

EURÓPAI PARLAMENT

2004



2009

Plenárisülés-dokumentum

VÉGLEGES
A6-0352/2006

13.10.2006

*****II**

AJÁNLÁS MÁSODIK OLVASATRA

a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK tanácsi és európai parlamenti irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK bizottsági irányelv, a 93/67/EGK bizottsági irányelv, a 93/105/EK bizottsági irányelv és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadása céljából a Tanács által elfogadott közös álláspontról (7524/8/2006 – C6-0267/2006 – 2003/0256(COD))

Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Bizottság

Előadó: Guido Sacconi

Eljárások jelölései

- * Konzultációs eljárás
leadott szavazatok többsége
- **I. Együttműködési eljárás (első olvasat)
leadott szavazatok többsége
- II. Együttműködési eljárás (második olvasat)
leadott szavazatok többsége a közös álláspont jóváhagyásához; a Parlament összes képviselőjének többsége a közös álláspont elutasításához vagy módosításához
- *** Hozzájárulási eljárás
a Parlament összes képviselőjének többsége, kivéve az EK-Szerződés 105., 107., 161. és 300., valamint az EU-Szerződés 7. cikke alá tartozó esetekben
- ***I. Együtt döntési eljárás (első olvasat)
leadott szavazatok többsége
- II. Együtt döntési eljárás (második olvasat)
leadott szavazatok többsége a közös álláspont jóváhagyásához; a Parlament összes képviselőjének többsége a közös álláspont elutasításához vagy módosításához
- III. Együtt döntési eljárás (harmadik olvasat)
leadott szavazatok többsége az együttes szövegtervezet jóváhagyásához

(Az eljárás típusa a Bizottság által javasolt jogalaptól függ.)

Módosító javaslatok jogalkotási szöveghez

A Parlament módosító javaslataiban a módosított szöveg **félkövér dőlt betűkkel** van kiemelve. A *normál dőlt betűs* kiemelés jelzi az illetékes osztályoknak, hogy a jogalkotási szöveg mely részeiben javasolnak javításokat a végleges szöveg kidolgozásának elősegítése érdekében (például nyilvánvaló hibák vagy kihagyások egy adott nyelvi változatban). Az ilyen jellegű javasolt módosításokat egyeztetni kell az érintett osztályokkal.

TARTALOM

	Oldal
AZ EURÓPAI PARLAMENT JOGALKOTÁSI ÁLLÁSFOGLALÁS-TERVEZETE	5
INDOKOLÁS	116
ELJÁRÁS	118

AZ EURÓPAI PARLAMENT JOGALKOTÁSI ÁLLÁSFOGLALÁS-TERVEZETE

A vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK tanácsi és európai parlamenti irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK bizottsági irányelv, a 93/67/EGK bizottsági irányelv, a 93/105/EK bizottsági irányelv és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadása céljából a Tanács által elfogadott közös álláspontról (7524/8/2006 – C6-0267/2006 – 2003/0256(COD))

(Együttdöntési eljárás: második olvasat)

Az Európai Parlament,

- tekintettel a Tanács közös állásponjtára (7524/8/2006 – C6-0267/2006),
 - tekintettel a Bizottságnak a Parlamenthez és a Tanácshoz az első olvasat során¹ intézett javaslatára (COM(2003)0644)² vonatkozó állásponjtára,
 - tekintettel az EK-Szerződés 251. cikkének (2) bekezdésére,
 - tekintettel eljárási szabályzata 62. cikkére,
 - tekintettel a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság második olvasatra adott ajánlására (A6-0352/2006),
1. jóváhagyja a közös állásponjt, annak módosított formájában;
 2. utasítja elnökét, hogy továbbítsa a Parlament állásponjtját a Tanácsnak és a Bizottságnak.

A Tanács közös állásponjtja

A Parlament módosításai

Módosítás: 1

(1) PREAMBULUMBEKEZDÉS

(1) E rendelet célja az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének, **valamint** az önmagukban, készítményekben és árucikkekben lévő anyagok szabad mozgásának biztosítása, a versenyképesség és az innováció javítása mellett.

(1) E rendelet célja az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének, az önmagukban, készítményekben és árucikkekben lévő anyagok szabad mozgásának biztosítása, **a fokozott átláthatóság és a nem állatokon végzett kísérletek előmozdítása**, a versenyképesség

¹Elfogadott szövegek, 2005.11.17., P6_TA(2005)0434.

² A Hivatalos Lapban még nem tették közzé.

és az innováció javítása mellett.

Indokolás

Összhangban az első olvasat során elfogadott 1. módosítással.

Az 1. cikk (1) bekezdésének módosításához kapcsolódik. E rendelet e két célját a Tanács törölte a Bizottság indokolásából, és ezeket vissza kell állítani, tekintettel a fokozott átláthatóság és a nem állatokon végzett kísérletek előmozdításának e rendeletben – az összes érdekelt fél és az európai polgárok számára – betöltött fontos szerepére.

Módosítás: 2

(4A) PREAMBULUMBEKEZDÉS (új)

(4a) A REACH-et úgy kell megalkotni és alkalmazni, hogy elkerüljék az európai kereskedelem és ipar versenyképességének gyengülését vagy a harmadik országokkal folytatott kereskedelem károsítását. A rendelet nem szabhat olyan követelményeket az Európai Unió kereskedelmi partnereire, amelyek nem egyeztethetők össze a WTO rendelkezései szerinti, hatályban lévő szabadkereskedelmi alapelvekkel.

Indokolás

Az európai vállalatok termékeinek a harmadik országokból importált termékekkel szembeni versenyképességét kívánja megőrizni. Az első olvasat során beterjesztett 416. módosítás újbóli beterjesztése.

Módosítás: 3

(7) PREAMBULUMBEKEZDÉS

(7) A belső piac egységének megőrzése, valamint az emberi egészség – különösen a munkavállalók egészsége – és a környezet magas szintű védelme érdekében gondoskodni kell arról, hogy **az anyagok közösségbeli gyártása** akkor is a közösségi jognak **megfelelően** történjen, ha az adott anyagokat exportálják.

(7) A belső piac egységének megőrzése, **valamint** az emberi egészség – különösen a munkavállalók **és a népesség veszélyeztetett csoportjai** – egészsége és a környezet magas szintű védelme érdekében gondoskodni kell arról, hogy **a Közösségben gyártott vagy ott forgalomba hozott összes anyag** akkor is megfeleljen a közösségi jognak, ha azokat exportálják.

Indokolás

Az emberi egészség védelmére szolgáló előírást úgy kell megállapítani, hogy tartalmazza a vegyi expozíciónak legnagyobb mértékben kitett munkavállalókat és a legveszélyeztetettebbeket. A Parlament eredeti, 6. módosításának újbóli betervezése.

Módosítás: 4

(11A) PREAMBULUMBEKEZDÉS (új)

(11a) A megvalósíthatóság érdekében a hulladékoknak és másodlagos nyersanyagként vagy energiaforrásként felhasznált anyagoknak mentességet kell élvezniük. Hasznosítási műveletek során másodlagos nyersanyagként vagy energiaforrásként felhasznált hulladékokból és anyagokból történő érték előállítás (,valorizáció) elősegíti az Európai Uniónak a fenntartható fejlődésre vonatkozó célkitűzését, és ez a rendelet nem vezethet be olyan követelményeket, melyek csökkentenék az ilyen jellegű újrafeldolgozás és hasznosítás ösztönzését.

Indokolás

Az első olvasat során elfogadott 424. módosítás visszaállítása.

Módosítás: 5
(11B) PREAMBULUMBEKEZDÉS (új)

(11a) A rendelet által létrehozandó új rendszer célja, hogy prioritásként a legveszélyesebb anyagokkal foglalkozzon. A veszélyek felmérése és a kockázatértékelés során figyelembe kell venni az anyagnak a magzat fejlődésére, valamint a nők és gyermekek egészségére gyakorolt hatásait is.

(9. módosítás - első olvasat)

Indokolás

A jövő generációk védelme érdekében az emberi egészség védelmét szolgáló előírásnak tartalmaznia kell a mesterséges vegyi anyagok egészségügyi hatásai által leginkább veszélyeztetetteket.

Módosítás: 6
(12) PREAMBULUMBEKEZDÉS

(12) Az e rendelettel létrehozandó új rendszer egyik fontos célkitűzése annak **ösztönzése és egyes esetekben biztosítása**, hogy a veszélyes anyagokat a jövőben kevésbé veszélyes anyagokkal vagy technológiákkal **helyettesítsék**, amennyiben megfelelő, gazdaságilag és műszakilag megvalósítható alternatívák állnak rendelkezésre. Ez a rendelet nem érinti a munkavállalók védelméről és a környezetvédelemről szóló irányelvek, különösen a munkájuk során rákkeltő anyagokkal és mutagénekkel kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló, 2004. április 29-i 2004/37/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (hatodik egyedi irányelv a 89/391/EGK tanácsi irányelv 16. cikkének

(12) Az e rendelettel létrehozandó új rendszer egyik fontos célkitűzése annak biztosítása, hogy a veszélyes anyagokat a jövőben kevésbé veszélyes anyagokkal vagy technológiákkal **váltsák fel**, amennyiben megfelelő, gazdaságilag és műszakilag megvalósítható alternatívák állnak rendelkezésre. Ez a rendelet nem érinti a munkavállalók védelméről és a környezetvédelemről szóló irányelvek, különösen a munkájuk során rákkeltő anyagokkal és mutagénekkel kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló, 2004. április 29-i 2004/37/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (hatodik egyedi irányelv a 89/391/EGK tanácsi irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében, valamint a

(1) bekezdése értelmében, valamint a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről szóló tanácsi irányelv (tizennegyedik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) alkalmazását, amely előírja a munkáltatók számára, hogy – amennyiben műszakilag lehetséges – a veszélyes anyagokat küszöböljék ki vagy helyettesítsék kevésbé veszélyes anyagokkal.

munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről szóló tanácsi irányelv (tizennegyedik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) alkalmazását, amely előírja a munkáltatók számára, hogy – amennyiben műszakilag lehetséges – a veszélyes anyagokat küszöböljék ki vagy helyettesítsék kevésbé veszélyes anyagokkal.

(8. módosítás - első olvasat)

Indokolás

A helyettesítés elvének a REACH fontos elemét kell képeznie.

Módosítás: 7

(14) PREAMBULUMBEKEZDÉS

(14) A vegyi anyagokkal összefüggő kockázatok kezeléséért azok a **természetes vagy jogi személyek** felelősek, amelyek ezeket az anyagokat gyártják, importálják, forgalomba hozzák vagy felhasználják. Az e rendelet végrehajtásával kapcsolatos információknak könnyen hozzáférhetőnek kell lenniük, különösen a **KKV-k számára**.

(14) A vegyi anyagokkal összefüggő kockázatok kezeléséért **és az azokra vonatkozó tájékoztatásért** azok a **vállalkozások** felelősek, amelyek ezeket az anyagokat gyártják, importálják, forgalomba hozzák és felhasználják. Az e rendelet végrehajtásával kapcsolatos információknak könnyen hozzáférhetőnek kell lenniük, különösen a **nagyon kis vállalkozások számára, amelyeket nem szabad aránytalanul sújtani a végrehajtási eljárások révén**.

(10. módosítás (módosítva) - első olvasat)

Indokolás

A későbbi módosításokban bevezetett „kellő gondosság” előzeteseként.

A REACH-nek lehetőséget kell biztosítania a vállalatok bevonására, beleértve a nagyon kis

vállalatokat is, és nem szabad a kizárásukhoz vezető akadályt állítani.

Módosítás: 8

(18) PREAMBULUMBEKEZDÉS

(18) Az engedélyezési rendelkezések **célja a belső piac megfelelő működésének a biztosítása** a különösen veszélyes anyagokból eredő kockázatok megfelelő ellenőrzése mellett. A Bizottság **kizárólag** akkor **adhat** ki forgalomba hozatali és felhasználási engedélyt, amennyiben az ilyen anyagok felhasználásából eredő kockázatokat – **amennyiben lehetséges** – megfelelően ellenőrzik, **vagy ha felhasználásuk** társadalmi-gazdasági indokokkal igazolható **és nem állnak rendelkezésre megfelelő, gazdaságilag és műszakilag kivitelezhető** alternatívák.

(18) Az engedélyezési rendelkezések **korlátozott időtartamra szóló** forgalomba hozatali és felhasználási **engedélyeket írnak elő** a különösen veszélyes **anyagok vonatkozásában, amelyekre a Bizottság akkor ad** ki engedélyt, **amennyiben nem léteznek** megfelelő **alternatív anyagok vagy technológiák, amennyiben az ilyen anyagok felhasználása** társadalmi-gazdasági indokokkal igazolható, **és amennyiben** az ilyen anyagok felhasználásából eredő kockázatokat megfelelően ellenőrzik.

(15. módosítás - első olvasat)

Indokolás

Fontos, hogy a helyettesítés elvét az engedély megadásához kapcsolják.

Módosítás: 9

(35A) PREAMBULUMBEKEZDÉS (új)

(35a) A kis- és középvállalatok (KKV-k) sajátos körülményeinek fényében a tagállamoknak olyan intézkedéseket kell elfogadniuk, amelyek speciális segítségnyújtást biztosítanak az ilyen vállalatok számára az e rendelet által megkövetelt információk beszerzéséhez szükséges vizsgálatok elvégzéséhez.

Indokolás

Fontos a megfelelő segítségnyújtási intézkedések biztosítása, különösen a KKV-k számára, e rendelet végrehajtásának megkönnyítése érdekében. Az első olvasat keretében ez volt a 363. módosítás.

Módosítás: 10

(35B) PREAMBULUMBEKEZDÉS (új)

(35b) Az e rendelet követelményeinek való megfelelés terén a vállalatok és különösen a kis- és középvállalkozások részére nyújtandó segítség érdekében a tagállamoknak a Bizottsággal együttműködve átfogó támogatási hálózatot kell létrehozniuk.

Indokolás

Visszaállítja az első olvasatban beterjesztett 22. módosítást annak érdekében, hogy segítse a KKV-kat az e rendelet végrehajtása okozta kihívásnak való megfelelésben.

Módosítás:

43A) PREAMBULUMBEKEZDÉS (új)

(43a) A források közösségi szinten megvalósuló jobb koordinálása hozzá fog járulni a gerinces állatokon végzett kísérletek helyetti alternatív módszerek fejlődéséhez nélkülözhetetlen tudományos ismeretek növeléséhez. E célból létfontosságú, hogy a Közösség folytassa és növelje erőfeszítéseit és meg hozza a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy támogassa az új, nem állatokon végzett alternatív módszerek kutatását és fejlesztését, különösen a Hetedik Kutatási és Technológiafejlesztési Keretprogramján belül.

(24. módosítás - első olvasat)

Indokolás

Ez emlékeztet a Közösség arra irányuló kötelezettségére, hogy a kozmetikai termékekről szóló 2003/15/EK irányelv által már bevezetett, az állatkísérletekkel szembeni alternatív módszereket ösztönöznie kell.

Módosítás: 12

(43B) PREAMBULUMBEKEZDÉS (új)

(43b) A nem állatokon végzett kísérletek előmozdítása érdekében a Bizottságnak, a tagállamoknak és az iparnak több forrást kell juttatnia a nem állatokon végzett kísérletek fejlesztésére, hitelesítésére és elfogadására.

Indokolás

A nem állatokon végzett kísérletek etikai és tudományos szempontból is előnyben részesítendőek. A nem állatokon végzett kísérletek előmozdítása és az e rendelet tájékoztatási követelményeinek való megfelelés érdekében több forrást kell biztosítani a nem állatokon végzett kísérletek módszereinek fejlesztésére, hitelesítésére és elfogadására.

Módosítás: 13

(50A) PREAMBULUMBEKEZDÉS (új)

(50a) Amennyiben egy potenciális bejegyeztetésre kötelezett és/vagy anyaginformációs cserefórum (SIEF) résztvevő elmulasztja kifizetni a gerinces állatokon végzett kísérleteket magában foglaló vizsgálatok és egyéb vizsgálatok, amelyek megakadályozhatják az állatokon végzett kísérleteket, tekintetében felmerült költségek rá eső részét, nem jegyeztetheti be

az anyagát.

Indokolás

27. módosítás az első olvasat során.

Módosítás: 14

(51A) PREAMBULUMBEKEZDÉS (új)

(51a) Ha egy anyagnak – akár magában, akár egy készítményben – a gyártója vagy importőre nem szándékozik az anyagot bejegyeztetni, erről értesíti az Ügynökséget és a továbbfelhasználóit.

Indokolás

Az első olvasat során sikeresen beterveztett 34. módosítás. A be nem jegyeztetésről szóló tájékoztatás fontos a továbbfelhasználók számára a bizonyos anyagok piacról történő kivonásáról történő tájékoztatása érdekében.

Módosítás: 15

(51B) PREAMBULUMBEKEZDÉS (új)

(51b) A kockázatokról szóló kommunikáció alapvető része az emberek arra vonatkozó tájékoztatási és tanácsal való ellátási folyamatának, hogy hogyan kezelhetik a potenciális kockázatokat, és hogyan használhatják biztonságosan és hatékonyan az anyagokat és készítményeket. A kockázatokról szóló kommunikáció szükségessé teszi, hogy a gyártó ismerje a felhasználók információs igényeit, és szükségessé teszi azt követően az információk, tanácsok és segítségnyújtás biztosítását az anyag vagy készítmény végső

felhasználó általi biztonságos felhasználásának támogatása érdekében. Egy megfelelő, kockázatokon alapuló kommunikációs rendszer kialakítását, beleértve a kiegészítő információk biztosítását például weboldalak és oktatási kampányok felhasználásával, annak érdekében kell elvégezni, hogy kielégítsék a fogyasztóknak az általuk használt anyagokkal és készítményekkel kapcsolatos tájékozottságára irányuló jogát. Ez tovább fogja fokozni az anyagok és készítmények biztonságos felhasználását és a beléjük vetett bizalmat. Egy ilyen rendszer értékes lesz a fogyasztói szervezetek számára egy olyan keret kialakítása során, amely a fogyasztók valódi aggályaival foglalkozni a REACH-en keresztül, valamint az ipar számára a fogyasztók – vegyi anyagokat tartalmazó anyagok és készítmények használatába vetett – bizalmának kialakítása során.

Indokolás

Az első olvasatbeli 30. módosításnak felel meg.

A megfelelő és következetes kockázatalapú tájékoztatási rendszer el fogja látni a fogyasztókat a megfelelő információkkal és tanácsokkal annak érdekében, hogy lehetővé tegye számukra a biztonságos és eredményes kockázatkezelést az anyagok vagy készítmények használata során.

Módosítás: 16

(54) PREAMBULUMBEKEZDÉS

(54) A továbbfelhasználók által elvégzendő kémiai biztonsági értékelések végrehajtására vonatkozó követelményeket szintén részletesen meg kell határozni annak érdekében, hogy e felhasználók eleget tudjanak tenni kötelezettségeiknek. ***Ezeket a követelményeket kizárólag abban az esetben kell alkalmazni, ha valamely anyag vagy készítmény összmenyisége az 1 tonnát***

(54) A továbbfelhasználók által elvégzendő kémiai biztonsági értékelések végrehajtására vonatkozó követelményeket szintén részletesen meg kell határozni annak érdekében, hogy e felhasználók eleget tudjanak tenni kötelezettségeiknek. A továbbfelhasználónak minden esetben meg kell vizsgálnia a felhasználást, valamint megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket

meghaladja. A továbbfelhasználónak ***azonban*** minden esetben meg kell vizsgálnia a felhasználást, valamint megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket kell meghatároznia és alkalmaznia. A továbbfelhasználóknak a felhasználásra vonatkozóan bizonyos alapvető információkat közölniük kell az Ügynökséggel.

kell meghatároznia és alkalmaznia. ***A továbbfelhasználók a lehető leghatékonyabb és releváns eszközök segítségével jelentik a vegyi biztonsági értékelésben kiemelt kockázatokat az anyag vagy készítmény felhasználójának a szállítói lánc/életciklus adott pontján és tanácsal látják el a fogyasztót a biztonságos használatról.*** A továbbfelhasználóknak a felhasználásra vonatkozóan bizonyos alapvető információkat közölniük kell az Ügynökséggel.

(Új módosítás - az eljárási szabályzat 62. cikke (2) bekezdésének c) pontja, és az első olvasatbeli 33. módosítás)

(A 36. cikk (4) bekezdésének c) pontjához kapcsolódik)

Indokolás

A továbbfelhasználók vegyi anyagbiztonsági jelentésére vonatkozó küszöbérték rendellenes, az 1 tonnát meg nem haladó felhasználások vegyi anyagbiztonsági jelentésből való kizárására irányuló ösztönzést hozna létre a gyártók számára, mivel nem járna kötelezettségekkel a továbbfelhasználók részére. Ez jelentős kikaput hoz létre a kis mennyiségű felhasználásokra vonatkozó biztonsági információk tekintetében.

Ez a módosítás tükrözi továbbá a továbbfelhasználók szállítói láncsal és fogyasztókkal szembeni tájékoztatási kötelezettségét.

Módosítás: 17

(58A) PREAMBULUMBEKEZDÉS (új)

(58a) A szükségtelen állatkísérletek elkerülése érdekében az érdekelt feleknek 90 napos időszak áll a rendelkezésükre, amely során megjegyzést tehetnek a gerinces állatokon végzett kísérleteket magukban foglaló vizsgálati javaslatokról. Az ebben az időszakban benyújtott megjegyzéseket a bejegyeztetésre kötelezettnek vagy a továbbfelhasználónak figyelembe kell vennie.

(36. módosítás - első olvasat)

Indokolás

Az Egyesült Államokban a nagy gyártási volumenű vegyi (HPV) anyagok programja bizonyította, hogy az érdekelt felek számára észrevételek megtételére nyitva álló időszak kedvező hatással lehet az állatokon végzett vizsgálatok megelőzésére és a költségmegtakarításra.

Módosítás: 18
(58B) PREAMBULUMBEKEZDÉS (új)

(58b) Az állatkísérletek elkerülése és a költségmegtakarítás érdekében a gerinces állatokon végzett kísérleteket magukban foglaló vizsgálati javaslatokról konzultálni kell az Alternatív Vizsgálati Módszerek Jóváhagyásával Foglalkozó Európai Központtal (ECVAM).

Or. en

(37. módosítás - első olvasat)

Indokolás

Az ECVAM az EU vezető intézménye az alternatív vizsgálati módszerek terén. Mivel folyamatosan fejlesztik az alternatív vizsgálati módszereket, az ECVAM-mal konzultálni kell a gerinces állatokon végzett kísérleteket magukban foglaló vizsgálati javaslatokról annak biztosítása érdekében, hogy a legújabb ismereteket használják fel.

