblížení právních a  
správních předpisů členských států  
týkajících výroby, uvádění na trh a prodeje  
tabákových výrobků<sup>1</sup>.**

<sup>1</sup> Úř. věst. L 194, 18.7.2001, s. 26.

*Odůvodnění*

*Odpovídá pozměňovacímu návrhu 88 přijatému v prvním čtení.*

*Scénář expozice ani škodlivé účinky přísad v tabákových výrobcích nedávají důvod k výjimkám z povinnosti tyto látky registrovat.*

Pozměňovací návrh 38  
ČLÁNEK 7 ODST. 2 AŽ 5

2. Každý výrobce nebo dovozce předmětu podá agentuře oznámení podle odstavce 4, splňuje-li látka kritéria v článku 56, je-li identifikována v souladu s čl. 58 odst. 1 **a jsou-li splněny obě tyto podmínky:**

2. Každý výrobce nebo dovozce předmětu podá agentuře oznámení podle odstavce 4, splňuje-li látka kritéria v článku 56, je-li identifikována v souladu s čl. 58 odst. 1, **jestliže:**

**a) látka je v těchto předmětech přítomna v celkovém množství větším než 1 tuna na výrobce nebo dovozce za rok;**

b) látka je v těchto předmětech přítomna v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostní.

**3. Odstavec 2 se nepoužije, pokud může výrobce nebo dovozce vyloučit expozici člověka nebo životního prostředí za běžných nebo důvodně předpokládaných podmínek použití, včetně odstraňování. V těchto případech poskytne výrobce nebo dovozce příjemci předmětu náležitá pokyny v souladu s čl. 32 odst. 4.**

4. Oznámení obsahuje mimo jiné tyto informace:

a) identifikaci a kontaktní údaje výrobce nebo dovozce, jak jsou uvedeny v oddíle 1 přílohy VI, kromě míst jejich vlastního použití;

b) registrační čísla uvedená v čl. 20 odst. 1, jsou-li k dispozici;

c) identifikaci látky podle bodů 2.1 až 2.3.4 přílohy VI;

d) klasifikaci látky podle bodů 4.1 a 4.2 přílohy VI;

e) stručný popis použití látek obsažených v předmětu podle bodu 3.5 přílohy VI a použití předmětů;

(f) množstevní rozmezí látek, např. 1-10 tun, 10-100 tun atd.

5. Agentura může rozhodnout, že výrobci nebo dovozci předmětů musí pro každou látku obsaženou v těchto předmětech podat žádost o registraci podle této hlavy, jsou-li

b) látka je v těchto předmětech přítomna v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostní **v homogenním materiálu předmětu;**

**ba) specifické limity koncentrace látky pod 0,1% hmotnostní mohou být přijaty v souladu s procesem uvedeným v čl. 130 odst. 3;**

**db) výrobce nebo dovozce nemůže vyloučit expozici veřejnosti nebo životního prostředí látky v průběhu celého životního cyklu předmětu.**

4. Oznámení obsahuje mimo jiné tyto informace:

a) identifikaci a kontaktní údaje výrobce nebo dovozce, jak jsou uvedeny v oddíle 1 přílohy VI, kromě míst jejich vlastního použití;

b) registrační čísla uvedená v čl. 20 odst. 1, jsou-li k dispozici;

c) identifikaci látky podle bodů 2.1 až 2.3.4 přílohy VI;

d) klasifikaci látky podle bodů 4.1 a 4.2 přílohy VI;

e) stručný popis použití látek obsažených v předmětu podle bodu 3.5 přílohy VI a použití předmětů;

(f) množstevní rozmezí látek, např. 1-10 tun, 10-100 tun atd.

5. Agentura může rozhodnout, že výrobci nebo dovozci předmětů musí pro každou látku obsaženou v těchto předmětech podat žádost o registraci podle této hlavy, jsou-li



splněny všechny tyto podmínky:

**a) látka je v těchto předmětech přítomna v celkovém množství větším než 1 tuna na výrobce nebo dovozce za rok;**

b) agentura má důvody se domnívat, že

i) látka se z těchto předmětů uvolňuje a

ii) uvolňování látky z předmětů představuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí;

c) na látku se nevztahuje odstavec 1.

Podání žádosti o registraci podléhá poplatku podle hlavy IX.

splněny všechny tyto podmínky:

b) agentura má důvody se domnívat, že

i) látka se z těchto předmětů uvolňuje a

ii) uvolňování látky z předmětů představuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí;

c) na látku se nevztahuje odstavec 1.

Podání žádosti o registraci podléhá poplatku podle hlavy IX.

#### *Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh je kompromisem mezi EP a Radou a je v souladu s kompromisním balíčkem o látkách v předmětech, na němž se dohodla většina politických skupin (pozměňovací návrh v prvním čtení č. 357). Zjednodušuje postup výrobců a dovozců, přispívá k ochraně konkurenceschopnosti výrobců z EU tím, že vytváří rovné podmínky v rámci dohod WTO. Zajišťuje rovněž vysokou úroveň ochrany pro spotřebitele.*

Pozměňovací návrh 39  
ČL. 7 ODST. 7A (nový)

***7a. Agentura poskytne pokyny, které pomohou výrobcům a dovozcům předmětů i oprávněným orgánům.***

*(Pozměňovací návrh 88 (částečně) – první čtení)*

#### *Odůvodnění*

*REACH představuje pro dovozce předmětů velice náročný organizační úkol. Návrh Rady stanoví zvláštní pokyny pro několik odvětví; zvláštní pokyny pro různá odvětví pro výrobce a dovozce předmětů, na nichž se EP dohodl při prvním čtení na plenárním zasedání, již zmiňovány nejsou. Projekt 3.8 (který měl původně nahradit pokyny pro odvětví spotřebního zboží) nepřinesl proveditelný výsledek. Odvětví nicméně závisí na profesionální a odborné pomoci – stejně jako různé orgány zapojené do dovozních postupů. Pokyny navržené agenturou by zajistily jednotnou úroveň podpory jak pro společnosti a orgány ve všech členských státech Evropské unie, tak pro společnosti mimo EU, které by mohly důkladnou znalost legislativy REACH postrádat.*

Pozměňovací návrh 40  
ČLÁNEK 8A (nový)

## Článek 8a

### *Evropská značka jakosti*

*Do .... \*Komise předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu a případně legislativní návrh na vytvoření evropské značky jakosti určené k označování a propagaci výrobků, které byly v každé výrobní fázi vyrobeny v souladu s požadavky vyplývajícími z tohoto nařízení.*

*\* Dva roky po vstupu tohoto nařízení v platnost.*

*(Pozměňovací návrh 90 – první čtení)*

#### *Odůvodnění*

*Značka uvedená na výrobcích, by umožnila identifikaci a podporu subjektů účastnících se výrobního procesu, které dodržují požadavky vyplývající z tohoto nařízení.*

#### Pozměňovací návrh 41 ČL. 11 ODST. 3 ÚVODNÍ ČÁST

3. Výrobce nebo dovozce může informace uvedené v čl. 10 písm. a) bodech iv), vi), vii) nebo ix) předložit zvlášť, pokud:

3. Výrobce nebo dovozce může informace uvedené v čl. 10 písm. a) bodech iv), vi), vii) nebo ix) předložit zvlášť, **aniž je dotčena hlava III**, pokud:

#### *Odůvodnění*

*S cílem omezit zdvojování zkoušek na zvířatech musí společnosti upouštějící od společného předkládání údajů i nadále sdílet údaje z testování zvířat. Požadavky na sdílení údajů v rámci hlavy III se použijí bez ohledu na to, zda jsou údaje předkládané společně nebo odděleně.*

#### Pozměňovací návrh 42 ČL. 12 ODST. 2A (nový)

**2a. Přednost se dává metodám in vitro a použití modelů hodnocení a kontroly (Quantitative Structure -Activity Relationship). K tomuto účelu agentura zpřístupní společně seznam zkoušek,**

## ***databází a schválených modelů.***

*(Pozměňovací návrh 106 – první čtení)*

### *Odůvodnění*

*Ve světle etických a vědeckých záležitostí v souvislosti se zkouškami na zvířatech by se měly upřednostnit alternativní strategie. Agentura by měla společně poskytnout všechny potřebné informace.*

Pozměňovací návrh 43

ČL. 13 ODST. 1

1. Informace o vnitřních vlastnostech látek ***mohou být*** vedle provádění zkoušek ***získávány*** i jinými prostředky, zejména použitím kvalitativních nebo kvantitativních modelů vztahů mezi strukturou a aktivitou nebo z informací odvozených ze strukturálně příbuzných látek (sdružování nebo analogický přístup), pokud jsou splněny podmínky přílohy XI. Od zkoušek podle bodů 8.6 a 8.7 přílohy VIII a příloh IX a X lze upustit, je-li to odůvodněno informacemi o expozici a provedenými opatřeními k řízení rizik podle oddílu 3 přílohy XI.

1. Informace o vnitřních vlastnostech látek, ***zejména toxicita pro člověka, se získávají, kdykoli je to možné,*** vedle provádění zkoušek ***na obratlovcích*** i jinými prostředky, zejména použitím kvalitativních nebo kvantitativních modelů vztahů mezi strukturou a aktivitou nebo z informací odvozených ze strukturálně příbuzných látek (sdružování nebo analogický přístup), pokud jsou splněny podmínky přílohy XI, ***nebo toxikogenetickými metodami.*** Od zkoušek podle bodů 8.6 a 8.7 přílohy VIII a příloh IX a X lze upustit, je-li to odůvodněno informacemi o expozici a provedenými opatřeními k řízení rizik podle oddílu 3 přílohy XI.

*(Pozměňovací návrh 549 – první čtení)*

### *Odůvodnění*

*K etickým otázkám v souvislosti se zkouškami na obratlovcích přistupuje řada vědeckých problémů s platností těchto testů pro člověka. Informace o vlastnostech látek by proto neměly být získávány jenom alternativními prostředky jako QSAR, ale také novými a slibnými prostředky testování chemikálií posuzováním jejich účinků na základě reakcí v markeru genu.*

Pozměňovací návrh 44

ČL. 13 ODST. 2 PODODSTAVEC 1

2. Pokud se pro získání informací o vnitřních vlastnostech látek vyžadují zkoušky, musí

2. Pokud se pro získání informací o vnitřních vlastnostech látek vyžadují zkoušky, musí

být prováděny v souladu se zkušebními metodami stanovenými v nařízení Komise přijatém postupem podle čl. 132 odst. 3, které musí být podle potřeby revidováno, zejména aby bylo zdokonaleno, omezeno nebo nahrazeno provádění zkoušek na zvířatech, anebo v souladu s jinými mezinárodními zkušebními metodami, které Komise nebo agentura uznají za vhodné.

být prováděny v souladu se zkušebními metodami stanovenými v nařízení Komise přijatém postupem podle čl. 132 odst. 3a, které musí být podle potřeby revidováno, zejména aby bylo zdokonaleno, omezeno nebo nahrazeno provádění zkoušek na zvířatech, anebo v souladu s jinými mezinárodními zkušebními metodami, které Komise nebo agentura uznají za vhodné.

#### *Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh má toto znění uvést v soulad s ustanoveními nového rozhodnutí v rámci postupu projednávání ve výborech (komitologie), a zejména nahradit obvyklý postup „regulativního výboru” postupem „regulativního výboru s kontrolou”, protože daná opatření jsou opatřeními s obecnou působností a jsou určena k úpravě nepodstatných částí navrhované legislativy.*

#### Pozměňovací návrh 45 ČL. 13 ODST. 2 PODODSTAVEC 1A (nový)

***Tyto metody se pravidelně revidují a zlepšují s cílem omezit pokusy na obratlovcích a snížit počet použitých zvířat. Zejména, prohlásí-li Evropské středisko pro validaci alternativních metod (ECVAM) některou alternativní metodu za platnou a připravenou pro přijetí regulačním orgánem, předloží agentura do 14 dnů návrh rozhodnutí, kterým se mění příslušná (příslušné) příloha (přílohy) tohoto nařízení v souladu s postupem podle článku 130 s cílem nahradit zkoušku prováděnou na zvířatech alternativní metodou.***

*(Pozměňovací návrh 108 – první čtení)*

#### *Odůvodnění*

*Testovací metody by se měly automaticky aktualizovat, kdykoli ECVAM (Evropské středisko pro validaci alternativních metod) validuje alternativní testovací metodu.*

#### Pozměňovací návrh 46 ČL. 14 ODST. 1 PODODSTAVEC 1

1. Aniž je dotčen článek 4 směrnice

1. Aniž je dotčen článek 4 směrnice

98/24/ES, posoudí se chemická bezpečnost a vyhotoví se zpráva o chemické bezpečnosti všech látek podléhajících registraci podle této kapitoly, **pokud žadatel o registraci tuto látku vyrábí nebo dováží v množství 10 tun nebo větším za rok.**

98/24/ES, posoudí se chemická bezpečnost a vyhotoví se zpráva o chemické bezpečnosti všech látek podléhajících registraci podle této kapitoly.

#### *Odůvodnění*

*Cílem pozměňovacího návrhu 110 z prvního čtení bylo stanovit základní bezpečnostní údaje také pro chemikálie vyráběné v malém objemu. To by se mělo vztahovat na všechny chemické látky, které podléhají registraci.*

*Průmysl i instituce neúnavně zdůrazňují, aby REACH uplatňoval „přístup založený na riziku“. Rizikem je spojení nebezpečí a expozice. Avšak posouzení a) nebezpečí a b) expozice se požaduje pouze ve zprávě o chemické bezpečnosti. Omezení posouzení bezpečnosti na látky přesahující 10 tun by vyloučilo dvě třetiny látek z obou těchto posouzení. V důsledku toho by bylo takřka nemožné určit náležitá opatření k řízení rizik na ochranu pracovníků nebo spotřebitelů před nebezpečnými látkami. Takové výrazné omezení údajů není přínosné pro nikoho.*

Pozměňovací návrh 47  
ČL. 14 ODST. 2A (nový)

***2a. Posouzení chemické bezpečnosti a zpráva o chemické bezpečnosti v souladu s odstavcem 1 nemusí být vypracována pro látky klasifikované jako nebezpečné podle směrnice 67/548/EHS nebo jako látky PBT nebo vBvP, které jsou přítomné v těžkých přípravcích nepodléhajících označování podle čl. 12 odst. 2 směrnice 67/548/ES a podle bodu 9. 3 přílohy VI směrnice 1999/45/EHS .***

#### *Odůvodnění*

*Obnovuje pozměňovací návrhy 422 a 960 přijaté v prvním čtení. Riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí plynoucí z látek vázaných v těžkých přípravcích je velmi omezené, a stávající právní předpisy tedy žádné označování nevyžadují. Povinnost provádět posouzení chemické bezpečnosti a zpráv lze přisuzovat za týchž podmínek jako u označování.*

Pozměňovací návrh 48  
ČL. 14 ODST. 7A a 7B (nový)

***7a. Výrobce nebo dovozce látky nebo přípravku, který dodává tuto látku nebo přípravek následnému uživateli poskytne***

*na žádost následného uživatele a v míře, v jaké o to může být rozumně žádán, údaje nutné pro posouzení účinků dotyčné látky nebo přípravku na lidské zdraví nebo na životní prostředí v souvislosti s provozem a použitím uvedeným následným uživatelem v jeho žádosti.*

*7b. Následný uživatel poskytne na žádost jeho dodavatele a v míře, v jaké o to může být rozumně žádán, údaje nutné pro posouzení účinků dotyčné látky nebo přípravku na lidské zdraví nebo na životní prostředí dodavatelem v souvislosti s využitím nebo s operacemi prováděnými uživatelem.*

*(Pozměňovací návrh 112 – první čtení)*

#### *Odůvodnění*

*Komunikace mezi účastníky výrobního řetězce se nesmí omezovat na pouhou výměnu informací zaměřenou jen na splnění směrnice. Během celého dodavatelského řetězce musí existovat odpovědnost vzhledem k formě vzájemné součinnosti a komunikace mezi dodavateli a předchozími a následnými uživateli.*

Pozměňovací návrh 49  
ČL. 19 Odst. 2 písm. c)

c) nesouhlasí s hlavním žadatelem o registraci ohledně výběru těchto informací.

c) nesouhlasí s hlavním žadatelem o registraci ohledně výběru těchto informací.

*Agentura posoudí toto vysvětlení a rozhodne, zda jej přijme či nikoli. V případě, že jej nepřijme, musí podnik předložit společně.*

#### *Odůvodnění*

*Jak bylo řečeno, kritéria, podle nichž výrobci a dovozci mohou předložit dotyčné informace zvlášť, jsou velmi vágní a je obtížné je odůvodnit a posoudit. I když další články činí agenturu odpovědnou za posouzení tohoto typu odůvodnění, není naznačeno, jaké kroky budou následovat v případě nevhodného odůvodnění.*

Pozměňovací návrh 50  
ČL. 23 Odst. 2

2. Články 5 a 6, čl. 7 odst. 1 a článek 21 se

2. Články 5 a 6, čl. 7 odst. 1 a článek 21 se

do ... nevztahují na zavedené látky vyrobené ve Společenství nebo do něho dovezené v množství 100 tun nebo větším za rok na výrobce nebo dovozce, a to nejméně jednou po ...\*.

do ... nevztahují **na zavedené látky klasifikované jako velmi toxické pro vodní organismy, které mohou dlouhodobě škodlivě působit ve vodním prostředí (R50/53), v souladu se směrnicí 67/548/EHS, a vyrobené ve Společenství nebo do něho dovezené v množství 100 tun nebo větším za rok na výrobce nebo dovozce, nebo** na zavedené látky vyrobené ve Společenství nebo do něho dovezené v množství 100 tun nebo větším za rok na výrobce nebo dovozce, a to nejméně jednou po ...\*.

*(Pozměňovací návrh 374 – první čtení)*

#### *Odůvodnění*

*Dodatečné upřednostňování z důvodu nebezpečí: látky - v množství pod 100 tun – které jsou toxické pro vodní organismy a mohou dlouhodobě škodlivě působit by měly by být zařazeny do druhé registrační fáze. Jinak by uplynulo až 11 let, než by tyto nebezpečné látky byly registrovány.*

Pozměňovací návrh 51  
ČLÁNEK 23A (nový)

#### **Článek 23a**

##### ***Oznámení o úmyslu neregistrovat látku***

***1. Výrobci nebo dovozci látky, ať už samostatně nebo v přípravku, kteří nemají v úmyslu předložit žádost o registraci této látky, musejí o svém záměru uvědomit agenturu a následně uživatele látky.***

***2. Oznámení uvedené v odstavci 1 bude předloženo***

***(a) 12 měsíců před termínem stanoveným čl. 23 odst. 1 pro zavedené látky vyráběné nebo dovážené v množství 1000 tun nebo více za rok;***

***(b) 24 měsíců před termínem stanoveným čl. 23 odst. 1 pro zavedené látky vyráběné nebo dovážené v množství 100 tun nebo více za rok;***

***(c) 36 měsíců před termínem stanoveným čl. 23 odst. 1 pro zavedené látky vyráběné***

*nebo dovážené v množství 1 tuna nebo více za rok;*

*3. Pokud výrobce nebo dovozce svůj záměr látku neregistrovat agentuře nebo následným uživatelům látky neoznámí, bude muset předložit žádost o registraci příslušné látky.*

*(Pozměňovací návrh 121 – první čtení)*

#### *Odůvodnění*

*Následní uživatelé jsou znepokojeni, že některé látky, a to možná velké množství látek, nebude z ekonomických důvodů zaregistrováno, což by mělo negativní dopad na jejich podnikání. Nemohou se na takovou možnost vhodně připravit, protože o ní až do uplynutí lhůty pro registraci nebudou vědět. Ustanovení, které požaduje od výrobců a dovozců, aby to předem oznámili, by jim umožnilo s výrobcem nebo dovozcem vyjednávat. Následní uživatelé možná raději zaplatí vyšší cenu, aby předešli ještě vyšším nákladům a tím zabránili stažení látky.*

Pozměňovací návrh 52

ČL. 27 ODS. 6

6. Do jednoho měsíce od obdržení informací uvedených v odstavci 5 udělí agentura potenciálnímu žadateli o registraci svolení odkazovat na informace, které požadoval, ve své registrační dokumentaci. Pokud předchozí žadatelé o registraci celkovou zprávu ze studie potenciálnímu žadateli o registraci zpřístupní, mají vůči potenciálnímu žadateli o registraci nárok na úhradu **rovného** podílu na nákladech, jež lze vymáhat před vnitrostátními soudy.

6. Do jednoho měsíce od obdržení informací uvedených v odstavci 5 udělí agentura potenciálnímu žadateli o registraci svolení odkazovat na informace, které požadoval, ve své registrační dokumentaci. Pokud předchozí žadatelé o registraci celkovou zprávu ze studie potenciálnímu žadateli o registraci zpřístupní, mají vůči potenciálnímu žadateli o registraci nárok na úhradu **spravedlivého** podílu na nákladech, jež lze vymáhat před vnitrostátními soudy

***Sdílení skutečných nákladů vynaložených původním žadatelem / původními žadateli o registraci na příslušné studie se vypočítává úměrně podle objemu výroby každé strany.***

***Tam, kde byly celkové původní náklady již rozděleny mezi dva nebo více žadatelů o registraci, každý následný potenciální žadatel / žadatelé zaplatí každému žadateli spravedlivý podíl odpovídající jeho podílu na nákladech.***



*(Pozměňovací návrh 134 (částečně) – první čtení)*

*Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh vytváří mechanismus pro spravedlivé sdílení původních nákladů na testy bez ohledu na počet žadatelů o registraci a dobu následujících registrací.*

Pozměňovací návrh 53  
ČL. 28 ODST. 1 PÍSM. DA) (nové)

***da) stručný obecný popis zamýšleného použití; jako minimální vstupní informace o kategoriích použití a expozice podle oddílu 6 přílohy VI;***

*Odůvodnění*

*Odpovídá pozměňovacímu návrhu 368 přijatému v prvním čtení.*

*Následní uživatelé požadují v rámci REACH informace o látce, kterou používají ve svých přípravcích, typu kdo bude registrovat jakou látku a kdy bude registrována a která použití nedůvěrné povahy jsou určena. Pokud následný uživatel nebude mít přístup ke všem těmto údajům nebo ho bude mít jen ve velmi pozdní fázi, může se setkat s „nezaregistrováním“ a „neurčeným použitím“ a poté může mít příliš krátký časový rámec k tomu, aby přiměl svého dodavatele k opětovnému zvážení registrace nebo začlenění dalších určených použití nebo aby rozběhnul cyklus nových formulací a získal následný souhlas zákazníka.*

Pozměňovací návrh 54  
ČL. 28 ODST. 1A (nový)

***1a. Každý, kdo má v držení studie nebo údaje o látce odvozené z pokusů na zvířatech, bude požádán o předání těchto údajů Agentuře nejpozději 18 měsíců před termínem stanoveným v čl. 23 odst. 1.***

*(Pozměňovací návrh 140 – první čtení)*

*Odůvodnění*

*Zdůraznění lhůty pro předání informací získaných z testů na zvířatech umožní předejít zdvojenému provádění těchto pokusů a současně sníží zatížení podniků, především malých a středních podniků.*

Pozměňovací návrh 55  
ČL. 28 ODST. 2A (nový)

**2a. V případě, kdy lhůta uvedená v odstavci 2 uplynula, agentura na požádání následného uživatele látky, která nebyla předregistrována, povolí pozdější oznámení do rejstříku látek jinou osobou, než je původní dodavatel této látky následnému uživateli po dobu dalších šesti měsíců po zveřejnění v rejstříku. Toto oznámení umožní potenciálnímu žadateli o registraci využít přechodného režimu stanoveného v kapitole 5 hlavy II.**

*(Pozměňovací návrh 369/rev(částečně) – první čtení)*

*Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh poskytne dalších šest měsíců pro předběžnou registraci látek, pokud o to následný uživatel požádá.*

Pozměňovací návrh 56  
ČL. 28 ODST. 4A (nový)

**4a. Výrobci a dovozci předají agentuře veškeré informace, které vlastní a které jsou odvozeny z pokusů na obratlovcích, a další informace, které by mohly předejít pokusům na zvířatech, také ve vztahu k látkám, jejichž výrobu či dovoz již ukončili. Žadatelé o registraci, kteří později tyto informace využijí, se podílejí na nákladech na vytvoření těchto informací úměrně objemu výroby každé strany. Kdokoli se stane držitelem výsledků studií nebo jiných informací o látce, odvozených z pokusů na obratlovcích, po vypršení termínu uvedeného v odstavci 1a, předají tyto údaje agentuře.**

*(Pozměňovací návrh 143 – první čtení)*

*Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh dává jasně najevo, že veškeré informace, které by mohly napomoci*

*předcházení pokusů na zvířatech, je nutno sdílet a tím předejít zdvojenému provádění těchto pokusů a současně snížit zatížení podniků, především malých a středních podniků.*

Pozměňovací návrh 57  
ČL. 28 Odst. 5

**5. Agentura do ... \* zveřejní na své internetové stránce seznam látek uvedených v odst. 1 písm. a) a d). Seznam bude zahrnovat pouze názvy látek, včetně jejich čísel EINECS a CAS, jsou-li k dispozici, a dalších identifikačních kódů.**

**5. Agentura spravuje seznam látek obsahující informace podle odstavce 1.**

**5a. Agentura zveřejní do jednoho měsíce od uplynutí lhůty stanovené v odstavci 2 na své internetové stránce seznam látek, kde bude uvedeno:**

**a) název látky a informace poskytnuté podle odstavců 1 a 4a, a případně skupinu látek včetně čísel EINECS a CAS, jsou-li k dispozici;**

**b) jméno a adresu výrobce nebo dovozce nebo, případně jméno a adresu osoby, která ho zastupuje v souladu s článkem 4, jak stanoví oddíl 1 přílohy VI;**

**c) obecný popis určených použití; minimálně počáteční informace o použití a expozici v souladu s odst. 1 písm. da);**

**d) první lhůtu pro registraci každé látky v souladu s článkem 23.**

**5b. Ihned po obdržení žádosti o oznámení agentura zveřejní název látky, a případně skupiny látek, u kterých bylo pozdní oznámení požadováno, a to včetně čísel EINECS a CAS.**

**5c. Do jednoho měsíce od uplynutí lhůty pro pozdní oznámení podle odstavce 2a agentura aktualizuje seznam látek, aby byly zahrnuty látky, u kterých byla obdržena pozdní předregistrace.**

**5d. Současně se zveřejněním seznamu látek zveřejní agentura žádost o to, aby kdokoliv, kdo vlastní studie o obratlovcích, jež nejsou**

**veřejně dostupné, předložil údaje o dostupnosti takových studií.**

**5c. Každý, kdo vlastní takové studie, může poslat údaje o dostupnosti těchto studií agentuře ve lhůtě šesti měsíců od zveřejnění seznamu látek a agentura začlení tyto informace do databáze v souladu s odstavcem 5. Tyto studie se použijí v souladu s článkem 30.**

**5f. Agentura také do ...\* zveřejní na své internetové stránce seznam zaváděných látek, které již byly zaregistrovány bez předregistrace. Tento seznam bude obsahovat názvy látek, jejich čísla EINECS a CAS, jsou-li k dispozici, ostatní identifikační kódy, a případně skupinu látek.**

**\* 19 měsíců po dni vstupu tohoto nařízení v platnost.**

#### *Odivodnění*

*Toto je nezbytné, aby se následným uživatelům umožnil přístup k náležitým předregistračním údajům, a tím dána příležitost včas splnit své povinnosti podle REACH. Nepatrná úprava pozměňovacího návrhu 371 z prvního čtení, která zohledňuje vysvětlení, že by seznam měl být dostupný prostřednictvím Rady.*

*Existující údaje ze zkoušek na zvířatech a další informace, které by mohly zabránit provádění pokusů na zvířatech, by měly být zveřejněny co nejdříve, aby se zabránilo zdvojení provádění zkoušek na zvířatech a aby se ušetřily náklady průmyslu, zejména malých a středních podniků.*

*Následní uživatelé (NU) požadují následující údaje o látce, kterou používají ve svých přípravcích:*

- *chystá-li se registrace látky,*
- *kdo látku zaregistruje,*
- *kdy bude zaregistrována,*
- *jaká použití jsou určena.*

*Pokud následný uživatel nebude mít přístup ke všem těmto údajům nebo ho bude mít jen ve velmi pozdní fázi, může se setkat s „nezaregistrováním“ a „neurčeným použitím“, a poté může mít příliš krátký časový prostor k tomu, aby přiměl svého dodavatele k opětovnému zvážení registrace nebo určených použití nebo aby rozběhnul cyklus nových formulací (bez neregistrované látky).*

*Souvisí s pozměňovacím návrhem k čl. 28 odst. 5. Seznam zaváděných látek, které byly zařazeny do seznamu bez předběžné registrace, a chemická skupina, ke které tyto látky patří, by také měly být zveřejněny co nejdříve, aby se zajistilo sdílení údajů a případné odvození údajů ze sdružování látek do skupin, a tím se předešlo zdvojení provádění zkoušek na zvířatech a zajistily se úspory nákladů pro průmysl, zejména pak MSP.*

Pozměňovací návrh 58  
ČL. 29 Odst. 1

1. Všichni výrobci **a** dovozci, kteří pro stejnou zavedenou látku předložili agentuře informace podle článku 28, jsou účastníky fóra pro výměnu informací o látce (dále jen „fórum o látce“).

1. Všichni výrobci, dovozci **a zpracovatelé**, kteří pro stejnou zavedenou látku předložili agentuře informace podle článku 28, jsou účastníky fóra pro výměnu informací o látce (dále jen „fórum o látce“).

*Odůvodnění*

*„Zpracovatelé“ musí mít taktéž přístup do fóra o látce, aby tak mohli sdílet své údaje o rizicích a expozici.*

Pozměňovací návrh 59  
ČL. 30 Odst. 1

1. Před provedením zkoušek pro splnění požadavků na informace pro účely registrace účastník fóra o látce ověří, zda je k dispozici příslušná studie, a to dotazováním v rámci svého fóra o látce. Je-li příslušná studie, která zahrnuje zkoušky **na obratlovcích, v rámci fóra o látce** k dispozici, vyžádá si účastník fóra o látce tuto studii **do ... \*\***. **Je-li příslušná studie, která nezahrnuje zkoušky na obratlovcích, v rámci fóra o látce k dispozici, může si účastník fóra o látce tuto studii vyžádat do ... \*\***.

Ve lhůtě **dvou týdnů** od podání žádosti předá vlastník studie účastníkům, kteří tuto studii požadují, doklad o nákladech na ni. Účastníci a vlastník studie vyvinou veškeré úsilí, aby zajistili, že náklady na sdílení informací jsou stanoveny spravedlivým, průhledným a nediskriminačním

1. Před provedením zkoušek pro splnění požadavků na informace pro účely registrace účastník fóra o látce ověří, zda je k dispozici příslušná studie, a to dotazováním v rámci svého fóra o látce **a konzultováním seznamů zveřejněných agenturou v souladu s čl. 28 odst. 5 a 5a**. Je-li příslušná studie, která zahrnuje zkoušky, k dispozici, vyžádá si účastník fóra o látce tuto studii.

Ve lhůtě **jednoho měsíce** od podání žádosti předá vlastník studie účastníkům, kteří tuto studii požadují, doklad o nákladech na ni. Účastníci a vlastník studie vyvinou veškeré úsilí, aby zajistili, že náklady na sdílení informací jsou stanoveny spravedlivým, průhledným a nediskriminačním způsobem **a odpovídají výrobnímu objemu každé strany**. To lze usnadnit dodržováním

způsobem. To lze usnadnit dodržováním veškerých pokynů pro sdílení nákladů, které jsou založeny na těchto zásadách a které agentura přijme v souladu s čl. 76 odst. 2 písm. f). Nemohou-li se dohodnout, hradí náklady *rovným dílem*. Vlastník studie souhlasí s odkazováním na celkovou zprávu ze studie pro účely registrace ve lhůtě dvou týdnů od obdržení platby. Žadatelé o registraci jsou povinni sdílet náklady pouze na ty informace, které jsou povinni předložit, aby vyhověli registračním požadavkům.

**\*\* 20 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost.**

veškerých pokynů pro sdílení nákladů, které jsou založeny na těchto zásadách a které agentura přijme v souladu s čl. 76 odst. 2 písm. f). Nemohou-li se dohodnout, hradí náklady *spravedlivě*. Vlastník studie souhlasí s odkazováním na celkovou zprávu ze studie pro účely registrace ve lhůtě dvou týdnů od obdržení platby. Žadatelé o registraci jsou povinni sdílet náklady pouze na ty informace, které jsou povinni předložit, aby vyhověli registračním požadavkům.

### *Odůvodnění*

*Pro společnosti a ostatní zúčastněné není reálné, aby žádaly všechny další účastníky fóra o látce o příslušné studii ve lhůtě dvou měsíců po zveřejnění seznamu předregistrovaných látek. Možné zkoušky, které se týkají rozhodnutí o zavedených látkách, mohou být uskutečněny pouze tehdy, pokud uplynou příslušné lhůty pro registraci látky. Proto není nutné stanovit konec lhůty.*

*Pozměněné obnovení znění navrženého Komisí. Souvisí s pozměňovacím návrhem k čl. 28 odst. 5 a 5a. Aby se předešlo zdvojení provádění zkoušek na zvířatech a aby průmysl ušetřil na nákladech, zejména v případě MSP, mělo by se po fórech o látce požadovat, aby konzultovaly seznamy zveřejněné agenturou za účelem zajištění sdílení údajů a, pokud to bude vhodné, odvození údajů ze sdružování látek do skupin.*

*Tento pozměňovací návrh vytváří mechanismus pro spravedlivé sdílení původních nákladů na testy analogicky s příslušnými modifikacemi článku 27.*

*Měly by se sdílet všechny zkoušky (na obratlovcích i bezobratlých). Shodné s pozměňovacím návrhem 149 z prvního čtení.*

### Pozměňovací návrh 60 ČL. 30 ODST. 2

2. Není-li **v rámci fóra o látce** příslušná studie zahrnující zkoušky k dispozici, provede v rámci každého fóra o látce pro jeden požadavek na informaci pouze jednu studii jeden z účastníků fóra o látce jednajícím jménem ostatních. Ve lhůtě stanovené agenturou podniknou veškeré přiměřené kroky k dosažení dohody o tom, kdo

2. Není-li příslušná studie zahrnující zkoušky k dispozici, provede v rámci každého fóra o látce pro jeden požadavek na informaci pouze jednu studii jeden z účastníků fóra o látce jednajícím jménem ostatních. Ve lhůtě stanovené agenturou podniknou veškeré přiměřené kroky k dosažení dohody o tom, kdo zkoušku

zkoušku jménem ostatních účastníků provede a předloží agentuře souhrn nebo podrobný souhrn studie. Pokud dohody nedosáhnou, určí agentura, který z žadatelů o registraci nebo následných uživatelů zkoušku provede. Všichni účastníci fóra o látce, kteří požadují studii, přispějí na náklady na vypracování studie, a to podílem, který odpovídá počtu účastnících se potenciálních žadatelů o registraci. Účastníci, kteří studii neprovádějí, mají právo obdržet celkovou zprávu ze studie do dvou týdnů ode dne, kdy zaplatí účastníkovi, který studii provedl.

jménem ostatních účastníků provede a předloží agentuře souhrn nebo podrobný souhrn studie. Pokud dohody nedosáhnou, určí agentura, který z žadatelů o registraci nebo následných uživatelů zkoušku provede. Všichni účastníci fóra o látce, kteří požadují studii, přispějí na náklady na vypracování studie, a to podílem, který odpovídá počtu účastnících se potenciálních žadatelů o registraci. Účastníci, kteří studii neprovádějí, mají právo obdržet celkovou zprávu ze studie do dvou týdnů ode dne, kdy zaplatí účastníkovi, který studii provedl.

#### *Odůvodnění*

*Snížení zdvojení zkoušek na zvířatech. Souvisí s pozměňovacím návrhem k čl. 30 odst. 1.*

#### Pozměňovací návrh 61 ČL. 31 Odst. 1

1. Dodavatel látky nebo přípravku poskytne příjemci látky nebo přípravku bezpečnostní list sestavený v souladu s přílohou II, pokud:  
(a) látka nebo přípravek splňuje kritéria pro klasifikaci jako nebezpečný podle směrnice 67/548/EHS nebo 1999/45/ES; nebo  
(b) je látka perzistentní, bioakumulativní a toxická nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní podle kritérií stanovených v příloze XIII.

1. Dodavatel látky nebo přípravku poskytne příjemci látky nebo přípravku bezpečnostní list sestavený v souladu s přílohou II, pokud:  
(a) látka nebo přípravek splňuje kritéria pro klasifikaci jako nebezpečný podle směrnice 67/548/EHS nebo 1999/45/ES; nebo  
(b) je látka perzistentní, bioakumulativní a toxická nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní podle kritérií stanovených v příloze XIII **nebo**  
**(ba) pokud látka byla určena v souladu s čl. 56 písm. f).**

*(Pozměňovací návrh 157 přepracovaný – první čtení)*

#### *Odůvodnění*

*Prostřednictvím bezpečnostních listů se v dodavatelském řetězci předávají údaje o látce v souladu s podmínkami REACH. Je třeba rozšířit okruh látek s povinností bezpečnostního listu tak, aby mezi ně patřily všechny látky velmi vysoké závažnosti uvedené v článku 56 ohledně povolování.*

Pozměňovací návrh 62  
ČL. 31 ODS. 9A (nový)

**9a. Komise zajistí vypracování technických pokynů stanovujících minimální požadavky na bezpečnostní listy, aby bylo zajištěno poskytování jasných a náležitých informací k co nejlepšímu použití pro všechny zúčastněné v obou směrech zásobovacího řetězce.**

(Pozměňovací návrh 162 – první čtení)

*Odůvodnění*

*Bezpečnostní listy (BL) mohou být dobrým nástrojem pro sdělování informací v obou směrech zásobovacího řetězce jak pro látky, tak i pro přípravky. Bezpečnostní listy však splní svůj účel pouze tehdy, jsou-li vyplněny náležitým způsobem. Komise by proto měla vypracovat technický návod, který zajišťuje minimální požadavky pro vyplňování BL.*

Pozměňovací návrh 63  
ČL. 32 ODS. 4

**4. Každý výrobce nebo dovozce předmětu obsahujícího látku, která splňuje kritéria v článku 56 a která je identifikována podle čl. 58 odst. 1, v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostní poskytne příjemci předmětu dostatek informací umožňujících bezpečné použití předmětu, včetně minimálně názvu látky. Tato povinnost se rozšiřuje na všechny příjemce předmětů v dodavatelském řetězci..** vypouští se

*Odůvodnění*

*Všechna ustanovení vztahující se k povinnosti sdělovat informace o látkách ve výrobcích by měla být uskupena do jednoho článku (viz nový článek 33a).*

Pozměňovací návrh 64  
ČLÁNEK 33A (nový)

**Článek 33a**



***Povinnost sdělovat informace o látkách  
obsažených ve výrobcích***

***1. Každý výrobce nebo dovozce látky uvedené v příloze XIV nebo přípravku či výrobku obsahujícího tuto látku poskytne na žádost následného uživatele do té míry, do jaké je to na něm rozumně požadovatelné, informace potřebné k posouzení účinků látky na lidské zdraví nebo životní prostředí s ohledem na provoz a použití uvedené v této žádosti.***

***2. Požadavky na informace specifikované v odstavci 1 platí beze změny směrem nahoru v dodavatelském řetězci.***

***3. Následní uživatelé začleňující do výrobku látku nebo přípravek, pro který byl vytvořen bezpečnostní list, a ti, kteří následně manipulují s uvedeným výrobkem nebo jej dále zpracovávají, předávají bezpečnostní list každému příjemci výrobku nebo jeho derivátu. Příjemci nezahrnují spotřebitele.***

***Spotřebitel má právo požádat výrobce nebo dovozce o informace o látkách přítomných ve výrobku, který vyrobil nebo dovezl.***

***Výrobci nebo dovozci umožní kterémukoli individuálnímu spotřebiteli získat bezplatně na základě žádosti do 15 pracovních dnů veškeré podrobnosti týkající se bezpečnosti a použití látek obsažených v kterémkoli výrobku, který vyrobili nebo dovezli.***

*(Pozměňovací návrhy 166 a 366 – první čtení)*

*Odůvodnění*

*Výrobci, maloobchodníci a spotřebitelé by měli být schopni zjistit, zda jsou v konečném produktu obsaženy konkrétní látky, a případně najít a vybrat si bezpečnější alternativu.*

*Informace o nebezpečných (povolených) látkách jako takových, v přípravcích a ve výrobcích musí být distribuovány napříč dodavatelským řetězcem (nahoru i dolů), aby firmy mohly učinit patřičné kroky a rozhodnutí týkajících se obsahu jejich produktů. Právo následného*

*uživatelé obdržet informace o takovýchto látkách je zásadní pro obnovení důvěry a přízně spotřebitele.*

Pozměňovací návrh 65  
ČL. 36 ODST. 4 PÍSM. C)

***c) následný uživatel používá látku nebo vypouští se  
přípravek v celkovém množství nižším než  
1 tuna za rok;***

*(Nový pozměňovací návrh - čl. 62 odst. 2 písm. c)), souvisí s bodem odůvodnění 54)*

*Odůvodnění*

*V důsledku stanovení prahové hodnoty ve výši 1 tuny, kterou stanovila Rada, by následní uživatelé museli připravit zprávu o chemické bezpečnosti (ZCHB) pouze pro použití nižší než 1 tuna, pokud by toto použití nebylo zahrnuto v ZCHB výrobce. Výrobci ve svých ZCHB žádnou takovou prahovou hodnotu nepředpokládají. Toto nové ustanovení by výrobce pobízelo k nepříznivému vypuštění použití ve výši nižší než 1 tuna ze svých ZCHB, neboť by z toho následným uživatelům nevyplývaly žádné povinnosti. To způsobuje vážný nedostatek, pokud jde o informace o bezpečnosti v případě použití malých množství.*

*Stanovení prahové hodnoty ve výši 1 tuny za rok by způsobilo vážný nedostatek v případě mnohých použití chemických látek. Zrušení prahové hodnoty ve výši 1 tuny za rok zajistí, aby následní uživatelé měli právo na informace o bezpečnosti od výrobců, mají-li s látkami zacházet bezpečně a mají-li zlepšovat své výrobky.*

Pozměňovací návrh 66  
ČL. 39 ODST. 1A (nový)

***1a. Aby se zabránilo dvojímu provádění zkoušek na zvířatech, budou všechny návrhy na zkoušky zahrnující zkoušky na obratlovcích po dobu 90 dní přístupné připomínkám všech zúčastněných stran. Všechny shromážděné připomínky vezme žadatel o registraci nebo následný uživatel v úvahu a bude agenturu informovat, zda je i s ohledem na obdržené připomínky přesvědčen o nutnosti provedení navrhované zkoušky, a poskytne své zdůvodnění.***

(Pozměňovací návrh 176 – první čtení)

*Odůvodnění*

*Všechny významné připomínky a informace, jež by mohly omezit testování na zvířatech, je třeba zohlednit.*

Pozměňovací návrh 67  
ČL. 39 ODST. 1B (nový)

***1b. Dříve, než bude navrženo rozhodnutí podle odstavce 2 o návrzích na zkoušky, které zahrnují zkoušky na obratlovcích, bude konzultováno Evropské středisko pro validaci alternativních metod (ECVAM).***

(Pozměňovací návrh 177 – první čtení)

*Odůvodnění*

*Vzhledem k rychlému pokroku ve vývoji alternativních testů by měly mít kompetentní orgány při vyhodnocování návrhů testů, které mají omezit testování na zvířatech a snížit náklady, k dispozici odborné znalosti a zkušenosti.*

Pozměňovací návrh 68  
ČL. 39 ODST. 2 ÚVODNÍ ČÁST

2. Na základě přezkumu podle ***odstavce 1*** navrhne agentura jedno z následujících rozhodnutí, které bude přijato postupem podle článků 49 a 50:

2. Na základě přezkumu podle ***odstavců 1, 1a a 1b*** navrhne agentura jedno z následujících rozhodnutí, které bude přijato postupem podle článků 49 a 50:

*(Pozměněné obnovení znění navrženého Komisí)*

*Odůvodnění*

*Za účelem zajištění soudržnosti.*

Pozměňovací návrh 69  
ČL. 40 ODST. 4

4. Žadatel o registraci tyto požadované informace agentuře předloží ***ve stanovené lhůtě***.