Módosítás: 19
(63) PREAMBULUMBEKEZDÉS

(63) Az emberi egészség – többek között az érintett emberi populációkra és esetleg bizonyos veszélyeztetett alpopulációkra tekintettel –, valamint a környezet megfelelően magas szintű védelmének biztosítása érdekében – az elővigyázatosság elvével összhangban – különös figyelmet kell fordítani a különösen veszélyes

(63) Az emberi egészség – különösen a veszélyeztetett populációk egészsége –, valamint a környezet megfelelően magas szintű védelmének biztosítása érdekében elővigyázatosan kell kezelni a különösen veszélyes jellemzőkkel bíró anyagokat és azokat csak akkor szabad engedélyezni, ha azokat felhasználó vállalkozások az

anyagokra. *Engedélyt abban az esetben lehet megadni, ha az engedélyt kérelmező természetes vagy jogi személy az engedélyező hatóság felé igazolja, hogy az anyag használatából eredő, az emberi egészséget és a környezetet érintő veszélyeket megfelelően ellenőrzik. Egyéb esetekben a felhasználást akkor is lehet engedélyezni, ha igazolható, hogy az anyag felhasználásából származó társadalmi-gazdasági haszon meghaladja a felhasználással járó kockázatokat, és nem állnak rendelkezésre gazdaságilag és műszakilag kivitelezhető, alkalmas alternatív anyagok vagy technológiák. A belső piac megfelelő működésére figyelemmel helyénvaló, hogy az engedélyező hatóság a Bizottság legyen.*

engedélyező hatóság felé *igazolják, hogy nincsenek megfelelő alternatív anyagok vagy technológiák, hogy az anyag felhasználásából a társadalom számára eredő előnyök ellensúlyozzák a felhasználással kapcsolatos kockázatokat, valamint hogy a kockázatokat megfelelően ellenőrzik. Az engedélyező hatóság ezután a vállalkozások által benyújtott kérelmek alapján lefolytatott engedélyezési eljáráson keresztül igazolja, hogy ezek a követelmények teljesültek. Mivel az engedélyeknek az egész belső piacon magas védelmi szintet kell biztosítaniuk, helyénvaló, hogy az engedélyező hatóság a Bizottság legyen.*

Or. en

(41. módosítás - első olvasat)

Indokolás

A nagyon nagy kockázattal járó anyagokat – amennyiben lehetséges – más, biztonságosabb anyagokkal kell felváltani, és a használat során figyelembe kell venni a társadalmi-gazdasági hasznokat, a kockázatokat pedig „megfelelően ellenőrizni” kell.

Az engedélyezés során különös figyelmet kell fordítani a veszélyeztetett populációkra.

Módosítás: 20

(64) PREAMBULUMBEKEZDÉS

(64) A REACH végrehajtási projektek eredményeinek figyelembevételével a rákkeltő és mutagén anyagok küszöbértékeinek megállapítására szolgáló módszereket lehet kidolgozni. A vonatkozó mellékletet e módszerek alapján lehet módosítani, lehetővé téve – adott esetben – a rákkeltő és mutagén anyagok engedélyezésének összefüggésében a küszöbértékek alkalmazását.

törölve

Indokolás

Törli a közös álláspont egyik új rendelkezését, mivel egyetlen eljárást kell használni a különösen veszélyes anyagokra.

Módosítás: 21

(85) PREAMBULUMBEKEZDÉS

(85) Az Ügynökség felépítésének alkalmasnak kell lennie az általa betöltendő feladatok ellátására. A hasonló közösségi intézmények esetében szerzett tapasztalatok e tekintetben bizonyos iránymutatást adnak, de a felépítést e rendelet konkrét igényeihez kell hozzáigazítani.

(85) Az Ügynökség felépítésének alkalmasnak kell lennie az általa betöltendő feladatok ellátására. A hasonló közösségi intézmények esetében szerzett tapasztalatok e tekintetben bizonyos iránymutatást adnak, de a felépítést e rendelet konkrét igényeihez kell hozzáigazítani. ***E tekintetben egy, az egyes anyagokkal és készítményekkel kapcsolatos kockázatok és veszélyek közlésére szakosodott kiválósági központot kell létrehozni az Ügynökségen belül.***

Indokolás

Az első olvasatbeli 45. módosításnak felel meg.

Módosítás: 22

(92) PREAMBULUMBEKEZDÉS

(92) Szoros együttműködést kell biztosítani az Ügynökség és a tagállamokban működő illetékes hatóságok között, hogy a kockázatértékelési bizottság ***és*** a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság tudományos szakvéleményei a Közösségben rendelkezésre álló, lehető legszélesebb tudományos és technikai szakértelmen alapuljanak. Ugyanebből a célból a bizottságok képesnek kell lenni további

(92) Szoros együttműködést kell biztosítani az Ügynökség és a tagállamokban működő illetékes hatóságok között, hogy a kockázatértékelési bizottság, a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság ***és az alternatív vizsgálati módszerekkel foglalkozó bizottság*** tudományos szakvéleményei a Közösségben rendelkezésre álló, lehető legszélesebb tudományos és technikai szakértelmen

kiegészítő különleges szakértelem igénybevételére.

alapuljanak. Ugyanebből a célból a bizottságok képesnek kell lenni további kiegészítő különleges szakértelem igénybevételére.

(Új módosítás a következetesség elérése érdekében)

Indokolás

Ha létrehoznak egy ilyen bizottságot az Ügynökségben, akkor azt itt is meg kell említeni, mivel az ebben a preambulumbekzdésben található rendelkezések ugyanúgy vonatkoznak az alternatív vizsgálati módszerekkel foglalkozó bizottságra is.

Módosítás: 23

(92A) PREAMBULUMBEKEZDÉS (új)

(92a) A nem állatokon végzett kísérletek előmozdítása érdekében az Ügynökség feladatai közé kell tartoznia a nem állatokon végzett kísérleti módszerek fejlesztésére, érvényesítésére és jogi elfogadtatására szolgáló politikák kifejlesztésének és végrehajtásának, valamint az alkalmazásuk e rendelet követelményeinek megfelelő intelligens lépcsőzetes kockázatértékelési rendszerben való biztosításának. E célból az Ügynökségnek magában kell foglalnia egy alternatív kísérleti módszerekkel foglalkozó bizottságot, amelyben, a Közösségen belül rendelkezésre álló legszélesebb lehetséges megfelelő tudományos és műszaki szakértelem biztosítása céljából jelen vannak az ECVAM szakértői, állatjóléti szervezetek és egyéb érdekelték..

(361. módosítás - első olvasat)

Indokolás

Az e rendelet céljaként megjelölt, nem állatokon végzendő vizsgálatok ösztönzésének is szerepelnie kell az Ügynökség feladatai között és munkájában, a hatékony végrehajtás biztosítása érdekében. Ezért az Ügynökségen belül létre kell hozni egy megfelelő szakértőkből

álló bizottságot, hogy ellássa az alternatív vizsgálati módszerek kidolgozásával és ezek alkalmazásával kapcsolatos feladatokat.

Módosítás: 24

(104A) PREAMBULUMBEKEZDÉS (új)

(104a) Az új és újonnan azonosított egészségügyi kockázatok tudományos bizottsága (SCENIHR) a mesterségesen előállított és járulékos, nanotechnológiát tartalmazó termékek potenciális kockázatainak értékelésére létező módszereik alkalmasságáról szóló, 2006. március 10-i véleményében a kockázatértékeléshez szükséges ismeretekben – beleértve a nanorészecskék jellemzését, a nanorészecskék kimutatását és mérését, a nanorészecskék által emberekben és a környezetben kiváltott dózisreakciót, ürülést és fennmaradást, valamint a nanorészecskékkel kapcsolatos toxikológia és környezeti toxikológia valamennyi aspektusát – meglévő hatalmas hiányosságokra mutatott rá. Azt a következtetést vonta le, hogy a nanotechnológiával kapcsolatos veszélyek kezelése érdekében a jelenlegi kockázatértékelési módszereket némileg módosítani kell, továbbá, hogy különösen a meglévő toxikológiai és ökotoxikológiai módszerek valószínűleg nem elégségesek ahhoz, hogy megfelelően kezelhető legyen a nanorészecskékkel kapcsolatban felmerülő valamennyi kérdés. Az e rendeletben szereplő rendelkezéseknek – a nanorészecskék gyártásának és forgalomba hozatalának előfeltételeként – a nanorészecskék megfelelő biztonsági értékelését kell biztosítaniuk.

Or. en

(Új módosítás – az eljárási szabályzat 62. cikke (2) bekezdésének d) pontja, a SCENIHR 2006. március 10-i véleményének figyelembevétele érdekében)

Indokolás

A nanorészecskék kockázatkezeléséhez szükséges ismeretekben meglévő – a SCENIHR által megállapított – súlyos hiányosságokat és a meglévő módszerek módosításainak szükségességét kifejezetten meg kell említeni. Ez következményekkel jár a nanorészecskék biztonsági értékelésére nézve, és ennek egyedi rendelkezésekhez, valamint a nanorészecskék e rendelet összefüggésében történő egyedi felülvizsgálatához kell vezetnie.

Módosítás: 25

(114A) PREAMBULUMBEKEZDÉS (új)

(114a) Annak érdekében, hogy a fogyasztókat segítsék az anyagok és készítmények biztonságos és fenntartható használatában, a gyártóknak kockázat alapú információkat kell elérhetővé tenniük a fogyasztók számára eladás céljából forgalomba hozott valamennyi termék csomagolásán szereplő címkén keresztül, amely azonosítja az ajánlott, illetve az előrelátható rendellenes felhasználásból fakadó helyzetekkel kapcsolatos kockázatokat. A csomagoláson szereplő címkézés továbbá adott esetben más kommunikációs csatornák – mint például honlapok – használatával egészül ki az anyagra vagy a készítményre vonatkozó részletesebb biztonsági és felhasználási információ biztosítása érdekében.

Az 1999/45/EK és a 67/548/EGK irányelvet ennek megfelelően módosítani kell.

Indokolás

A megfelelő és következetes, kockázatokon alapuló kommunikációs rendszer kialakítása révén a fogyasztók megkapják azokat az információkat és tanácsokat, amelyek birtokában biztonságosan és hatékonyan alkalmazhatják a vegyi anyagokat, és a vegyi anyagokat tartalmazó készítményeket.

Módosítás: 26
1. CIKK (1) BEKEZDÉS

(1) E rendelet célja az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének, **valamint** az anyagok belső piaci szabad forgalmának biztosítása a versenyképesség és az innováció ösztönzésével egyidejűleg.

(1) E rendelet célja az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének, az anyagok belső piaci szabad forgalmának, **a fokozott átláthatóság és a nem állatokon végzett kísérletek előmozdításának** biztosítása a versenyképesség és az innováció ösztönzésével egyidejűleg, **a gondosság kötelezettségével összhangban, az Európai Unió és tagállamai által a nemzetközi kereskedelmi megállapodások, különösen a WTO keretében vállalt kötelezettségek kellő figyelembevételével.**

(59. és 419. módosítás - első olvasat)

Indokolás

Tekintettel azoknak a vegyi anyagoknak és alkalmazásoknak a tekintélyes számára, amelyekre a REACH rendelkezései nem terjednek ki – beleértve a becslések szerint 70 000 olyan anyagot, amelyet évi 1 tonnánál kisebb mennyiségben állítanak elő –, szükség van a „kötelező gondosság” általános elvére az iparág felelősségének meghatározásához valamennyi vegyi anyag biztonságos kezelése és felhasználása érdekében. Minden vegyi anyagra alkalmazni kívánják (a gyártási volumentől függetlenül), ami azt jelenti, hogy az iparágtól nemcsak a REACH szerinti konkrét kötelezettségek betartását várják el, hanem a vállalkozás alapvető társadalmi, gazdasági és környezetvédelmi kötelezettségeinek teljesítését is. Ezek a konkrét rendelkezések biztosítják a jogbiztonságot annak érdekében, hogy a vállalatok eleget tegyenek a kötelező gondossággal kapcsolatos kötelezettségeiknek.

Az (1) preambulumbekzdés módosításához kapcsolódik. E rendelet e két célját a Tanács törölte a Bizottság indokolásából, és ezeket vissza kell állítani, tekintettel a fokozott átláthatóság és a nem állatokon végzett kísérletek előmozdításának e rendeletben – az összes érdekelt fél és az európai polgárok számára – betöltött fontos szerepére.

Módosítás: 27
1. CIKK (3) BEKEZDÉS

(3) Ez a rendelet azon az elven nyugszik, hogy a gyártók, importőrök és a továbbfelhasználók kötelessége biztosítani, hogy olyan anyagokat gyártsanak, hozzanak forgalomba vagy használjanak fel, amelyek

(3) Ez a rendelet azon az elven nyugszik, hogy a gyártók, importőrök és a továbbfelhasználók kötelessége biztosítani, hogy olyan anyagokat gyártsanak, hozzanak forgalomba vagy használjanak fel, amelyek

nincsenek káros hatással az emberi egészségre vagy a környezetre. Az abban található rendelkezések az elővigyázatosság elvén alapulnak.

a felhasználás rendes vagy ésszerűen előrelátható feltételei között nincsenek káros hatással az emberi egészségre vagy a környezetre. Az abban található rendelkezések az elővigyázatosság elvén alapulnak.

Indokolás

Az első olvasatbeli 60. módosításnak felel meg.

Összhangban van a „biztonságos termék” általános termékbiztonságról szóló irányelvben (2001/95/EK) található fogalom-meghatározásával, valamint meg kell határozni azt a keretet és azokat a korlátokat, amelyekre ezen rendelet tárgya alkalmazandó.

Módosítás: 28

1. CIKK (3A), (3B) és (3C) BEKEZDÉS (új)

(3a) Bármely gyártó, importőr vagy továbbfelhasználó, aki valamely anyag, készítmény vagy ezen anyagot illetve készítményt tartalmazó árucikk bevonásával műveletet végez el vagy szándékozik elvégezni, ideértve annak gyártását, importálását vagy alkalmazását, és aki tudja, vagy ésszerűen előre látható volt, hogy ezek a műveletek hátrányosan befolyásolhatják az emberi egészséget vagy a környezetet, köteles minden, tőle ésszerűen megkövetelhető erőfeszítést megtenni, hogy elkerülje, korlátozza vagy orvosolja ezeket a hatásokat.

(3b) Bármely gyártó, importőr vagy továbbfelhasználó, aki szakmája vagy üzleti tevékenysége gyakorlása során gyártónak, importőrnek vagy továbbfelhasználónak anyagot, készítményt vagy ezen anyagot illetve készítményt tartalmazó árucikket szolgáltat, ésszerűen megkövetelhető mértékig megfelelő tájékoztatást és információcserét köteles biztosítani, ideértve adott esetben az emberi

egészségre vagy a környezetre gyakorolt káros hatások elkerülésében, korlátozásában vagy orvoslásában ésszerűen szükséges műszaki segítségnyújtást.

(3c) Ebbe beletartozik az egyes anyagok előállításából, felhasználásából és elhelyezéséből származó kockázatok megfelelő és átlátható módon történő leírása, dokumentálása és az ezekre vonatkozó értesítés. A termelők és továbbfelhasználók a rendelkezésre álló legbiztonságosabb anyagokat választják ki az anyagot a termelés és felhasználás céljára.

(364. módosítás - első olvasat)

Indokolás

Bevezeti a kötelező gondosság elvét.

Módosítás: 29

1. CIKK (3D) BEKEZDÉS (új)

(3d) E rendelet rendelkezéseinek végrehajtása és működtetése semmilyen körülmények között nem járhat a kis- és középvállalkozások bürokratikus és adminisztratív terheinek növekedésével.

Indokolás

Az első olvasat során sikeresen beterjesztett 63. módosítás, amely a vállalkozások, és különösen a KKV-k szükségtelen adminisztratív terheinek elkerülésére irányul.

Módosítás: 30

1. CIKK (3E) BEKEZDÉS (új)

(3e) E rendelet végrehajtása során az Európai Unió mechanizmusokat alakít ki a kis- és középvállalkozások segítésére és támogatására.

Indokolás

A KKV-k pénzügyi és technikai szempontból gyengébbek a nagyvállalatoknál, és külön támogatásra van szükségük. Az első olvasatbeli 64. módosítással azonos.

Módosítás: 31

2. CIKK (4) BEKEZDÉS

(4) Ezt a rendeletet a közösségi, munkahellyel kapcsolatos jogszabályok sérelme nélkül kell alkalmazni, ideértve a ***munkavállalók munkahelyi biztonságának és egészségvédelmének javítását ösztönző intézkedések bevezetéséről szóló, 1989. június 12-i 89/391/EGK tanácsi irányelvet, a környezetszennyezés integrált megelőzéséről és csökkentéséről szóló, 1996. szeptember 24-i 96/61/EK tanácsi irányelvet, a 98/24/EK irányelvet, a vízpolitika terén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról szóló, 2000. október 23-i 2000/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet és a 2004/37/EK irányelvet is.***

(4) Ezt a rendeletet a közösségi, munkahellyel kapcsolatos jogszabályok, ***valamint az ezeket a jogszabályokat végrehajtó szigorúbb nemzeti rendelkezések*** sérelme nélkül kell alkalmazni, ideértve a ***következőket:***

- a) 89/391/EGK tanácsi irányelv,*
- b) 90/394/EGK tanácsi irányelv,*
- c) 98/24/EK tanácsi irányelv,*
- d) 96/61/EK tanácsi irányelv,*
- e) 2000/60/EK tanácsi irányelv,*
- f) 2004/37/EK irányelv.*

Indokolás

Többek között Svédország szigorúbb munkavédelmi követelményekkel rendelkezik, és ezen szigorúbb követelmények megtartására irányuló lehetőség tisztázása érdekében javasolják ezt a megfogalmazást.

Módosítás: 32

2. CIKK (4A) BEKEZDÉS (új)

(4a) Ez a rendelet a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1976. július 27-i 76/768/EGK tanácsi irányelvben¹ az alábbiak vonatkozásában meghatározott tilalmak és korlátozások sérelme nélkül alkalmazandó:

i) a kozmetikai késztermékekkel és azok összetevőivel vagy összetevőinek kombinációival kapcsolatos állatkísérletek tilalma; és

ii) olyan kozmetikai termékek forgalomba hozatala, amelyeknek néhány vagy összes összetevőjét vagy végső összetételét állatokon vizsgálták.

Amennyiben kizárólag kozmetikai összetevőként használt anyagokra vonatkozik e rendelet, nem engedélyezett a módosított 76/768/EGK irányelv értelmében tiltott állatkísérletek elvégzése ugyanazon értékelés céljából, amelyet e rendelet ilyen anyagokra vonatkozóan előír.

(¹) HL L 262., 1976.7.27., 169.o. A 2003/15/EK irányelvvel (HL L 66., 2003.3.11., 26.o.) és legutóbb a 2006/65/EK irányelvvel (HL L 198., 2006.7.20.) módosított irányelv

Indokolás

Az első olvasat során elfogadott 65. módosítás részleges visszaállítása. A kozmetikai termékekről szóló irányelv hetedik módosítása az állatokon végzett vizsgálatok kozmetikai ágazatból történő fokozatos kivonására törekszik. Ezt nem szabad aláásni a REACH-rendelettel.

Módosítás: 33

3. CIKK 3) PONT

3) „árucikk”: olyan tárgy, amely az előállítás során a funkcióját a kémiai összetételnél nagyobb mértékben meghatározó különleges formát, felületet vagy alakot kap;

3) „árucikk”: olyan, **homogén anyagból álló** tárgy, amely az előállítás során a funkcióját a kémiai összetételnél nagyobb mértékben meghatározó különleges formát, felületet

vagy alakot kap;

Indokolás

Ez a módosítás a hatályos uniós jogszabályoknak való megfelelést biztosítja (a korlátozásokról szóló 76/769/EGK irányelv, az elhasználandó járművekről szóló 2000/53/EK irányelv, és a veszélyes anyagok alkalmazásának korlátozásáról szóló irányelv). Ezenkívül a tanácsi szöveg károkat okozna az EU ipara számára, mivel versenyhátrányokat okozna az összetett termékek uniós gyártóinak az összetett termékek importőreivel szemben.

Módosítás: 34

3. CIKK 25. PONT

25) „azonosított felhasználás”: valamely anyag önmagában vagy készítményben való olyan felhasználása, vagy valamely készítmény olyan felhasználása, amely a szállítói lánc valamely szereplőjének a szándékában áll, beleértve saját felhasználását, vagy amelyről őt a közvetlenül őt követő felhasználó írásban tájékoztatta;

25) „azonosított felhasználás”: valamely anyag önmagában vagy készítményben való olyan felhasználása, vagy valamely készítmény olyan felhasználása, amely a szállítói lánc valamely szereplőjének a szándékában áll, beleértve saját felhasználását, vagy amelyről őt a közvetlenül őt követő felhasználó írásban tájékoztatta, **és amelyet az érintett továbbfelhasználóval közölnek;**

Indokolás

Kötelezni kell a gyártót és a szállítókat, hogy közöljék a továbbfelhasználóval, hogy melyik felhasználásokat támogatják, és melyiket nem; a továbbfelhasználó különben nem tudja, hogy saját magának kellene-e regisztráltatnia.

Módosítás: 35

3. CIKK 29) PONT

29) „évi”: ellenkező rendelkezés hiányában naptári évet jelent.

29) „évi”: naptári évet jelent. **Az új anyagok esetétől eltekintve és** ellenkező rendelkezés hiányában **az éves mennyiséget a megelőző három naptári évben termelt mennyiség**

átlaga alapján kell kiszámítani, amikor a gyártó ténylegesen termelte az anyagot;

Indokolás

A piaci ingadozásokat figyelembe kell venni annak érdekében, hogy ne befolyásolják a regisztrálás, értékelés és engedélyezés feltételeit (létező anyagok esetén). Az első olvasatbeli 78. módosítással azonos.

Módosítás: 36

3. CIKK 30A) PONT (új)

30a) A veszélyeztetett populáció a fogékony embereket jelenti, beleértve az újszülötteket, a csecsemőket, a gyermekeket, a várandós nőket, a szoptató anyákat, a betegeket és a sérült immunitásúakat, az időseket, az egyedi genetikai fogékonysággal élőket és más veszélyeztetett csoportokat;

(80. módosítás – első olvasat)

Indokolás

A 3. cikk Tanács szerinti megfogalmazása nem határozza meg a veszélyeztetett populáció fogalmát, jóllehet ezt a fogalmat használják a szövegben. A fogalom-meghatározás létfontosságú annak biztosítása érdekében, hogy a fogékony populációkat azonosítsák, és hogy ennek megfelelően intézkedéseket lehessen hozni az ezen populációkat érintő kockázatok és expozíciók csökkentése érdekében.

Módosítás: 37

7. CIKK (1A) BEKEZDÉS (új)

(1a) A tagállamoknak a dohánytermékek gyártására, készítésére és árusítására vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései közelítéséről

szóló, 2001. június 5-i 2001/37/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹ 2. cikkének (1) bekezdésében és (5) bekezdésében előírt rendelkezések értelmében az (1) bekezdés (a) albekezdése nem alkalmazandó olyan anyagok vonatkozásában, amelyek dohánytermékek adalékanyagainak az összetevői.