4. Žadatel o registraci tyto požadované informace agentuře předloží ***v přiměřené lhůtě, kterou stanoví agentura. Tato lhůta nepřesáhne šest měsíců. Nepředloží-li***

**žadatel o registraci ve stanovené lhůtě  
příslušné informace, odejme mu agentura  
registrační číslo.**

#### *Odůvodnění*

*Rada neposkytla jasnou lhůtu pro předložení informací, jak navrhoval Parlament v  
pozměňovacím návrhu 180.*

*Žadatel o registraci může úspěšně projít kontrolou úplnosti, jak stanoví článek 20, avšak  
požadavky na informace nemusí být splněny. Porušení požadavků na informace by mělo mít  
jasné následky. Žadatelé o registraci by neměli mít více než jednu šanci během maximální  
doby šesti měsíců k opravení vadných registrací. To by mělo zajistit dobrou kvalitu a zabránit  
nekonečným diskusím mezi orgány a žadateli o registraci. Znění je v souladu s ustanoveními  
pro kontrolu úplnosti v článku 20.*

#### Pozměňovací návrh 70

##### ČL. 40 ODST. 7

7. Komise může po konzultaci s agenturou  
postupem podle čl. 132 odst. 3 rozhodnout o  
změně podílu vybraných dokumentací a  
změnit nebo zahrnout další kritéria v  
odstavci 5.

7. Komise může po konzultaci s agenturou  
postupem podle čl. 132 odst. **3a** rozhodnout  
o změně podílu vybraných dokumentací a  
změnit nebo zahrnout další kritéria v  
odstavci 5.

#### *Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh má toto znění uvést v soulad s ustanoveními nového rozhodnutí  
v rámci postupu projednávání ve výborech (komitologie), a zejména nahradit obvyklý postup  
„regulativního výboru” postupem „regulativního výboru s kontrolou”, protože daná opatření  
jsou opatřeními s obecnou působností a jsou určena k úpravě nepodstatných částí navrhované  
legislativy.*

#### Pozměňovací návrh 71

##### ČL. 46 ODST. 2

2. Pro zajištění harmonizovaného přístupu k  
žádostem o další informace sleduje agentura  
návrhy rozhodnutí podle článku 45 a  
vypracovává kritéria a priority. Případně se  
přijmou prováděcí opatření postupem podle

2. Pro zajištění harmonizovaného přístupu k  
žádostem o další informace sleduje agentura  
návrhy rozhodnutí podle článku 45 a  
vypracovává kritéria a priority. Případně se  
přijmou prováděcí opatření postupem podle

*Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh má toto znění uvést v soulad s ustanoveními nového rozhodnutí v rámci postupu projednávání ve výborech (komitologie), a zejména nahradit obvyklý postup „regulativního výboru“ postupem „regulativního výboru s kontrolou“, protože daná opatření jsou opatřeními s obecnou působností a jsou určena k úpravě nepodstatných částí navrhované legislativy*

## Pozměňovací návrh 72

## ČL. 49 Odst. 1

1. Agentura sdělí dotčeným žadatelům o registraci nebo následným uživatelům každý návrh rozhodnutí podle článků 39, 40 nebo 45 a vyrozumí je o jejich právu podat připomínky ve lhůtě 30 dnů od obdržení návrhu. Pokud si dotčení žadatelé o registraci nebo následní uživatelé přejí podat připomínky, předají je agentuře. Agentura poté neprodleně informuje příslušný orgán o podání připomínek. Příslušný orgán (pro rozhodnutí přijatá podle článku 45) a agentura (pro rozhodnutí přijatá podle článků 39 a 40) přihlédnou k případným připomínkám, které obdržely, a v souladu s tím mohou návrh rozhodnutí upravit.

1. Agentura sdělí dotčeným žadatelům o registraci nebo následným uživatelům každý návrh rozhodnutí ***spolu se všemi připomínkami účastníků a Evropského střediska pro validaci alternativních metod (ECVAM)*** podle článků 39, 40 nebo 45 a vyrozumí je o jejich právu podat připomínky ve lhůtě 30 dnů od obdržení návrhu. Pokud si dotčení žadatelé o registraci nebo následní uživatelé přejí podat připomínky, předají je agentuře. Agentura poté neprodleně informuje příslušný orgán o podání připomínek. Příslušný orgán (pro rozhodnutí přijatá podle článku 45) a agentura (pro rozhodnutí přijatá podle článků 39 a 40) přihlédnou k případným připomínkám, které obdržely, a v souladu s tím mohou návrh rozhodnutí upravit.

*(Pozměňovací návrh 206 – první čtení)*

*Odůvodnění*

*Připomínky ECVAM a ostatních účastníků by měly být z důvodů průhlednosti rovněž zveřejněny.*

*Souvisejí s pozměňovacími návrhy k čl. 39 odst. 1, 1a a 2.*

## Pozměňovací návrh 73

## ČLÁNEK 54

Cílem této hlavy je zajistit ***řádné fungování vnitřního trhu a zároveň zajistit, aby rizika***

Cílem této hlavy je zajistit ***nahrazení látek vzbuzujících velké obavy bezpečnějšími***

*plynoucí z látek vzbuzujících velmi velké obavy byla náležitě kontrolována a aby tyto látky byly případně nahrazeny vhodnými alternativními látkami nebo technologiemi, je-li to z hospodářského a technického hlediska uskutečnitelné.*

*alternativními látkami nebo technologiemi tam, kde jsou dostupné. Tam, kde tyto alternativy nejsou dostupné a kde přínosy pro společnost převyšují rizika spojená s užíváním takových látek, je účelem této hlavy zajistit, aby bylo používání látek vzbuzujících velké obavy patřičně omezeno a aby byly podporovány alternativní látky. Ustanovení této hlavy se opírají o zásadu předběžné opatrnosti.*

*(Pozměňovací návrh 214 - první čtení)*

#### *Odůvodnění*

*Účelem povolování je zajistit ochranu lidského zdraví a životního prostředí.*

*Účelem povolování je zajistit ochranu lidského zdraví a životního prostředí. Pozměňovací návrh EP č. 214 je znovu předložen.*

*Důraz na vnitřní trh je třeba vypustit. REACH již ustanovení o volném pohybu obsahuje (článek 128) a vychází z právního základu pro vnitřní trh v rámci Smlouvy. Tato konkrétní hlava pojednává o povolení používat za určitých podmínek chemikálie, které jsou známé jako škodlivé. Ačkoliv je zásada předběžné opatrnosti zmíněna v obecných ustanoveních k REACHi, je zejména důležité, aby tato zásada byla zahrnuta do ustanovení o povolování.*

*Pozměňovací návrh 74  
ČL. 55 ODS. 4 PÍSM. DA) (NOVÉ)*

*da) použití rud a koncentrátů jako surovin vyskytujících se v přírodě, s nimiž se veřejně neobchoduje, ve zpracovatelských zařízeních, na něž se vztahuje směrnice 96/61/ES;*

#### *Odůvodnění*

*Většina z nich obsahuje malé množství přírodních látek CMR, a je proto nutné žádat o povolení. Používají se pouze jako suroviny pro zařízení, v jejichž případě se žádá o povolení, které je udělováno s poukazem na nejlepší dostupné techniky (směrnice 96/61/ES) a právní předpisy týkající se pracovníků a ochrany životního prostředí; výrobky a odpad budou i nadále spadat pod legislativu REACH a právní předpisy týkající se odpadu. Výsledná rizika jsou řádně omezována: výjimky se udělují na základě čl. 57 odst. 2. Vzhledem k různému složení tento pozměňovací návrh zamezuje používání tisíců zbytečných souborů (přetížení systému) a zajišťuje funkčnost systému.*

Pozměňovací návrh 75  
ČL. 55 ODST. 5

*V případě látek podléhajících povolení pouze proto, že splňují kritéria v čl. 56 písm. a), b) nebo c), nebo proto, že jsou určeny podle čl. 56 písm. f) pouze kvůli rizikům pro lidské zdraví, se odstavce 1 a 2 tohoto článku nevztahují na tato použití:*

- a) použití v kosmetických prostředcích v oblasti působnosti směrnice 76/768/EHS;*
- b) použití v materiálech určených pro styk s potravinami v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1935/2004.*

*(Pozměňovací návrh 471/částečně revidovaný - první čtení)*

*Odůvodnění*

*Rozsah povolení by neměl být omezen.*

Pozměňovací návrh 76  
ČLÁNEK 55A (nový)

**Článek 55a**

***Seznam látek podléhajících povolování***

***Do zahájení schvalovacího řízení budou látky, o kterých je známo, že splňují kritéria článku 56, uvedeny v příloze XIVa. Jakmile bude zahájeno schvalovací řízení, budou tyto látky uvedeny v příloze XIVb, v souladu s postupem stanoveným v čl. 57 odst. 1.***

*(Pozměňovací návrh 215 - první čtení)*

*Odůvodnění*

*Aby byla zajištěna průhlednost, aby následní uživatelé byli pobízeni k přijímání dobrovolných opatření a byla podporována inovace zaměřená na bezpečnější alternativy, je třeba všechny látky, které splňují podmínky vysokého významu, neprodleně doplnit do seznamu látek podléhajících povolování (= příloha XIVa).*

*V návaznosti na stanovení priorit agenturou budou látky přesunuty do přílohy XIVb, v níž budou stanovena data a lhůty pro podání žádostí o schválení.*

Pozměňovací návrh 77  
ČL. 56 NÁZEV A ÚVODNÍ ČÁST

Látky, které mají být zahrnuty do přílohy  
**XIV**

Do přílohy **XIV** mohou být postupem podle  
článku **57** zahrnuty tyto látky:

Látky, které mají být zahrnuty do přílohy  
**XIVa**

**Aniž jsou dotčena stávající nebo budoucí  
omezení**, mohou být do přílohy **XIVa**  
postupem podle článku **58** zahrnuty tyto  
látky:

*(Pozměňovací návrh 216 - první čtení)*

*Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh má částečně spojitost s pozměňovacími návrhy k čl. 55a (nový).*

*Vzhledem k předložení seznamu látek pro případné začlenění do přílohy je zapotřebí  
novelizovat postup zařazení látek na seznam.*

Pozměňovací návrh 78  
ČL. 56 PÍSM. F)

f) látky – například látky s vlastnostmi  
vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti  
nebo s perzistentními, bioakumulativními a  
toxickými vlastnostmi nebo s vysoce  
perzistentními a vysoce bioakumulativními  
vlastnostmi, které nesplňují kritéria písmen  
d) ani e) – **pro které existuje vědecký důkaz  
o možných vážných účincích na lidské  
zdraví nebo životní prostředí, jež vzbuzují  
stejně obavy jako účinky jiných látek  
uvedených v písmenech a) až e), a** které  
jsou identifikovány v jednotlivých případech  
postupem podle článku 58 tohoto nařízení.

f) látky – například látky s vlastnostmi  
vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti  
nebo s perzistentními, bioakumulativními  
a toxickými vlastnostmi nebo s vysoce  
perzistentními a vysoce bioakumulativními  
vlastnostmi, které nesplňují kritéria písmen  
d) ani e), které jsou identifikovány  
v jednotlivých případech **jako látky, jež  
vzbuzují podobné obavy jako látky uvedené  
v písmenech a) až e)**, postupem podle  
článku 58 tohoto nařízení.

*(Pozměňovací návrh 217 - první čtení)*

*Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh snižuje míru závažnosti, která je u látek požadována, aby mohly být  
doplněny do přílohy XIVa.*

*Zásada předběžné opatrnosti naznačuje, že nelze čekat na dostatečné vědecké důkazy o tom,  
že látka bude mít škodlivý vliv například na hormony, proto znění návrhu umožní nalézt více  
látek, u nichž je pravděpodobné, že budou vzbuzovat podobné obavy.*



Pozměňovací návrh 79  
ČL. 56 PÍSM. FA) (NOVÉ)

**(fa) nanočástice.**

*(Nový pozměňovací návrh - čl. 62 odst. 2 písm. d) má zohlednit pozměněné stanovisko výboru SCENIHR ze dne 10. března 2006 a článek „Možné toxické materiály na nanourovni“ zveřejněný v časopise Science dne 3. února 2006))*

*Odůvodnění*

*Podle časopisu Science může velmi malá velikost nanomateriálů vést ke změně fyzikálně-chemických vlastností a umožnit zvýšené vychytávání a interakci s biologickými látkami. Tato kombinace může mít v živé buňce závažné biologické účinky, které by nevznikly, kdyby měl tentýž materiál větší formu. Podle výboru SCENIHR jsou informace o biologickém osudu nanočástic (např. jejich distribuce, akumulace, metabolismus a orgánová toxicita) stále minimální. Proto by se povolení mělo vztahovat i na nanočástice.*

Pozměňovací návrh 80  
ČL. 56 PÍSM. FB) (NOVÉ)

***fb) látky, které jsou přísadami přidávanými do tabákových výrobků ve smyslu čl. 2 odst. 1 a čl. 2 odst. 5 směrnice 2001/37/ES o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, uvádění na trh a prodeje tabákových produktů.***

*Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh je v souladu s pozměňovacím návrhem č. 218 schváleným v prvním čtení.*

Pozměňovací návrh 81  
ČL. 57 NÁZEV A ODS. 1 ÚVODNÍ ČÁST

Zahrnutí látek do přílohy **XIV**

1. Případné rozhodnutí zahrnout do přílohy **XIV** látky uvedené v článku 56 se přijme postupem podle čl. 132 odst. 3. Pro každou látku stanoví:

Zahrnutí látek do přílohy **XIVb)**

1. Případné rozhodnutí zahrnout do přílohy **XIVb)** látky uvedené v článku 56 se přijme postupem podle čl. 132 odst. 3a. Pro každou látku stanoví:

*(Pozměňovací návrh 219 - první čtení)*

*Odůvodnění*

*Vytvořením seznamu látek, které čekají na schválení, se z přílohy XIV stává příloha XIVb.*

Pozměňovací návrh 82  
ČL. 57 ODST. 1 PÍSM. BA) (NOVÉ)

***ba) veškerá omezení v souladu s článkem 67;***

*(Pozměňovací návrh 220 - první čtení)*

*Odůvodnění*

*Je důležité, aby v rozhodnutí o zařazení těchto látek do přílohy XIV byla stanovena veškerá omezení týkající se výroby, použití anebo uvedení těchto látek ne trh.*

Pozměňovací návrh 83  
ČL. 57 ODST. 1 PÍSM. D)

d) ***případná*** období přezkumu pro ***určitá*** použití;

d) období přezkumu, ***která nesmějí přesáhnout 5 let***, pro ***veškerá*** použití;

*(Pozměňovací návrh 221 - první čtení)*

*Odůvodnění*

*Je vhodné, aby měla všechna vydaná povolení omezenou dobu platnosti, protože pravidelný přezkum umožní přizpůsobit se technickému pokroku (a bude jej stimulovat) (např. vzhledem k novým informacím o nebezpečí, expozici, sociálně-ekonomických výhodách a dostupnosti alternativních řešení).*

Pozměňovací návrh 84  
ČL. 57 ODST. 2

2. Použití nebo kategorie použití mohou být osvobozeny od požadavku povolení, je-li na základě stávajících zvláštních právních předpisů Společenství, které stanoví minimální požadavky týkající se ochrany lidského zdraví nebo životního prostředí pro použití látky, riziko náležitě kontrolováno. ***Při udělování těchto osvobození je třeba zohlednit zejména poměr rizika pro lidské zdraví a životní prostředí v souvislosti s povahou látky,***

2. Použití nebo kategorie použití mohou být osvobozeny od požadavku povolení. ***Při stanovování těchto výjimek je nutno vzít v úvahu zejména:***

***(a) stávající zvláštní právní předpisy*** Společenství, které stanoví minimální požadavky týkající se ochrany lidského zdraví nebo životního prostředí pro použití látky, ***jako jsou závazné mezní hodnoty expozice při práci, mezní hodnoty emisí apod., jestliže je riziko patřičným způsobem***

*například v případě, kdy se riziko mění v závislosti na fyzikální formě.*

*kontrolováno;*

*(b) stávající právní závazky přijmout vhodná technická a řídicí opatření k zajištění shody s případnými příslušnými zdravotními, bezpečnostními a environmentálními normami s ohledem na použití látky.*

*Výjimky mohou podléhat určitým podmínkám.*

*Odůvodnění*

*Návrat k původnímu návrhu Komise.*

*Uplatňování směrnice REACH by nemělo vést k tomu, že odvětví letectví nebude plnit bezpečnostní a certifikační požadavky a normy civilního letectví stanovené na mezinárodní úrovni (ICAO) či úrovni Společenství (EASA). Může být nutné zprostit některé látky povinnosti získat povolení, protože jejich fyzikálně-chemické vlastnosti jsou zásadní z hlediska dodržování mezinárodních a unijních bezpečnostních a certifikačních požadavků, zejména požadavků na letovou způsobilost a bezpečnost cestujících v civilní letecké dopravě stanovených v nařízení (ES) č. 1592/2002.*

Pozměňovací návrh 85  
ČL. 57 ODST. 2A (nový)

*2a. Tyto výjimky nebudou uděleny použitím nebo kategoriím použití látek uvedených v článku 56, které jsou přísadami přidávanými do tabákových výrobků ve smyslu čl. 2 odst. 1 a čl. 2 odst. 5 směrnice 2001/37/ES o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, uvádění na trh a prodeje tabákových produktů, aniž je dotčen článek 12 této směrnice.*

*Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh odpovídá návrhu č. 222 přijatému v průběhu prvního čtení, přičemž se zohlednila změna v číslování článků společného postojе, k níž došlo ve srovnání s původním zněním předloženým Evropskou komisí.*

Pozměňovací návrh 86  
ČL. 57 ODST. 3 ÚVODNÍ ČÁST

3. **Před rozhodnutím o zahrnutí látek do přílohy XIV agentura při současném zohlednění stanoviska Výboru členských států** doporučí prioritní látky,  **které do ní mají být zahrnuty, a upřesní u každé látky** položky uvedené v odstavci 1. Priorita se zpravidla přikládá látkám:

3. **Agentura** doporučí,  **aby** prioritní látky  **byly přesunuty z přílohy XIVa do přílohy XIVb, přičemž u každé látky upřesní** položky uvedené v odstavci 1. Priorita se zpravidla přikládá látkám:

*(Pozměňovací návrh 223 - první čtení)*

*Odůvodnění*

*Vytvořením seznamu látek, které čekají na schválení, se z přílohy XIV stává příloha XIVb.*

Pozměňovací návrh 87  
ČL. 57 Odst. 3 PÍSM. BA) (NOVÉ)

**ba) ve formě nanočástic nebo**

*(Nový pozměňovací návrh - čl. 62 odst. 2 písm. d) s přihlédnutím k pozmeněnému stanovisku výboru SCENIHR ze dne 10. března 2006)*

*Odůvodnění*

*Podle SCENIHR se ve spotřebních výrobcích, včetně kosmetických výrobků a prostředků na opalování, vláken a textilií, barviv, plnidel, nátěrových hmot, emulzí a koloidů, používá velké množství různých materiálů a funkčních povrchů o nanovelikosti. Vzhledem k tomu, že nanočástice a) mají velmi znepokojující vedlejší účinky, b) jejich použití je ve spotřebních výrobcích velmi rozšířeno a že se c) o jejich biologickém osudu mnoho neví, měla by se jim v rámci systému schvalování podle směrnice REACH věnovat náležitá pozornost.*

Pozměňovací návrh 88  
ČL. 57 Odst. 3 PÍSM. C)

c) o vysokém objemu.

c) o vysokém objemu **nebo**

*Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh je v souladu s pozměňovacím návrhem č. 224 schváleným v prvním čtení.*

Pozměňovací návrh 89  
ČL. 57 Odst. 3 PÍSM. CA) (NOVÉ)

**ca) látky, které jsou přísadami přidávanými do tabákových výrobků ve smyslu čl. 2 odst. 1 a odst. 5 směrnice 2001/37 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových výrobků.**

#### *Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh je v souladu s pozměňovacím návrhem č. 225 schváleným v prvním čtení.*

#### Pozměňovací návrh 90 ČL. 57 ODS. 4 PODODSTAVEC 1

4. Dříve, než agentura předá své doporučení Komisi, zveřejní je na své internetové stránce a zřetelně uvede datum zveřejnění **s přihlédnutím k článkům 117 a 118 o přístupu k informacím**. Agentura vyzve všechny zúčastněné osoby, aby podaly připomínky ve lhůtě tří měsíců od data zveřejnění, a to zejména k použitím, která by měla být osvobozena od požadavku povolení.