¹ *HL L 194., 2001.7.18., 26. o.*

Indokolás

Az első olvasatbeli 88. módosításnak felel meg.

Az expozíciós leírás és a dohánytermékek adalékanyagaiból adódó káros hatások nem indokolják az ezen anyagok regisztrálására vonatkozó kötelezettség alóli mentességet.

Módosítás: 38

7. CIKK (2)-(5) bekezdés

(2) Árucikkek előállítói vagy importőrei e cikk (3) bekezdésével összhangban bejelentik az Ügynökségnek, ha az anyag megfelel az 56. cikkben szereplő kritériumoknak és az 58. cikk (1) bekezdése szerint azonosított anyag, amennyiben **mindkét alábbi feltétel teljesül:**

a) az anyag előállítónként vagy importőrönként összesen évi 1 tonnát meghaladó mennyiségben van jelen az adott árucikkekben;

b) az anyag 0,1 tömegszázaléknál nagyobb koncentrációban van jelen az adott árucikkekben.

(2) Árucikkek előállítói vagy importőrei e cikk (3) bekezdésével összhangban bejelentik az Ügynökségnek, ha az anyag megfelel az 56. cikkben szereplő kritériumoknak és az 58. cikk (1) bekezdése szerint azonosított anyag, **amennyiben:**

b) az árucikk egy homogén anyagában az anyag 0,1 tömegszázaléknál nagyobb koncentrációban van jelen az adott árucikkekben;

ba) a 0,1%-os határérték alatti, anyagspecifikus koncentrációs határértékek a 132. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban elfogadhatók;

bb) a gyártó vagy az importőr nem tudja kizárni a lakosság vagy a környezet anyagnak való expozícióját az árucikk teljes életciklusa során.

(3) A (2) bekezdést nem kell alkalmazni, amennyiben az árucikkek előállítói vagy importőrei képesek kizárni a humán vagy környezeti expozíciót szokásos vagy ésszerűen előrelátható felhasználási feltételek mellett, beleértve az ártalmatlanítást. Ilyen esetekben a gyár vagy az importőr az árucikk átvevője számára megfelelő útmutatásokat ad, a 32. cikk (4) bekezdésével összhangban.

(4) Az értesítésnek az alábbi információkat kell tartalmaznia:

- a) a gyártó vagy importőr megnevezése és elérhetőségei a VI. melléklet 1. szakaszában meghatározottaknak megfelelően, a felhasználási telephelyek kivételével;
- b) a 20. cikk (1) bekezdésében említett regisztrációs szám(ok), amennyiben az(ok) rendelkezésre áll(nak);
- c) az anyag(ok) azonosító adatai a VI. melléklet 2.1- 2.3.4. szakaszában meghatározottak szerint;
- d) az anyag(ok) osztályba sorolása a VI. melléklet 4.1. és 4.2. szakaszában meghatározottak szerint;
- e) az anyag(ok) felhasználására (felhasználásaira) vonatkozó a VI. melléklet 3.5. szakaszában meghatározottak szerint és az árucikkek felhasználására vonatkozó rövid ismertető.
- f) az anyag(ok) mennyiségi tartománya, úgymint 1–10 tonna, 10–100 tonna és így tovább.

(5) Az Ügynökség hozhat olyan határozatot, amely előírja az árucikkek előállítóinak vagy importőreinek, hogy e címmel összhangban nyújtsanak be regisztrálási kérelmet az adott árucikkekben található anyagra, amennyiben az alábbi feltételek mindegyike teljesül:

(4) Az értesítésnek az alábbi információkat kell tartalmaznia:

- a) a gyártó vagy importőr megnevezése és elérhetőségei a VI. melléklet 1. szakaszában meghatározottaknak megfelelően, a felhasználási telephelyek kivételével;
- b) a 20. cikk (1) bekezdésében említett regisztrációs szám(ok), amennyiben az(ok) rendelkezésre áll(nak);
- c) az anyag(ok) azonosító adatai a VI. melléklet 2.1- 2.3.4. szakaszában meghatározottak szerint;
- d) az anyag(ok) osztályba sorolása a VI. melléklet 4.1. és 4.2. szakaszában meghatározottak szerint;
- e) az anyag(ok) felhasználására (felhasználásaira) vonatkozó a VI. melléklet 3.5. szakaszában meghatározottak szerint és az árucikkek felhasználására vonatkozó rövid ismertető.
- f) az anyag(ok) mennyiségi tartománya, úgymint 1–10 tonna, 10–100 tonna és így tovább.

(5) Az Ügynökség hozhat olyan határozatot, amely előírja az árucikkek előállítóinak vagy importőreinek, hogy e címmel összhangban nyújtsanak be regisztrálási kérelmet az adott árucikkekben található anyagra, amennyiben az alábbi feltételek mindegyike teljesül:

a) az anyag évente előállítónként vagy importőrönként összesen az 1 tonnát meghaladó mennyiségben van jelen az árucikkekben;

b) az Ügynökség megalapozottan feltételezi, hogy:

i. az árucikkekből az anyag kibocsátódik a környezetbe, és

ii. az anyagnak az árucikkekből való kibocsátása kockázatot jelent az emberi egészségre vagy a környezetre nézve

c) az anyagra nem vonatkozik az (1) bekezdés.

A regisztrálás iránti kérelmet a IX. címmel összhangban meghatározott díjjal együtt kell benyújtani.

b) az Ügynökség megalapozottan feltételezi, hogy:

i) az árucikkekből az anyag kibocsátódik a környezetbe, és

ii) az anyagnak az árucikkekből való kibocsátása kockázatot jelent az emberi egészségre vagy a környezetre nézve

c) az anyagra nem vonatkozik az (1) bekezdés.

A regisztrálás iránti kérelmet a IX. címmel összhangban meghatározott díjjal együtt kell benyújtani.

Indokolás

Ez a módosítás a Tanács és a Parlament közötti megegyezés eredménye, és összhangban van az árucikkekben lévő anyagokról szóló kompromisszumos csomaggal, amelyről a képviselőcsoportok többsége megállapodott (357. módosítás az első olvasat során). Leegyszerűsíti a gyártók és importőrök munkáját, segíti az árucikkek uniós gyártói versenyképességének védelmét azáltal, hogy a WTO-megállapodások keretében egyenlő feltételeket biztosít. Magas szintű fogyasztóvédelmet is biztosít.

Módosítás 39

7. CIKK (7A) BEKEZDÉS (új)

(7a) Az Ügynökség iránymutatásokat biztosít annak érdekében, hogy segítse az árucikkek gyártóit és importőreit, valamint az illetékes hatóságokat.

(88. módosítás (részlegesen) - első olvasat)

Indokolás

A REACH hatalmas szervezeti kihívást jelent az árucikkek importőrei számára. A tanácsi javaslat számos ágazatspecifikus iránymutatást állapít meg; az árucikkek gyártóira és importőreire vonatkozó, az EP által első olvasatban elfogadott ágazatspecifikus iránymutatásokat azonban már nem említik. A 3.8 projekt (amelyet kezdetben a fogyasztási

cikkek ágazatára vonatkozó iránymutatások felváltására szántak) nem hozott felhasználható eredményeket. Ez az ágazat azonban függ a szakmai és jól tájékozott segítségtől - csakúgy, mint az importeljárásokba bevont különböző hatóságok. Az Ügynökség által készített iránymutatások egységes támogatási szintet biztosítanak a vállalatoknak és hatóságoknak az összes uniós tagállamban, valamint az Európán kívüli vállalatoknak is, amelyek esetleg nem ismerik elég alaposan a REACH-jogszabályt.

Módosítás: 40
8A. CIKK (új)

8a. cikk

Európai minőség-védjegy

...-ig* a Bizottság jelentést és adott esetben jogalkotási javaslatot terjeszt elő az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak egy európai minőség-védjegy létrehozásáról, amely az olyan árucikkek beazonosítására és támogatására szolgál, amelyeket a termelési folyamat minden szakaszában az ebből a rendeletről fakadó követelményekkel összhangban állítottak elő.

**** Két évvel e rendelet hatályba lépését követően.***

(90. módosítás - első olvasat)

Indokolás

Az árucikkekre bélyegezendő védjegy lehetővé teszi a termelési eljárás azon résztvevőinek meghatározását és támogatását, akik megfeleltek az e rendeletről fakadó követelményeknek.

Módosítás: 41

11. CIKK (3) BEKEZDÉS BEVEZETŐ RÉSZ

(3) Valamely gyártó vagy importőr a 10. cikk a) pontjának iv., vi., vii., vagy ix. pontjában említett adatokat benyújthatja külön, amennyiben:

(3) Valamely gyártó vagy importőr a 10. cikk a) pontjának iv., vi., vii., vagy ix. pontjában említett adatokat – ***a III. cím sérelme nélkül*** – benyújthatja külön, amennyiben:

Indokolás

A szükségtelen állatkísérletek csökkentése érdekében az adatok közös benyújtásából kimaradó vállalatoktól továbbra is meg kell követelni az állatkísérletekből származó adatok megosztását. A III. cím adatmegosztási követelményei attól függetlenül alkalmazandók, hogy az adatokat közösen vagy külön-külön nyújtották be.

Módosítás: 42

12. CIKK (2A) BEKEZDÉS (új)

(2a) Elsőbbséget kell biztosítani az in vitro módszerek alkalmazásának, valamint a molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti (kvantitatív) összefüggési modellek ((Q)SAR) felhasználásának. Ebből a célból az Ügynökség a vállalatok rendelkezésére bocsátja a vizsgálatok, adatbázisok és a jóváhagyott modellek listáját.

(106. módosítás – első olvasat)

Indokolás

Az állatkísérletekkel kapcsolatos etikai és tudományos aggodalmak fényében elsőbbséget kell biztosítani az alternatív stratégiáknak. Az Ügynökségnek meg kell adnia az összes szükséges információt a vállalatok számára.

Módosítás: 43

13. CIKK (1) BEKEZDÉS

(1) Az anyagok lényegi tulajdonságaira vonatkozó **információk** a vizsgálatokon kívül más eszközökkel **is megszerezhetőek**, különösen a molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti minőségi vagy mennyiségi összefüggés-modellek felhasználásával vagy szerkezetileg rokon anyagokból nyert információk (csoportosítás vagy keresztthivatkozás) segítségével, amennyiben teljesülnek a XI. mellékletben

(1) Az anyagok lényegi tulajdonságaira – **különösen az emberi toxicitásra** – vonatkozó **információkat, amennyiben ez lehetséges, a gerinceseken végzett** vizsgálatokon kívül más eszközökkel szerzik meg, különösen a molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti minőségi vagy mennyiségi összefüggés-modellek felhasználásával vagy szerkezetileg rokon anyagokból nyert információk (csoportosítás

meghatározott feltételek. A VIII. melléklet 8.6 és 8.7 szakasza, a IX. és a X. melléklet szerinti vizsgálatok elhagyhatóak, amennyiben a XI. melléklet 3. szakaszában meghatározott, az expozícióra és a végrehajtott kockázatkezelési intézkedésekre vonatkozó információ azt indokolja.

vagy kereszthivatkozás) segítségével, amennyiben teljesülnek a XI. mellékletben meghatározott feltételek **vagy a toxikogenomika segítségével**. A VIII. melléklet 8.6 és 8.7 szakasza, a IX. és a X. melléklet szerinti vizsgálatok elhagyhatóak, amennyiben a XI. melléklet 3. szakaszában meghatározott, az expozícióra és a végrehajtott kockázatkezelési intézkedésekre vonatkozó információ azt indokolja.

(549. módosítás - első olvasat)

Indokolás

A gerinceseken végzett vizsgálatokhoz kapcsolódó etikai kérdések mellett számos tudományos problémát vet fel az ilyen vizsgálatok emberekre vonatkozó érvényessége. Az anyagok tulajdonságaira vonatkozó információkhoz ezért nem csak alternatív lehetőségeket, mint pl. a QSAR-okat kell alkalmazniuk, de a marker gének reakcióin keresztüli hatásaik értékelésén keresztül történő vegyianyag-vizsgálat ígéretes eszközeit is.

Módosítás, előterjesztette: Guido Sacconi

Módosítás: 44

13. CIKK (2) BEKEZDÉS ELSŐ ALBEKEZDÉS

(2) Amennyiben az anyagok lényegi tulajdonságaira vonatkozó információk megszerzéséhez az anyagokkal folytatott vizsgálatok szükségesek, e vizsgálatokat a 132. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban elfogadott bizottsági rendeletében megállapított vizsgálati módszerekkel összhangban – amelyet megfelelően felül kell vizsgálni különösen az állatkísérletek finomítása, csökkentése vagy helyettesítése érdekében – vagy más, az Ügynökség vagy a Bizottság által megfelelőnek elismert nemzetközi vizsgálati módszerekkel összhangban kell lefolytatni.

(2) Amennyiben az anyagok lényegi tulajdonságaira vonatkozó információk megszerzéséhez az anyagokkal folytatott vizsgálatok szükségesek, e vizsgálatokat a 132. cikk (3a) bekezdésében említett eljárással összhangban elfogadott bizottsági rendeletében megállapított vizsgálati módszerekkel összhangban – amelyet megfelelően felül kell vizsgálni különösen az állatkísérletek finomítása, csökkentése vagy helyettesítése érdekében – vagy más, az Ügynökség vagy a Bizottság által megfelelőnek elismert nemzetközi vizsgálati módszerekkel összhangban kell lefolytatni.

Indokolás

E módosítás azért szükséges, hogy a szöveget hozzáigazítsa az új „komitológiai” határozat rendelkezéseihez különös tekintettel az egyszerű „szabályozási bizottsági” eljárás „ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással” való felváltására, mivel a kérdéses intézkedések olyan általános hatállyal bíró intézkedések, amelyek célja a jogalkotási

tervezetek alapvető részét nem képező elemek módosítása.

Módosítás: 45

13. CIKK (2) BEKEZDÉS ELSŐ A ALBEKEZDÉS (új)

E módszereket rendszeresen felül kell vizsgálni, és tovább kell fejleszteni a gerinces állatokon végzett kísérletek és az érintett állatok számának a csökkentésére tekintettel. Különösen, ha az Alternatív Módszerek Hitelesítésével foglalkozó Európai Központ (ECVAM) kijelenti, hogy egy alternatív vizsgálati módszer érvényes, és kész a szabályozó hatóság általi elfogadásra, az Ügynökségnek 14 napon belül határozattervezetet kell benyújtania e rendelet érintett mellékletének (mellékleteinek) módosítására a 130. cikkben meghatározott eljárás szerint, tekintettel az állatokat érintő vizsgálati módszerek az alternatív módszerrel való helyettesítésére.

(108. módosítás – első olvasat)

Indokolás

A vizsgálati módszereket automatikusan frissíteni kell, amikor az ECVAM egy alternatív vizsgálati módszert hitelesít.

Módosítás: 46

14. CIKK (1) BEKEZDÉS ELSŐ ALBEKEZDÉS

(1) A 98/24/EK irányelv 4. cikkének sérelme nélkül, az e fejezet alapján regisztrálásköteles valamennyi anyag tekintetében kémiai biztonsági értékelést kell végezni és kémiai biztonsági jelentést kell készíteni, ***ha a regisztráló az anyagot évente legalább tíz tonna mennyiségben gyártja vagy hozza be.***

(1) A 98/24/EK irányelv 4. cikkének sérelme nélkül, az e fejezet alapján regisztrálásköteles valamennyi anyag tekintetében kémiai biztonsági értékelést kell végezni és kémiai biztonsági jelentést kell készíteni.

Indokolás

Az első olvasat 110. módosításának célja, hogy az alacsony mennyiségben gyártott vegyi anyagok alapvető biztonsági adatait is biztosítsa. Ennek valamennyi regisztrálásköteles vegyi anyagra érvényesnek kell lennie.

Az ipar és az intézmények nem győzik hangsúlyozni a REACH „kockázaton alapuló megközelítésének” fontosságát. A kockázat összetevői a veszély és az annak való kitétség mértéke. Azonban a) a veszélyt és b) az annak való kitétség mértékét csak a vegyi anyagbiztonsági jelentésben kell értékelni. A biztonsági értékelés 10 tonna feletti anyagokra való korlátozása az anyagok kétharmada esetében kizárná mindkét értékelést. Következésképpen szinte lehetetlenné válna meghatározni az alkalmazottak és a fogyasztók veszélyes anyagoktól való megvédése érdekében szükséges megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket. Adattemetőkre senkinek nincs szüksége.

Módosítás: 47

14. CIKK (2A) BEKEZDÉS (új)

(2a) Nem kell az (1) bekezdésnek megfelelő kémiai biztonsági elemzést és kémiai biztonsági jelentést elvégezni a 67/548/EGK irányelv értelmében veszélyesként, vagy perzisztens, bioakkumulatív és mérgező vagy fokozottan perzisztens és fokozottan bioakkumulatív anyagokként besorolt olyan anyagok tekintetében, amelyek az 1999/45/EK irányelv 12. cikkének (2) bekezdése értelmében és a 67/548/EGK irányelv VI. mellékletének 9.3. pontja értelmében a címkézés alóli mentességben részesített tömény készítményekben vannak jelen.

Indokolás

Az első olvasat során elfogadott 422. és 960. módosítás visszaállítása. A tömény készítményekben jelen lévő anyagok rendkívül korlátozott veszélyt jelentenek az emberi egészségre, illetve a környezetre, ezért a meglévő jogszabályok nem írnak elő címkézési kötelezettséget. Ebből következően a vegyi anyagbiztonsági értékelési és jelentési kötelezettség alól a címkézéssel azonos feltételek mellett mentesíthetők.

Módosítás: 48

14. CIKK (7A) ÉS (7B) BEKEZDÉS (új)

7a. Valamely anyag vagy készítmény gyártója vagy importőre, aki az anyagot vagy készítményt a továbbfelhasználónak

szállítja, a továbbfelhasználó kérésére, és amennyiben ez ésszerű határok között kérhető, megadja az anyag vagy készítmény emberi egészségre vagy környezetre gyakorolt hatásának felméréséhez szükséges információkat a továbbfelhasználó által a kérésében megjelölt műveletekkel vagy felhasználással összefüggésben.

7b. A szállító kérésére, és amennyiben ez ésszerűen kérhető, a továbbfelhasználó megadja a szállító számára szükséges információkat az anyag vagy készítmény emberi egészségre vagy környezetre gyakorolt hatásának értékeléséhez a továbbfelhasználó által az anyaggal vagy készítménnyel végrehajtott műveletekkel vagy ezek felhasználásával összefüggésben.

(112. módosítás – első olvasat)

Indokolás

A termelési láncban résztvevők közötti kommunikáció nem korlátozódhat pusztán információcserére, hogy egyszerűen megfeleljenek az irányelvnek. A teljes szállítási láncban a szállítók és a felhasználók, valamint továbbfelhasználók közötti egyfajta interakció felé mutató felelősségnek kell létrejönnie.

Módosítás: 49

19. CIKK (2) BEKEZDÉS C) PONT

c) nem ért egyet a vezető regisztrálóval az információk kiválasztása tekintetében.

c) nem ért egyet a vezető regisztrálóval az információk kiválasztása tekintetében.

Az Ügynökség értékeli ezt a magyarázatot és dönt arról, hogy elfogadja-e azt vagy sem. Amennyiben nem fogadja azt el, a vállalkozásnak az adatokat együttesen kell benyújtania.

Indokolás

A jelenlegi megfogalmazás szerint a gyártók és importőrök által a külön tájékoztatásra vonatkozóan benyújtható kritériumok rendkívül pontatlanok, valamint nehezen indokolhatók és értékelhetők. Bár későbbi cikkek az Ügynökséget jelölik meg az ilyen jellegű indokolások

értékelésének felelőseként, nincs megjelölve, hogy milyen intézkedés szükséges, amennyiben az indokolás nem elégséges.

Módosítás: 50

23. CIKK (2) BEKEZDÉS

(2) Az 5., a 6. cikket, a 7. cikk (1) bekezdését, valamint a 21. cikket... **-ig nem kell alkalmazni az olyan bevezetett anyagokra, amelyeket e rendelet hatálybalépését követően legalább egyszer, gyártónként vagy importőrönként legalább évi száz tonna mennyiségben a Közösségben gyártanak vagy oda behoznak.

(2) Az 5., a 6. cikket, a 7. cikk (1) bekezdését, valamint a 21. cikket... **-ig nem kell alkalmazni **a 67/548/EGK irányelvvel összhangban a vízi élőlényekre fokozottan mérgezőként besorolt olyan bevezetett anyagokra, amelyek hosszú távú káros hatásokat okozhatnak a vízi környezetben (R50/53), és amelyeket gyártónként vagy importőrönként legalább évi egy tonna mennyiségben a Közösségben gyártanak vagy oda behoznak; vagy az olyan bevezetett anyagokra, amelyeket e rendelet hatálybalépését követően legalább egyszer, gyártónként vagy importőrönként legalább évi száz tonna mennyiségben a Közösségben gyártanak vagy oda behoznak.**

(374. módosítás – első olvasat)

Indokolás

Kiegészítő kockázatalapú sorrend: a regisztrálás második fázisához kell hozzáadni az olyan 100 tonna alatti mennyiségű, a vízi élőlényekre mérgező anyagokat, amelyek hosszú távú hatásokat idézhetnek elő. Ellenkező esetben akár 11 év is eltelhet, míg megtörténik e veszélyes anyagok regisztrálása.

Módosítás: 51

23A. CIKK (új)

23a. cikk

Értesítés egy anyag regisztrációjának mellőzésére vonatkozó szándékról

(1) Valamely, akár önmagában vagy készítményben előforduló anyag gyártói vagy importőrei, amennyiben nem szándékoznak az anyagra vonatkozó regisztrációt kezdeményezni, erről a szándékukról kötelesek értesíteni az

Ügynökséget és a továbbfelhasználókat.

(2) Az (1) bekezdésben említett értesítést az alábbiak szerint kell továbbítani:

a) az évi 1 000 tonnát elérő vagy meghaladó mennyiségben gyártott vagy importált bevezetett anyagok esetében a 23. cikk (1) bekezdésében meghatározott határidőt megelőzően 12 hónappal;

b) az évi 100 tonnát elérő vagy meghaladó mennyiségben gyártott vagy importált bevezetett anyagok esetében a 23. cikk (2) bekezdésében meghatározott határidőt megelőzően 24 hónappal;

c) az évi 1 tonnát elérő vagy meghaladó mennyiségben gyártott vagy importált bevezetett anyagok esetében a 23. cikk (3) bekezdésében meghatározott határidőt megelőzően 36 hónappal.