4. Dříve, než agentura předá své doporučení Komisi, zveřejní je na své internetové stránce a zřetelně uvede datum zveřejnění. Agentura vyzve všechny zúčastněné strany, aby podaly připomínky ve lhůtě tří měsíců od data zveřejnění, a to zejména **k těmto otázkám:**

**a) ke splnění kritérií uvedených v čl. 56 písm. d), e) a f);**

**b) k použitím, která by měla být osvobozena od požadavku povolení.**

#### *Odůvodnění*

*Návrat k původnímu návrhu Komise.*

#### Pozměňovací návrh 91 ČL. 57 ODS. 5

5. S výhradou odstavce 6 nepodléhá látka po zahrnutí do přílohy XIV novým omezením podle postupu popsáno v hlavě VIII z důvodu rizik pro lidské zdraví nebo životní prostředí, které vyplývají z vnitřních vlastností uvedených v příloze XIV,

5. S výhradou odstavce 6 nepodléhá látka po zahrnutí do přílohy XIV novým omezením podle postupu popsáno v hlavě VIII z důvodu rizik pro lidské zdraví nebo životní prostředí, které vyplývají z vnitřních vlastností uvedených v příloze XIV,

plynoucím z použití látky samotné nebo obsažené v přípravku nebo ze začlenění látky do předmětu.

plynoucím z použití látky samotné nebo obsažené v přípravku nebo ze začlenění látky do předmětu ***kromě případů, kdy jsou agentuře předány vědecké informace, které dokládají, že je potřeba urychleně přijmout opatření k dalšímu omezení používání této látky.***

#### *Odůvodnění*

*Objeví-li se nové vědecké poznatky, na jejichž základě vznikne potřeba širších opatření, která by dále omezila dostupnost látky na trhu, pak by tento postup omezování měly mít možnost používat všechny orgány. Je zde znovu předložen pozměňovací návrh EP č. 226.*

#### Pozměňovací návrh 92 ČL. 57 ODSŤ. 8

8. Látky, které podle nových informací již nesplňují kritéria článku 56, se z přílohy XIV odstraní postupem podle čl. 132 odst. 3.

Látky, které podle nových informací již nesplňují kritéria článku 56, se z přílohy XIV odstraní postupem podle čl. 132 odst. **3a**.

#### *Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh má toto znění uvést v soulad s ustanoveními nového rozhodnutí v rámci postupu projednávání ve výborech (komitologie), a zejména nahradit obvyklý postup „regulativního výboru” postupem „regulativního výboru s kontrolou”, protože daná opatření jsou opatřeními s obecnou působností a jsou určena k úpravě nepodstatných částí navrhované legislativy.*

#### Pozměňovací návrh 93 ČL. 58 NÁZEV

Identifikace látek uvedených v článku 56

Identifikace látek uvedených v článku 56  
***a jejich zařazení do přílohy XIVa***

*(Pozměňovací návrh 227 - první čtení)*

#### *Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh souvisí s pozměňovacím návrhem k čl. 56.*

*Aby bylo možno zvýšit průhlednost a podporovat dobrovolná opatření následných uživatelů a inovace zaměřené na vytvoření bezpečnějších alternativních látek, je zapotřebí, aby se na seznam látek pro případné začlenění do přílohy zařadily látky, které splňují kritéria látek*

vzbuzujících velké obavy (= příloha XIVa)). Látky, o nichž se už ví, že tato kritéria splňují, se na seznam zařadí rovnou. Pro látky, které je ještě třeba zjistit, se zavede postup pro jejich zařazení na seznam.

Pozměňovací návrh 94

ČL. 58 Odst. -1

**-1. Látky uvedené v čl. 56 písm. a), b) a c) budou zařazeny do přílohy XIVa.**

(Pozměňovací návrh 228 - první čtení)

*Odůvodnění*

*Látky c/m/r by měly být okamžitě zařazeny na seznam látek pro případné začlenění do přílohy.*

Pozměňovací návrh 95

ČL. 58 Odst. 1

1. **Postup** stanovený v odstavcích 2 až 10 tohoto článku **se použije k identifikaci látek splňujících kritéria v článku 56 a sestavení seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV. Agentura uvede, které látky v seznamu jsou zahrnuty do jejího pracovního plánu podle čl. 82 odst. 3 písm. e).**

1. **K identifikaci látek uvedených v čl. 56 písm. d), e) a f) se před vydáním doporučení podle čl. 57 odst. 3 použije postup** stanovený v odstavcích 2 až 10 tohoto článku.

*Odůvodnění*

*Návrat k původnímu návrhu Komise.*

Pozměňovací návrh 96

ČL. 58 Odst. 8 A 9

8. Dosáhne-li Výbor členských států do 30 dnů od postoupení **jednomyslné** dohody **o identifikaci, může agentura zapsat tuto látku na seznam uvedený v odstavci 1. Agentura může tuto látku zahrnout do svých doporučení podle čl. 57 odst. 3.**

9. Nepodaří-li se Výboru členských států

8. Dosáhne-li Výbor členských států do 30 dnů od postoupení dohody **kvalifikovanou většinou, že látka splňuje kritéria pro povolení a měla by být zařazena do přílohy XIVb, doporučí agentura do 15 pracovních dnů, aby byla látka zahrnuta do přílohy XIVb, jak stanoví čl. 57 odst. 3.**

dosáhnout **jednomyslné** dohody, **připraví Komise návrh na identifikaci látky do tří měsíců od obdržení stanoviska Výboru členských států.** Konečné rozhodnutí o identifikaci látky se přijme postupem podle čl. 132 odst. 3.

9. Nepodaří-li se Výboru členských států dosáhnout dohody **kvalifikovanou většinou, zaujme do 30 dnů od postoupení stanovisko. Agentura předá toto stanovisko Komisi do 15 pracovních dnů, včetně informací o případném menšinovém názoru ve výboru.** Konečné rozhodnutí o identifikaci látky se přijme postupem podle čl. 132 odst. 3a.

*(Pozměňovací návrh 229 - první čtení)*

#### *Odůvodnění*

*Pokud se výbor nepodaří dosáhnout dohody, náleží konečné rozhodnutí Komisi. Tento pozměňovací návrh má toto znění uvést v soulad s ustanoveními nového rozhodnutí v rámci postupu projednávání ve výborech (komitologie), a zejména nahradit obvyklý postup „regulativního výboru” postupem „regulativního výboru s kontrolou”, protože daná opatření jsou opatřeními s obecnou působností a jsou určena k úpravě nepodstatných částí navrhované legislativy.*

Pozměňovací návrh 97  
ČL. 58 ODST. 9A (nový)

**9a. Látky, které jsou nově klasifikovány jako látky splňující kritéria čl. 56 písm. a), b) a c), a látky označené jako látky splňující kritéria čl. 56 písm. d), e) a f) se do přílohy XIVa zařadí do tří měsíců.**

*(Pozměňovací návrh 230 - první čtení)*

#### *Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh stanovuje postup zařazení látek do přílohy XIVa.*

Pozměňovací návrh 98  
ČL. 59 ODST. 1

1. Komise je příslušná pro rozhodování o žádostech o povolení podle této hlavy.

1. Za vydávání rozhodnutí o žádostech o povolení podle této hlavy odpovídá Komise. **Při přijímání takových rozhodnutí se uplatňuje zásada obezřetnosti.**



Odůvodnění

*Tento pozměňovací návrh připomíná, že tato rozhodnutí by se měla přijímat na základě zásady obezřetnosti.*

Pozměňovací návrh 99  
ČL. 59 ODST. 2

**2. Aniž je dotčen odstavec 3,** povolení se udělí, pokud **je riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí v důsledku použití látky plynoucí z vnitřních vlastností uvedených v příloze XIV náležitě kontrolováno v souladu s bodem 6.4 přílohy I, a jak je prokázáno v žadatelově zprávě o chemické bezpečnosti.** Komise přihlíží ke všem vypouštěním, emisím a ztrátám, které jsou v době rozhodnutí známy.

**Komise nepřihlíží k rizikům pro lidské zdraví plynoucím z použití látky ve zdravotnických prostředcích, na něž se vztahuje směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20 června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích nebo směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.**

2. Povolení se udělí, **pouze** pokud:

- a) **neexistují vhodné alternativní látky nebo technologie a byla přijata opatření ke snížení expozice na co nejnižší míru**
- b) **je prokázáno, že sociální a ekonomický přínos převáží rizika pro lidské zdraví a životní prostředí spojená s používáním dotyčné látky,**
- c) **je riziko pro lidské zdraví či pro životní prostředí plynoucí z použití látky a vyplývající z vlastností uvedených v příloze XIVa odpovídajícím způsobem**

**omezeno v souladu s přílohou I oddílu 6a,  
jak je doloženo v žadatelově zprávě  
o chemické bezpečnosti.**

Komise přihlíží ke všem vypouštěním,  
emisím a ztrátám, které jsou v době  
rozhodnutí známy.

*(Pozměňovací návrh 232 (revidován) - první čtení)*

*Odůvodnění*

*Souvisí s pozměňovacím návrhem k článku 54.*

Pozměňovací návrh 100  
ČL. 59 ODST. 3

**3. Odstavec 2 se nevztahuje na:** **vypouští se**

***i) látky splňující kritéria v čl. 56 písm. a),  
b), c) a f), u nichž není možné určit  
prahovou hodnotu podle bodu 6.4 přílohy  
I;***

***ii) látky splňující kritéria v čl. 56 písm. d)  
a e).***

*Odůvodnění*

*Vypouští se nové ustanovení ze společného postoje, protože k schvalování látek vzbuzujících  
vážné obavy je zapotřebí jeden jediný postup.*

Pozměňovací návrh 101  
ČL. 59 ODST. 4 ÚVODNÍ ČÁST

***4. Nelze-li povolení podle odstavce 2 nebo  
pro látky uvedené v odstavci 3 udělit, může  
být uděleno, pokud se prokáže, že  
socioekonomické přínosy převažují  
nad riziky pro lidské zdraví nebo životní  
prostředí plynoucími z použití látky, a  
pokud nejsou k dispozici žádné vhodné  
alternativní látky nebo technologie. Toto  
rozhodnutí se přijme po zvážení všech  
těchto hledisek:***

***4. Rozhodnutí udělit povolení podle  
odstavce 2 se přijme po zvážení všech těchto  
hledisek:***

*(Pozměňovací návrh 233 - první čtení)*

*Odůvodnění*

*Souvisí s pozměňovacím návrhem k článku 54.*

Pozměňovací návrh 102

ČL. 59 ODST. 7

**7. Pokud žádost o povolení zahrnuje informace uvedené v čl. 61 odst. 5 písm. b), přihlíží se k těmto informacím při stanovení délky časově omezeného období přezkumu podle odstavce 8 tohoto článku.**

**7. Doba platnosti časově omezeného povolení se stanoví na základě informací uvedených v čl. 61 odst. 4 písm. eb) s tím, že se přihlédně k dalším dostupným informacím.**

*Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh dává dobu platnosti povolení do souvislosti s informacemi obsaženými v náhradních plánech.*

Pozměňovací návrh 103

ČL. 59 ODST. 8

**8. Povolení podléhají časově omezenému přezkumu (jehož trvání je stanoveno v jednotlivých případech), aniž je dotčeno jakékoli rozhodnutí o příštím období přezkumu, a podléhají obvykle podmínkám, včetně sledování.**

**8. Povolení podléhají přezkumu v určitých obdobích a povinnosti předkládat náhradní plány, a mohou podléhat dalším podmínkám, včetně sledování. Povolení jsou časově omezená na dobu maximálně pět let.**

*(Pozměňovací návrh 235 - první čtení)*

*Odůvodnění*

*Ke stimulaci inovací musí povolení podléhat časovému omezení.*

Pozměňovací návrh 104

ČL. 59 ODST. 9 PÍSM. D) A E)

d) podmínky, za nichž se povolení uděluje;  
e) **časově omezené** období přezkumu;

d) podmínky, za nichž se povolení uděluje;  
e) období přezkumu;

Odůvodnění

Pozměňovací návrh v zájmu jasnějšího znění.

Pozměňovací návrh 105  
ČL. 60 ODST. 1 PODODSTAVEC 1 AŽ 3

1. Povolení **udělená podle článku 59** se považují za platná, dokud Komise nerozhodne **o jejich změně nebo odnětí v rámci přezkumu**, jestliže držitel povolení předložil **zprávu o přezkumu** nejméně osmnáct měsíců před uplynutím **časově omezeného období přezkumu**. Místo opětovného předložení všech částí původní žádosti o stávající povolení může **držitel povolení** předložit pouze **číslo stávajícího povolení, s výhradou druhého, třetího a čtvrtého pododstavce**.

**Držitel povolení uděleného podle článku 57 předloží aktualizaci každého plánu náhrady zahrnutého v jeho žádosti. Pokud držitel nemůže prokázat, že riziko je náležitě kontrolováno, předloží** aktualizovanou socioekonomickou analýzu, analýzu alternativ a plán náhrady obsažený v původní žádosti.

**Pokud může nyní prokázat, že riziko je náležitě kontrolováno, předloží** aktualizovanou zprávu o chemické bezpečnosti.

1. Povolení se považují za platná, dokud Komise nerozhodne **o nové žádosti**, jestliže držitel povolení předložil **novou žádost** nejméně osmnáct měsíců před uplynutím **lhůty**. Místo opětovného předložení všech částí původní žádosti o stávající povolení, může **žadatel** předložit pouze:

- (a) číslo stávajícího povolení;
- (b) aktualizovanou socioekonomickou analýzu, analýzu alternativ a plán náhrady obsažený v původní žádosti,
- (c) aktualizovanou zprávu o chemické bezpečnosti.

(Pozměňovací návrh 237 - první čtení)

Odůvodnění

*V průběhu přezkumu povolení musí žadatel opakovaně předložit pouze části původní žádosti, které je potřeba aktualizovat.*

*Souvísí s pozměňovacím návrhem k čl. 54.*

Pozměňovací návrh 106  
ČL. 60 ODST. 2 ÚVODNÍ ČÁST

2. Povolení **mohou být** kdykoli **přezkoumána**, pokud:

2. Povolení **se** kdykoli **přezkoumají**, pokud:

*(Pozměňovací návrh 238 (částečně) - první čtení)*

*Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh umožní agentuře, aby rychle reagovala na měnící se okolnosti. Povolení se mají automaticky přezkoumat, dojde-li ke změnám okolností původního povolení, které mohou mít účinek na lidské zdraví nebo životní prostředí či socioekonomické dopady nebo budou k dispozici nové informace o možných náhradních látkách.*

*Zavádí povinnost přezkoumat povolení, pokud dojde ke změně okolností.*

Pozměňovací návrh 107  
ČL. 60 ODST. 3 PODODSTAVEC 2

Existuje-li **vážné a bezprostřední** riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí, může Komise s přihlédnutím k zásadě proporcionality pozastavit platnost povolení do ukončení přezkumu.

Existuje-li riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí, může Komise s přihlédnutím k zásadě proporcionality pozastavit platnost povolení do ukončení přezkumu.

*(Pozměňovací návrh 239 - první čtení)*

*Odůvodnění*

*Neexistují kritéria, která by definovala, kdy se jedná o závažné bezprostřední riziko. Je tudíž na Komisi, aby rozhodla na základě kritérií, zda pozastaví platnost povolení během přezkumu nebo ne.*

Pozměňovací návrh 108  
ČL. 60 ODST. 4

4. Není-li splněna norma kvality životního prostředí uvedená ve směrnici 96/61/ES, **lze přezkoumat** povolení udělená pro použití dotyčné látky.

4. Není-li splněna norma kvality životního prostředí uvedená ve směrnici 96/61/ES, **přezkoumají se** povolení udělená pro použití dotyčné látky.

*(Pozměňovací návrh 240 - první čtení)*

*Odůvodnění*

*Na základě zavedení povinnosti přezkoumat povolení tento pozměňovací návrh zajistí soulad se směrnicí IPPC a umožní agentuře, aby reagovala na měnící se okolnosti.*

Pozměňovací návrh 109  
ČL. 60 ODST. 5

5. Nejsou-li splněny environmentální cíle uvedené v čl. 4 odst. 1 směrnice 2000/60/ES, **lze přezkoumat** povolení udělená pro použití dotyčné látky v příslušném povodí.

5. Nejsou-li splněny environmentální cíle uvedené v čl. 4 odst. 1 směrnice 2000/60/ES, **přezkoumají se** povolení udělená pro použití dotyčné látky v příslušném povodí.

*(Nový pozměňovací návrh - čl. 62 odst. 2 písm. d) vzhledem k dokumentu KOM 2006/397 ze dne 17. července 2006)*

*Odůvodnění*

*Komise v červenci 2006 schválila návrh nové dceřiné směrnice o normách životních prostředí v oblasti politiky hospodaření s vodou s odvoláním na čl. 4 odst. 1 směrnice 2000/60. Komise se na základě této nové směrnice chce při realizaci opatření na snížení emisí v souladu s navrhovanými environmentálními cíly spolehnout na externí nástroje, např. REACH. Abychom se vyhnuli svalování odpovědnosti na konkrétní subjekt, musí být v případě, že nejsou splněny cíle z hlediska životního prostředí, zajištěno, že nezbytných cílů bude v rámci REACH dosaženo pomocí povinného přezkumu všech povolení.*

Pozměňovací návrh 110  
ČL. 61 ODST. 5

**Žádost může obsahovat:**

**a)** socioekonomickou analýzu provedenou podle přílohy XVI;

**b) případně** plán náhrady, včetně výzkumu a vývoje a harmonogramu navrhovaného postupu žadatele;

**c)** důvody pro nepřihlédnutí k rizikům pro lidské zdraví a životní prostředí plynoucím:

- i) buď z emisí látky ze zařízení, kterému bylo uděleno povolení v souladu se směrnicí 96/61/ES;
- ii) nebo z vypouštění látky z bodového zdroje, na něž se vztahuje požadavek předchozího omezení uvedený v čl. 11 odst. 3 písm. g) směrnice 2000/60/ES a v právních předpisech přijatých podle článku 16 uvedené směrnice.

**ea)** socioekonomickou analýzu provedenou podle přílohy XVI;

**eb)** plán náhrady, včetně výzkumu a vývoje a harmonogramu navrhovaného postupu žadatele;

**5. Žádost může rovněž obsahovat:** důvody pro nepřihlédnutí k rizikům pro lidské zdraví a životní prostředí plynoucím:

- i) buď z emisí látky ze zařízení, kterému bylo uděleno povolení v souladu se směrnicí 96/61/ES;
- ii) nebo z vypouštění látky z bodového zdroje, na něž se vztahuje požadavek předchozího omezení uvedený v čl. 11 odst. 3 písm. g) směrnice 2000/60/ES a v právních předpisech přijatých podle článku 16 uvedené směrnice.

Odůvodnění

*Sociálně ekonomické analýzy a analýzy alternativ musí být součástí žádosti o povolení.*

Pozměňovací návrh 111

ČLÁNEK 62

1. Byla-li podána žádost pro použití látky, může následný žadatel odkázat na části předchozí žádosti podané podle čl. 61 odst. 4 písm. d) **a odst. 5 písm. a) a b)**, pokud má souhlas předchozího žadatele s odkazováním na tyto části žádosti.

2. Byla-li uděleno povolení pro použití látky, může následný žadatel odkázat na části předchozí žádosti držitele povolení předložené podle čl. 61 odst. 4 písm. d) **a odst. 5 písm. a) a b)**, pokud má souhlas držitele povolení s odkazováním na tyto části žádosti.

1. Byla-li podána žádost pro použití látky, může následný žadatel odkázat na části předchozí žádosti podané podle čl. 61 odst. 4 písm. d), **ea) a eb)**, pokud má souhlas předchozího žadatele s odkazováním na tyto části žádosti.

2. Byla-li uděleno povolení pro použití látky, může následný žadatel odkázat na části předchozí žádosti držitele povolení předložené podle čl. 61 odst. 4 písm. d), **ea) a eb)**, pokud má souhlas držitele povolení s odkazováním na tyto části žádosti.

Odůvodnění

*Souvisí s pozměňovacím návrhem k článku 61.*

Pozměňovací návrh 112

ČL. 63 ODST. 4

4. Návrhy stanovisek obsahují:

a) Výbor pro posuzování rizik: posouzení rizika pro lidské zdraví nebo životní prostředí vyplývajícího z použití látky popsaného v žádosti a **případně** posouzení rizik možných alternativ;

b) Výbor pro socioekonomickou analýzu: posouzení socioekonomických faktorů a dostupnosti, vhodnosti a technické proveditelnosti alternativ, které jsou spojeny s použitím látky popsaným v žádosti, **je-li žádost podána v souladu s čl. 61 odst. 5.**

4. Návrhy stanovisek obsahují:

a) Výbor pro posuzování rizik: posouzení rizika pro lidské zdraví nebo životní prostředí vyplývajícího z použití látky popsaného v žádosti a posouzení rizik možných alternativ;

b) Výbor pro socioekonomickou analýzu: posouzení socioekonomických faktorů a dostupnosti, vhodnosti a technické proveditelnosti alternativ, které jsou spojeny s použitím látky popsaným v žádosti.

## Odůvodnění

Souvisí s pozměňovacím návrhem k článku 61.