(3) Amennyiben a gyártó vagy az importőr elmulasztja az Ügynökség vagy a továbbfelhasználó tájékoztatását az anyag regisztrációjának mellőzésére vonatkozó szándékáról, az anyagra vonatkozóan regisztrációs kérelmet kell benyújtania.

(Módosítás 121 - első olvasat)

Indokolás

A továbbfelhasználókat aggodalommal tölti el, hogy gazdasági megfontolásokból egyes – sőt, talán igen sok – anyag regisztrációja elmarad, aminek kedvezőtlen hatása lesz vállalkozásukra. Nem tudnak megfelelő előkészületeket tenni egy ilyen helyzetre, mivel nem szereznek róla mindaddig tudomást, amíg a regisztrációra vonatkozó határidő le nem jár. A gyártókat és importőröket előzetes értesítésre kötelező rendelkezés lehetővé tenné számukra, hogy tárgyalásokat folytassanak a gyártóval vagy az importőrrel. A továbbfelhasználók készek lehetnek magasabb ár megfizetésére a kiigazító intézkedések még magasabb költségeinek elkerülése érdekében, hogy így elkerülhessék az anyag visszavonását.

Módosítás: 52

27. CIKK (6) BEKEZDÉS

6. Az 5. cikkben említett információk kézhezvételét követő egy hónapon belül az

6. Az 5. cikkben említett információk kézhezvételét követő egy hónapon belül az

Ügynökség engedélyezi a potenciális regisztrálónak, hogy az általa kért információkra hivatkozzon regisztrálási dokumentációjában. Azzal a feltétellel, hogy teljes körűen a rendelkezésére bocsátja a számára szükséges vizsgálati jelentéseket, a korábbi regisztráló(k) igényt tart(anak) a potenciális regisztrálóval szemben a felmerült költségek **egyenlő** megosztására, amely igény a nemzeti bíróságokon érvényesíthető.

Ügynökség engedélyezi a potenciális regisztrálónak, hogy az általa kért információkra hivatkozzon regisztrálási dokumentációjában. Azzal a feltétellel, hogy teljes körűen a rendelkezésére bocsátja a számára szükséges vizsgálati jelentéseket, a korábbi regisztráló(k) igényt tart(anak) a potenciális regisztrálóval szemben a felmerült költségek **méltányos** megosztására, amely igény a nemzeti bíróságokon érvényesíthető.

Az eredeti regisztráló(k)nál az érintett tanulmánnyal kapcsolatban jelentkező tényleges költségek megosztását olyan módon kell kiszámítani, hogy az arányos legyen az egyes felek termelési/behozatali volumenével.

Amennyiben az eredeti összes költséget már megosztották két vagy több regisztráló között, minden további potenciális regisztráló méltányos hozzájárulást fizet az egyes regisztrálók által befizetett költség-hozzájáruláshoz.

(134. módosítás (részlegesen) - első olvasat)

Indokolás

A regisztrálók számától és a későbbi regisztrációk ütemezésétől függetlenül létrehozza a vizsgálatok eredeti költségének méltányos megosztási módját.

Módosítás: 53

28. CIKK (1) BEKEZDÉS DA) PONT (új)

da) az azonosított felhasználások rövid általános leírását; a VI. melléklet 6. szakaszában meghatározott felhasználási és expozíciós kategóriákra vonatkozó minimális kezdeti információkként;

Indokolás

Az első olvasatban elfogadott 368. sz. módosításnak felel meg.

A REACH szerint a továbbfelhasználónak szüksége van a készítményeiben felhasznált

anyagok olyan adataira, mint hogy ki regisztrálja mely anyagot, mikor kerül sor a regisztrálásra, és melyek az azonosított nem bizalmas felhasználási módok. Amennyiben a továbbfelhasználó nem fér hozzá, vagy csak egy rendkívül késői fázisban fér hozzá ezekhez az adatokhoz, lehet, hogy szembesülnie kell a regisztráció elmaradásával, illetve a használatok azonosításának hiányával, és kevés ideje marad arra, hogy meggyőzze beszállítóját, hogy ismételten vegye fontolóra a regisztrációt vagy egy további azonosított használati módot, hogy végigjárja az újra-előállítás és az azt követő, fogyasztók általi elfogadás ciklusát.

Módosítás: 54

28. CIKK (1A) BEKEZDÉS (új)

(1a) Az, aki egy anyaggal kapcsolatban állatokon végzett vizsgálatok révén készült tanulmányok vagy információ birtokában van, köteles az ilyen információt a 23. cikk (1) bekezdésében meghatározott határidő lejárta előtt legalább 18 hónappal az Ügynökséghez továbbítani.

(140. módosítás — első olvasat)

Indokolás

Az állatokon végzett vizsgálatokból nyert információ továbbítására vonatkozó határidő előbbre hozatala lehetővé teszi az ilyen vizsgálatok megkettőzésének az elkerülését, ugyanakkor mérsékli a vállalkozásokra, különösen a kkv-kra nehezedő terhet.

Módosítás: 55

28. CIKK (2A) BEKEZDÉS (új)

(2a) Amennyiben a (2) bekezdésben említett időszak lejárt, az Ügynökség az előzetesen nem regisztrált anyag továbbfelhasználójának kérésére engedélyezi az anyagok regisztrációjára vonatkozó határidőn túli értesítés megküldését az érintett anyag eredeti szállítóján kívül bármely személy számára a továbbfelhasználó részére a regisztráció közzétételét követő további 6 hónapra. Ez az értesítés lehetővé teszi a potenciális regisztrálók számára, hogy kihasználják a II. cím 5. fejezetében ismertetett átmeneti rendszert.

(369/rev. módosítás (részlegesen) – első olvasat)

Indokolás

További hat hónapot engedélyez az anyagok előzetes regisztrációjára, ha azt egy továbbfelhasználó kéri.

Módosítás: 56

28. CIKK (4A) BEKEZDÉS (új)

(4a) A gyártók és importőrök minden, a gerinceseken végzett vizsgálatokból származó és egyéb birtokukban lévő információt továbbítanak az Ügynökségnek, amivel megelőzhetők az állatokon végzett vizsgálatok azokkal az anyagokkal kapcsolatban is, amelyek gyártását vagy behozatalát már leállították. Azok a regisztrálók, akik a későbbiekben használnak fel ilyen információt, olyan mértékben vállalnak részt az ilyen információ létrehozásának költségében, ami arányos az egyes felek termelési volumenével. Bárki, akinek egy anyagra vonatkozóan gerinces állatokkal folytatott vizsgálatból származó tanulmányok eredménye vagy egyéb információ jut a birtokába az (1a) bekezdésben említett határidő lejártát követően, köteles az ilyen információt az Ügynökséghez továbbítani.

(143. módosítás – első olvasat)

Indokolás

Ez világossá teszi, hogy minden olyan információt meg kell osztani, ami hasznos lehet az állatokon végzett vizsgálatok elkerülése érdekében, elkerülendő az ilyen vizsgálatok megismétlését, és egyidejűleg csökkentheti a vállalkozásokra, különösen a kkv-kra nehezedő terhet.

Módosítás: 57

28. CIKK (5) BEKEZDÉS

(5) Az Ügynökség ... ****-ig a honlapján***

(5) Az Ügynökség ***kezeli az anyagoknak az***

közzéteszi az (1) bekezdés a) és d) pontjában említett anyagok jegyzékét. Ez a jegyzék kizárólag az anyagok nevéből és – amennyiben rendelkezésre áll – azok EINECS- és CAS-számából, valamint más azonosító kódjaiból áll.

(1) bekezdésben meghatározott információkat tartalmazó nyilvántartását.

(5a) Az Ügynökség a (2) bekezdésben megállapított határidő lejártát követő egy hónapon belül honlapján közzéteszi az anyagok nyilvántartását, amely a következőket tünteti fel:

a) az anyag neve, az (1) és (4a) bekezdés szerint rendelkezésre bocsátott információk és – adott esetben – az anyagcsoport, beleértve az EINECS- és a CAS-számot, ha azok rendelkezésre állnak;

b) a gyártó vagy az importőr neve vagy címe vagy – adott esetben – az őt képviselő személy neve és címe, a 4. cikkkel összhangban a VI. melléklet 1. szakaszában meghatározottak szerint;

c) az azonosított felhasználások rövid ismertetése; legalább a felhasználásra és az expozícióra vonatkozó kezdeti információk az (1) bekezdés d) pontjával összhangban;

d) a 23. cikkkel összhangban minden egyes anyag regisztrációjára vonatkozó első határidő.

(5b) Az Ügynökség közzéteszi azon anyag és – adott esetben – azon anyagcsoport nevét, beleértve az EINECS- és CAS-számokat, ha ezek rendelkezésre állnak, amelyek vonatkozásában utólagos értesítést kértek, közvetlenül az ilyen kérések kézhezvételét követően.

(5c) A (2a) bekezdés szerinti, késedelmes értesítési időszak lejártát követő egy hónapon belül az Ügynökség naprakésszé teszi az anyagok nyilvántartását abból a célból, hogy abban szerepeljenek azok az anyagok, amelyek vonatkozásában késedelmes előregisztráció érkezett be.

(5d) Az Ügynökség az anyagok nyilvántartásának közzétételével együtt egy

arra irányuló kérelmet tesz közzé minden olyan személy számára, aki a gerinces állatokon végzett, nyilvánosan nem hozzáférhető vizsgálatokkal rendelkezik, hogy nyújtsa be az ilyen vizsgálatok elérhetőségére vonatkozó utalásokat.

(5e) Az anyagok nyilvántartásának a közzétételét követő hat hónapon belül bárki, aki ilyen vizsgálatokkal rendelkezik az ilyen vizsgálatok elérhetőségére vonatkozó jelzést küldhet az Ügynökségnek, az Ügynökség pedig az (5) bekezdéssel összhangban felveszi ezt az információt az adatbázisba. Ezeket a vizsgálatokat a 30. cikkkel összhangban használják fel.

(5f) Az Ügynökség ...-ig honlapján szintén közzéteszi az előzetes regisztráció nélkül regisztrált, bevezetett anyagok jegyzékét. A jegyzék az anyagok nevéből, – amennyiben rendelkezésre áll – azok EINECS- és CAS-számából, valamint más azonosító kódjaikból és – adott esetben – az anyagcsoportból áll.*

** E rendelet hatálybalépését követően 19 hónappal.*

Indokolás

Ez azért szükséges, hogy a továbbfelhasználók hozzáférhessenek a megfelelő előregisztrációs adatokhoz, és ezáltal időben teljesíthessék a REACH alapján fennálló kötelezettségeiket. Az első olvasat szerinti 371. módosítás kisebb átfogalmazása, amely figyelembe veszi azt a pontosítást, hogy a jegyzéket a Tanács rendelkezésére kell bocsátani.

A lehető leghamarabb közzé kell tenni azokat az állatkísérletekből származó és egyéb információkat amelyek állatokkal végzett kísérleteket előzhetnek meg annak érdekében, hogy megakadályozzák az állatkísérletek többszöri elvégzését és költségeket takarítsanak meg az ipar, különösen a kkv-k számára.

A továbbfelhasználónak az alábbi adatokra van szüksége a készítményeiben felhasznált anyagokról:

- regisztrálásra kerül-e az anyag,*
- ki fogja az anyagot regisztrálni,*
- mikor kerül regisztrálásra,*
- melyek az azonosított használati módok.*

Amennyiben a továbbfelhasználó nem fér hozzá, vagy csak egy rendkívül késői fázisban fér hozzá ezen adatok mindegyikéhez, lehet, hogy szembesülnie kell a regisztráció elmaradásával, illetve a használatok azonosításának hiányával, és kevés ideje marad arra, hogy meggyőzze beszállítóját, hogy ismételten vegye fontolóra a regisztrációt vagy az azonosított használatot vagy hogy végigjárja az újra-előállítás ciklusát (a nem regisztrált anyag nélkül).

A 28. cikk (5) bekezdésének módosításához kapcsolódik. Az adatok megosztása érdekében a lehető leghamarabb közzé kell tenni az előzetes regisztráció nélkül regisztrált bevezetett anyagok listáját és azt, hogy mely kémiai csoporthoz tartoznak, és adott esetben az anyagok csoportosításából származó keresztivatközásokat annak érdekében, hogy megakadályozzák az állatkísérletek többszöri elvégzését és költségeket takarítsanak meg az ipar, különösen a kkv-k számára.

Módosítás: 58

29. CIKK (1) BEKEZDÉS

(1) Az Ügynökségnek – a 28. cikkel összhangban – ugyanazon bevezetett anyagra vonatkozóan információt benyújtó valamennyi gyártó **és** importőr anyaginformációs cserefórum (SIEF) résztvevőjévé válik.

(1) Az Ügynökségnek – a 28. cikkel összhangban – ugyanazon bevezetett anyagra vonatkozóan információt benyújtó valamennyi gyártó, **előállító és** importőr anyaginformációs cserefórum (SIEF) résztvevőjévé válik.

Indokolás

Az „előállítóknak” is hozzá kell férniük az anyaginformációs cserefórumhoz, hogy megoszthassák a kockázatokra, és az expozícióra vonatkozó adataikat.

Módosítás: 59

30. CIKK (1) BEKEZDÉS

(1) Mielőtt a regisztrálás céljából, a tájékoztatási követelmények teljesítése érdekében vizsgálatok elvégzésére kerül sor, a SIEF résztvevő a SIEF-en belüli kommunikáció révén megállapítja, hogy vonatkozó tanulmány rendelkezésre áll-e. Amennyiben **a SIEF-en belül** rendelkezésre áll vonatkozó tanulmány, – **beleértve a gerinces állatokon végzett vizsgálatokat magában foglaló tanulmányokat – az adott SIEF résztvevője ... -ig** kéri a tanulmány rendelkezésre bocsátását. **Amennyiben gerinces állatokon végzett vizsgálatokat nem magában foglaló vonatkozó tanulmány**

(1) Mielőtt a regisztrálás céljából, a tájékoztatási követelmények teljesítése érdekében vizsgálatok elvégzésére kerül sor, a SIEF résztvevő a SIEF-en belüli kommunikáció révén **és az Ügynökség által a 28. cikk (5) és (5a) bekezdésének megfelelően közzétett lista tanulmányozásával** megállapítja, hogy vonatkozó tanulmány rendelkezésre áll-e. Amennyiben rendelkezésre áll vonatkozó tanulmány, **a** SIEF résztvevője kéri a tanulmány rendelkezésre bocsátását.

rendelkezésre áll a SIEF-en belül, a SIEF résztvevője ... *-ig kérheti a tanulmány rendelkezésre bocsátását.**

A tanulmány tulajdonosa a kérést követő **két héten** belül a költségeit igazoló bizonyítékkal szolgál a kérelmező résztvevő(k) számára. A résztvevő(k) és a tanulmány tulajdonosa mindent megtesznek annak érdekében, hogy az információ megosztásának költségeit méltányos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon határozzák meg. Ez az említett elveken alapuló és az Ügynökség által a 76. cikk (2) bekezdésének f) pontjával összhangban elfogadott költségmegosztási iránymutatások követésével könnyíthető meg. Amennyiben nem sikerül megállapodásra jutniuk, a költséget **egyenlő arányban** osztják el. A tulajdonos a megállapodott összeg kézhezvételét követő két héten belül engedélyt ad a teljes vizsgálati jelentésnek a regisztrálás céljaira történő felhasználására. A regisztrálóknak csak azon információk költségeihez kell hozzájárulniuk, amelyeket a saját regisztrálási kötelezettségük teljesítése érdekében be kell nyújtaniuk.

****20 hónappal e rendelet hatályba lépését követően.**

Indokolás

A vállalatok és más érintettek számára nem megvalósítható, hogy az előzetesen regisztrált anyagok listájának közzétételét követően két hónapon belül kérjék a megfelelő tanulmányokat valamennyi SIEF résztvevőtől. A bevezetett anyagokra vonatkozóan az esetleges vizsgálatokra vonatkozó döntéseket csak az anyag regisztrációjára vonatkozó határidő lejárta után hozzák meg. Éppen ezért meg kell adni a határidőt.

A bizottsági szöveg módosított visszaállítása. Az 28. cikk (5) és (5a) bekezdésének módosításához kapcsolódik. Az állatkísérletek többszöri elvégzésének megakadályozása érdekében és hogy költségeket takarítsanak meg az ipar, különösen a kkv-k számára, az SIEF-eknek tanulmányozniuk kell az Ügynökség által közzétett listákat az adatmegosztás biztosítása érdekében és adott esetben az anyagok csoportosításából származó kereszthivatkozások miatt.

Mechanizmust hoz létre a vizsgálatok eredeti költségének méltányos módon történő megosztására a 27. cikk módosításainak megfelelően.

A tanulmány tulajdonosa a kérést követő **egy hónapon** belül a költségeit igazoló bizonyítékkal szolgál a kérelmező résztvevő(k) számára. A résztvevő(k) és a tanulmány tulajdonosa mindent megtesznek annak érdekében, hogy az információ megosztásának költségeit méltányos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon határozzák meg **az egyes felek termelési mennyiségének arányában**. Ez az említett elveken alapuló és az Ügynökség által a 76. cikk (2) bekezdésének f) pontjával összhangban elfogadott költségmegosztási iránymutatások követésével könnyíthető meg. Amennyiben nem sikerül megállapodásra jutniuk, a költséget **méltányosan** osztják el. A tulajdonos a megállapodott összeg kézhezvételét követő két héten belül engedélyt ad a teljes vizsgálati jelentésnek a regisztrálás céljaira történő felhasználására. A regisztrálóknak csak azon információk költségeihez kell hozzájárulniuk, amelyeket a saját regisztrálási kötelezettségük teljesítése érdekében be kell nyújtaniuk.

Mindenfajta vizsgálatot (gerinceseken és nem gerinceseken végzetteket egyaránt) meg kell osztani. Az első olvasatbeli 149. módosítással azonos.

Módosítás: 60

30. CIKK(2) BEKEZDÉS

(2) Amennyiben **a SIEF-en belül** nem áll rendelkezésre vonatkozó, vizsgálatokat magában foglaló tanulmány, akkor minden egyes SIEF-en belül tájékoztatási követelményenként kizárólag egy vizsgálatot kell elvégezni a SIEF-nek a többiek nevében eljáró egy résztvevője által. A SIEF minden *ésszerű* lépést megtesz annak érdekében, hogy az Ügynökség által meghatározott határidőn belül megállapodásra jusson arról, mely résztvevője végzi el a vizsgálatot a többiek nevében és nyújtja be annak összefoglalását vagy átfogó vizsgálati összefoglalását az Ügynökségnek. Amennyiben nem sikerül megállapodásra jutniuk, az Ügynökség határozza meg, hogy mely regisztrálónak vagy továbbfelhasználónak kell elvégeznie a vizsgálatot. A SIEF valamennyi vizsgálatot kérő résztvevője olyan mértékben járul hozzá a vizsgálat elvégzésének költségeihez, amely megfelel a résztvevő lehetséges regisztrálók számának. Azok a résztvevők, akik a vizsgálatot nem maguk végzik el, a vizsgálatot elvégző résztvevő részére történt kifizetést követő két héten belül jogosultak lesznek a teljes vizsgálati jelentés átvételére.

(2) Amennyiben nem áll rendelkezésre vonatkozó, vizsgálatokat magában foglaló tanulmány, akkor minden egyes SIEF-en belül tájékoztatási követelményenként kizárólag egy vizsgálatot kell elvégezni a SIEF-nek a többiek nevében eljáró egy résztvevője által. A SIEF minden *ésszerű* lépést megtesz annak érdekében, hogy az Ügynökség által meghatározott határidőn belül megállapodásra jusson arról, mely résztvevője végzi el a vizsgálatot a többiek nevében és nyújtja be annak összefoglalását vagy átfogó vizsgálati összefoglalását az Ügynökségnek. Amennyiben nem sikerül megállapodásra jutniuk, az Ügynökség határozza meg, hogy mely regisztrálónak vagy továbbfelhasználónak kell elvégeznie a vizsgálatot. A SIEF valamennyi vizsgálatot kérő résztvevője olyan mértékben járul hozzá a vizsgálat elvégzésének költségeihez, amely megfelel a résztvevő lehetséges regisztrálók számának. Azok a résztvevők, akik a vizsgálatot nem maguk végzik el, a vizsgálatot elvégző résztvevő részére történt kifizetést követő két héten belül jogosultak lesznek a teljes vizsgálati jelentés átvételére.

Indokolás

A szükségtelen állatkísérletek csökkentése. Az 30. cikk (1) bekezdésének módosításához kapcsolódik.

Módosítás: 61

31. CIKK (1) BEKEZDÉS

(1) Az anyag vagy készítmény szállítója az anyag vagy készítmény átvevőjét ellátja a

(1) Az anyag vagy készítmény szállítója az anyag vagy készítmény átvevőjét ellátja a

II. melléklettel összhangban összeállított biztonsági adatlappal,
a) amennyiben egy anyag vagy készítmény megfelel azoknak a kritériumoknak, amelyek alapján a 67/548/EGK vagy az 1999/45/EK irányelvvel összhangban veszélyes anyagként sorolandó be, vagy
b) amennyiben egy anyag a XIII. mellékletben meghatározott kritériumokkal összhangban a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező, vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyag.

II. melléklettel összhangban összeállított biztonsági adatlappal,
a) amennyiben egy anyag vagy készítmény megfelel azoknak a kritériumoknak, amelyek alapján a 67/548/EGK vagy az 1999/45/EK irányelvvel összhangban veszélyes anyagként sorolandó be, vagy
b) amennyiben egy anyag a XIII. mellékletben meghatározott kritériumokkal összhangban a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező, vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyag; **vagy**
ba) amennyiben egy anyagot az 56. cikk f) pontjával összhangban azonosítottak.

(157. módosítás, átdolgozva – első olvasat)

Indokolás

A biztonsági adatlapok segítségével az ellátási láncban az anyagokra vonatkozó információk a REACH követelményei szerint adhatók át. Bővíteni kell azoknak az anyagoknak a körét, amelyekhez biztonsági adatlap szükséges, hogy beletartozzon minden olyan jelentős aggodalomra okot adó anyag, amelyet az engedélyezésről szóló 56. cikk megemlít.

Módosítás: 62

31. CIKK (9A) BEKEZDÉS (új)

(9a) A Bizottság megszervezi a biztonsági adatlapokra minimális követelményeket megállapító technikai útmutatók kidolgozását, hogy a szállítói láncban lefelé és felfelé haladva minden gazdasági szereplő számára világos és elégséges információ álljon rendelkezésre az optimális felhasználásról.

(Módosítás 162 - első olvasat)

Indokolás

A biztonsági adatlapok mind az anyagok, mind a készítmények esetében jó eszközül szolgálhatnak az információ kommunikálására felfelé és lefelé a szállítói láncban. Mindazonáltal, a biztonsági adatlapok csak abban az esetben érik el céljukat, ha azokat megfelelően töltik ki. Ezért a Bizottságnak technikai útmutatót kell kidolgoznia, ami megadja a biztonsági adatlapok kitöltésére vonatkozó minimális követelményeket.