### Pozměňovací návrh 113

#### ČL. 63 Odst. 8

8. Komise připraví návrh rozhodnutí o povolení do tří měsíců od obdržení stanovisek od agentury. Konečné rozhodnutí o udělení nebo zamítnutí povolení se přijme postupem podle **čl. 132 odst. 2.**

8. Komise připraví návrh rozhodnutí o povolení do tří měsíců od obdržení stanovisek od agentury. Konečné rozhodnutí o udělení nebo zamítnutí povolení se přijme postupem podle **čl. 132 odst. 3a.**

## Odůvodnění

*Tento pozměňovací návrh se předkládá na základě rozsudku Evropského soudního dvora ze dne 23. února 2006 ve věci C-122/04 o monitorování lesů a environmentálních interakcí ve Společenství (Forest Focus) a na základě nového rozhodnutí v rámci postupu projednávání ve výborech (komitologie). Soudní dvůr ve svém rozsudku ve věci C-122/04 shledal, že Komise musí ospravedlnit případy, kdy se chce odchýlit od podmínek pro výběr postupu ve výboru, jinak se může stát, že toto jednání bude neplatné. Komise navrhla poradní postup pro udělování povolení bez jakéhokoli odůvodnění – ačkoli má takové rozhodnutí čistě obecný rámec (viz čl. 55 odst. 2, čl. 57 odst. 1c a čl. 61 odst. 2 a 3) a mělo by proto podléhat regulativnímu postupu.*

*V souladu s novým rozhodnutím v rámci postupu projednávání ve výborech (komitologie) by se měl uplatnit nový regulativní postup s kontrolou.*

### Pozměňovací návrh 114

#### ČLÁNEK 64

Povinnost **držitelů** povolení

***Před uvedením látky nebo přípravku obsahujícího látku na trh pro povolené použití umístí držitelé povolení a následní uživatelé uvedení v čl. 55 odst. 2 začleňující látky do přípravku na štítek číslo povolení, aniž jsou dotčeny směrnice 67/548/EHS a směrnice 1999/45/ES. Učiní tak neprodleně poté, co je číslo povolení zveřejněno v souladu s čl. 63 odst. 9.***

***Informační povinnost týkající se látek podléhajících povolení***

***Veškeré látky, které splňují podmínky stanovené v článku 56, jsou při samostatném použití, v přípravcích nebo výrobcích označeny štítkem a vždy provázeny bezpečnostním listem. Štítek musí obsahovat:***

***a) název látky,***

***b) potvrzení o tom, že látka je zahrnuta do***



## *přílohy XIV*

*c) každé specifické použití, pro které byla látka povolena.*

*(Pozměňovací návrh 246 – první čtení)*

### *Odůvodnění*

*Obsáhlejší znění.*

Pozměňovací návrh 115  
ČL. 66 ODST. 2A (nový)

***2a. Agentura oznámí neprodleně na svých webových stránkách, že členský stát nebo Komise zamýšlejí zahájit proces omezení jisté látky, a informuje o tom též všechny předkladatele žádosti o registraci této látky.***

### *Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh je v souladu s pozměňovacím návrhem č. 789 schváleným v prvním čtení.*

*Omezení mohou platit bez omezení tonáže, tj. nižší než 1 t/rok. Všechny zainteresované strany mají také právo vědět o záměrech agentury nebo členských států týkajících se omezení.*

Pozměňovací návrh 116  
ČL. 66 ODST. 3

3. Členský stát může do ...\* ponechat v platnosti veškerá stávající **a** přísnější omezení týkající se přílohy XVII, která se vztahují na výrobu, uvádění na trh nebo použití látky, pokud tato omezení oznámil v souladu se Smlouvou. Komise vytvoří a zveřejní seznam těchto omezení do ...\*\*.

3. Členský stát může do ...\* ponechat v platnosti veškerá stávající **nebo** přísnější omezení **a veškeré jejich prováděcí předpisy** týkající se přílohy XVII, která se vztahují na výrobu, uvádění na trh nebo použití látky, pokud tato omezení oznámil v souladu se Smlouvou. Komise vytvoří a zveřejní seznam těchto omezení do ...\*\*.

### *Odůvodnění*

*Omezení směrnice 76/769 bude přeneseno do REACH. Jako nařízení je REACH přímo použitelný v členských státech. Všechny prováděcí předpisy budou zrušeny. Platnost omezení však často závisí na vnitrostátních prováděcích předpisech. Aby se zabránilo jakémukoli*

*zpochybnění současných omezení na úrovni EU nebo na vnitrostátní úrovni, mělo by být členským státům povoleno zachovat všechny prováděcí předpisy během přechodného období, v němž lze změnit omezení podle REACH, pokud je to nutné v zájmu zachování jejich účinného provádění.*

Pozměňovací návrh 117  
ČL. 67 ODS. 1 PODODSTAVEC 1

1. Existuje-li nepřijatelné riziko pro **lidské zdraví nebo životní prostředí** plynoucí z výroby nebo použití látek nebo jejich uvedení na trh, jímž je nutné se zabývat na úrovni celého Společenství, příloha XVII se změní postupem podle čl. 132 odst. 3 přijetím nových omezení nebo změnou stávajících omezení v příloze XVII pro výrobu, použití nebo uvedení na trh látek samotných nebo obsažených v přípravcích nebo v předmětech postupem podle článků 68 až 72. Každé takové rozhodnutí přihlíží k socioekonomickému dopadu omezení včetně dostupnosti alternativ.

1. Existuje-li nepřijatelné riziko pro **životní prostředí nebo pro lidské zdraví – včetně zdraví zranitelných skupin obyvatelstva a občanů, kteří jsou na počátku života či trvale vystaveni směsím znečišťujících látek** – plynoucí z výroby nebo použití látek nebo jejich uvedení na trh, jímž je nutné se zabývat na úrovni celého Společenství, příloha XVII se změní postupem podle čl. 132 odst. 3a přijetím nových omezení nebo změnou stávajících omezení v příloze XVII pro výrobu, použití nebo uvedení na trh látek samotných nebo obsažených v přípravcích nebo v předmětech postupem podle článků 68 až 72. Každé takové rozhodnutí přihlíží k socioekonomickému dopadu omezení včetně dostupnosti alternativ.

*Odůvodnění*

*Pokud je zjištěno nepřijatelné zdravotní riziko, měly by být výslovně uvedeny nejzranitelnější osoby. Tím je znovu předkládán pozměňovací návrh Parlamentu 248. Tento pozměňovací návrh má toto znění uvést soulad s ustanoveními nového rozhodnutí v rámci postupu projednávání ve výborech, a zejména nahradit obvyklý postup „regulativního výboru“ postupem „regulativního výboru s kontrolou“, protože daná opatření jsou opatřeními s obecnou působností a jsou určena k úpravě nepodstatných částí navrhované legislativy.*

Pozměňovací návrh 118  
ČL. 67 ODS. 2

2. Pro látky samotné nebo obsažené v přípravku nebo v předmětu, které splňují kritéria pro klasifikaci jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorií 1 a 2, které by spotřebitelé mohli používat a pro které Komise navrhla omezení spotřebitelského použití, se příloha XVII změní postupem podle čl. 132 odst. 3.

2. Pro látky samotné nebo obsažené v přípravku nebo v předmětu, které splňují kritéria pro klasifikaci jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorií 1 a 2, které by spotřebitelé mohli používat a pro které Komise navrhla omezení spotřebitelského použití, se příloha XVII změní postupem podle čl. 132 odst. 3a.

Články 68 až 72 se nepoužijí.

Články 68 až 72 se nepoužijí.

#### *Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh má toto znění uvést v soulad s ustanoveními nového rozhodnutí v rámci postupu projednávání ve výborech (komitologie), a zejména nahradit obvyklý postup „regulativního výboru“ postupem „regulativního výboru s kontrolou“, protože daná opatření jsou opatřeními s obecnou působností a jsou určena k úpravě nepodstatných částí navrhované legislativy.*

#### Pozměňovací návrh 119

##### ČL. 68 Odst. 2

2. Po datu uvedeném v **čl. 57 odst. 1 písm. c) bodě i)** pro látku zahrnutou do přílohy XIV agentura posoudí, zda použití této látky v předmětech představuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí, které není náležitě kontrolováno. Pokud agentura usoudí, že riziko není náležitě kontrolováno, připraví dokumentaci, která je v souladu s požadavky přílohy XV.

2. Po datu uvedeném v **čl. 57 odst. 1 písm. c) bodě ii)** pro látku zahrnutou do přílohy XIV agentura posoudí, zda použití této látky v předmětech představuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí, které není náležitě kontrolováno. Pokud agentura usoudí, že riziko není náležitě kontrolováno, připraví dokumentaci, která je v souladu s požadavky přílohy XV.

#### *Odůvodnění*

*Tento nový odstavec je vítán, protože vyplňuje mezeru v systému schvalování omezením používání látek vzbuzujících velké obavy. To se týká zejména dováženého zboží, protože se na ně schvalování nevztahuje. Mělo by však být možné zahájit řízení o omezeních, jakmile je známo, pro která použití není žádné schvalování požadováno, a nikoli až po uplynutí lhůty. Jinak by dočasně existovala dvojitá norma. Dovážené výrobky by mohly obsahovat látky vzbuzující velké obavy, které již nejsou pro EU výrobky povoleny.*

#### Pozměňovací návrh 120

##### ČLÁNEK 72

1. Jsou-li splněny podmínky stanovené v článku 67, připraví Komise návrh na změnu přílohy XVII do tří měsíců od obdržení stanoviska Výboru pro socioekonomickou analýzu, nebo pokud výbor stanovisko nevydá, do konce lhůty stanovené v článku 70, podle toho, co nastane dříve.

Pokud se návrh změn odlišuje od původního návrhu nebo pokud

1. ***U látky, která je již regulována podle přílohy XVII***, jsou-li splněny podmínky stanovené v článku 67, připraví Komise návrh na změnu přílohy XVII do tří měsíců od obdržení stanoviska Výboru pro socioekonomickou analýzu, nebo pokud výbor stanovisko nevydá, do konce lhůty stanovené v článku 70, podle toho, co nastane dříve.

Pokud se návrh změn odlišuje od původního návrhu nebo pokud

nezohledňuje stanoviska agentury, připojí Komise podrobné odůvodnění rozdílů.

2. Konečné rozhodnutí se přijme postupem podle čl. 132 odst. 3. Komise zašle návrh změn členským státům nejméně 45 dní před hlasováním.

nezohledňuje stanoviska agentury, připojí Komise podrobné odůvodnění rozdílů.

2. Konečné rozhodnutí se přijme postupem podle čl. 132 odst. 3a. Komise zašle návrh změn členským státům nejméně 45 dní před hlasováním.

**2a. U látky, která podle přílohy XVII ještě nebyla regulována, předloží Komise místo toho Evropskému parlamentu a Radě ve lhůtě stanovené v prvním pododstavci návrh na změnu přílohy XVII ve lhůtě stanovené v odstavci 1.**

*(Pozměňovací návrh 251 (částečně) – první čtení)*

#### *Odůvodnění*

*V současné směrnici 76/769/EHS má Evropský parlament a Rada úlohu v rozhodování o určitých omezeních chemikálií, jako je zákaz používání ftalátů v určitých hračkách. Tento pozměňovací návrh usiluje o zachování tohoto postupu a zabránění dalšímu zvyšování role Komise.*

*Tento pozměňovací návrh má toto znění uvést v soulad s ustanoveními nového rozhodnutí v rámci postupu projednávání ve výborech (komitologie), a zejména nahradit obvyklý postup „regulativního výboru” postupem „regulativního výboru s kontrolou”, protože daná opatření jsou opatřeními s obecnou působností a jsou určena k úpravě nepodstatných částí navrhované legislativy.*

Pozměňovací návrh 121  
ČL. 75 ODS. 1 PÍSM. D)

d) z Výboru pro socioekonomickou analýzu, který je odpovědný za přípravu stanoviska agentury k žádostem o povolení, návrhům na omezení a dalším otázkám vyplývajícím z uplatňování tohoto nařízení, které se týkají socioekonomického dopadu možných legislativních kroků týkajících se látek;

d) z Výboru pro socioekonomickou analýzu **a posouzení alternativ**, který je odpovědný za **posouzení dostupnosti, vhodnosti a technické proveditelnosti alternativ**, za přípravu stanoviska agentury k žádostem o povolení, návrhům na omezení a dalším otázkám vyplývajícím z uplatňování tohoto nařízení, které se týkají socioekonomického dopadu možných legislativních kroků týkajících se látek;

*(Pozměňovací návrh 255 revidovaný – první čtení)*

*Odůvodnění*

*Upevňuje spojení mezi postupem schvalování a dostupností bezpečnějších alternativ a dává do souvislosti odpovědnost výboru a jeho úlohu při hodnocení alternativ, jak definována v čl. 63 odst. 4.*

*Změna názvu výboru se uplatní v celém textu nařízení.*

Pozměňovací návrh 122  
ČL. 75 ODS. 1 PÍSM. DA) (nové)

***da) Výbor pro alternativní metody zkoušek, který odpovídá za rozvoj a provádění ucelené strategie zaměřené na urychlení vývoje, validace a přejímání metod zkoušek bez použití pokusných zvířat do právního řádu a na využívání těchto metod při inteligentním postupném posouzení rizik ke splnění podmínek tohoto nařízení. Výbor odpovídá za přidělování finančních prostředků získaných z registračních poplatků na alternativní zkušební metody. Výbor se skládá z odborníků Evropského střediska pro validaci alternativních metod, z organizací zabývajících se životními podmínkami zvířat a z dalších zúčastněných stran.***

***Výbor každý rok vypracuje zprávu o pokroku, k němuž došlo v oblasti vývoje, validace a přejímání metod testování bez použití pokusných zvířat do právního řádu, o jejich využívání při inteligentním postupném posouzení rizik ke splnění podmínek tohoto nařízení a o objemu a rozdělení finančních prostředků na alternativní metody testování, kterou agentura předkládá Evropskému parlamentu a Radě.***

*(Pozměňovací návrh 257 – první čtení)*

*Odůvodnění*

*Souvisí s pozměňovacími návrhy k bodu odůvodnění 92. Cíl tohoto nařízení, kterým je*

*podpora zkoušek, které nepoužívají zvířata, by měl být zařazen do mandátu a práce agentury, aby bylo zajištěno jeho účinné plnění. Překážkou vývoje, validace, právního přijetí a používání alternativních zkušebních metod je často nedostatečné strategické plánování a koordinace. Z toho důvodu by v agentuře měl být výbor složený z odborníků v oblasti alternativních zkušebních metod s mandátem vyvíjet a provádět toto strategické plánování a zajistit, aby se alternativní zkušební metody používaly v inteligentním, pružném posuzování rizik pokud to je možné, aby se předešlo zkouškám na zvířatech a ušetřily se náklady. Výbor by měl rovněž vyčlenit finanční prostředky pro alternativní zkušební metody a vypracovat výroční zprávu o pokroku dosaženém pro zajištění průhlednosti.*

Pozměňovací návrh 123  
ČL. 76 ODST. 2 PÍSM. D) A E)

d) vytváří a udržuje databáze s informacemi o všech registrovaných látkách, soupisy klasifikací a označení a harmonizovaný seznam klasifikací a označení. Zdarma zveřejňuje informace určené v čl. 118 odst. 1 a 2 v databázích na internetu, s výjimkou situace, kdy se žádost podle čl. 10 písm. a) bodu xi) považuje za odůvodněnou. Agentura zpřístupňuje další informace v databázích na žádost podle článku 117;

d) vytváří a udržuje databáze s informacemi o všech registrovaných látkách, soupisy klasifikací a označení a harmonizovaný seznam klasifikací a označení. Zdarma zveřejňuje informace určené v čl. 118 odst. 1 a 2 v databázích na internetu **do 15 pracovních dnů**, s výjimkou situace, kdy se žádost podle čl. 10 písm. a) bodu xi) považuje za odůvodněnou **a pokud neexistuje nadřazený důvod veřejného zájmu**. Agentura zpřístupňuje další informace v databázích na žádost podle článku 117;

e) zveřejňuje informace o tom, které látky jsou a byly hodnoceny do **90** dnů od obdržení informací agenturou, v souladu s čl. 118 odst. 1;

e) zveřejňuje informace o tom, které látky jsou a byly hodnoceny **do 15 pracovních dnů** od obdržení informací agenturou, v souladu s čl. 118 odst. 1;

*Odůvodnění*

*V souladu s čl. 4 odst. 2 nařízení 1049/2001 o přístupu k dokumentům, může být přístup k dokumentu odmítnut pouze na základě komerčních zájmů, pokud neexistuje nadřazený důvod veřejného zájmu. Měla by zde být proto uvedena zmínka o nadřazeném důvodu veřejného zájmu.*

*Podle nařízení 1049/2001 by mělo být obvyklou lhůtou pro odpověď 15 pracovních dnů.*

Pozměňovací návrh 124  
ČL. 76 ODST. 2 PÍSM. GA) (nové)

**ga) zveřejňuje seznam látek, které byly identifikovány jako látky splňující kritéria článku 56, na svých internetových stránkách do jednoho roku od vstupu tohoto nařízení v platnost. Tento seznam se pravidelně aktualizuje;**

*(Pozměňovací návrh 263 písm. gd) – první čtení)*

*Odůvodnění*

*Seznam látek, které splňují kritéria pro povolení, by měl být zveřejněn.*

Pozměňovací návrh 125  
ČL. 76 ODST. 2 PÍSM. MA) (nové)

**ma) řídí špičkové odborné pracoviště pro komunikaci v oblasti rizik a zajišťuje jeho provoz; poskytuje centralizované, koordinované zdroje v oblasti informací o bezpečném používání chemických látek, přípravků a výrobků; usnadňuje sdílení poznatků o osvědčených postupech komunikace v oblasti rizik.**

*(Pozměňovací návrh 275 písm. gb) z prvního čtení)*

*Odůvodnění*

*Úspěšný pozměňovací návrh z prvního čtení snažící se umožnit spotřebitelům bezpečně používat látky, přípravky a výrobky obsahující chemické látky.*

*Vytvoření odpovídajícího a konzistentního informačního systému o rizicích poskytne zákazníkům potřebné informace a rady, které jim umožní používat látky a přípravky obsahující chemické látky bezpečně a účinně.*

Pozměňovací návrh 126  
ČL. 76 ODST. 3 PÍSM. C)

(c) na žádost Komise vypracovávají stanoviska k jiným aspektům týkajícím se bezpečnosti látek samotných nebo obsažených v přípravcích nebo v předmětech.

c) na žádost Komise **nebo Evropského parlamentu** vypracovávají stanoviska k jiným aspektům týkajícím se bezpečnosti látek samotných nebo obsažených v přípravcích nebo v předmětech;

*(Pozměňovací návrh 260 písm. f) – první čtení)*

*Odůvodnění*

*Parlament by měl mít rovněž právo žádat o stanovisko agenturu, jako tomu je v případě úřadu EFSA.*

Pozměňovací návrh 127  
ČL. 76 Odst. 4 písm. D)

(d) stanoví strategie a osvědčené postupy pro prosazování;

d) stanoví strategie a osvědčené postupy pro prosazování ***se zvláštním ohledem na specifické problémy malých a středních podniků;***

*(Pozměňovací návrh 262 písm. d) – první čtení)*

*Odůvodnění*

*Pro prosazování REACH by měla být malým a středním podnikům poskytnuta zvláštní pomoc.*

Pozměňovací návrh 128  
ČL. 77 PODODSTAVEC 3

Přijme vnitřní pravidla a postupy agentury.  
***Tato pravidla se zveřejní.***

Přijme vnitřní pravidla a postupy agentury.

*Odůvodnění*

*Pozměňovací návrh vynucený pozměňovacím návrhem k článku 108.*

Pozměňovací návrh 129  
ČL. 78 Odst. 1

1. Správní rada se skládá z jednoho zástupce z každého členského státu a z nejvýše šesti zástupců jmenovaných Komisí, ***včetně tří osob zastupujících zúčastněné osoby, které nemají hlasovací právo.***

***Každý členský stát navrhne jednoho člena správní rady. Rada takto navržené členy jmenuje.***

1. Správní rada se skládá z jednoho zástupce z každého členského státu a z nejvýše šesti zástupců jmenovaných Komisí ***a dvou zástupců jmenovaných Evropským parlamentem.***

***Kromě toho jsou Komisí jmenováni čtyři zástupci zúčastněných stran (průmyslu, spotřebitelů, pracovníků a organizací na ochranu životního prostředí) jako členové správní rady, nemají však hlasovací***



*práva.*

*Členové správní rady budou jmenováni tak, aby se zajistila nejvyšší úroveň kvalifikace, široké spektrum odborných znalostí a co nejširší možné zeměpisné rozložení v rámci Evropské unie (bez dopadu na další takové charakteristiky).*

*(Pozměňovací návrh 267 (přepřacovaný) – první čtení)*

*Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh se vrací k původnímu názoru Parlamentu na složení a opatření pro schválení správní rady založený na modelu EMEA. Počet zástupců zúčastněných stran se zvyšuje ze tří na čtyři, aby mohla být zahrnuta všechna odpovídající odvětví.*

Pozměňovací návrh 130

ČL. 78 ODST. 3

3. Funkční období je čtyřleté. Členové mohou být jmenováni jednou opětovně. Pro první funkční období však Komise určí polovinu ze svých jmenovaných kandidátů a Rada určí dvanáct ze svých jmenovaných kandidátů, jejichž funkční období bude šestileté.

3. Funkční období je čtyřleté. Členové mohou být jmenováni jednou opětovně. Pro první funkční období však Komise **a Evropský parlament** určí **každý** polovinu svých jmenovaných kandidátů a Rada určí dvanáct ze svých jmenovaných kandidátů, jejichž funkční období bude šestileté.

*(Pozměňovací návrh 360 přepřacovaný – první čtení)*

*Odůvodnění*

*Vyplývá z pozměňovacího návrhu k čl. 78 odst. 1.*

Pozměňovací návrh 131

ČL. 78 ODST. 3A (nový)

***3a. Seznam vypracovaný Komisí je postoupen Evropskému parlamentu spolu s příslušnými podkladovými materiály. Do tří měsíců od oznámení může Evropský parlament předložit své připomínky k posouzení Radě, která pak jmenuje správní radu.***

*(Pozměňovací návrh 1037 – první čtení)*

*Odůvodnění*

*Mělo by být usnadněno zapojení Evropského parlamentu do jmenování správní rady.*

Pozměňovací návrh 132  
ČL. 79 ODST. 2A (nový)

***2a. Zvolený předseda se představí  
Evropskému parlamentu.***

*(Pozměňovací návrh 269 – první čtení)*

*Odůvodnění*

*S cílem posílit demokracii a odpovědnost by měl Evropský parlament dostat možnost seznámit se s předsedou a jeho programem.*

Pozměňovací návrh 133  
ČL. 82 ODST. 1

***1. Agenturu řídí výkonný ředitel, který plní své povinnosti v zájmu Společenství a nezávisle na jakýchkoli zvláštních zájmech.***

***1. Agenturu řídí výkonný ředitel.***

*(Pozměňovací návrh 272 – první čtení)*

*Odůvodnění*

*Všechna ustanovení vztahující se k nezávislosti součástí orgánů agentury se nacházejí v jednom článku v zájmu větší jasnosti (viz pozměňovací návrh k článku 87).*

Pozměňovací návrh 134  
ČL. 82 ODST. 2 PÍSM. JA) (nové)

***ja) zavedení a udržování styků s  
Evropským parlamentem a zajištění toho, že je veden pravidelný dialog s příslušnými výbory tohoto orgánu;***

*(Pozměňovací návrh 273 – první čtení)*

*Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh znovu opakuje původní názor Parlamentu na vztahy s agenturami.*

Pozměňovací návrh 135  
ČL. 82 ODST. 3A (nový)

***3a. Jakmile jsou obecná zpráva a programy schváleny správní radou, předá je výkonný ředitel Evropskému parlamentu, Radě, Komisi a členským státům a zajistí jejich zveřejnění.***

*(Pozměňovací návrh 276 – první čtení)*

*Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh znovu opakuje původní názor Parlamentu na vztahy s agenturami.*

Pozměňovací návrh 136  
ČL. 83 ODST. 1

***1. Komise navrhne kandidáty na místo výkonného ředitele na základě seznamu sestaveného po zveřejnění místa v Úředním věstníku Evropské unie a případně v jiném tisku nebo na internetu. vypouští se***

*(Pozměňovací návrh 277 – první čtení)*

*Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh souvisí s pozměňovacím návrhem k čl. 83 odst. 2.*

Pozměňovací návrh 137  
ČL. 83 ODST. 2 PODODSTAVEC 1

***2. Výkonného ředitele agentury jmenuje správní rada na základě zásluh a doložených správních a řídicích schopností, jakož i jeho odpovídající zkušenosti v oblasti chemické bezpečnosti***

***2. Výkonného ředitele agentury jmenuje správní rada ze seznamu kandidátů navrhovaných Komisí po veřejném výběrovém řízení zveřejněném v podobě výzvy k projevení zájmu v Úředním***

nebo regulace chemických látek. Správní rada přijímá rozhodnutí dvoutřetinovou většinou hlasů všech svých členů s hlasovacím právem.

***věstníku Evropské unie a v jiném periodickému tisku či na internetových stránkách. Před jmenováním je kandidát designovaný správní radou vyzván, aby co nejdříve učinil prohlášení před Evropským parlamentem a aby zodpověděl otázky poslanců Evropského parlamentu.***

***Výkonný ředitel je jmenován*** na základě zásluh a doložených správních a řídicích schopností, jakož i jeho odpovídající zkušenosti v oblasti chemické bezpečnosti nebo regulace chemických látek. Správní rada přijímá rozhodnutí dvoutřetinovou většinou hlasů všech svých členů s hlasovacím právem.

*(Pozměňovací návrh 278 – první čtení)*

#### *Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh znovu opakuje původní názor Parlamentu (jenž byl přijat Radou v souvislosti s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin a Agenturou pro hodnocení léčivých přípravků) týkající se postupu jmenování výkonných ředitelů.*

Pozměňovací návrh 138  
ČL. 84 ODS. 1 AŽ 7

1. Každý členský stát ***může navrhnout kandidáty na členství*** ve Výboru pro posuzování rizik. ***Výkonný ředitel sestaví seznam kandidátů, který se zveřejní na internetové stránce agentury. Správní rada jmenuje členy výboru z tohoto seznamu, včetně nejméně jednoho, avšak nejvýše dvou členů z kandidátů každého členského státu, který navrhl kandidáty.*** Členové jsou jmenováni na základě své úlohy a svých zkušeností při plnění úkolů stanovených v čl. 76 odst. 3.

2. Každý členský stát ***může navrhnout kandidáty na členství*** ve Výboru pro socioekonomickou analýzu. ***Výkonný ředitel sestaví seznam kandidátů, který se zveřejní na internetové stránce agentury.***

1. Každý členský stát ***jmenuje jednoho člena*** Výboru pro posuzování rizik. Členové jsou jmenováni na základě své úlohy a svých zkušeností při plnění úkolů stanovených v čl. 76 odst. 3.

2. Každý členský stát ***jmenuje jednoho člena*** Výboru pro sociálně-ekonomickou analýzu. Členové jsou jmenováni na základě své úlohy a svých zkušeností při plnění úkolů stanovených v čl. 76 odst. 3.

***Správní rada jmenuje členy výboru z tohoto seznamu, včetně nejméně jednoho, avšak nejvýše dvou členů z kandidátů každého členského státu, který navrhl kandidáty.*** Členové jsou jmenováni na základě své úlohy a svých zkušeností při plnění úkolů stanovených v čl. 76 odst. 3.

3. Každý členský stát jmenuje jednoho člena do Výboru členských států.

4. Výbory usilují o širokou škálu příslušných odborných znalostí svých členů. Za tímto účelem může každý výbor kooptovat nejvýše pět dalších členů vybraných na základě jejich zvláštní způsobilosti.

Členové výborů jsou jmenováni na období tří let a mohou být jmenováni opakovaně.

Členové správní rady nesmějí být členy výborů.

Členy každého výboru mohou doprovázet poradci pro vědecké, technické nebo regulační otázky.

Výkonný ředitel nebo jeho zástupce a zástupci Komise mají právo účastnit se jako pozorovatelé všech zasedání výborů a pracovních skupin svolaných agenturou nebo jejími výbory. ***K účasti na schůzích je na žádost členů výborů nebo správní rady možné přizvat jako pozorovatele rovněž partnery.***

5. Členové výboru ***jmenovaní po navržení členským státem*** zajišťují náležitou koordinaci mezi úkoly agentury a prací příslušného orgánu svého členského státu.

6. Členové výborů jsou podporováni vědeckými a technickými zdroji, které mají členské státy k dispozici. Za tímto účelem poskytují členské státy patřičné vědecké a technické zdroje členům výborů, které navrhly. Příslušné orgány členských států usnadňují činnost výborů a jejich

3. Každý členský stát jmenuje jednoho člena do Výboru členských států.

4. Výbory usilují o širokou škálu příslušných odborných znalostí svých členů. Za tímto účelem může každý výbor kooptovat nejvýše pět dalších členů vybraných na základě jejich zvláštní způsobilosti.

Členové výborů jsou jmenováni na období tří let a mohou být jmenováni opakovaně.

Členové správní rady nesmějí být členy výborů.

Členy každého výboru mohou doprovázet poradci pro vědecké, technické nebo regulační otázky.

Výkonný ředitel nebo jeho zástupce a zástupci Komise mají právo účastnit se jako pozorovatelé všech zasedání výborů a pracovních skupin svolaných agenturou nebo jejími výbory. ***Schůzí se mohou účastnit jako pozorovatelé rovněž partneři.***

5. Členové výborů zajišťují náležitou koordinaci mezi úkoly agentury a prací příslušného orgánu svého členského státu.

6. Členové výborů jsou podporováni vědeckými a technickými zdroji, které mají členské státy k dispozici. Za tímto účelem poskytují členské státy patřičné vědecké a technické zdroje členům výborů, které navrhly. Příslušné orgány členských států usnadňují činnost výborů a jejich

pracovních skupin.

**7. Členské státy nedávají svým členům Výboru pro posuzování rizik nebo Výboru pro socioekonomickou analýzu ani jejich vědeckým a technickým poradcům a odborníkům žádné pokyny, které nejsou v souladu s jednotlivými úkoly těchto osob nebo s úkoly, povinnostmi a nezávislostí agentury.**

pracovních skupin.

*(Pozměňovací návrh 279 – první čtení)*

#### *Odůvodnění*

*Ve výborech by měly být zastoupeny všechny členské státy. Přítomnost zúčastněných stran na schůzích výborů by neměla být pouze na základě pozvání. Všechna ustanovení vztahující se k nezávislosti součástí orgánů agentury jsou uskupena do jediného článku v zájmu větší jasnosti (viz pozměňovací návrh k článku 87).*

*To vysvětluje postup jmenování předsedy Výboru členských států.*

Pozměňovací návrh 139

ČL. 85 ODS. 1 AŽ 3

1. Každý členský stát jmenuje do fóra jednoho člena na tříleté funkční období a může jej jmenovat opakovaně. Členové jsou vybíráni na základě své úlohy a svých zkušeností při prosazování právních předpisů o chemických látkách a udržují náležitě kontakty s příslušnými orgány členských států.

Fórum usiluje o širokou škálu příslušných odborných znalostí svých členů. Za tímto účelem může kooptovat nejvýše pět dalších členů vybraných na základě jejich zvláštní způsobilosti. Tito členové jsou jmenováni na období tří let a mohou být jmenováni opakovaně.

Členy fóra mohou doprovázet vědečtí a techničtí poradci.

Výkonný ředitel agentury nebo jeho zástupce a zástupci Komise mají právo účastnit se všech schůzí fóra a jeho pracovních skupin. ***K účasti na schůzích je***

1. Každý členský stát jmenuje do fóra jednoho člena na tříleté funkční období a může jej jmenovat opakovaně. Členové jsou vybíráni na základě své úlohy a svých zkušeností při prosazování právních předpisů o chemických látkách a udržují náležitě kontakty s příslušnými orgány členských států.

Fórum usiluje o širokou škálu příslušných odborných znalostí svých členů. Za tímto účelem může kooptovat nejvýše pět dalších členů vybraných na základě jejich zvláštní způsobilosti. Tito členové jsou jmenováni na období tří let a mohou být jmenováni opakovaně.

Členy fóra mohou doprovázet vědečtí a techničtí poradci.

Výkonný ředitel agentury nebo jeho zástupce a zástupci Komise mají právo účastnit se všech schůzí fóra a jeho pracovních skupin. ***Schůzí se mohou***

*na žádost členů fóra nebo správní rady možné přizvat jako pozorovatele rovněž partnery.*

*účastnit jako pozorovatelé rovněž partneri.*

2. Členové fóra jmenovaní členským státem zajišťují náležitou koordinaci mezi úkoly fóra a prací příslušného orgánu svého členského státu.

2. Členové fóra jmenovaní členským státem zajišťují náležitou koordinaci mezi úkoly fóra a prací příslušného orgánu svého členského státu.

3. Členové fóra jsou podporováni vědeckými a technickými zdroji, které mají příslušné orgány členských států k dispozici. Příslušné orgány členských států usnadňují činnost fóra a jeho pracovních skupin. **Členské státy nedávají členům fóra ani jejich vědeckým a technickým poradcům a odborníkům žádné pokyny, které nejsou v souladu s jednotlivými úkoly těchto osob nebo s úkoly a povinnostmi fóra.**

3. Členové fóra jsou podporováni vědeckými a technickými zdroji, které mají příslušné orgány členských států k dispozici. Příslušné orgány členských států usnadňují činnost fóra a jeho pracovních skupin.

*(Pozměňovací návrh 280 – první čtení)*

#### *Odůvodnění*

*Přítomnost zúčastněných stran na schůzích výborů by neměla být pouze na základě pozvání. Všechna ustanovení vztahující se k nezávislosti součástí orgánů agentury jsou uskupena do jediného článku v zájmu větší jasnosti (viz pozměňovací návrh k článku 87).*

Pozměňovací návrh 140  
ČL. 86 ODST. 1

1. Má-li výbor v souladu s článkem 76 přijmout rozhodnutí, vydat stanovisko nebo posoudit, zda je dokumentace členského státu v souladu s požadavky přílohy XV, jmenuje jednoho ze svých členů zpravodajem. Dotčený výbor může jmenovat druhého člena jako spoluzpravodaje. **Zpravodajové a spoluzpravodajové se v každém případě zavazují, že budou jednat v zájmu Společenství, a učiní písemné prohlášení o závazku plnit své povinnosti a**

1. Má-li výbor v souladu s článkem 76 přijmout rozhodnutí, vydat stanovisko nebo posoudit, zda je dokumentace členského státu v souladu s požadavky přílohy XV, jmenuje jednoho ze svých členů zpravodajem. Dotčený výbor může jmenovat druhého člena jako spoluzpravodaje. Člen výboru nebude jmenován pro určitý případ zpravodajem, pokud uvede jakýkoli zájem, který by mohl poškodit nezávislé posouzení tohoto případu. Dotčený výbor může zpravodaje

**prohlášení o zájmech.** Člen výboru nebude jmenován pro určitý případ zpravodajem, pokud uvede jakýkoli zájem, který by mohl poškodit nezávislé posouzení tohoto případu. Dotčený výbor může zpravodaje nebo spoluzpravodaje kdykoli nahradit jiným svým členem, pokud tito nemohou například splnit své povinnosti ve stanovené lhůtě nebo pokud vyjde najevo zájem, kvůli němuž by mohli být předpojatí.

nebo spoluzpravodaje kdykoli nahradit jiným svým členem, pokud tito nemohou například splnit své povinnosti ve stanovené lhůtě nebo pokud vyjde najevo zájem, kvůli němuž by mohli být předpojatí.

*(Pozměňovací návrh 281 – první čtení)*

#### *Odůvodnění*

*Všechna ustanovení vztahující se k nezávislosti součástí orgánů agentury jsou uskupena do jediného článku v zájmu větší jasnosti (viz pozměňovací návrh k článku 87).*

#### Pozměňovací návrh 141 ČL. 86 ODS. 2 PODODSTAVEC 1

Členské státy předají agentuře jména odborníků s ověřenými zkušenostmi s úkoly vyžadovanými článkem 76, kteří jsou k dispozici pro práci v pracovních skupinách výborů, spolu s uvedením jejich kvalifikace a konkrétních oblastí odborných znalostí.

Členské státy předají agentuře jména **nezávislých** odborníků s ověřenými zkušenostmi s úkoly vyžadovanými článkem 76, kteří jsou k dispozici pro práci v pracovních skupinách výborů, spolu s uvedením jejich kvalifikace a konkrétních oblastí odborných znalostí.

#### *Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh zajišťuje nezávislost odborníků, Opakovaně je zde předložena důležitá část pozměňovacího návrhu EP č. 282.*

*Mělo by zde být konkrétně uvedeno, že odborníci by měli být nezávislí.*

#### Pozměňovací návrh 142 ČLÁNEK 87

##### ***Kvalifikace a zájmy***

1. Členství ve výborech a ve fóru se zveřejní. ***Jednotliví členové mohou požádat, aby jejich jména nebyla zveřejněna, pokud se domnívají, že by je***

##### ***Nezávislost***

1. Členství ve výborech a ve fóru se zveřejní. Je-li jmenování zveřejněno, uvedou se odborné kvalifikace každého člena.



*zveřejnění mohlo ohrozit. Výkonný ředitel rozhodne, zda této žádosti vyhoví. Je-li jmenování zveřejněno, uvedou se odborné kvalifikace každého člena.*

2. Členové správní rady, výkonný ředitel a členové výborů a fóra učiní **prohlášení o závazku plnit své povinnosti a** prohlášení o zájmech, *kte*ré by mohly být chápany tak, že poškozují jejich nezávislost. **Tato prohlášení učiní každý rok písemně.**

3. Na každém zasedání oznámí členové správní rady, výkonný ředitel, členové výborů a fóra a odborníci účastníci se zasedání veškeré zájmy, které by mohly být chápany tak, že poškozují jejich nezávislost, a to s ohledem na každý bod pořadu jednání. Kdo takové zájmy ohlásí, neúčastní se **žádného** hlasování **o dotyčném bodě pořadu jednání.**

2. Členové správní rady, výkonný ředitel a členové výborů a **členové fóra, členové odvolacího senátu, odborníci a vědečtí a techničtí poradci nemají hospodářské či jiné zájmy v chemickém odvětví, které by mohly mít vliv na jejich nestrannost** **Zaváží se jednat nezávisle a ve veřejném zájmu a každoročně** učiní prohlášení o svých finančních zájmech. **Jakékoli nepřímé zájmy týkající se chemického průmyslu musí být zaneseny do rejstříku spravovaného agenturou a přístupného veřejnosti na žádost na pracovištích agentury.**

**Členské státy nedávají členům Výboru pro posuzování rizik, Výboru pro socioekonomickou analýzu, fóra nebo odvolacího senátu nebo jejich vědeckým a technickým poradcům a odborníkům jakékoli pokyny, které jsou neslučitelné s jednotlivými úkoly těchto osob nebo s úkoly, povinnostmi a nezávislostí agentury.**

**Opatření pro provádění tohoto článku budou specifikována v kodexu jednání agentury.**

3. Na každém zasedání oznámí členové správní rady, výkonný ředitel, členové výborů, **členové fóra a odborníci a vědečtí a techničtí poradci** účastníci se zasedání veškeré zájmy, které by mohly být chápany tak, že poškozují jejich nezávislost, a to s ohledem na každý bod pořadu jednání. Kdo takové zájmy ohlásí, neúčastní se **ani diskuse o dotyčných bodech pořadu jednání ani souvisejícího** hlasování. **Tato prohlášení jsou přístupná veřejnosti.**

(Pozměňovací návrh 285 – první čtení)

*Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh znovu opakuje původní názor Parlamentu (jenž byl přijat Radou v souvislosti s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin a Agenturou pro hodnocení léčivých přípravků) týkající se nezávislosti členů výborů a rad, jejich prohlášení o finančních zájmech a nepřímých zájmech v odvětví.*

Pozměňovací návrh 143  
ČL. 88 Odst. 3 PODODSTAVEC 1

3. Předsedu, ostatní členy a náhradníky jmenuje správní rada na základě jejich relevantních zkušeností a odborných znalostí v oblasti chemické bezpečnosti, přírodních věd nebo regulačních a právních postupů **ze seznamu kvalifikovaných kandidátů přijatého Komisí.**

3. Předsedu, ostatní členy a náhradníky jmenuje správní rada **ze seznamu kvalifikovaných kandidátů navrženého Komisí po nabídkovém řízení prostřednictvím inzerátů s výzvou k podání nabídek zveřejněném v Úředním věstníku Evropské unie a dalším periodickém tisku a na Internetu. Členové odvolacího senátu jsou** vybráni na základě jejich relevantních zkušeností a odborných znalostí v oblasti chemické bezpečnosti, přírodních věd nebo regulačních a právních postupů.

(Pozměňovací návrh 286 – první čtení)

*Odůvodnění*

*Vzhledem k povaze úkolů, jež má odvolací senát vykonávat, je nutno zavést transparentní postup pro předkládání přihlášek.*

Pozměňovací návrh 144  
ČL. 88 Odst. 4

4. Kvalifikace vyžadované od členů odvolacího senátu určí Komise postupem podle čl. **132 odst. 3.**

4. Kvalifikace vyžadované od členů odvolacího senátu určí Komise postupem podle čl. **132 odst. 3a.**

*Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh má toto znění uvést v soulad s ustanoveními nového rozhodnutí v rámci postupu projednávání ve výborech (komitologie), a zejména nahradit obvyklý postup „regulativního výboru” postupem „regulativního výboru s kontrolou”, protože daná opatření*

*jsou opatřeními s obecnou působností a jsou určena k úpravě nepodstatných částí navrhované legislativy.*

Pozměňovací návrh 145  
ČL. 89 ODST. 2 a 3

**2. Členové odvolacího senátu jsou nezávislí. Při rozhodování nejsou vázáni žádnými pokyny.**

3. Členové odvolacího senátu nesmějí v rámci agentury plnit žádné jiné úkoly.  
**Členové smějí svou funkci vykonávat na snížený úvazek.**

3. Členové odvolacího senátu nesmějí v rámci agentury plnit žádné jiné úkoly.

*(Pozměňovací návrh 287 – první čtení)*

*Odůvodnění*

*Všechna ustanovení vztahující se k nezávislosti součástí orgánů agentury jsou uskupena do jediného článku v zájmu větší jasnosti. I kdyby počet případů odvolání umožňoval členům odvolacího senátu účastnit se jiné činnosti, bude jejich funkce i nadále na plný úvazek.*

Pozměňovací návrh 146  
ČL. 90 ODST. 1

1. Odvolání lze podat proti rozhodnutím agentury přijatým podle článků 9 a 20, čl. 27 odst. 6, čl. 30 odst. 2 a 3 a článku 50.