Módosítás: 63
32. CIKK (4) BEKEZDÉS

4. Az 56. cikkben foglalt kritériumoknak megfelelő és az 58. cikk (1) bekezdésében meghatározott anyagot 0,1 tömegszázalékot (w/w) meghaladó koncentrációban tartalmazó árucikk gyártója vagy importőre az átvevő felet az árucikk biztonságos felhasználását lehetővé tévő elegendő információval látja el, beleértve legalább az anyag nevét. Ez a kötelezettség kiterjed az árucikket a szállítói láncban átvevő valamennyi félre. *törölve*

Indokolás

Az árucikkekben lévő anyagokra vonatkozó információ közzétételének kötelezettségével kapcsolatos valamennyi rendelkezést egyetlen cikkben kell meghatározni (lásd az új 33a. cikket).

Módosítás: 64
33A. CIKK (új)

33a. cikk

Az árucikkekben található anyagokra vonatkozó információ közzétételének kötelezettsége

(1) A továbbfelhasználó kérésére, amennyiben az ilyen kérés ésszerű, a XIV. mellékletben felsorolt anyagok vagy az ilyen anyagot tartalmazó készítmények vagy árucikkek bármely gyártója vagy importőre köteles az anyagnak az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt hatása értékeléséhez szükséges információ megadására, a kérésben jelzett műveletekre és felhasználásra tekintettel.

(2) Az (1) bekezdésben meghatározott tájékoztatási kötelezettségek értelemszerűen alkalmazandók a szállítási láncban felfelé haladva.

(3) Azok a továbbfelhasználók, amelyek

egy árucikkben olyan anyagot vagy készítményt használnak fel, amelyre biztonsági adatlapot hoztak létre, valamint azok, akik a későbbiekben kezelik, illetve továbbfeldolgozzák ezt az árucikket, kötelesek továbbadni a biztonsági adatlapot az árucikk vagy származékai átvevőinek. Az átvevők körébe nem tartoznak bele a fogyasztók.

A fogyasztó jogosult arra, hogy információt kérjen a gyártótól vagy importőrtől az általa előállított vagy importált árucikkben megtalálható anyagokról.

A gyártók vagy importőrök felkérésre és 15 munkanapon belül minden egyéni fogyasztó számára lehetővé teszik, hogy térítés nélkül megismerhessék az általuk előállított vagy importált bármely árucikkben található anyagokra vonatkozó, biztonsággal és felhasználással kapcsolatos részletes információkat.

(166. és 366. módosítás – első olvasat)

Indokolás

A gyártóknak, kiskereskedőknek és fogyasztóknak képesnek kell lenniük annak megállapítására, hogy meghatározott anyagok megtalálhatók-e egy késztermékben, és amennyiben szükséges, biztonságosabb alternatívát keressenek és válasszanak.

Az önmagában, készítményekben és árucikkekben jelenlévő veszélyes (engedélyezett) anyagokra vonatkozó információt továbbítani kell a szállítási lánc mentén (felfelé és lefelé), hogy lehetővé tegyék a vállalkozások számára a megfelelő intézkedések megtételét, és tájékozott döntéshozatalt termékeik összetételét illetően. Meghatározó fontosságú a továbbfelhasználó joga az ilyen anyagokra vonatkozó információk beszerzésére ahhoz, hogy vissza tudják szerezni a fogyasztók bizalmát, és helyre tudják állítani jó hírüket.

Módosítás: 65

36. CIKK (4) BEKEZDÉS C) PONT

c) a továbbfelhasználó az anyagot vagy készítményt legfeljebb évi 1 tonna összmenyiségben használja fel;

törölve

(Új módosítás – 62. cikk (2) bekezdés c) pont, az (54) preambulumbekkezdéshez kapcsolódóan)

Indokolás

A Tanács által bevezetett egy tonnás küszöb eredményeként a továbbfelhasználóknak csak 1 tonnás felhasználás felett kell vegyi anyagbiztonsági jelentést készíteniük, amennyiben a gyártó nem készített ilyen jelentést. A gyártók által készített vegyi anyagbiztonsági jelentésre vonatkozóan nincs tervben ilyen küszöb bevezetése. Ez az új kikötés rendellenes, az 1 tonnát meg nem haladó felhasználások vegyi anyagbiztonsági jelentésből való kizárására irányuló ösztönzést hozna létre a gyártók számára, mivel nem járna kötelezettségekkel a továbbfelhasználók részére. Ez jelentős kikaput hoz létre a kis mennyiségű felhasználásokra vonatkozó biztonsági intézkedések tekintetében.

Az 1 tonna/év küszöbérték jelentős kikaput hozna létre a vegyi anyagok számos felhasználása tekintetében. Az 1 tonna/év küszöbérték törlése biztosítja, hogy a továbbfelhasználóknak joga legyen megkapni a gyártótól a biztonsági információkat az anyag biztonságos kezelése és termékeik fejlesztése érdekében.

Módosítás: 66

39. CIKK (1A) BEKEZDÉS (új)

(1a) Az állatokon végzett vizsgálatok megisméltésének elkerülése érdekében a gerinceseken végzendő vizsgálatok vizsgálati terveinek 90 napos időszakra észrevételezésre nyitva kell állniuk az érdekelt felek számára. A regisztrálónak vagy a továbbfelhasználónak minden észrevételt figyelembe kell vennie, és értesítenie kell az Ügynökséget arról, hogy a kapott észrevételek fényében továbbra is úgy véli, hogy szükség van a javasolt vizsgálatok elvégzésére, és meg kell adnia az erre vonatkozó indokait is.

(Módosítás 176 - első olvasat)

Indokolás

Minden releváns észrevételt és információt figyelembe kell venni, amely csökkentheti az állatokon végzett vizsgálatok számát.

Módosítás: 67

39. CIKK (1B) BEKEZDÉS (új)

(1b) Mielőtt a gerinces állatokat is érintő vizsgálati tervről a (2) bekezdésben említett határozatot előkészítenék, az Alternatív Módszerek Hitelesítésével foglalkozó Európai Központtal (ECVAM) konzultálni kell.

(Módosítás 177 - első olvasat)

Indokolás

Tekintettel az alternatív vizsgálatok kidolgozásában mutatkozó gyors előrelépésre, a vizsgálati tervek értékelésekor szakértői ismereteket és tapasztalatokat kell biztosítani az illetékes hatóságok számára az állatokon végzett vizsgálatok megelőzése és a költségmegtakarítás érdekében.

Módosítás: 68

39. CIKK (2) BEKEZDÉS BEVEZETŐ RÉSZ

(2) Az (1) bekezdés szerinti vizsgálat alapján az Ügynökség elkészíti a következő határozatok valamelyikének tervezetét, és ezt a határozatot a 49. és 50. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően elfogadja:

(2) Az (1), ***(1a) és (1b)*** bekezdés szerinti vizsgálat alapján az Ügynökség elkészíti a következő határozatok valamelyikének tervezetét, és ezt a határozatot a 49. és 50. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően elfogadja:

(A bizottsági szöveg módosított visszaállítása.)

Indokolás

Az egységesség biztosítása érdekében.

Módosítás: 69

40. CIKK (4) BEKEZDÉS

(4) A regisztráló az előírt információkat ***a*** meghatározott határidőn belül benyújtja az Ügynökségnek.

(4) A regisztráló az előírt információkat ***az Ügynökség által*** meghatározott ***ésszerű*** határidőn belül benyújtja az Ügynökségnek. ***A határidő nem haladhatja meg a hat hónapot. Az Ügynökség visszavonja a regisztrációs számot, ha a regisztráló a meghatározott határidőn belül nem nyújtja***

be a vonatkozó információkat.

Indokolás

A Tanács elmulasztott világos határidőt megadni az információk benyújtására, ahogy azt a Parlament a 180. módosításban javasolta.

Előfordulhat, hogy a bejegyzésre kötelezett megfelel a hiánytalanság 20. cikkben leírt ellenőrzésekor, de ennek ellenére nem teljesülnek az tájékoztatásra vonatkozó követelmények. A tájékoztatásra vonatkozó követelményeknek való nem megfelelésnek világos következményekkel kell járnia. A bejegyzésre kötelezetteknek hat hónapos időszakon belül legfeljebb egy lehetősége lehet a regisztrációk hiányosságainak pótlására. Ez biztosíthatja a megfelelő minőséget, és ezáltal elkerülhetők a hatóságok és a bejegyzésre kötelezettek közötti véget nem érő viták. A szövegezés összhangban van a 20. cikkben szereplő hiánytalanságra vonatkozó ellenőrzés előírásaival.

Módosítás: 70

40. CIKK (7) BEKEZDÉS

(7) Az Ügynökséggel folytatott konzultációt követően a Bizottság határozhat a kiválasztott dokumentációk százalékaránya megváltoztatásáról, és a 132. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban a (5) bekezdésben foglalt kritériumokat módosíthatja, vagy azokhoz továbbiakat csatolhat.

(7) Az Ügynökséggel folytatott konzultációt követően a Bizottság határozhat a kiválasztott dokumentációk százalékaránya megváltoztatásáról, és a 132. cikk (3a) bekezdésében említett eljárással összhangban a (5) bekezdésben foglalt kritériumokat módosíthatja, vagy azokhoz továbbiakat csatolhat.

Indokolás

E módosítás azért szükséges, hogy a szöveget hozzáigazítsa az új „komitológiai” határozat rendelkezéseihez különös tekintettel az egyszerű „szabályozási bizottsági” eljárás „ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással” való felváltására, mivel a kérdéses intézkedések olyan általános hatállyal bíró intézkedések, amelyek célja a jogalkotási tervezetek alapvető részét nem képező elemek módosítása.

Módosítás: 71

46. CIKK (2) BEKEZDÉS

(2) A kiegészítő információk kérésére vonatkozó összehangolt megközelítés biztosítása érdekében az Ügynökség felügyeli a 45. cikk szerinti

(2) A kiegészítő információk kérésére vonatkozó összehangolt megközelítés biztosítása érdekében az Ügynökség felügyeli a 45. cikk szerinti

határozattervezeteket, valamint kialakítja a kritériumokat és prioritásokat. Adott esetben a 132. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban végrehajtási intézkedéseket kell elfogadni.

határozattervezeteket, valamint kialakítja a kritériumokat és prioritásokat. Adott esetben a 132. cikk (3a) bekezdésében említett eljárással összhangban végrehajtási intézkedéseket kell elfogadni.

Indokolás

E módosítás azért szükséges, hogy a szöveget hozzáigazítsa az új „komitológiai” határozat rendelkezéseihez különös tekintettel az egyszerű „szabályozási bizottsági” eljárás „ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással” való felváltására, mivel a kérdéses intézkedések olyan általános hatállyal bíró intézkedések, amelyek célja a jogalkotási tervezetek alapvető részét nem képező elemek módosítása.

Módosítás: 72

49. CIKK, (1) BEKEZDÉS

(1) Az Ügynökség értesíti az érintett regisztráló(k)at és továbbfelhasználó(ka)t a 39., 40. vagy 45. cikk szerinti határozattervezetéről, és tájékoztatja őket arról, hogy a kézhezvételtől számított 30 napon belül észrevételt nyújthatnak be. Amennyiben az érintett regisztráló(k) vagy továbbfelhasználó(k) észrevételeket kívánnak tenni, azokat továbbítják az Ügynökségnek. Az Ügynökség ezt követően haladéktalanul tájékoztatja az illetékes hatóságot az észrevétel benyújtásáról. Az illetékes hatóság (a 45. cikk értelmében hozott határozatok esetében) és az Ügynökség (a 39. és a 40. cikk értelmében hozott határozatok esetében) minden beérkezett észrevételt figyelembe vesz és ennek megfelelően módosíthatja a határozattervezetet.

(1) Az Ügynökség értesíti az érintett regisztráló(k)at és továbbfelhasználó(ka)t a 39., 40. vagy 45. cikk szerinti határozattervezetéről, **továbbá az érdekeltek és az Európai Alternatív Vizsgálati Módszerek Hitelesítésével foglalkozó Központ (ECVAM) észrevételeiről**, és tájékoztatja őket arról, hogy a kézhezvételtől számított 30 napon belül észrevételt nyújthatnak be. Amennyiben az érintett regisztráló(k) vagy továbbfelhasználó(k) észrevételeket kívánnak tenni, azokat továbbítják az Ügynökségnek. Az Ügynökség ezt követően haladéktalanul tájékoztatja az illetékes hatóságot az észrevétel benyújtásáról. Az illetékes hatóság (a 45. cikk értelmében hozott határozatok esetében) és az Ügynökség (a 39. és a 40. cikk értelmében hozott határozatok esetében) minden beérkezett észrevételt figyelembe vesz és ennek megfelelően módosíthatja a határozattervezetet.

(206. módosítás – első olvasat)

Indokolás

Az átláthatóság érdekében az ECVAM és más érdekelt fél észrevételeit is közzé kell tenni.

Az 39. cikk (1), (1a) és (2) bekezdésének módosításához kapcsolódik.

Módosítás: 73

54. CIKK

E cím célja a belső piac megfelelő működésének, valamint — egyidejűleg — a különös aggodalomra okot adó anyagok felhasználásából eredő kockázatok megfelelő ellenőrzésének, továbbá annak biztosítása, hogy ezeket az anyagokat végül megfelelő alternatív anyagokkal vagy technológiákkal helyettesítsék, amennyiben az gazdaságilag vagy műszakilag megvalósítható.

E cím célja annak biztosítása, hogy a különös aggodalomra okot adó anyagokat biztonságosabb alternatív anyagokkal vagy technológiákkal helyettesítsék, ha vannak ilyenek. Amennyiben nincsenek, továbbá a társadalom számára keletkező előnyök meghaladják az ilyen anyagok használatából adódó kockázatokat, e cikk célja annak biztosítása, hogy a különös aggodalomra okot adó anyagok használatát megfelelően ellenőrizzék, és ösztönözzék az alternatívákat. Rendelkezései mögött az elővigyázatosság elve áll.

(214. módosítás – első olvasat)

Indokolás

Az engedélyezés célja az emberi egészség és a környezet védelme.

Az engedélyezés célja az emberi egészség és a környezet védelme. Ismételt beterjesztésre kerül az EP 214. módosítása.

A belső piac hangsúlyozását törölni kell. A REACH már tartalmazza a szabad mozgásra vonatkozó kikötést (128. cikk), és a Szerződés belső piacra vonatkozó jogalapján alapszik. E külön cím azon vegyi anyagok engedélyezéséről szól, amelyekről ismert, hogy használatuk bizonyos körülmények között káros. Az elővigyázatosság elvét megemlítik a REACH általános rendelkezései, de különösen fontos ezen elv belefoglalása az engedélyezésről szóló rendelkezésekbe.

Módosítás: 74

55. CIKK (4) BEKEZDÉS DA) PONT (új)

da) ércek és dúsított ércek mint a természetben előforduló nyersanyagok – melyek a nyilvánosság számára másként nem beszerezhetők – felhasználása a 96/61/EK irányelv hatálya alá tartozó feldolgozó létesítményekben.

Indokolás

Legtöbbjük kis mennyiségben természetes CMR anyagokat tartalmaz és ezért engedélyköteles. Csak nyersanyagként használatos olyan üzemekben, amelyeknek a rendelkezésre álló bevált technikák (96/61/EK irányelv) és a munkavállalók és a környezet védelméről szóló jogszabályok alapján van szüksége engedélyre; a termékekre és a hulladékokra továbbra is a REACH és a hulladékról szóló jogszabályok vonatkoznak. Az ebből következő kockázatokat megfelelően ellenőrzik: eltéréseket az 57. cikk (2) bekezdése alapján engedélyeznek. Az összetétel változatossága miatt ez a módosítás kiküszöböli a felesleges dossziék ezreit (rendszerterhelés), és biztosítja a rendszer működőképességét.

Módosítás: 75

55. CIKK (5) BEKEZDÉS

**(5) Azon anyagok esetében, amelyek *törölve*
kizárólag azért engedélykötelesek, mert
esetükben teljesülnek az 56. cikk a), b) vagy
c) pontjának kritériumai, vagy mert azokat
az 56. cikk f) pontjával összhangban
kizárólag az emberi egészség veszélyeztetése
alapján azonosították, e cikk (1) és (2)
bekezdését nem kell alkalmazni az alábbi
felhasználásokra:**

**a) a 76/768/EGK irányelv hatálya alá
tartozó kozmetikai termékekben történő
felhasználások;**

**b) az 1935/2004/EK rendelet hatálya alá
tartozó, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő
anyagokban történő felhasználások.**

(A 471./rev módosítás részlegesen – első olvasat)

Indokolás

Az engedélyezés hatályára semmilyen korlátozás nem vonatkozhat.

Módosítás: 76

55A. CIKK (új)

55a. cikk

Engedélyköteles anyagok listája

**Azon anyagokat, amelyekről ismeretes,
hogy eleget tesznek az 56. cikk feltételeinek,**

a XIVa. mellékletben sorolják fel az engedélyezési eljárásig. Az engedélyezési eljárás megindítását követően az anyagokat a XIVb. mellékletben sorolják fel, az 57. cikk (1) bekezdésében megállapított eljárással összhangban.

(215. módosítás – első olvasat)

Indokolás

Az átláthatóság növelése érdekében önkéntes intézkedésekre és a biztonságosabb alternatívákat segítő innovációra ösztönzi a továbbfelhasználókat. Minden olyan anyagot, amely különösen veszélyesnek minősül, azonnal fel kell vezetni az engedélyezésre jelöltek listájára.

Ezt követően, miután az Ügynökség meghatározta a prioritásokat, az anyagok a XIVb mellékletbe kerülnek, amely meghatározza a lejáratú időpontokat és az engedélykérelmezési határidőket. (= XIVa. melléklet)

Módosítás: 77

56. CIKK CÍM ÉS BEVEZETŐ RÉSZ

A XIV. mellékletben feltüntetendő anyagok

*Az 57. cikkben megállapított eljárással összhangban a következő anyagok **tüntethetők** fel a XIV. mellékletben:*

A XIVa. mellékletben feltüntetendő anyagok

A meglévő vagy jövőbeli korlátozások sérelme nélkül az 58. cikkben megállapított eljárással összhangban a következő anyagok **tüntethetők** fel a XIVa. mellékletben:

(216. módosítás – első olvasat)

Indokolás

Részben kapcsolódik az 55a. cikk (új) módosításához.

A jelöltek listájának bevezetésével módosítani kell a listára való felvételre vonatkozó eljárást.

Módosítás: 78

56. CIKK F) PONT

f) olyan anyagok — mint például az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagok, a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező tulajdonságokkal

f) olyan anyagok — mint például az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagok, a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező tulajdonságokkal

rendelkező anyagok, vagy a nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagok —, amelyek esetében nem teljesülnek a d) vagy e) pont kritériumai, és **amelyek esetében tudományosan igazolható módon megállapítják, hogy valószínűleg olyan súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre és a környezetre, amely** az a)-e) pontban felsorolt **anyagokkal azonos** mértékű aggodalomra **ad okot**, és amelyek **meghatározására** az 58. cikkben meghatározott eljárással összhangban eseti alapon kerül sor.

rendelkező anyagok, vagy a nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagok —, amelyek esetében nem teljesülnek a d) vagy e) pont kritériumai, és amelyek **esetében** az a)–e) pontban felsorolt **anyagokhoz hasonló** mértékű aggodalomra **okot adó anyagként történő meghatározásra** az 58. cikkben meghatározott eljárással összhangban eseti alapon kerül sor.

(217. módosítás – első olvasat)

Indokolás

Ez a módosítás csökkenti azt a veszélyességi szintet, ami ahhoz szükséges, hogy az anyag felvehető legyen a XIVa. mellékletbe.

Az elővigyázatosság elve szerint nem szabad addig várni, amíg egyértelmű tudományos bizonyíték áll rendelkezésre arra vonatkozóan, hogy egy adott anyag például negatív hormonális hatásokkal rendelkezik, ezért a javasolt szövegezés lehetővé teszi, hogy több olyan anyagot is találjunk, amelynek valószínűleg hasonló a veszélyességi szintje.

Módosítás: 79
56. CIKK FA) PONT (új)

fa) nanorészecskék.

(Új módosítás – a 62. cikk (2) bekezdésének d) pontja, a SCENIHR 2006. március 10-i módosított véleményének, és a Science c. folyóirat 2006. február 3-i számában megjelent „Toxic Potential of Materials as the Nanolevel” című recenzió figyelembevételére érdekében)

Indokolás

A Science c. folyóirat szerint a nanoanyagok rendkívül kis mérete módosíthatja a pszichokémiai jellemzőket és megteremtheti azok fokozott felvételének és a biológiai szövetekkel való fokozott interakciójának lehetőségét. Ez a kombináció az élő sejtekben olyan kedvezőtlen biológiai hatásokat okozhat, ami másként, ugyanazon anyag nagyobb mérete esetén nem lenne lehetséges. A SCENIHR szerint a nanorészecskék biológiai sorsára (pl. eloszlására, felhalmozódására, metabolikus és egyes szervekre vonatkozóan fennálló toxicitására) vonatkozó információ továbbra is minimális. Éppen ezért a nanorészecskék engedélykötelesek.

Módosítás: 80
56. CIKK FB) PONT (új)

fb) olyan anyagok, melyeket a tagállamoknak a dohánytermékek gyártására, kiszerezésére és árusítására vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései közelítéséről szóló, 2001/37/EK irányelv 2. cikkének (1) és (5) bekezdése értelmében dohánytermékek összetevőiként használnak.

Indokolás

Az első olvasatban elfogadott 218. sz. módosításnak felel meg.

Módosítás: 81
57. CIKK CÍM ÉS (1) BEKEZDÉS, BEVEZETŐ RÉSZ

Az anyagok felvétele a **XIV.** mellékletbe
(1) Az 56. cikkben említett anyagoknak a **XIV.** mellékletbe való felvételéről szóló határozatokat a 132. cikk **(3)** bekezdésében említett eljárással összhangban kell elfogadni. A határozatnak minden anyaggal kapcsolatban meg kell határoznia az alábbiakat:

Az anyagok felvétele a **XIVb.** mellékletbe
(1) Az 56. cikkben említett anyagoknak a **XIVb.** mellékletbe való felvételéről szóló határozatokat a 132. cikk **(3a)** bekezdésében említett eljárással összhangban kell elfogadni. A határozatnak minden anyaggal kapcsolatban meg kell határoznia az alábbiakat:

(219. módosítás – első olvasat)

Indokolás

Mivel létrehozták azon anyagok listáját, amelyekre engedélyezési kérelmet nyújtottak be, ezért a XIV. mellékletből XIVb. melléklet lesz.