1. Odvolání lze podat proti rozhodnutím agentury přijatým podle článků 9 a 20, čl. 27 odst. 6, čl. 30 odst. 2 a 3 a článku 50 **a článku 59.**

*(Pozměňovací návrh 288 – první čtení)*

*Odůvodnění*

*Kvůli důslednosti by se na rozhodnutí o povolení měl rovněž vztahovat postup pro podání odvolání.*

Pozměňovací návrh 147  
ČL. 92 ODST. 4

4. Řízení před odvolacím senátem upraví Komise postupem podle čl. **132 odst. 3.**

4. Řízení před odvolacím senátem upraví Komise postupem podle čl. **132 odst. 3a.**

## Odůvodnění

*Tento pozměňovací návrh má toto znění uvést v soulad s ustanoveními nového rozhodnutí v rámci postupu projednávání ve výborech (komitologie), a zejména nahradit obvyklý postup „regulačního výboru“ postupem „regulačního výboru s kontrolou“, protože daná opatření jsou opatřeními s obecnou působností a jsou určena k novelizaci nepodstatných částí navrhované legislativy.*

### Pozměňovací návrh 148

#### ČLÁNEK 108

K zajištění průhlednosti přijme správní rada na návrh výkonného ředitele a po dohodě s Komisí pravidla, kterými zajistí přístup veřejnosti k informacím o předpisech a k vědeckým nebo technickým informacím týkajícím se bezpečnosti látek samotných nebo obsažených v přípravcích nebo v předmětech, ***pokud tyto informace nemají důvěrnou povahu.***

K zajištění ***co největší*** průhlednosti přijme správní rada na návrh výkonného ředitele a po dohodě s Komisí pravidla ***a vytvoří rejstřík***, kterými zajistí přístup veřejnosti k informacím o předpisech a k vědeckým nebo technickým informacím týkajícím se bezpečnosti látek samotných nebo obsažených v přípravcích nebo v předmětech ***v souladu s nařízením (ES) č. 1049/2001.***

***Vnitřní jednací řád agentury, výborů a pracovních skupin jsou proto přístupné veřejnosti prostřednictvím agentury a internetu.***

***Podané žádosti o povolení, informace o stavu řízení, prozatímní rozhodnutí, povolení a všechny další podmínky a omezení musí být zveřejněny na internetu srozumitelnou formou.***

*(Pozměňovací návrh 294 – první čtení)*

## Odůvodnění

*Tento pozměňovací návrh znovu opakuje tradiční postoj Parlamentu (který byl přijat Radou v souvislosti s nařízením o Agentuře pro hodnocení léčivých přípravků) týkající se transparentnosti a přístupu k informacím.*

### Pozměňovací návrh 149

#### ČL. 112 ODST. 2

2. Vede-li splnění povinnosti podle odstavce

2. Vede-li splnění povinnosti podle odstavce

1 k různým záznamům v seznamu pro tutéž látku, vynaloží oznamovatelé a žadatelé o registraci veškeré úsilí, aby dosáhli dohody o záznamu, který má být uveden v seznamu.

1 k různým záznamům v seznamu pro tutéž látku, vynaloží oznamovatelé a žadatelé o registraci veškeré úsilí, aby dosáhli dohody o záznamu, který má být uveden v seznamu. **Nelze-li takové dohody dosáhnout, určí za příslušný poplatek agentura záznam.**

#### *Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh je modifikací pozměňovacího návrhu 295 z prvního čtení, který zohledňuje nutnost pobídek pro samotné aktéry, aby se snažili dospět k dohodě, než se obrátí na agenturu. Pro následné uživatele je mimořádně důležité, aby byla klasifikace těže látky vyrobené různými dodavateli stejná. Bez toho je pravděpodobné, že dojde ke kompromisu mezi environmentálními a obchodními zájmy.*

Pozměňovací návrh 150  
ČLÁNEK 116A (nový)

#### ***Zvláštní ustanovení pro poskytování informací veřejnosti:***

- 1. Aby výrobci pomohli spotřebitelům s bezpečným a dlouhodobým používáním látek a přípravků, aniž jsou dotčeny současné požadavky na označování, musí jim poskytnout všechny informace o rizicích, a to na obalu každého výrobku uvedeného na trh za účelem prodeje spotřebiteli, kde označí rizika související s doporučeným použitím nebo situace, kdy může dojít k nesprávnému použití. Kromě toho bude označení na obalech ve vhodných případech doplněno o informace z dalších informačních zdrojů, jako jsou např. internetové stránky, za účelem poskytnutí podrobnějších údajů o bezpečnosti a použití látky nebo přípravku.***
- 2. Směrnice 1999/45/ES a 67/548/EHS se proto změní odpovídajícím způsobem.***

#### *Odůvodnění*

*Úspěšný pozměňovací návrh z prvního čtení.  
Odpovídá pozměňovacímu návrhu 298 v prvním čtení.*

*Vytvoření odpovídajícího a konzistentního informačního systému o rizicích poskytne zákazníkům potřebné informace a rady, které jim umožní používat látky a přípravky obsahující chemické látky bezpečně a účinně.*

Pozměňovací návrh 151  
ČLÁNEK 124

Členské státy udržují systém úředních kontrol a podle okolností vykonávají další činnosti.

Členské státy udržují systém úředních kontrol a podle okolností vykonávají další činnosti **v souladu s pokyny, které vypracuje agentura.**

*Odůvodnění*

*Odpovídá pozměňovacímu návrhu 816 přijatému v prvním čtení.*

*Aby bylo možno systém REACH důsledně provádět, měla by být agentura oprávněna požadovat na členských státech, aby vykonaly konkrétní kontroly a činnosti.*

Pozměňovací návrh 152  
ČLÁNEK 124A (nový)

***Agentura je členskými státy oprávněna dávat podněty k provedení kontroly a činnosti a vypracuje pokyny pro kontrolu harmonizace a účinnosti systému.***

*Odůvodnění*

*Odpovídá pozměňovacímu návrhu 817 přijatému v prvním čtení.*

*Řízení systému REACH vyžaduje harmonizované provádění jeho ustanovení v rámci celého společného trhu a účinný systém kontrol. Agentura by měla být proto měla být oprávněna požadovat na členských státech, aby vykonávaly kontroly a jiné činnosti.*

Pozměňovací návrh 153  
ČLÁNEK 125

***Členské státy stanoví*** sankce za porušení tohoto nařízení a ***přijmou*** veškerá opatření nezbytná k jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy oznámí tyto

***Na základě souboru pokynů vypracovaných agenturou musí být stanovena opatření, pokud jde o*** sankce za porušení tohoto nařízení a veškerá opatření nezbytná k jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být

předpisy Komisi do ...\* a neprodleně jí oznámí každou jejich následnou změnu.

účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy oznámí tyto předpisy Komisi **a agentuře** do ...\* a neprodleně jí oznámí každou jejich následnou změnu.

#### *Odůvodnění*

*Odpovídá pozměňovacímu návrhu 818 přijatému v prvním čtení.*

*Ponechat systém sankcí na rozhodnutí členských států by vedlo ke vzniku odlišných sankcí v rámci EU. Má-li být dosaženo cílů systému REACH, musí existovat harmonizovaný systém sankcí a harmonizované provádění.*

Pozměňovací návrh 154  
ČL. 127 ODS. 1A (nový)

***1a. Odstavec 1 neovlivní právo členských států udržovat nebo zavádět přísnější ochranná opatření v souladu s právními předpisy Společenství k ochraně pracovníků.***

*(Pozměňovací návrh 309 – první čtení)*

#### *Odůvodnění*

*Ustanovení přijatá podle článku 137 Smlouvy o založení Evropského společenství by neměla zabránit členským státům v zachování a zavádění přísnějších ochranných opatření. Ta zahrnují opatření k ochraně pracovníků. Jestliže je provedeno hodnocení chemické bezpečnosti pro určitou látku, lze předpokládat, že je odpovídajícím způsobem zajištěna ochrana pracovníků. Proto se navrhuje, aby v dalších případech nebylo omezováno právo členských států přijímat přísnější opatření.*

Pozměňovací návrh 155  
ČLÁNEK 130

Přílohy mohou být změněny postupem podle čl. 132 odst. 3.

Přílohy mohou být změněny postupem podle čl. 132 odst. 3a.

#### *Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh má toto znění uvést v soulad s ustanoveními nového rozhodnutí v rámci postupu projednávání ve výborech (komitologie), a zejména nahradit obvyklý postup „regulativního výboru” postupem „regulativního výboru s kontrolou”, protože daná opatření jsou opatřeními s obecnou působností a jsou určena k úpravě nepodstatných částí navrhované*

legislativy.

Pozměňovací návrh 156

ČLÁNEK 131

**Opatření nezbytná** k účinnému uplatňování tohoto nařízení se přijímají postupem podle čl. 132 odst. 3.

**Tam, kde se** k účinnému uplatňování tohoto nařízení **ukáže nezbytné přijmout opatření, pro něž nebyly stanoveny pravomoci jinde v tomto nařízení**, přijímají se **tato opatření**:

a) postupem podle čl. 132 odst. 3 **tam, kde opatření k přijetí jsou opatřeními obecného rozsahu, jimiž se mají uplatňovat základní ustanovení tohoto nařízení**;

b) postupem podle čl. 132 odst. 3a) **tam, kde opatření k přijetí jsou opatřeními obecného rozsahu, jimiž se mají upravit ty prvky tohoto nařízení, které nejsou nezbytné**.

*Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh má toto znění uvést v soulad s ustanoveními nového rozhodnutí v rámci postupu projednávání ve výborech (komitologie), a zejména nahradit obvyklý postup „regulativního výboru” postupem „regulativního výboru s kontrolou”.*

Pozměňovací návrh 157  
ČL. 132 ODS. 3A (nový)

**3a. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5a a 7 rozhodnutí 1999/468/ES ve znění rozhodnutí 2006/512/ES.**

*Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh má toto znění uvést v soulad s ustanoveními nového rozhodnutí v rámci postupu projednávání ve výborech (komitologie), a zejména nahradit obvyklý postup „regulativního výboru” postupem „regulativního výboru s kontrolou”, protože daná opatření jsou opatřeními s obecnou působností a jsou určena k úpravě nepodstatných částí navrhované legislativy.*

Pozměňovací návrh 158

ČLÁNEK 133

**Přechodná opatření týkající se agentury**

**Příprava zřízení agentury**



1. Komise **poskytne** zřízení agentury nezbytnou podporu.

2. K tomuto účelu může Komise do doby, než **bude jmenován** výkonný ředitel podle článku 83, jménem agentury a s využitím rozpočtu, který byl agentuře přidělen, přijímat zaměstnance, včetně osoby dočasně vykonávající **správní** funkce výkonného ředitele, a uzavírat další smlouvy.

1. Komise zajistí **krokům vedoucím ke** zřízení agentury nezbytnou podporu.

2. K tomuto účelu může Komise do doby, než **se** výkonný ředitel **ujme svých povinností po svém jmenování správní radou** podle článku 83, jménem agentury **a** s využitím rozpočtu:

**a)** přijímat zaměstnance, včetně osob dočasně vykonávajících **správní** funkce výkonného ředitele a

**b)** uzavírat další smlouvy.

#### *Odůvodnění*

*Odpovídá pozměňovacímu návrhu 822 přijatému v prvním čtení.*

*Řádné zřízení a fungování agentury je pro úspěch systému REACH rozhodující. Agentura musí být z provozního hlediska nezávislá na Komisi, a Komise nemá jménem agentury provádět provozní úkony, jak stanoví toto nařízení. Neplní-li komise úlohu agentury, není potřeba, aby agentura oznamovala Komisi, že je připravena převzít úkoly od Komise. Komise by však měla být nápomocna při zřizování agentury, dokud nebude vytvořena její správní rada a jmenován výkonný ředitel. To by mělo zahrnovat výběr a zaměstnání pracovníků a uzavření nutných smluv o službách, zboží a budovách.*

#### Pozměňovací návrh 159 ČL. 137 ODS. 2 ÚVODNÍ ČÁST

2. Komise **může předložit** legislativní návrhy, jakmile bude možné zavést použitelný a nákladově efektivní způsob výběru polymerů pro registraci na základě řádných technických a platných vědeckých kritérií a po zveřejnění zprávy o:

2. Komise **předloží** legislativní návrhy, jakmile bude možné zavést použitelný a nákladově efektivní způsob výběru polymerů pro registraci **a hodnocení** na základě řádných technických a platných vědeckých kritérií, **ale nejpozději 6 let po vstupu tohoto nařízení v platnost** a po zveřejnění zprávy o:

*(Pozměňovací návrh 313 – první čtení)*

#### *Odůvodnění*

*Nemělo by být ponecháno na rozhodnutí Komise zda a kdy předloží návrh na registraci polymerů. Tato registrace byla uvedena v návrhu textu, který byl předložen ke konzultaci na internetu. Je třeba stanovit termín, aby se podnítil vývoj proveditelného a z hlediska nákladů efektivního způsobu vybírání polymerů k registraci.*

Pozměňovací návrh 160  
ČL. 137 ODST. 4

4. Komise do ...\* přezkoumá přílohy I, IV a V s cílem navrhnout případně jejich změny postupem podle čl. 132 odst. 3.

4. Komise do ...\* přezkoumá přílohy IV a V s cílem navrhnout případně jejich změny postupem podle čl. 132 odst. 3a.

*Odůvodnění*

*Ve spojení se změnou čl. 59 odst. 2 odstraňuje odkaz na přezkum v příloze I, který navrhla Rada v souvislosti s rozvojem metod ke zjišťování mezních hodnot pro karcinogenní a mutagenní látky.*

*Tento pozměňovací návrh má toto znění uvést v soulad s ustanoveními nového rozhodnutí v rámci postupu projednávání ve výborech (komitologie), a zejména nahradit obvyklý postup „regulativního výboru” postupem „regulativního výboru s kontrolou”, protože daná opatření jsou opatřeními s obecnou působností a jsou určena k úpravě nepodstatných částí navrhované legislativy.*

Pozměňovací návrh 161  
ČL. 137 ODST. 4A (nový)

***4a. Komise do ...\* přezkoumá mezní hodnotu pro registraci, kterou je jedna tuna ročně na výrobce nebo dovozce, a požadavky na informace podle článku 12 pro nanočástice. Na základě tohoto přezkumu Komise předloží příslušné legislativní návrhy, kterými se upraví mezní hodnota a požadavky na informace pro nanočástice, aby bylo zajištěno odpovídající posouzení rizik, a v nutném případě jejich snížení a aby bylo dosaženo vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí, pokud jde o nanočástice.***

***\* 18 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost***

*(Nový pozměňovací návrh – čl. 62 odst. 2) písm. d), jímž se zohledňuje pozměněné stanovisko SCENIHR z dne 10. března 2006)*

*Odůvodnění*

*Hlavní mezery ve znalostech pro hodnocení rizik souvisejících s nanočásticemi, jak uvádí SCENIHR i jejich závěry, podle nichž je třeba upravit stávající metody, ukazují na nutnost přezkoumat ustanovení REACH, s cílem zaručit odpovídající posouzení rizik, a v nutných případech snížení rizik, v souvislosti s nanočásticemi.*

Pozměňovací návrh 162  
ČLÁNEK 139

Zrušuje se článek 14 směrnice 1999/45/ES.

Zrušuje se článek 14 směrnice 1999/45/ES.  
***Směrnice 1999/45/ES se upraví tak, aby spotřebitelé získávali potřebné informace a mohli tedy přijímat vhodná opatření pro bezpečné používání látek a přípravků.***

*Odůvodnění*

*Rozvoj odpovídajícího a soudržného komunikačního systému založeného na riziku umožní spotřebitelům získávat informace a poradenství, které potřebují k tomu, aby mohli látky a přípravky bezpečně a účinně používat.*

Pozměňovací návrh 163  
PŘÍLOHA I ČÁST 1 BOD 1.4.1

1.4.1. Na základě výsledků kroků 1 a 2 se pro látku stanoví odvozené úrovně, při nichž nedochází k nepříznivým účinkům, s uvedením pravděpodobných cest, trvání a frekvence expozice. Pro některé koncové body, zvláště pro mutagenitu a karcinogenitu, nemusí být dostupné informace dostatečné pro stanovení prahové hodnoty, a tím **DNEL**. Je-li to opodstatněno scénářem expozice, může postačovat jedna hodnota DNEL. Avšak s přihlédnutím k dostupným informacím a scénářům expozice v oddíle 9 zprávy o chemické bezpečnosti může být nutné určit různé hodnoty DNEL pro každou příslušnou skupinu obyvatelstva (např. pracovníky, spotřebitele a osoby exponované nepřímo přes životní prostředí) a **případně** pro **určité** zranitelné **specifické** skupiny obyvatelstva (**např. děti, těhotné ženy**) a pro různé cesty expozice. Uvede se plné odůvodnění upřesňující mimo jiné volbu použitých informací, cestu expozice (orální, dermální, inhalační) a trvání a frekvence expozice látky, pro kterou daná hodnota DNEL platí. Pokud může existovat více než jedna cesta expozice, stanoví se

Na základě výsledků kroků 1 a 2 se pro látku stanoví odvozené úrovně, při nichž nedochází k nepříznivým účinkům, s uvedením pravděpodobných cest, trvání a frekvence expozice. Pro některé koncové body, zvláště pro mutagenitu a karcinogenitu, nemusí být dostupné informace dostatečné pro stanovení prahové hodnoty, a tím DNEL. Je-li to opodstatněno scénářem expozice, může postačovat jedna hodnota DNEL. Avšak s přihlédnutím k dostupným informacím a scénářům expozice v oddíle 9 zprávy o chemické bezpečnosti může být nutné určit různé hodnoty DNEL pro každou příslušnou skupinu obyvatelstva (např. pracovníky, spotřebitele a osoby exponované nepřímo přes životní prostředí) a pro zranitelné skupiny obyvatelstva a pro různé cesty expozice. Uvede se plné odůvodnění upřesňující mimo jiné volbu použitých informací, cestu expozice (orální, dermální, inhalační) a trvání a frekvence expozice látky, pro kterou daná hodnota DNEL platí. Pokud může existovat více než jedna cesta expozice, stanoví se DNEL pro každou cestu expozice a pro expozici

DNEL pro každou cestu expozice a pro expozici vzniklou kombinací všech cest. Při stanovování DNEL se zohlední mimo jiné tyto faktory:

- a) nejistota vyplývající, kromě jiných faktorů, z různorodosti experimentálních informací a z vnitrodruhových a mezidruhových rozdílů;
- b) povaha a závažnost účinku;
- c) **vnímavost (specifických) skupin obyvatelstva**, kterého se kvantitativní nebo kvalitativní informace o expozici týkají.

vzniklou kombinací všech cest. Při stanovování DNEL se zohlední mimo jiné tyto faktory:

- a) nejistota vyplývající, kromě jiných faktorů, z různorodosti experimentálních informací a z vnitrodruhových a mezidruhových rozdílů;
- b) povaha a závažnost účinku;
- c) **obyvatelstvo**, kterého se kvantitativní nebo kvalitativní informace o expozici týkají.

**ca) oblasti zvláštní náchylnosti zranitelných skupin obyvatelstva;**

**cb) jakýkoli náznak nestandardních účinků, zvláště tam, kde je způsob akce nadále neznámý nebo nedostatečně popsany;**

**cc) případná současná expozice dalším chemikáliím.**

#### Odůvodnění

*Mnohé nemoci začínají v perinatálním stádiu. Zranitelné skupiny je proto třeba zahrnout rovněž, aby byly stanovené bezpečnostní úrovně účinné i pro ochranu budoucích generací. V tomto případě jde o opakované předložení pozměňovacího návrhu č. 320 Evropského parlamentu*

#### Pozměňovací návrh 164

#### PŘÍLOHA I ČÁST 5 BOD 5.0 ÚVODNÍ ČÁST

Cílem posouzení expozice je provést kvantitativní nebo kvalitativní odhad dávky nebo koncentrace látky, které člověk a životní prostředí jsou nebo mohou být vystaveni. Při posouzení se přihlíží ke všem fázím životního cyklu látky, **kteřé jsou výsledkem výroby a určených použití a zahrne se do něho každá expozice, která může souviset s nebezpečími určenými v oddílech 1 až 4.** Posouzení expozice zahrnuje následující dva kroky, které musí být ve zprávě o chemické bezpečnosti jako

Cílem posouzení expozice je provést kvantitativní nebo kvalitativní odhad dávky nebo koncentrace látky, které člověk a životní prostředí jsou nebo mohou být vystaveni. Při posouzení se přihlíží ke všem fázím životního cyklu látky. Posouzení expozice zahrnuje následující dva kroky, které musí být ve zprávě o chemické bezpečnosti jako takové zřetelně označeny.

takové zřetelně označeny.

*(Nový pozměňovací návrh – čl. 62 odst. 2 písm. c))*

#### *Odůvodnění*

*Přestože je dodatečný odkaz Rady na životní cyklus látky vítaný, nemá smysl zabývat se životním cyklem, který plyne z výroby a určených použití, neboť ty jsou významnými částmi životního cyklu, který je třeba zohlednit také.*

*Spojení posouzení expozice se zjištěnými hrozbami vedlo k mnoha vzájemně protichůdným výkladům. Mohl by se tak výrazně omezit rozsah posouzení rizik. V souvislosti s rozsahem hodnocení rizik by nedorozumění nemělo vyvstat.*

Pozměňovací návrh 165  
PŘÍLOHA III BOD AA) (nový)

#### **aa) nanočástice,**

*(Nový pozměňovací návrh – Čl. 62 odst.2) písm. d), kterým se zohledňuje stanovisko SCENIHR ze dne 10. března 2006)*

#### *Odůvodnění*

*Nanočástice jsou dosud vyráběny ve velmi malém množství. Avšak vzhledem k jejich velkému potenciálu mít nepříznivé biologické účinky by se měly nanočástice v množství mezi 1 a 10 tunami měly považovat za minimum, pro něž by se v nepřítomnosti zvláštního testu na nanočástice jako pro prioritní látky měly poskytovat informace alespoň v celém základním rozsahu stanoveném v příloze VII.*

Pozměňovací návrh 166  
PŘÍLOHA III BOD B) PÍSM. I)

i) se širokým nebo rozptýleným použitím, zejména pokud jsou tyto látky používány v přípravcích určených pro **spotřebitele** nebo jsou součástí spotřebních předmětů a

i) se širokým nebo rozptýleným použitím, zejména pokud jsou tyto látky používány jako takové nebo v přípravcích určených pro použití **spotřebitelem nebo pro profesionální použití** nebo jsou součástí spotřebních předmětů a

Odůvodnění

Základní bezpečnostní informace by měly být poskytovány také v souvislosti s nebezpečnými látkami v množství 1 a 10 tun s širokým nebo rozptýleným použitím v profesionálních odvětvích.