Módosítás: 82
57. CIKK (1) BEKEZDÉS BA) PONT (új)

ba) bármely korlátozás, a 67. cikkel összhangban;

(220. módosítás – első olvasat)

Indokolás

Fontos, hogy a gyártásra, használatra és/vagy forgalomba hozatalra vonatkozó korlátozások belekerüljenek az ilyen anyagok a XIVb. mellékletbe való belefoglalásáról szóló döntésbe.

Módosítás: 83

57. CIKK, (1) BEKEZDÉS, D) PONT

d) **adott esetben a** felülvizsgálati időszakok **egyes felhasználások** vonatkozásában;

d) **5 évet meg nem haladó** felülvizsgálati időszakok, **minden felhasználás** vonatkozásában;

(221. módosítás – első olvasat)

Indokolás

Az engedélyeket ésszerű ideiglenesen kiadni, mivel az időszakos felülvizsgálat lehetővé teszi (ösztönzi) a technikai fejlődés átvételét (pl. a kockázatokra, expozícióra, szocioökonómiai előnyökre és a rendelkezésre álló alternatívákra vonatkozó új információk figyelembe vételét). Ha nincsen rendszeres ellenőrzési periódus, akkor nincsen meg a biztonságosabb alternatívák bevezetésére irányuló ösztönző.

Módosítás: 84

57. CIKK (2) BEKEZDÉS

(2) Bizonyos felhasználások vagy felhasználási kategóriák mentesülhetnek az engedélyezési követelmény alól, **amennyiben** — az adott anyag felhasználása tekintetében az emberi egészség és a környezet védelmével kapcsolatos minimum követelmények meghatározásáról szóló meglévő különös közösségi jogszabályok **alapján** — **a kockázatot megfelelően ellenőrzik. Az ilyen mentességek megállapítása során különösen figyelembe kell venni az emberi egészséget és a környezetet veszélyeztető kockázatoknak az anyag természetéhez viszonyított arányát, például azokban az esetekben, amikor az anyag fizikai formája módosítja a kockázatot.**

(2) Bizonyos felhasználások vagy felhasználási kategóriák mentesülhetnek az engedélyezési követelmény alól. **Ilyen mentességek megállapítása esetén különösen az alábbiakat kell figyelembe venni:**

a) az adott anyag felhasználása tekintetében az emberi egészség és a környezet védelmével kapcsolatos minimum követelmények meghatározásáról szóló meglévő különös közösségi jogszabályok, **úgy mint kötelező erejű munkahelyi expozíciós határértékek, kibocsátási határértékek stb., amennyiben a kockázatot megfelelően ellenőrzik;**

(b) meglévő jogszabályi kötelezettségek az anyag felhasználása vonatkozásában

irányadó egészségügyi, biztonsági és környezeti normákkal való megfelelés biztosítása érdekében a megfelelő technikai és igazgatási intézkedések meghozatalára.

A mentességek feltételekhez köthetők.

Indokolás

Visszaállítja az eredeti bizottsági javaslatot.

A REACH végrehajtása nem akadályozhatja meg a légiforgalmi ágazatot a nemzetközi (ICAO), illetve közösségi szintű (EASA) polgári repülésbiztonsági és alkalmassági követelmények és normák betartásában. Valószínű, hogy néhány anyagot mentesíteni kell az engedélyezés alól, mivel olyan fizikai-kémiai tulajdonságokkal rendelkeznek, amelyeknek köszönhetően megfelelnek a nemzetközi és közösségi szintű biztonsági és alkalmassági követelményeknek és normáknak, különösen a 1592/2002/EK rendelettel a polgári légiközlekedésre vonatkozóan megállapított repülési alkalmassági, valamint utasbiztonsági előírásoknak.

Módosítás: 85

57. CIKK (2A) BEKEZDÉS (új)

(2a) Ilyen mentességek nem állapíthatók meg a tagállamoknak a dohánytermékek gyártására, kisserelésére és árusítására vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései közelítéséről szóló, 2001/37/EK irányelv 2. cikkének (1) és 2. cikkének (5) bekezdése értelmében dohánytermékekhez adott összetevőknek minősülő, az 56. cikkben említett anyagok tekintetében a felhasználásra vagy a felhasználási kategóriákra, az említett irányelv 12. cikke ellenére.

Indokolás

Megegyezik az első olvasatbeli 222. számú módosítással, az Európai Bizottság eredeti szövegével összevetve a cikkek számozása a közös álláspont által módosított számozáshoz igazodik.

Módosítás: 86

57. CIKK (3) BEKEZDÉS BEVEZETŐ RÉSZ

(3) *Az anyagoknak a XIV. mellékletbe történő felvételéről szóló határozatot megelőzően az Ügynökség — a tagállami bizottság véleményét figyelembe véve — ajánlást tesz a mellékletben feltüntetendő elsőbbségi anyagokról, és minden egyes anyaggal kapcsolatban meghatározza az (1) bekezdésben szereplő adatokat. Általában elsőbbséget kell biztosítani a következő tulajdonságokkal rendelkező anyagoknak:*

(3) *Az Ügynökség ajánlást tesz arra vonatkozóan, hogy elsőbbségi anyagok kerüljenek át a XIVa. mellékletből a XIVb. mellékletbe, és minden egyes anyaggal kapcsolatban meghatározza az (1) bekezdésben szereplő adatokat. Általában elsőbbséget kell biztosítani a következő tulajdonságokkal rendelkező anyagoknak:*

(Módosítás 223 – első olvasat)

Indokolás

A XIV. melléklet számozása XIVb-re változik, mivel létrejött azoknak az anyagoknak a jegyzéke, amelyek tekintetében engedélyezési kérelem nyújtható be.

Módosítás: 87

57. CIKK (3) BEKEZDÉS BA) PONT (új)

ba) nanorészecskék formájában; vagy

(Új módosítás – a SCENIHR 2006. március 10-i módosított véleményének figyelembe vétele az eljárási szabályzat 62. cikke (2) bekezdésének d) pontja alapján)

Indokolás

A SCENIHR szerint számos nanorészecskét tartalmazó anyagot és funkcionális nanoszerkezetű bevonatot használnak a fogyasztási cikkekben, köztük a kozmetikumokban, napfényvédőszerekben, a fonalakban és textiliákban, színezőanyagokban, töltőanyagokban, festékekben, emulziókban és kolloidokban. Mivel egyszerre igaz, hogy a) a nanorészecskék aggasztóan káros hatásúak, b) felhasználásuk a fogyasztási cikkekben elterjedt és c) nagyon keveset lehet tudni a nanorészecskék biológiai sorsáról, ezért a REACH engedélyezési rendszerében elsőbbséget kell kapniuk.

Módosítás: 88

57. CIKK (3) BEKEZDÉS C) PONT

c) nagy mennyiség.

c) nagy mennyiség; **vagy**

Indokolás

Megegyezik az első olvasatban elfogadott 224. számú módosítással.

Módosítás: 89
57. CIKK (3) BEKEZDÉS CA) PONT (új)

ca) a tagállamoknak a dohánytermékek gyártására, kiszerezésére és árusítására vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései közelítéséről szóló, 2001/37 irányelv 2. cikkének (1) és 2. cikkének (5) bekezdése értelmében dohánytermékekhez adott összetevőknek minősülő anyagok.

Indokolás

Megegyezik az első olvasatban elfogadott 225. számú módosítással.

Módosítás: 90
57. CIKK (4) BEKEZDÉS ELSŐ ALBEKEZDÉS

(4) Mielőtt az Ügynökség — *az információkhoz való hozzáférésről szóló 117. és 118. cikk figyelembe vételével* — továbbítja ajánlását az Bizottságnak, a közzététel időpontjának egyértelmű megjelölésével közzéteszi azt weboldalán. Az Ügynökség felkéri valamennyi érintett felet, hogy a közzététel időpontjától számított három hónapon belül nyújtsák be észrevételeiket, különösen az engedélyezési követelmény alól mentesítendő *felhasználásokkal kapcsolatban*.

(4) Mielőtt az Ügynökség továbbítja ajánlását az Bizottságnak, a közzététel időpontjának egyértelmű megjelölésével közzéteszi azt weboldalán. Az Ügynökség felkéri valamennyi érintett felet, hogy a közzététel időpontjától számított három hónapon belül nyújtsák be észrevételeiket, különösen *a következőkkel kapcsolatban*:

a) az 56. cikk d), e) és f) pontjaiban szereplő kritériumok teljesítése;

b) az engedélyezési követelmény alól mentesítendő felhasználások.

Indokolás

Visszaállítja az eredeti bizottsági javaslatot.

Módosítás: 91
57. CIKK (5) BEKEZDÉS

(5) A (6) bekezdés sérelme nélkül, valamely anyagnak a XIV. mellékletbe történő felvételét követően az adott anyag nem vethető alá a VIII. címben megfogalmazott eljárás szerinti olyan új korlátozásoknak, amelyek az anyag önmagában, készítményben vagy árucikké feldolgozva

(5) A (6) bekezdés sérelme nélkül, valamely anyagnak a XIV. mellékletbe történő felvételét követően az adott anyag nem vethető alá a VIII. címben megfogalmazott eljárás szerinti olyan új korlátozásoknak, amelyek az anyag önmagában, készítményben vagy árucikké feldolgozva

törtnő felhasználása során a XIV. mellékletben meghatározott lényegi tulajdonságokból eredő, az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatokra vonatkoznak.

törtnő felhasználása során a XIV. mellékletben meghatározott lényegi tulajdonságokból eredő, az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatokra vonatkoznak, **kivéve ha az Ügynökségnek olyan tudományos információkat nyújtanak, amelyek bizonyítják annak szükségességét, hogy az anyag további korlátozására vonatkozóan sürgős intézkedéseket kell hozni.**

Indokolás

Ha új tudományos információ válik ismertté, amely bizonyítja, hogy az anyag piaci forgalmazására vonatkozóan további korlátozás szükséges, a hatóságoknak rendelkezniük kell a korlátozást végrehajtó eljárással. Az EP 226. számú módosításának újbóli benyújtása.

Módosítás: 92 57. CIKK (8) BEKEZDÉS

(8) A XIV. mellékletből — a 130. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban — törölni kell azokat az anyagokat, amelyek az új információk alapján az 56. cikk kritériumainak már nem felelnek meg.

(8) A XIV. mellékletből — a 130. cikk (3a) bekezdésében említett eljárással összhangban — törölni kell azokat az anyagokat, amelyek az új információk alapján az 56. cikk kritériumainak már nem felelnek meg.

Indokolás

E módosítás azért szükséges, hogy a szöveget hozzáigazítsa az új „komitológiai” határozat rendelkezéseihez különös tekintettel az egyszerű „szabályozási bizottsági” eljárás „ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással” való felváltására, mivel a kérdéses intézkedések olyan általános hatállyal bíró intézkedések, amelyek célja a jogalkotási tervezetek alapvető részét nem képező elemek módosítása.

Módosítás: 93 58. CIKK CÍM

Az 56. cikkben említett anyagok azonosítása

Az 56. cikkben említett anyagok azonosítása **és a XIVa. mellékletbe történő felvétele**

(Módosítás 227 – első olvasat)

Indokolás

Az 56. cikk módosításához kapcsolódik.

Az átláthatóság növelése érdekében, valamint a későbbi felhasználók önkéntes intézkedései és a biztonságosabb alternatívákra vonatkozó újítások ösztönzése céljából minden olyan anyagot, amely megfelel a különösen veszélyes anyagok kritériumrendszerének, azonnal fel kell venni az engedélyezési eljárásba való bevonásra jelölt anyagok jegyzékébe (= XIVa. melléklet). Azok, amelyekről már megállapították, hogy megfelelnek ezeknek a kritériumoknak, közvetlenül a jegyzékre kerülnek. Azok számára, amelyek beazonosítása még nem történt meg, ki kell dolgozni egy, a jegyzékbe való felvételüket lehetővé tevő eljárást.

Módosítás: 94

58. CIKK (-1) BEKEZDÉS

(-1) Az 56. cikk a), b) és c) pontjában említett anyagok bekerülnek a XIVa. mellékletbe.

(Módosítás 228 – első olvasat)

Indokolás

A c/m/r besorolású anyagok azonnal felkerülnek az engedélyezési eljárásba való bevonásra jelölt anyagok jegyzékébe.

Módosítás: 95

58. CIKK (1) BEKEZDÉS

(1) Az e cikk (2)-(10) bekezdésében meghatározott eljárást az 56. cikkben említett kritériumokat teljesítő anyagok azonosítása és a XIV. mellékletbe felvenni javasolt anyagok jelöltlistájának megállapítása céljából kell alkalmazni. Az Ügynökség ebben a jegyzékben feltünteti a 82. cikk (3) bekezdésének e) pontjával szerint összeállított munkaprogramjában szereplő anyagokat.

(1) Az e cikk (2)-(10) bekezdésében az 56. cikk d), e) és f) pontjában említett anyagok azonosítására meghatározott eljárást az 57. cikk (3) bekezdése szerinti ajánlásokat megelőzően kell alkalmazni.

Indokolás

Visszaállítja az eredeti bizottsági javaslatot.

Módosítás: 96 58. CIKK (8) ÉS (9) BEKEZDÉS

(8) Amennyiben e betérjesztéstől számított 30 napon belül a tagállami bizottság **egyhangú** megállapodást ér el **az azonosítás tekintetében**, az Ügynökség **felveszi az anyagot az (1) bekezdésben említett jegyzékbe. Az Ügynökség az adott anyagot felveheti az 57. cikk (3) bekezdése szerinti ajánlásaiba.**

(9) Amennyiben a tagállami bizottság nem ér el **egyhangú** jóváhagyást **a tagállami bizottság véleményének kézhezvételét követő 3 hónapon belül a Bizottság az anyag azonosítására vonatkozó javaslattervezet készít elő.** Az anyag azonosítására vonatkozó végső határozatot a 132. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban hozzák meg.

(8) Amennyiben e betérjesztéstől számított 30 napon belül a tagállami bizottság **minősített többséggel** megállapodást ér el **annak tekintetében, hogy az anyag megfelel az engedélyezés kritériumainak, és fel kell venni a XIVb. mellékletbe**, az Ügynökség **15 munkanapon belül ajánlja a Bizottságnak az anyag XIVb. mellékletbe történő felvételét az 57. cikk (3) bekezdése szerint.**

(9) Amennyiben a tagállami bizottság nem ér el **minősített többséggel** jóváhagyást, **a betérjesztéstől számított 30 napon belül véleményt fogad el. Az Ügynökség az említett véleményt 15 munkanapon belül továbbítja a Bizottságnak, a bizottságon belüli kisebbségi véleményekre vonatkozó tájékoztatással együtt, hogy a Bizottság meghozhassa határozatát.** Az anyag azonosítására vonatkozó végső határozatot a 132. cikk (3a) bekezdésében említett eljárással összhangban hozzák meg.

(Módosítás 229 – első olvasat)

Indokolás

Ha a bizottság nem jut megegyezésre, a végső döntést a Bizottság hozza meg. E módosítás azért szükséges, hogy a szöveget hozzáigazítsa az új „komitológiai” határozat rendelkezéseihez különös tekintettel az egyszerű „szabályozási bizottsági” eljárás „ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással” való felváltására, mivel a kérdéses intézkedések olyan általános hatállyal bíró intézkedések, amelyek célja a jogalkotási tervezetek alapvető részét nem képező elemek módosítása.

Módosítás: 97 58. CIKK (9A) BEKEZDÉS (új)

(9a) Azon anyagok, amelyek a legújabb

besorolás szerint teljesítik az 56. cikk a), b) és c) pontjának kritériumait, illetve amelyek teljesítik az 56. cikk d), e) és f) pontjának kritériumait, három hónapon belül bekerülnek a XIVa. mellékletbe.

(Módosítás 230 – első olvasat)

Indokolás

Gondoskodik a XIVa. mellékletbe való felvételt biztosító eljárásról

Módosítás 98

59. CIKK (1) BEKEZDÉS

1. A Bizottság – e címmel összhangban – felel az engedélyezési kérelmekről szóló határozatok meghozataláért.

1. A Bizottság – e címmel összhangban – felel az engedélyezési kérelmekről szóló határozatok meghozataláért. ***Az ilyen határozatok meghozatalakor az elővigyázatosság elve alkalmazandó.***

(Módosítás 231 - első olvasat)

Indokolás

Emlékeztet arra, hogy az ilyen határozatokat az elővigyázatosság elve alapján kell meghozni.

Módosítás: 99

59. CIKK (2) BEKEZDÉS

(2) A (3) bekezdés sérelme nélkül engedélyt kell kiadni, ha az anyag felhasználása során a XIV. mellékletben meghatározott lényegi tulajdonságokból eredő, az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatokat az I. melléklet 6.4. szakaszával összhangban hatékonyan ellenőrzik, amit a kérelmező kémiai biztonsági jelentése dokumentál. A Bizottság a határozathozatal időpontjában ismert valamennyi bevezetést, kibocsátást és veszteséget figyelembe vesz.

A Bizottság nem mérlegeli az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közéletéről szóló, 1990. június 20-i

(2) Engedélyt csak akkor lehet kiadni, ha:

90/385/EGK tanácsi irányelvben, az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelvben vagy az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló, 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben szabályozott orvostechnikai eszközökben felhasznált anyagoknak az emberi egészséget érintő kockázatait.

a) nem állnak rendelkezésre megfelelő alternatív anyagok vagy technológiák, és az expozíció minimalizálása érdekében intézkedéseket hoztak, és

b) bebizonyosodott, hogy a társadalmi és gazdasági előnyök meghaladják az emberi egészségre vagy a környezetre az anyag használatából adódó kockázatokat, és

c) az anyag felhasználása során a XIVA. mellékletben meghatározott lényegi tulajdonságokból eredő, az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatokat az I. melléklet 6.4 szakaszával összhangban hatékonyan ellenőrzik, amit a kérelmező kémiai biztonsági jelentése dokumentál.

A Bizottság a határozathozatal időpontjában ismert valamennyi bevezetést, kibocsátást és veszteséget figyelembe vesz.

(Módosítás 232 – első olvasat)

Indokolás

Az 54. cikk módosításához kapcsolódik.

Módosítás: 100
59. CIKK (3) BEKEZDÉS

(3) A (2) bekezdés nem alkalmazandó a **törölve**
következőkre:

a) olyan anyagok, amelyek megfelelnek az 56. cikk a), b), c) és f) pontjaiban foglalt kritériumoknak, és melyekre vonatkozóan az I. melléklet 6.4. szakasza szerinti

küszöbérték nem meghatározható;

b) olyan anyagok, amelyek megfelelnek az 56. cikk d) és e) pontjaiban foglalt kritériumoknak.

Indokolás

Törli a közös álláspont új rendelkezését, mivel a különösen veszélyes anyagok engedélyezése terén egyetlen eljárást kellene alkalmazni.

Módosítás: 101

59. CIKK (4) BEKEZDÉS BEVEZETŐ RÉSZ

(4) Amennyiben a (2) bekezdés szerint nem adható ki engedély, vagy a (3) bekezdésben foglalt anyagok esetében, ennek ellenére kiadható az engedély, amennyiben igazolják, hogy az anyag felhasználásából származó társadalmi-gazdasági előnyök jelentősebbek, mint annak az emberi egészséget vagy a környezetet érintő kockázatai, és amennyiben nem állnak rendelkezésre megfelelő alternatív anyagok és technológiák. Ezt a határozatot a következő tényezők mérlegelését követően hozzák meg:

(4) A (2) bekezdés szerinti engedély megadására vonatkozó határozatot a következő tényezők mérlegelését követően hozzák meg:

(Módosítás 233 – első olvasat)

Indokolás

Az 54. cikk módosításához kapcsolódik

Módosítás: 102

59. CIKK (7) BEKEZDÉS

(7) Amennyiben az engedélyezési kérelem magában foglalja a 61. cikk (5) bekezdésének b) pontjában meghatározott információkat, ezeket az információkat figyelembe kell venni az e cikk (8) bekezdése szerinti meghatározott időn

(7) A korlátozott időre szóló engedélyezés időtartamát a 61. cikk (4) bekezdésének eb) pontjában meghatározott információk alapján és más, rendelkezésre álló információk figyelembe vételével határozzák meg.

belüli felülvizsgálati időszak időtartamának meghatározásánál.

Indokolás

Az engedélyezés idejét összehangolja a helyettesítési tervben lévő információval.

Módosítás: 103
59. CIKK (8) BEKEZDÉS

(8) *A jövőbeni felülvizsgálati időszakra vonatkozó határozatok sérelme nélkül az engedélyeket meghatározott időn belül felül kell vizsgálni (amely időtartamot eseti alapon kell meghatározni), és általában különböző feltételekhez — többek között monitoringhoz — kell kötni.*

(8) *Az engedélyeket felülvizsgálati időszakokhoz és helyettesítési tervekhez kötik, illetve ezeket adott esetben egyéb feltételekhez — többek között monitoringhoz — lehet kötni. Az engedélyeket öt évet meg nem haladó időtartamra adják.*

(Módosítás 235 – első olvasat)

Indokolás

Az engedélyeket korlátozott időtartamra kell kiadni, hogy ösztönzést kapjon az innováció.

Módosítás: 104
59. CIKK (9) BEKEZDÉS D) ÉS E) PONTOK

d) az engedély megadásának feltételei;
e) a **meghatározott időn belüli** felülvizsgálati időszak;

d) az engedély megadásának feltételei;
e) a felülvizsgálati időszak;

(Módosítás 236 és 359 (részben) – első olvasat)

Indokolás

Egyértelművé teszi a szöveget.

Módosítás: 105
60. CIKK (1) BEKEZDÉS (1)-(3) ALBEKEZDÉSEK

(1) *Az 59. cikk összhangban megadott* engedélyek addig tekintendők érvényesnek, amíg a Bizottság *felülvizsgálat keretében az engedély módosításáról vagy visszavonásáról* határoz, feltéve, hogy az engedély jogosultja a korlátozott *felülvizsgálati* időszak lejárta előtt legalább 18 hónappal felülvizsgálati jelentést nyújt be. A jelenlegi engedély iránti eredeti kérelem valamennyi elemének újbóli benyújtása helyett *az engedély jogosultja — a második, harmadik és negyedik albekezdésre figyelemmel —* a jelenlegi engedély számát is benyújthatja.

Az 59. cikk összhangban megadott engedély jogosultja benyújtja a kérelmében szereplő helyettesítési terv aktualizált változatát. Amennyiben a kérelmező nem tudja bizonyítani, hogy a kockázatokat megfelelően ellenőrzik, akkor be kell nyújtania az eredeti kérelemben szereplő társadalmi-gazdasági elemzésnek, az alternatívák elemzésének és a helyettesítési tervnek az aktualizált változatát.

Amennyiben a kérelmező ezt követően bizonyítani tudja a kockázatok megfelelő ellenőrzését, be kell nyújtania a kémiai biztonsági jelentés naprakésszé tett változatát.

(1) *Az* engedélyek addig tekintendők érvényesnek, amíg a Bizottság *új kérelemről*, határoz, feltéve, hogy az engedély jogosultja a korlátozott időszak lejárta előtt legalább 18 hónappal *új kérelmet* nyújt be. A jelenlegi engedély iránti eredeti kérelem valamennyi elemének újbóli benyújtása helyett *a kérelmező* benyújthatja:

(a) a jelenlegi engedély számát,

(b) az eredeti kérelemben szereplő társadalmi-gazdasági elemzésnek, az alternatívák elemzésének és a helyettesítési tervnek az aktualizált változatát,

(c) a kémiai biztonsági jelentés naprakésszé tett változatát.

(Módosítás 237 – első olvasat)

Indokolás

Egy engedély felülvizsgálata során a kérelmezőnek csak az eredeti kérelem azon elemeit kell benyújtania, amelyeket frissíteni kell.

Az 54. cikk módosításához kapcsolódik.

Módosítás: 106
60. CIKK (2) BEKEZDÉS BEVEZETÉS

(2) Az *engedélyek* bármikor *felülvizsgálhatók*, amennyiben:

(2) Az *engedélyeket* bármikor *felülvizsgálják*, amennyiben:

(Módosítás 238 (részben) – első olvasat)

Indokolás

Ez a módosítás lehetővé teszi az Ügynökség gyors reagálását a változó körülményekre. Az engedélyeket automatikusan felül kell vizsgálni, ha az eredeti engedély kiadásakor fennálló körülmények megváltoznak annak érdekében, hogy az emberi egészséget vagy a környezetet befolyásoló kockázatot, illetve a társadalmi-gazdasági hatást kezelni lehessen, vagy ha kiderül, hogy lehetségessé vált helyettesítő anyagok használata.

Bevezeti az engedély felülvizsgálatának kötelezettségét arra az esetre, ha megváltoznak a körülmények.

Módosítás: 107

60. CIKK (3) BEKEZDÉS MÁSODIK ALBEKEZDÉS

Olyan esetekben, amikor az anyag **komoly és közvetlen** kockázatot jelent az emberi egészségre vagy a környezetre, a Bizottság — az arányosság elvének figyelembevételével — a felülvizsgálat lezárultáig felfüggesztheti az engedélyt.

Olyan esetekben, amikor az anyag kockázatot jelent az emberi egészségre vagy a környezetre, a Bizottság — az arányosság elvének figyelembevételével — a felülvizsgálat lezárultáig felfüggesztheti az engedélyt

(Módosítás 239 – első olvasat)

Indokolás

Nem határozható meg pontosan, hogy mit jelent a „komoly és közvetlen” kockázat. Ezért a Bizottság dönti el, hogy a szempontok alapján a felülvizsgálat során felfüggeszt-e vagy sem egy engedélyt.

Módosítás: 108

60. CIKK (4) BEKEZDÉS

(4) Amennyiben nem teljesülnek a 96/61/EK irányelvben említett környezetminőségi előírások, az érintett anyag felhasználására megadott engedélyek **felülvizsgálhatók**.

(4) Amennyiben nem teljesülnek a 96/61/EK irányelvben említett környezetminőségi előírások, az érintett anyag felhasználására megadott engedélyeket **felülvizsgálják**.

(Módosítás 240 – első olvasat)

Indokolás

Ez a módosítás az engedélyek felülvizsgálatára vonatkozó kötelezettség bevezetésével összhangot teremt az IPPC irányelvvel és lehetővé teszi, hogy az Ügynökség reagáljon a körülmények megváltozására.

Módosítás: 109
60. CIKK (5) BEKEZDÉS

(5) Amennyiben nem teljesülnek a 2000/60/EK irányelv 4. cikkének (1) bekezdésében említett környezeti célkitűzések, akkor az adott anyagnak valamely folyó vonatkozó vízgyűjtő területén történő felhasználására megadott engedélyek **felülvizsgálhatók**.

(5) Amennyiben nem teljesülnek a 2000/60/EK irányelv 4. cikkének (1) bekezdésében említett környezeti célkitűzések, akkor az adott anyagnak valamely folyó vonatkozó vízgyűjtő területén történő felhasználására megadott engedélyeket **felülvizsgálják**.

Or. en

(Új módosítás – eljárási szabályzat 62. cikk (2) bekezdés d) pont alapján a 2006. július 17-i COM 2006/397 dokumentum fényében)

Indokolás

2006 júliusában a Bizottság a 2000/60 irányelv 4. cikkének (1) bekezdésére hivatkozva elfogadta a vízpolitika területén a környezetminőségi előírásokról szóló származékos irányelv-tervezetre vonatkozó javaslatot. Ezzel az új irányelvvel a Bizottság külső eszközökre, például a REACH-re kíván támaszkodni a javasolt környezetvédelmi céloknak megfelelő kibocsátási határértékekre irányuló intézkedések végrehajtásában. A felelőség elhárításának megelőzése érdekében biztosítani kell, hogy a szükséges célok a REACH segítségével elérhetőek legyenek egy adott engedély felülvizsgálatán keresztül, amennyiben a környezetvédelmi célok nem teljesülnek.

Módosítás: 110
61. CIKK (5) BEKEZDÉS

5. A kérelem tartalmazhatja az alábbiakat:

a) a XVI. melléklettel összhangban elvégzett társadalmi-gazdasági elemzés;

b) adott esetben helyettesítési terv, amely a kutatást-fejlesztést, valamint a kérelmező által javasolt intézkedések ütemezését tartalmazza;

ea) a XVI. melléklettel összhangban elvégzett társadalmi-gazdasági elemzés;

eb) helyettesítési terv, amely a kutatást-fejlesztést, valamint a kérelmező által javasolt intézkedések ütemezését tartalmazza.

c) indoklást az emberi egészséget és a környezetet fenyegető azon kockázatok figyelembe nem vételéről, amelyek az alábbiak valamelyikéből származnak:

i) a 96/61/EK irányelvvel összhangban engedélyezett berendezésből származó anyagkibocsátások; vagy

ii) olyan pontforrásból kibocsátott anyagok, amelyre a 2000/60/EK irányelv 12. cikke (3) bekezdésének g) pontjában említett korábbi szabályozás követelményei, valamint azon irányelv 16. cikke szerinti jogszabályok vonatkoznak.

(5) A kérelem tartalmazhat egy indoklást az emberi egészséget és a környezetet fenyegető azon kockázatok figyelembe nem vételéről, amelyek az alábbiak valamelyikéből származnak:

i) a 96/61/EK irányelvvel összhangban engedélyezett berendezésből származó anyagkibocsátások; vagy

ii) olyan pontforrásból kibocsátott anyagok, amelyre a 2000/60/EK irányelv 12. cikke (3) bekezdésének g) pontjában említett korábbi szabályozás követelményei, valamint azon irányelv 16. cikke szerinti jogszabályok vonatkoznak.

(Módosítás 241 (átdolgozott) – első olvasat)

Indokolás

Az engedélyezési kérelemhez csatolni kell a társadalmi-gazdasági elemzéseket és a helyettesítési tervet.

Módosítás: 111
62. CIKK

(1) Amennyiben egy anyag felhasználására kérelmet nyújtottak be, a következő kérelmező hivatkozhat a 61. cikk (4) bekezdésének d) **pontjával és (5) bekezdésével** összhangban benyújtott korábbi kérelem részeire, feltéve, hogy a következő kérelmező a korábbi kérelmezőnek a kérelem ezen részeire történő hivatkozásra vonatkozó engedélyével rendelkezik.

(2) Amennyiben egy anyag felhasználását engedélyezték, a következő kérelmező hivatkozhat a jogosultnak a 61. cikk (4) bekezdésének d) **pontjával és (5) bekezdésének a) és b) pontjával** összhangban benyújtott korábbi kérelmének részeire, feltéve, hogy a következő kérelmező az engedély jogosultjának a

(1) Amennyiben egy anyag felhasználására kérelmet nyújtottak be, a következő kérelmező hivatkozhat a 61. cikk (4) bekezdésének d), **ea) és eb) pontjával** összhangban benyújtott korábbi kérelem részeire, feltéve, hogy a következő kérelmező a korábbi kérelmezőnek a kérelem ezen részeire történő hivatkozásra vonatkozó engedélyével rendelkezik.

(2) Amennyiben egy anyag felhasználását engedélyezték, a következő kérelmező hivatkozhat a jogosultnak a 61. cikk (4) bekezdésének d), **ea) és eb) pontjával** összhangban benyújtott korábbi kérelmének részeire, feltéve, hogy a következő kérelmező az engedély jogosultjának a kérelem ezen részeire történő hivatkozásra

kérelem ezen részeire történő hivatkozásra
vonatkozó engedélyével rendelkezik.

vonatkozó engedélyével rendelkezik.

Indokolás

A 61. cikk módosításával kapcsolatos.

Módosítás: 112 63. CIKK (4) BEKEZDÉS

(4) A véleménytervezetek a következő
elemeket tartalmazzák:

a) kockázatértékelési bizottság: az emberi
egészséget és/vagy a környezetet érintő, az
anyag kérelemben leírt felhasználásából
eredő kockázatok értékelése, valamint **adott
esetben** a lehetséges alternatívákból fakadó
kockázatok értékelése;

b) társadalmi-gazdasági elemzéssel
foglalkozó bizottság: az anyag kérelemben
leírt felhasználásával/felhasználásaival
kapcsolatos társadalmi-gazdasági
tényezőknek, valamint a helyettesítő
alternatívák hozzáférhetőségének,
alkalmasságának és *műszaki*
kivitelezhetőségének értékelését,
**amennyiben a kérelmet a 61. cikk (5)
bekezdésével összhangban nyújtották be.**

(4) A véleménytervezetek a következő
elemeket tartalmazzák:

a) kockázatértékelési bizottság: az emberi
egészséget és/vagy a környezetet érintő, az
anyag kérelemben leírt felhasználásából
eredő kockázatok értékelése, valamint a
lehetséges alternatívákból fakadó
kockázatok értékelése;

b) társadalmi-gazdasági elemzéssel
foglalkozó bizottság: az anyag kérelemben
leírt felhasználásával/felhasználásaival
kapcsolatos társadalmi-gazdasági
tényezőknek, valamint a helyettesítő
alternatívák hozzáférhetőségének,
alkalmasságának és *műszaki*
kivitelezhetőségének értékelését.

Indokolás

A 61. cikk módosításával kapcsolatos

Módosítás: 113 63. CIKK (8) BEKEZDÉS

(8) Az Ügynökség véleményeinek
kézhezvételét követő három hónapon belül a
Bizottság engedélyezési határozattervezetet
készít elő. Az engedélyt kiadó vagy elutasító
végső határozatot a **133. cikk (2)**
bekezdésében említett eljárással összhangban

(8) Az Ügynökség véleményeinek
kézhezvételét követő három hónapon belül a
Bizottság engedélyezési határozattervezetet
készít elő. Az engedélyt kiadó vagy elutasító
végső határozatot a **132. cikk (3a)**
bekezdésében említett eljárással összhangban

hozzák meg.

hozzák meg.

Indokolás

Ez a módosítás az Európai Bíróság 2006. február 23-i C-122/04. számú, a „Forest Focus”-ról szóló ítélete és az új „komitológiai” határozat fényében kerül benyújtásra. A Bíróság a C-122/04. számú ügyben hozott ítéletében úgy találta, hogy a Bizottságnak meg kell indokolnia, amikor el kíván térni a bizottsági eljárás választásának kritériumaitól, egyébként a jogszabály semmisnek nyilvánítható. Az engedélyek kiadása tekintetében a Bizottság indokolás nélkül javasolta a tanácsadó bizottsági eljárást – jóllehet az ilyen határozat egyértelműen általános hatállyal bír (lásd 55. cikk (2) bekezdést, 57. cikk (1c) bekezdést és 61. cikk (2) és (3) bekezdést) és így a szabályozási bizottsági eljárás keretébe tartozik.

Az új „komitológiai” határozat értelmében az új „ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárást” kell alkalmazni.

Módosítás: 114

64. CIKK

Az engedélyek jogosultjainak kötelezettségei

Az engedélyek jogosultjai, valamint az 55. cikk (2) bekezdésében említett továbbfelhasználók, ideértve az anyagot készítményhez is felhasználó továbbfelhasználókat, mielőtt az anyagot vagy az anyagot tartalmazó készítményt engedélyezett felhasználás céljából forgalomba hozzák, a 67/548/EGK irányelv és a 1999/45/EK irányelv sérelme nélkül a címkén feltüntetik az engedélyszámot. Erre haladéktalanul sort kell keríteni, amint az engedélyszámot a 63. cikk (9) bekezdésével összhangban nyilvánosan hozzáférhetővé tették.

Az engedélyköteles anyagokkal kapcsolatos tájékoztatási kötelezettségek

Az 56. cikkben meghatározott feltételeknek megfelelő, önmagában, készítményekben vagy árucikkekben felhasználható valamennyi anyagot címkével kell ellátni, és azokat mindenkor biztonsági adatlapnak kell kísérnie. A címkének a közvetkezőket kell tartalmaznia:

- a) az anyag neve,*
- b) tanúsítás, amely szerint az anyag szerepel a XIV. mellékletben, és*
- c) minden meghatározott felhasználás, amelyre az anyagot engedélyezték.*

(Módosítás 246 - első olvasat)

Indokolás

Szélesebb körű megfogalmazás.

Módosítás: 115
66. CIKK (2A) BEKEZDÉS (új)

(2a) Az Ügynökség haladéktalanul /késelem nélkül/ közlésezi honlapján, ha egy tagállam vagy a Bizottság korlátozási eljárást kíván lefolytatni, és tájékoztatja azokat a személyeket, akik az érintett anyag tekintetében regisztrációt kezdeményeztek.

Indokolás

Megfelel az első olvasatban elfogadott 789. számú módosításnak.

A korlátozások mennyiségi határ nélkül alkalmazhatók, azaz évi 1 tonna alatt is. Minden érdekelt félnek joga van ismerni az ügynökség vagy a tagállam korlátozási szándékait.

Módosítás: 116
66. CIKK (3) BEKEZDÉS

(3) A tagállamok ...-ig a fenntarthatnak már meglévő, az anyagok gyártásával, forgalmazásával vagy felhasználásával kapcsolatos **szigorúbb** korlátozásokat a XVI. melléklettel kapcsolatosan, feltéve, hogy e korlátozásokról a Szerződés alapján értesítést küldenek. A Bizottság ...-ig ezen korlátozások jegyzékét összeállítja és közlésezi.

(3) A tagállamok ...-ig a fenntarthatnak már meglévő **vagy még szigorúbb**, az anyagok gyártásával, forgalmazásával vagy felhasználásával kapcsolatos korlátozásokat, **továbbá azok végrehajtási intézkedéseit** a XVI. melléklettel kapcsolatosan, feltéve, hogy e korlátozásokról a Szerződés alapján értesítést küldenek. A Bizottság ...-ig ezen korlátozások jegyzékét összeállítja és közlésezi.

Indokolás

A 76/769 irányelv korlátozásait átveszi a REACH. A REACH mint rendelet közvetlenül alkalmazandó a tagállamokban. Valamennyi végrehajtási intézkedést hatályon kívül kell helyezni. Ugyanakkor a korlátozások hatékonysága gyakran a nemzeti szintű végrehajtási intézkedéseken múlik. Annak érdekében, hogy elkerüljük az érvényes uniós vagy nemzeti

szintű korlátozások aláadását, lehetővé kell tenni a tagállamok számára a hatékony végrehajtás fenntartása érdekében, hogy egy átmeneti időre – amíg a REACH által előírt korlátozások, ahol szükséges, módosíthatók – fenntartsák valamennyi nemzeti szintű intézkedésüket.

Módosítás: 117

67. CIKK (1) BEKEZDÉS (1) ALBEKEZDÉS

(1) Amennyiben az anyag gyártása, felhasználása és forgalmazása olyan elfogadhatatlan kockázatot jelent **az emberi egészségre és a környezetre**, amelyet közösségi szinten kell kezelni, a XVII. mellékletet a 132. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban úgy módosítják, hogy a 68-72. cikkben meghatározott eljárás alapján új korlátozásokat fogadnak el magának az anyagnak, az anyagot tartalmazó készítményeknek és árucikkeknek a gyártásával, felhasználásával és forgalmazásával kapcsolatban, vagy módosítják a XVII. melléklet erre vonatkozó korlátozásait. Minden ilyen döntésnél figyelembe kell venni a korlátozás társadalmi-gazdasági következményeit, beleértve a helyettesítő alternatívák hozzáférhetőségét is.

(1) Amennyiben az anyag gyártása, felhasználása és forgalmazása olyan elfogadhatatlan kockázatot jelent **a környezetre vagy az emberi egészségre – ideértve a veszélyeztetett populációkat és az életük során korán vagy folyamatosan szennyezőanyag-keverékeknek kitett polgárokat** – amelyet közösségi szinten kell kezelni, a XVII. mellékletet a 132. cikk (3a) bekezdésében említett eljárással összhangban úgy módosítják, hogy a 68-72. cikkben meghatározott eljárás alapján új korlátozásokat fogadnak el magának az anyagnak, az anyagot tartalmazó készítményeknek és árucikkeknek a gyártásával, felhasználásával és forgalmazásával kapcsolatban, vagy módosítják a XVII. melléklet erre vonatkozó korlátozásait. Minden ilyen döntésnél figyelembe kell venni a korlátozás társadalmi-gazdasági következményeit, beleértve a helyettesítő alternatívák hozzáférhetőségét is.

Indokolás

A legveszélyeztetettebb rétegeket részletesen fel kell sorolni, amikor az emberi egészséget érintő elfogadhatatlan mértékű kockázatról van szó. Újra beterjeszti a Parlament 248. számú módosítását.

E módosítás azért szükséges, hogy a szöveget hozzáigazítsa az új „komitológiai” határozat rendelkezéseihez különös tekintettel az egyszerű „szabályozási bizottsági” eljárás „ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással” való felváltására, mivel a kérdéses intézkedések olyan általános hatállyal bíró intézkedések, amelyek célja a jogalkotási tervezetek alapvető részét nem képező elemek módosítása.

Módosítás: 118
67. CIKK (2) BEKEZDÉS

(2) Az olyan, önmagában, készítményben vagy árucikkben előforduló anyagokkal kapcsolatban, amelyek megfelelnek az 1. vagy 2. kategóriájú rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító besoroláshoz szükséges kritériumoknak, amelyeket a fogyasztók használhatnak és amelyekkel kapcsolatban a Bizottság javasolta a fogyasztói felhasználás korlátozását, a XVII. melléklet a 132. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban módosul. A 68-72. cikket nem kell alkalmazni.

(2) Az olyan, önmagában, készítményben vagy árucikkben előforduló anyagokkal kapcsolatban, amelyek megfelelnek az 1. vagy 2. kategóriájú rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító besoroláshoz szükséges kritériumoknak, amelyeket a fogyasztók használhatnak és amelyekkel kapcsolatban a Bizottság javasolta a fogyasztói felhasználás korlátozását, a XVII. melléklet a 132. cikk (3a) bekezdésében említett eljárással összhangban módosul. A 68-72. cikket nem kell alkalmazni.

Indokolás

E módosítás azért szükséges, hogy a szöveget hozzáigazítsa az új „komitológiai” határozat rendelkezéseihez különös tekintettel az egyszerű „szabályozási bizottsági” eljárás „ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással” való felváltására, mivel a kérdéses intézkedések olyan általános hatállyal bíró intézkedések, amelyek célja a jogalkotási tervezetek alapvető részét nem képező elemek módosítása.

Módosítás: 119
68. CIKK (2) BEKEZDÉS

(2) A XIV. mellékletben szereplő anyag esetében az 57. cikk (1) bekezdése c) pontjának *i.* alpontjában említett dátumot követően az Ügynökség megvizsgálja, hogy az anyagnak árucikkben történő felhasználása jelent-e nem megfelelően ellenőrzött kockázatot az emberi egészségre és a környezetre. Amennyiben az Ügynökség úgy ítéli meg, hogy a kockázat nem megfelelően ellenőrzött, a XV. melléklet előírásainak megfelelő dokumentációt készít.

(2) A XIV. mellékletben szereplő anyag esetében az 57. cikk (1) bekezdése c) pontjának *ii.* alpontjában említett dátumot követően az Ügynökség megvizsgálja, hogy az anyagnak árucikkben történő felhasználása jelent-e nem megfelelően ellenőrzött kockázatot az emberi egészségre és a környezetre. Amennyiben az Ügynökség úgy ítéli meg, hogy a kockázat nem megfelelően ellenőrzött, a XV. melléklet előírásainak megfelelő dokumentációt készít.

Indokolás

Ez az új bekezdés fontos, mivel megszünteti az engedélyezési rendszerben lévő joghézagot a különösen veszélyes anyagok árucikkekben történő használatára vonatkozó korlátozások segítségével. Az importcikkekre vonatkozik, mivel ezek nem képezik engedélyezés tárgyát. Ugyanakkor lehetővé kell tenni a korlátozási eljárás elindítását abban az esetben, amikor tudható, hogy mely cikkekre nem kértek engedélyt, nem csak a lejáratot követően. Máskülönbent átmenetileg kettős mércével mérnénk: az importárúk tartalmazhatnának olyan különösen veszélyes anyagokat, amelyeket az uniós árucikkek esetében már nem engedélyeznek.

Módosítás: 120

72. CIKK

(1) Amennyiben a 67. cikkben megállapított feltételek teljesülnek, a Bizottság a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság véleményének kézhezvételét követő 3 hónapon belül, vagy az említett bizottság véleményének hiányában a 70. cikkben megállapított határidő végéig, attól függően, hogy melyik jár le korábban, elkészíti a XVII. melléklet módosításának tervezetét.

Amennyiben a módosítástervezet eltér az eredeti javaslatától, vagy nem veszi figyelembe az Ügynökség véleményét, a Bizottság az eltérések okairól részletes indokolást csatol a tervezethez.

(2) A végső határozatot a 132. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban hozzák meg. A Bizottság a módosítástervezetet legalább 45 nappal a szavazást megelőzően megküldi a tagállamok részére.

(1) ***Ha a XVII. melléklet már tartalmazza a szabályozást valamely anyagra vonatkozóan, és*** amennyiben a 67. cikkben megállapított feltételek teljesülnek, a Bizottság a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság véleményének kézhezvételét követő 3 hónapon belül, vagy az említett bizottság véleményének hiányában a 70. cikkben megállapított határidő végéig, attól függően, hogy melyik jár le korábban, elkészíti a XVII. melléklet módosításának tervezetét.

Amennyiben a módosítástervezet eltér az eredeti javaslatától, vagy nem veszi figyelembe az Ügynökség véleményét, a Bizottság az eltérések okairól részletes indokolást csatol a tervezethez.

(2) A végső határozatot a 132. cikk (3a) bekezdésében említett eljárással összhangban hozzák meg. A Bizottság a módosítástervezetet legalább 45 nappal a szavazást megelőzően megküldi a tagállamok részére.