Pozměňovací návrh 167

PŘÍLOHA VIII SLOUPCE 1 A 2 BOD 8.7

Sloupec 1

8.7. Reprodukční toxicita

8.7.1. **Screening reprodukční nebo vývojové toxicity, jeden druh (OECD 421 nebo 422), pokud z dostupných informací o strukturně příbuzných látkách, z odhadů (Q)SAR nebo z metod in vitro nevyplývají důkazy o tom, že látka může být z hlediska vývoje toxická.**

Sloupec 2

**8.7.1. Tuto studii není nutné provést, pokud**  
– je látka známa jako genotoxický karcinogen a byla provedena odpovídající opatření k řízení rizik; nebo  
– je látka známa jako mutagen působící na zárodečné buňky a byla provedena odpovídající opatření k řízení rizik; nebo  
– lze vyloučit příslušnou expozici člověka v souladu s oddílem 3 přílohy XI; nebo  
– je k dispozici studie prenatalní vývojové toxicity (bod 8.7.2) nebo dvougenerační studie reprodukční toxicity (bod 8.7.3).  
**Je-li o látce známo, že má nepříznivé účinky na plodnost a splňuje kritéria pro klasifikaci jako toxická pro reprodukci kategorie 1 nebo 2:R60 a dostupné údaje poskytují dostatečnou podporu pro podrobné posouzení rizik; v tom případě nebudou nutné zkoušky účinků na plodnost. Zkoušky vývojové toxicity však musí být zváženy.**

**Je-li o látce známo, že způsobuje vývojovou toxicitu a splňuje kritéria pro klasifikaci jako toxická pro reprodukci kategorie 1**

Sloupec 1

8.7. Reprodukční toxicita

8.7.1. **První posouzení tohoto výsledku zohlední všechny dostupné toxikologické informace (např. z 28denní nebo 90denní studie), zejména informace o strukturně příbuzných látkách, z odhadů (Q)SAR nebo z metod in vitro.**

Sloupec 2

8.7.1 **Pokud první posouzení prokáže, že látka může být toxická pro vývoj nebo reprodukci a že podnik nezavádí ani nedoporučuje opatření v oblasti řízení rizik, jako by látka byla klasifikována jako reprodukčně toxická látka spadající do kategorie 1 nebo 2, provede další zkoušky reprodukční toxicity žadatel o registraci. Pro tyto studie platí podmínky uvedené v příloze IX.**

*nebo 2: R61 a dostupné údaje poskytují dostatečnou podporu pro podrobné posouzení rizik; v tom případě nebudou nutné zkoušky vývojové toxicity. Zkoušky účinků na plodnost však musí být zváženy.*

*V případě, že existují vážné obavy o možných nepříznivých účincích na plodnost nebo vývoj, může žadatel o registraci namísto screeningové studie (bod 8.7.1) navrhnout studii prenatalní vývojové toxicity (příloha IX, bod 8.7.2) nebo dvougenerační studii reprodukční toxicity (příloha IX, bod 8.7.3).*

#### *Odůvodnění*

*Odpovídá pozměňovacímu návrhu 405 přijatému v prvním čtení.*

*Tato zkouška vyžaduje vysoký počet zkoušek na zvířatech a je tudíž velice nákladná. Přináší však jen nedostatečné výsledky. Navrhuje se proto provést první posouzení a v závislosti na jeho výsledcích v případě potřeby provést další spolehlivější zkoušky.*

#### Pozměňovací návrh 168 PŘÍLOHA VIII, BOD 9.1.3., LEVÝ SLOUPEC

9.1.3. Studie krátkodobé toxicity na rybách: žadatel o registraci může místo testování krátkodobé toxicity zvážit testování dlouhodobé toxicity.

9.1.3. Studie krátkodobé toxicity na rybách **podle přístupu snižování horní hranice koncentrace**: žadatel o registraci může místo testování krátkodobé toxicity zvážit testování dlouhodobé toxicity.

*(Nový pozměňovací návrh podle čl. 62 odst. 2 písm. d), jehož cílem je zohlednit skutečnost, že Evropské centrum pro ověřování alternativních metod (ECVAM) dne 21. března 2006 formálně schválilo test „snižování hranice“)*

#### *Odůvodnění*

*Článek 7.2 směrnice 86/609 vymezuje, že pokus se nesmí provádět na zvířatech, pokud je pro získání potřebných výsledků snadno a prakticky dostupná jiná metoda, při které se nepoužívají zvířata. Dne 21. března 2006 vědecký poradní výbor ECVAM jednomyslně schválil platnost přístupu snižování horní hranice koncentrace, který umožňuje snížit používání ryb v krátkodobých studiích o 65–72 %. Tato příloha by tudíž měla být upravena odpovídajícím způsobem.*

Pozměňovací návrh 169  
PŘÍLOHA IX BOD 8.7 PRAVÝ SLOUPEC ODRÁŽKA 3

– málo toxikologicky aktivní (nezjistily se důkazy o toxicitě při dostupných zkouškách), z toxikokinetických údajů lze dokázat, že nedochází k systemické absorpci příslušnými cestami expozice (např. koncentrace v plazmě nebo krvi jsou pod mezními hodnotami detekce při použití citlivé metody a nepřítomnosti látky a jejich metabolitů v moči, žluči nebo vydechovaném vzduchu) **a** nedochází k žádné nebo k žádné významné expozici člověka.

– málo toxikologicky aktivní (nezjistily se důkazy o toxicitě při dostupných zkouškách), z toxikokinetických údajů lze dokázat, že nedochází k systemické absorpci příslušnými cestami expozice (např. koncentrace v plazmě nebo krvi jsou pod mezními hodnotami detekce při použití citlivé metody a nepřítomnosti látky a jejich metabolitů v moči, žluči nebo vydechovaném vzduchu) **nebo** nedochází k žádné nebo k žádné významné expozici člověka.

*Odůvodnění*

*V příloze IX se dvougenerační studie nahrazuje jednogenerační zkouškou 415 podle organizace OECD rozšířenou o další výsledky, které běžně zahrnuje dvougenerační studie. (L. Cooper et al. in Critical reviews in Toxicology, 36:69-98, 2006) Všechny relevantní parametry reprodukční toxicity jsou tak pokryty a zároveň je zajištěna výhoda spočívající ve snížení počtu zvířat až o 50 %. Podle nedávných studií je předpovědní hodnota zkoušek prováděných na zvířatech pro lidské těhotenství omezená. Dostatečné informace lze získat také pomocí navrhovaného alternativního způsobu.*

Pozměňovací návrh 170  
PŘÍLOHA XI BOD 3.3

3.3. Komise přijme kritéria stanovící, co představuje přiměřené odůvodnění podle oddílu 2 postupem podle čl. 132 odst. 3, do ...\*.

3.3. Komise přijme kritéria stanovící, co představuje přiměřené odůvodnění podle oddílu 2 postupem podle čl. 132 odst. 3a, do ...\*.

*Odůvodnění*

*Pozměňovací návrh je potřebný ke sladění textu s ustanoveními rozhodnutí o „komitologii“, a zejména aby byl „regulativní postup projednávání ve výborech“ nahrazen „regulativní postup projednávání ve výborech kontrolou“, jelikož dotyčná opatření jsou opatřeními obecného rozsahu určená k úpravě těch prvků navrhované legislativy, které nejsou nezbytně nutné.*

Pozměňovací návrh 171  
PŘÍLOHA XIII ODS. 2A (nový)



**Zkoušky a posuzování mnoha látek, které mají být zařazeny do kategorie PBT a vPvB jsou značně technicky obtížné. Z toho důvodu je možné, že bude zapotřebí standardní zkoušky upravit. Protože výsledky zkoušek nemusí přímo souviset s poločasem v určitých podmínkách životního prostředí nebo BCF (biokoncentrační faktor), bude zapotřebí odborný posudek, aby bylo určeno, zda jsou kritéria splněna.**

#### *Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh je založen na nových informacích získaných z projektu provádění REACH. Vyplynulo z nich, že typ údajů přípustných pro hodnocení podle kritérií v souladu s přílohou XIII pro P a B je příliš omezující a nebere ohled na skutečnou situaci ve světě, pokud jde o dostupnost údajů. Pro většinu známých chemických látek PBT byly jejich perzistence/poločas extrapolovány z jiných zkoušek (jako „hotová zkouška“) a jako takové je nelze považovat za látky, které z právního hlediska splňují kritérium podle přílohy XIII. Ve stávajícím seznamu látek HPV PBT je vlastně pouze jedna látka (endosulfan), která splňuje kritéria přílohy XIII. Všechny ostatní látky kategorie PB(T) by byly „stejně závažnosti“ jako látky kategorie PBT. Mnohé navrhované látky kategorie UNEP POP navíc také nesplňují kritéria přílohy XIII.*

Pozměňovací návrh 172  
PŘÍLOHA XVII, BOD 47 A, B, C, D, E (nový)

Pozměňovací návrh Parlamentu

Název látky, skupiny látek nebo přípravků	Omezující podmínky
<b>47a. Toluén</b> č. CAS 108-88-3	<b>Nesmí se uvádět na trh nebo používat jako látka nebo složka přípravků v koncentraci rovné 0,1 % hmotnostního nebo vyšší v lepidlech a barvách ve sprejích, které jsou určeny k prodeji spotřebitelům.</b>
<b>47b. Trichlorobenzen</b> č. CAS 120-82-1	<b>Nesmí se uvádět na trh nebo používat jako látka nebo složka přípravků v koncentraci rovné 0,1 % hmotnostního nebo vyšší pro všechny způsoby použití s výjimkou použití:</b>

– jako meziprodukt syntézy  
– jako rozpouštědlo v procesu chlorace v uzavřených systémech

nebo

– při výrobě 1,3,5-trinitro – 2,4,6 triaminobenzenu (TATB)

**47c. Polycyklické aromatické uhlovodíky (PAU)**

**1. Benzo(a)pyren (BaP)**

č. CAS 50-32-8

**2. Benzo(e)pyren (BeP)**

č. CAS 192-97-2

**3. Benzo(a)antracen (BaA)**

č. CAS 56-55-3

**4. Chryzen (CHR)**

č. CAS 218-01-9

**5. Benzo(b)fluoranten (BpFA)**

č. CAS 205-99-2

**6. Benzo(j)fluoranten (BjFA)**

č. CAS 205-82-3

**7. Benzokj)fluoranten (BkFA)**

č. CAS 207-08-9

**8. Dibenzo(a,h)antracen (DBAhA)**

č. CAS 53-70-3

**1. Nastavovací oleje se nesmějí uvádět na trh a používat při výrobě pneumatik nebo částí pneumatik, obsahují-li:**

– více než 1 mg/kg BaP nebo

– více než 10 mg/kg celkového množství všech uvedených PAU.

*Za dodržení limit se považuje, když je extrakt polycyklických aromatických látek nižší než 3 % hmotnostní, měřený podle standardu Ropného institutu IP346: 1998 (Stanovení PCA v nepoužitých mazacích olejích a ropných frakcích bez asfalténu – metoda refrakčního indexu dimethylsulfoxidového extraktu), za předpokladu, že dodržování limitních hodnot BaP a uvedených PAU a rovněž vztah mezi naměřenými hodnotami a extraktem PCA jsou kontrolovány výrobcem nebo dovozcem každých šest měsíců nebo po každé větší provozní změně, podle toho, co nastane dříve.*

**2. Dále nesmějí být na trh nebo do oběhu uváděny pneumatiky a běhouny k protektorování vyrobené po 1. lednu 2010, pokud obsahují nastavovací oleje přesahující**

**limity uvedené v odstavci 1.**

*Za dodržení tohoto limitu se považuje, když u vulkanizovaných pryžových směsí není překročen limit 0,35 % „bay“ protonů na základě měření a výpočtu podle ISO 21461*

*(vulkanizovaná pryž - stanovení aromaticčnosti oleje ve vulkanizovaných pryžových směsích).*

**3. Odstavec 2 se nevztahuje na protektorované pneumatiky, pokud jejich běhouny neobsahují nastavovací oleje přesahující limity uvedené v odstavci 1**

**47d. Následující ftaláty (nebo jiná č. CAS a EINECS týkající se dané látky)**

**Di(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP)**

**č. CAS 117-81-7 č. EINECS 204-211-0**

**Dibutyl-ftalát (DBP)**

**č. CAS 84-74-2 č. EINECS 201-557-4**

**Benzyl butyl ftalát (BBP)**

**č. CAS 85-68-7 č. EINECS 201-622-7**

**Nesmějí se používat jako látky nebo složky přípravků v koncentraci vyšší než 0,1 % hmot. v měkčených plastových materiálech sloužících k výrobě hraček a předmětů pro péči o děti.**

**Hračky a předměty pro péči o děti, jež obsahují tyto ftaláty ve vyšší koncentraci, než je výše uvedená hodnota, se nesmějí uvádět na trh.**

**47e. Následující ftaláty (nebo jiná č. CAS a EINECS týkající se dané látky)**

**Diisononyl ftalát (DINP)**

**č. CAS 28553-12-0 a 68515-48-0 č. EINECS 249-079-5 a 271-090-9**

**Diisodecyl ftalát (DIDP)**

**č. CAS 26761-40-0 a 68515-49-1 č. EINECS 247-977-1 a 271-091-4**

**Di(n-octyl) ftalát (DNOP) č. CAS 117-84-0 č. EINECS 204-214-7**

**Nesmějí se používat jako látky nebo složky přípravků v koncentraci vyšší než 0,1 % hmot. měkčených plastových materiálech sloužících k výrobě hraček a předmětů pro péči o děti, které děti mohou vkládat do úst.**

**Hračky a předměty pro péči o děti, jež obsahují tyto ftaláty ve vyšší koncentraci, než je výše uvedená hodnota, se nesmějí uvádět na trh.**

**Pro účely bodů 47d a 47e se „předměty pro péči o děti“ rozumí jakýkoli výrobek určený k usnadnění spánku, relaxace, hygieny, krmení nebo sání ze strany dětí.**

**Komise nejpozději do 16. ledna 2010 přehodnotí opatření stanovená ve vztahu k bodům 47d a 47e na základě nových vědeckých informací o těchto látkách a jejich náhražkách a pokud to k tomu bude důvod, budou tato opatření patřičně modifikována.**

#### *Odůvodnění*

*Seznam vytvořený v příloze XVII je nutno aktualizovat s nejnovějšími omezujícími opatřeními přijatými Radou a Parlamentem.*

## VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ

Společný postoj Rady přebírá a v některých ohledech posiluje rozumnou rovnováhu, které bylo dosaženo hlasováním Parlamentu v prvním čtení: rovnováhu mezi konkurenceschopností evropského chemického průmyslu na straně jedné a ochranou lidského zdraví a životního prostředí na straně druhé.

Zpravodaj tento přístup vítá a domnívá se, že byly vytvořeny podmínky pro dosažení shody ve druhém čtení, pokud ovšem budou Rada a Komise jednat v duchu skutečně konstruktivní logiky.

S ohledem na tento cíl pokládá zpravodaj za nezbytné soustředit se na některé priority spjaté s účelem nařízení, které Rada nevezala náležitě v potaz. Zpravodaj si vyhrazuje právo případně nastolit další, méně závažné otázky, a to ve světle diskuse, která proběhne ve Výboru.

Zpravodaj by proto rád opětovně předložil soubor pozměňovacích návrhů, které – přestože je přijala převážná většina poslanců Parlamentu – Rada nepovažovala za nutné zařadit do svého společného postoje.

Jedná se zejména o zdůraznění dodržování zásady „povinnosti postupovat s náležitou péčí“ ze strany výrobce a dovozce, aby byla zaručena náležitá kontrola látek uváděných na trh a řádná výměna informací a sdělení o nebezpečích vyplývajících z používání těchto látek.

Další soubor pozměňovacích návrhů, na něž by se zpravodaj rád zaměřil, se týká otázek souvisejících se zkoušením látek na zvířatech. Zpravodaj má především v úmyslu posílit úlohu Evropského střediska pro validaci alternativních metod (ECVAM) a podpořit nahrazení metody pokusů na zvířatech alternativní metodou, jakmile ji ECVAM potvrdí jako vědecky platnou. Opět budou navíc předloženy pozměňovací návrhy týkající se povinnosti předávat agentuře studie nebo informace ohledně látek odvozených z pokusů na zvířatech, jakož i látek, u kterých takové pokusy nejsou nutné, a návrhy týkající se zřízení Výboru pro alternativní zkušební metody.

Dále má zpravodaj v úmyslu předložit opět soubor pozměňovacích návrhů určených ke zdůraznění významu výměny informací nezbytných k posouzení nebezpečí a účinků, jaké mohou některé látky mít na zdraví a životní prostředí. Zejména se znovu předkládá ke zvážení možnost vytvořit evropskou známku kvality určenou k uznávání a k podpoře těch produktů, během jejichž celého výrobního procesu byly splněny povinnosti vyplývající z nařízení REACH.

Zpravodaj navíc pokládá za nezbytné vylepšit společný postoj Rady opětovným začleněním pozměňovacích návrhů, jejichž cílem je usnadnit řízení celého systému, zejména s ohledem na realizační potíže, s nimiž se budou potýkat malé a střední podniky. Z tohoto důvodu budou opět předloženy pozměňovací návrhy, které předpokládají zavedení mechanismů pomoci a podpory malým a středním podnikům a přijetí opatření zvláštní pomoci ze strany členských států.

Za prioritní považuje zpravodaj posílení výsad Parlamentu a jeho úlohy v rámci procesu

zřizování agentury a sledování dosahovaných výsledků.

Dále budou opět předloženy i některé další pozměňovací návrhy týkající se specifických otázek, u nichž se zpravodaj domnívá, že postoj vyjádřený Parlamentem při prvním čtení je výrazným přínosem ke společnému postoji.

Návrh doporučení nezahrnuje pozměňovací návrhy týkající se povolování látek, o nichž se hlasovalo v prvním čtením. Zpravodaj se domnívá, že v porovnání se společným postojem je postoj Parlamentu přísnější a více odpovídá hlavnímu záměru tohoto nařízení – kterým je nahrazení vysoce problematických látek bezpečnějšími alternativními látkami či technologiemi – a měl by být obnoven. Navíc rozdíl mezi tímto postojem a postojem Rady není nepřekonatelný. Je zde tedy možnost a nutnost dosáhnout v této důležité oblasti kompromisu. Zpravodaj má proto v úmyslu zvážit společně s ostatními politickými skupinami nejlepší způsob dalšího postupu s cílem zajištění široké dohody, se kterou bude možno předstoupit před Radu a Komisi.

Pokud jde o kapitolu věnovanou povolování, budou pozměňovací návrhy přijaté v prvním čtení předloženy znovu. Zpravodaj se domnívá, že ve srovnání se společným postojem, je postoj Parlamentu v prvním čtení přísnější a důslednější, co se týče hlavního cíle nařízení, totiž nahradit vysoce problematické látky bezpečnějšími alternativními látkami nebo technologiemi, a to je třeba oživit. Rozdíl mezi tímto postojem a postojem Rady není nepřekonatelný. Kompromis, pokud jde o tuto významnou oblast, je tudíž možný a nutný.

## POSTUP

<b>Název</b>	Společný postoj Rady k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES		
<b>Referenční údaje</b>	7524/8/2006 – C6-0267/2006 – 2003/0256(COD)		
<b>Datum prvního čtení EP – P číslo</b>	17.11.2005 P6_TA(2005)0434		
<b>Návrh Komise</b>	KOM(2003)0644 - C5-0530/2003		
<b>Pozměněný návrh Komise</b>			
<b>Datum, kdy bylo na zasedání oznámeno obdržení společného postoje</b>	7.9.2006		
<b>Příslušný výbor</b> Datum oznámení na zasedání	ENVI 7.9.2006		
<b>Zpravodaj(ové)</b> Datum jmenování	Guido Sacconi 27.7.2004		
<b>Předchozí zpravodaj(ové)</b>			
<b>Projednání ve výboru</b>	12.7.2006	3.10.2006	10.10.2006
<b>Datum přijetí</b>	10.10.2006		
<b>Výsledek závěrečného hlasování</b>	+: 42	–: 12	0: 6
<b>Členové přítomní při závěrečném hlasování</b>	Georgs Andrejevs, Liam Aylward, Irena Belohorská, Johannes Blokland, John Bowis, Frieda Brepoels, Hiltrud Breyer, Martin Callanan, Chris Davies, Avril Doyle, Mojca Drčar Murko, Jill Evans, Anne Ferreira, Matthias Groote, Satu Hassi, Gyula Hegyi, Jens Holm, Mary Honeyball, Caroline Jackson, Dan Jørgensen, Christa Klauß, Eija-Riitta Korhola, Holger Kraemer, Urszula Krupa, Aldis Kušķis, Marie-Noëlle Lienemann, Peter Liese, Jules Maaten, Linda McAvan, Roberto Musacchio, Riitta Myller, Péter Olajos, Miroslav Ouzký, Frédérique Ries, Dagmar Roth-Behrendt, Guido Sacconi, Karin Scheele, Carl Schlyter, Richard Seiber, Kathy Sinnott, Bogusław Sonik, María Sornosa Martínez, Antonios Trakatellis, Thomas Ulmer, Marcello Vernola, Anja Weisgerber, Åsa Westlund, Anders Wijkman		
<b>Náhradníci přítomní při závěrečném hlasování</b>	María del Pilar Ayuso González, Philip Bushill-Matthews, Bairbre de Brún, Lena Ek, Héléne Goudin, Genowefa Grabowska, Kartika Tamara Liotard, Caroline Lucas, Miroslav Mikolášik, Ria Oomen-Ruijten		
<b>Náhradníci (čl. 178 odst. 2) přítomní při závěrečném hlasování</b>	Sharon Bowles, Fausto Correia		
<b>Datum předložení</b>	13.10.2006		
<b>Poznámky (údaje, které jsou k dispozici jen v jednom jazyce)</b>	...		