(2a) Amennyiben a XVII. melléklet korábban nem tartalmazott szabályozást valamely anyagra, a Bizottság az (1) bekezdésben meghatározott határidőn belül javaslatot nyújt be az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz a XVII. melléklet módosítására.

(Módosítás 251 (részlegesen) - első olvasat)

Indokolás

A jelenlegi 76/769/EGK irányelvben az Európai Parlament és a Tanács szerepet játszik a vegyi anyagok bizonyos korlátozására vonatkozó döntéshozatalban, mint például a fiatalok egyes játékok tekintetében történő alkalmazásának megtiltása. Ez a módosítás ennek az eljárásnak a fenntartására, és nem a Bizottság szerepének további növelésére törekszik.

E módosítás azért szükséges, hogy a szöveget hozzáigazítsa az új „komitológiai” határozat rendelkezéseihez különös tekintettel az egyszerű „szabályozási bizottsági” eljárás „ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással” való felváltására, mivel a kérdéses intézkedések olyan általános hatállyal bíró intézkedések, amelyek célja a jogalkotási tervezetek alapvető részét nem képező elemek módosítása.

Módosítás: 121

75. CIKK (1) BEKEZDÉS D) PONT

d) a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság, amely az Ügynökség engedélyezési kérelmekre, korlátozási javaslatokra, valamint egyéb olyan, az anyagokkal kapcsolatos lehetséges jogalkotási intézkedések társadalmi-gazdasági hatásával kapcsolatos kérdésekre vonatkozó véleményének előkészítéséért felelős, amelyek e rendelet alkalmazásából adódnak;

d) a társadalmi-gazdasági elemzéssel **és az alternatívák értékelésével** foglalkozó bizottság, amely **az alternatívák hozzáférhetőségéért, megfelelőségéért és műszaki kivitelezhetőségéért, illetve az** Ügynökség engedélyezési kérelmekre, korlátozási javaslatokra, valamint egyéb olyan, az anyagokkal kapcsolatos lehetséges jogalkotási intézkedések társadalmi-gazdasági hatásával kapcsolatos kérdésekre vonatkozó véleményének előkészítéséért felelős, amelyek e rendelet alkalmazásából adódnak;

(Módosítás 255 (átdolgozott) – első olvasat)

Indokolás

Megerősíti az összefüggést az engedélyezési eljárás és a biztonságosabb helyettesítő anyagok elérhetősége között, miközben összehangolja a bizottság felelősségét azzal a szerepével, amelyet a helyettesítő anyagok értékelésében játszik a 63. cikk (4) bekezdésének megfelelően.

A bizottság nevének módosítását át kell vezetni a rendelet teljes szövegén.

Módosítás: 122

75. CIKK (1) BEKEZDÉS DA) PONT (új)

da) az alternatív vizsgálati módszerekkel foglalkozó bizottság, amely a nem állatokon végzett vizsgálatok kidolgozásának, validálásának és jogi elfogadásának a felgyorsítását célzó integrált stratégia kidolgozásáért és végrehajtásáért, a módszerek intelligens, lépésről lépésre haladó kockázatelemzésben történő felhasználásáért és az e rendelet előírásainak való megfelelésért felel. A bizottság felel a regisztrációs díjak révén az alternatív vizsgálati módszerekre biztosított finanszírozás felosztásáért. A bizottság az Alternatív Módszerek Validálásáért Felelős Európai Központ, az állatjóléti szervezetek és egyéb releváns érdekeltek szakértőiből áll.

A bizottság évente jelentést készít, amelyet az Ügynökség benyújt az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz a nem állatokkal végzett vizsgálatok módszereinek kidolgozásában, validálásában és jogi elfogadásában elért előrehaladásról, az ilyen módszereknek az intelligens, lépésről lépésre haladó kockázatelemzésben való felhasználásáról az e rendelet előírásainak való megfelelés érdekében, valamint az alternatív vizsgálati módszerek finanszírozási összegéről és annak felosztásáról.

(Módosítás 257 - első olvasat)

Indokolás

A 92. preambulumbekkezdés módosításaihoz kapcsolódik. Ennek a nem állatokkal végzett vizsgálatok ösztönzésével foglalkozó rendeletnek a célja beiktatandó az Ügynökség mandátumába és tevékenységébe, annak hatékony végrehajtása érdekében. Az alternatív vizsgálati módszerek fejlesztését, validálását, jogi elfogadását és alkalmazását gyakran hátráltatja a stratégiai tervezés és a koordináció hiánya. Ezért az Ügynökségen belül létre kell hozni az alternatív vizsgálati módszerek területén járatos szakértőkből álló bizottságot, amelynek feladata ilyen stratégiai terv kidolgozása és végrehajtása és annak biztosítása, hogy az alternatív vizsgálati módszereket intelligens, rugalmas kockázatelemzés keretében alkalmazzák, amikor csak lehetséges az állatokon végzett vizsgálatok megakadályozása és a költségmegtakarítás érdekében. A bizottságnak pénzeszközöket kell hozzárendelnie az alternatív vizsgálati módszerekhez és éves jelentést kell kidolgoznia a megvalósulásról az

átláthatóság biztosítása érdekében.

Módosítás: 123

76. CIKK (2) BEKEZDÉS D) ÉS E) PONT

d) olyan adatbázis(oka)t hoz létre és tart fenn, amelyek tartalmazzák a valamennyi regisztrált anyagra vonatkozó információkat, az osztályozási és címkézési jegyzéket, valamint a harmonizált osztályozási és címkézési jegyzéket. Az interneten díjmentesen nyilvánosságra hozza az adatbázis(ok)ban szereplő, a 118. cikk (1) és (2) bekezdésében meghatározott információkat, kivéve, ha a 10. cikk a) pontjának xi. alpontja szerint benyújtott kérelmet indokoltnak ítéli. Az Ügynökség a 117. cikknek megfelelően az adatbázisokban szereplő egyéb információkat kérelemre rendelkezésre bocsátja;

e) az információknak az Ügynökséghez történő beérkezését követő **90 napon** belül, a 118. cikk (1) bekezdésével összhangban nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az azzal kapcsolatos információkat, hogy jelenleg mely anyagokat értékeli, vagy mely anyagokat értékelték az Ügynökségnél;

d) olyan adatbázis(oka)t hoz létre és tart fenn, amelyek tartalmazzák a valamennyi regisztrált anyagra vonatkozó információkat, az osztályozási és címkézési jegyzéket, valamint a harmonizált osztályozási és címkézési jegyzéket. Az interneten **15 munkanapon belül** díjmentesen nyilvánosságra hozza az adatbázis(ok)ban szereplő, a 118. cikk (1) és (2) bekezdésében meghatározott információkat, kivéve, ha a 10. cikk a) pontjának xi. alpontja szerint benyújtott kérelmet indokoltnak ítéli, **és ha ez a közérdekekkel nem ellentétes**. Az Ügynökség a 117. cikknek megfelelően az adatbázisokban szereplő egyéb információkat kérelemre rendelkezésre bocsátja;

e) az információknak az Ügynökséghez történő beérkezését követő **15 munkanapon** belül, a 118. cikk (1) bekezdésével összhangban nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az azzal kapcsolatos információkat, hogy jelenleg mely anyagokat értékeli, vagy mely anyagokat értékelték az Ügynökségnél;

Indokolás

Összhangban az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről szóló 1049/2001/EK európai parlamenti és a tanácsi rendelet 4. cikk (2) bekezdésével a hozzáférés egy adott dokumentumhoz üzleti érdekre való hivatkozással csak akkor tagadható meg, ha ez nem ellentétes a közérdekekkel. Ezért itt hivatkozni kell a közérdek elsőbbségére.

A 1049/2001 rendelet szerint a megszokott válaszadási idő 15 nap.

Módosítás: 124

76. CIKK (2) BEKEZDÉS G A) PONT (új)

ga) e rendelet hatálybalépését követően

egy évvel honlapján közreadja azoknak az anyagoknak a jegyzékét, amelyekről megállapították, hogy megfelelnek az 56. cikkben említett kritériumoknak. E jegyzéket folyamatosan frissíteni kell;

(Módosítás 263 gd) pont - első olvasat)

Indokolás

Az engedélyezési kritériumoknak megfelelő anyagok jegyzékét közzé kell tenni.

Módosítás: 125

76. CIKK (2) BEKEZDÉS MA) PONT (új)

ma) kiválósági központ létrehozása és fenntartása a kockázattal kapcsolatos közlemények továbbítása céljából; centralizált, összehangolt forrásokat biztosítva a vegyi anyagok, készítmények és árucikkek biztonságos használatára vonatkozó információk területén; lehetővé téve a kockázattal kapcsolatos közlemények terén a bevált gyakorlat megosztását.

(Módosítás 263 gb) pont – első olvasat)

Indokolás

Az első olvasat során elfogadott módosítás, amelynek célja, hogy a fogyasztók biztonságosan használhassanak vegyszereket tartalmazó anyagokat, készítményeket és termékeket.

Egy megfelelő és következetes, a kockázatokkal kapcsolatos kommunikációs rendszer kifejlesztésének köszönhetően a fogyasztók rendelkezni fognak a megfelelő információkkal és tanácsokkal, és így biztonságosan és eredményesen használhatják a vegyszereket tartalmazó anyagokat, készítményeket és termékeket.

Módosítás 126

76. CIKK (3) BEKEZDÉS C) PONT

(c) a Bizottság kérésére véleményt dolgoznak ki az önmagukban, készítményekben vagy árucikkekben előforduló anyagok biztonságával kapcsolatos egyéb szempontokról.

(c) a Bizottság **vagy az Európai Parlament** kérésére véleményt dolgoznak ki az önmagukban, készítményekben vagy árucikkekben előforduló anyagok biztonságával kapcsolatos egyéb

szempontokról.

(Módosítás 260 f) pont - első olvasat)

Indokolás

A Parlament legyen jogosult az Ügynökség véleményének kikérésére, ahogyan az például az EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hivatal) esetében is történik.

Módosítás: 127

76. CIKK (4) BEKEZDÉS D) PONT

(d) meghatározza a végrehajtási stratégiákat, valamint a legjobb végrehajtási gyakorlatot;

(d) meghatározza a végrehajtási stratégiákat, valamint a legjobb végrehajtási gyakorlatot, **figyelemmel különösen a KKV-k konkrét problémáira;**

(Módosítás 262 d) pont - első olvasat)

Indokolás

Konkrét segítséget kell nyújtani a KKV-knak a REACH végrehajtásával kapcsolatban.

Módosítás: 128

77. CIKK HARMADIK ALBEKEZDÉS

Elfogadja az Ügynökség belső ügyrendjét és eljárási szabályzatát. **Ezeket a szabályokat közzé kell tenni.**

Elfogadja az Ügynökség belső ügyrendjét és eljárási szabályzatát.

Indokolás

A 108. számú módosítás miatt szükséges módosítás.

Módosítás: 129

78. CIKK (1) BEKEZDÉS

(1) Az igazgatóság tagállamonként egy képviselőből és a Bizottság által kinevezett legfeljebb hat képviselőből — **közöttük három**, az érdekelt feleket képviselő, szavazati joggal nem rendelkező magánszemélyből — áll.

(1) Az igazgatóság tagállamonként egy képviselőből és a Bizottság által kinevezett legfeljebb hat képviselőből, **valamint az Európai Parlament által kijelölt két képviselőből** áll.

Emellett a Bizottság az érdekelt felek (az iparág és a fogyasztók, a munkavállalók

Minden tagállam egy igazgatósági tagot jelöl ki. Az így kijelölt tagokat a Tanács nevezi ki.

és a környezetvédő szervezetek) négy képviselőjét jelöli ki szavazati jog nélküli igazgatósági tagnak.

Az igazgatóság tagjait olyan módon kell kijelölni, hogy biztosítsák a kompetencia legmagasabb szintjét, a megfelelő szakértelem minél szélesebb körét és (e jellemzők sérelme nélkül) a lehető legszélesebb földrajzi megoszlást az Európai Unión belül.

(267. módosítás (átdolgozott) - első olvasat)

Indokolás

Ezzel ismételten kifejezésre jut a Parlament hagyományos nézete az igazgatóság összetételét és a kinevezés módját illetően az EMEA-modell alapján. Az érdekelt felek képviselőinek száma háromról négyre emelkedett, hogy lehetővé váljon az összes érdekelt ágazat képviselete.

Módosítás: 130

78. CIKK (3) BEKEZDÉS

(3) A hivatali idő négy év. A hivatali idő egyszer meghosszabbítható. Az első kinevezéskor azonban a Bizottság **az általa kinevezett tagok** felét nevezi meg, a Tanács pedig az általa kinevezettek közül 12-t, akiknek hivatali ideje hat év.

(3) A hivatali idő négy év. A hivatali idő egyszer meghosszabbítható. Az első kinevezéskor azonban a Bizottság **és az Európai Parlament az általuk kinevezett tagok** felét nevezi meg, a Tanács pedig az általa kinevezettek közül 12-t, akiknek hivatali ideje hat év.

(Módosítás 360 átdolgozva - első olvasat)

Indokolás

A 78. cikk (1) bekezdésének módosításából következik.

Módosítás: 131

78. CIKK 3 A BEKEZDÉS (új)

3a. A Bizottság által összeállított jegyzéket a vonatkozó háttérdokumentumokkal együtt továbbítani kell az Európai Parlamenthez. Az értesítéstől számított három hónapon belül az Európai Parlament megfontolásra a Tanács elé terjesztheti véleményét, amely ezt követően

kinevezi az igazgatóságot.

(Módosítás 1037 - első olvasat)

Indokolás

Lehetővé kell tenni az Európai Parlament részvételét az igazgatóság kinevezésében.

Módosítás: 132

79. CIKK (2A) BEKEZDÉS (új)

(2a) A megválasztott elnök bemutatkozik az Európai Parlament előtt.

(Módosítás 269 - első olvasat)

Indokolás

A demokrácia és az elszámoltathatóság megerősítését célul tűzve, az Európai Parlamentnek lehetőséget kell kapnia az elnök és programja megismerésére.

Módosítás: 133

82. CIKK (1) BEKEZDÉS

(1) Az Ügynökséget az ügyvezető igazgató irányítja, aki a Közösség érdekében és minden egyéb külön érdektől függetlenül teljesíti feladatait.

(1) Az Ügynökséget az ügyvezető igazgató irányítja.

(Módosítás 272 - első olvasat)

Indokolás

Az Ügynökség testületi részeinek függetlenségére vonatkozó valamennyi rendelkezést egyetlen cikkben kell összefoglalni, a nagyobb átláthatóság érdekében (lásd a 87. cikk módosítását).

Módosítás: 134

82. CIKK (2) BEKEZDÉS JA) PONT (új)

ja) kapcsolatteremtés és kapcsolattartás az Európai Parlamenttel, és annak biztosítása, hogy rendszeres párbeszéd valósuljon meg az intézmény érintett bizottságaival;

(Módosítás 273 - első olvasat)

Indokolás

Ismételten kifejezésre juttatja az Európai Parlament hagyományos véleményét az ügynökségekkel fenntartott kapcsolatáról.

Módosítás: 135

82. CIKK (3A) BEKEZDÉS (új)

(3a) Amint az igazgatóság jóváhagyta az általános jelentést és a programokat, az ügyvezető igazgató továbbítja azokat az Európai Parlamenthez, a Tanácshoz, a Bizottsághoz és a tagállamokhoz, és intézkedik azok közzétételéről.

(Módosítás 276 - első olvasat)

Indokolás

Ismételten kifejezésre juttatja az Európai Parlament hagyományos véleményét az ügynökségekkel fennálló kapcsolatáról.

Módosítás 136

83. CIKK (1) BEKEZDÉS

(1) A Bizottság, az ügyvezető igazgatói pályázati kiírásnak az Európai Unió Hivatalos Lapjában, valamint a sajtóban vagy adott esetben az interneten való közzétételét követően a pályázók listájának alapján jelölteket javasol. *törölve*

(Módosítás 277 - első olvasat)

Indokolás

Kapcsolódik a 83. cikk (2) bekezdésének módosításához.

Módosítás:137

83.CIKK (2) BEKEZDÉS ELSŐ ALBEKEZDÉS

2. Az Ügynökség ügyvezető igazgatóját az eddigi eredményei és az igazolt igazgatási és irányítási képességei, valamint a vegyi anyagok biztonsága vagy szabályozása

2. Az Ügynökség ügyvezető igazgatóját az ***igazgatóság nevezi ki az Európai Unió Hivatalos Lapjában, más folyóiratokban vagy internetes honlapokon közzétett***

terén szerzett megfelelő tapasztalatai alapján **az igazgatóság nevezi ki**. Az igazgatóság az összes szavazati joggal rendelkező tagjának kétharmados többségével határoz.

pályázati felhívás útján meghirdetett nyilvános felvételi eljárást követően, a Bizottság által javasolt jelöltek listájából. A jelölést megelőzően az igazgatóság által kiválasztott jelöltet felkérjük, hogy a lehető legrövidebb időn belül tegyen nyilatkozatot az Európai Parlament előtt, és válaszoljon a parlamenti képviselők kérdéseire.

Az ügyvezető igazgatót az eddigi eredményei és az igazolt igazgatási és irányítási képességei, valamint a vegyi anyagok biztonsága vagy szabályozása terén szerzett megfelelő tapasztalatai alapján **jelölik**. Az igazgatóság az összes szavazati joggal rendelkező tagjának kétharmados többségével határoz.

(Módosítás 278 - első olvasat)

Indokolás

Ezzel ismételten kifejezésre jut a Parlamennekt az ügyvezető igazgatók jelölési eljárására vonatkozó, hagyományos véleménye, amelyet az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökséggel kapcsolatban a Tanács is elfogadott.

Módosítás: 138

84. CIKK (1)–(7) BEKEZDÉS

(1) Minden tagállam **jelölteket állíthat** a kockázatértékelési **bizottságban való tagságra**. **Az ügyvezető igazgató összeállítja a jelöltek listáját, amelyet közléstesznek az Ügynökség honlapján. Az igazgatóság a lista alapján kinevezi a bizottság tagjait, úgy, hogy minden jelöltet állító tagállam jelöltjei közül legalább egy, de legfeljebb két tagot nevez ki.** A tagokat a 76. cikk (3) bekezdésében meghatározott feladatok ellátásában való szerepük és tapasztalatuk alapján nevezik ki.

(2) Minden tagállam **jelölteket állíthat** a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó **bizottságban való tagságra**. **Az ügyvezető igazgató összeállítja a jelöltek listáját, amelyet közléstesznek az Ügynökség honlapján. Az igazgatóság a**

(1) Minden tagállam **egy tagot nevez ki** a kockázatértékelési **bizottságba**. A tagokat a 76. cikk (3) bekezdésében meghatározott feladatok ellátásában való szerepük és tapasztalatuk alapján nevezik ki.

(2) Minden tagállam **egy tagot nevez ki** a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottságba. A tagokat a 76. cikk (3) bekezdésében meghatározott feladatok ellátásában való szerepük és

lista alapján kinevezi a bizottság tagjait, úgy, hogy minden jelöltet állító tagállam jelöltjei közül legalább egy, de legfeljebb két tagot nevez ki. A tagokat a 76. cikk (3) bekezdésében meghatározott feladatok ellátásában való szerepük és tapasztalatuk alapján nevezik ki.

(3) Minden tagállam egy tagot nevez ki a tagállami bizottságba.

(4) A bizottságoknak törekedniük kell arra, hogy tagjaik megfelelő szakértelme minél szélesebb körre terjedjen ki. E célból a bizottságok legfeljebb öt további tagot vehetnek fel azok különleges kompetenciája alapján.

A bizottságok tagjainak hivatali ideje három év, a kinevezésük meghosszabbítható.

Az igazgatóság tagjai nem lehetnek a bizottságok tagjai.

A bizottságok tagjai tudományos, technikai vagy szabályozási kérdésekben tanácsadók segítségét vehetik igénybe.

Az ügyvezető igazgató vagy képviselője, valamint a Bizottság képviselői jogosultak megfigyelőként részt venni a bizottságoknak és a munkacsoportoknak az Ügynökség vagy a bizottságok által összehívott valamennyi ülésén. **Adott esetben, a bizottságok tagjainak vagy az igazgatóságnak a kérésére, az érdekelt felek is felkérhetők arra, hogy megfigyelőként részt vegyenek az** üléseken.

(5) Az egyes bizottságoknak a **tagállam általi jelölést követően kinevezett** tagjai biztosítják az Ügynökség feladatai és az adott tagállam illetékes hatóságának munkája közötti megfelelő koordinációt.

(6) A bizottságok tagjait a tagállamok rendelkezésére álló tudományos és technikai források támogatják. E célból a tagállamok megfelelő tudományos és technikai forrásokat bocsátanak az általuk jelölt bizottsági tagok rendelkezésére. A tagállamok illetékes hatóságai elősegítik a

tapasztalatuk alapján nevezik ki.

(3) Minden tagállam egy tagot nevez ki a tagállami bizottságba.

(4) A bizottságoknak törekedniük kell arra, hogy tagjaik megfelelő szakértelme minél szélesebb körre terjedjen ki. E célból a bizottságok legfeljebb öt további tagot vehetnek fel azok különleges kompetenciája alapján.

A bizottságok tagjainak hivatali ideje három év, a kinevezésük meghosszabbítható.

Az igazgatóság tagjai nem lehetnek a bizottságok tagjai.

A bizottságok tagjai tudományos, technikai vagy szabályozási kérdésekben tanácsadók segítségét vehetik igénybe.

Az ügyvezető igazgató vagy képviselője, valamint a Bizottság képviselői jogosultak megfigyelőként részt venni a bizottságoknak és a munkacsoportoknak az Ügynökség vagy a bizottságok által összehívott valamennyi ülésén. Megfigyelőként az érdekelt felek is részt vehetnek az üléseken.

(5) Az egyes bizottságok tagjai biztosítják az Ügynökség feladatai és az adott tagállam illetékes hatóságának munkája közötti megfelelő koordinációt.

(6) A bizottságok tagjait a tagállamok rendelkezésére álló tudományos és technikai források támogatják. E célból a tagállamok megfelelő tudományos és technikai forrásokat bocsátanak az általuk jelölt bizottsági tagok rendelkezésére. A tagállamok illetékes hatóságai elősegítik a

bizottságok és munkacsoportjaik munkáját.

(7) A tagállamok tartózkodnak attól, hogy a kockázatértékelési bizottság vagy a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság tagjainak, vagy azok tudományos és technikai tanácsadóinak és szakértőinek olyan utasításokat adjanak, amelyek nem egyeztethetőek össze azok egyéni feladataival, vagy az Ügynökség feladataival, kötelezettségeivel és függetlenségével.

(Módosítás 279 - első olvasat)

Indokolás

Valamennyi tagállamnak jelen kell lennie a bizottságokban. Az érdekelt felek jelenléte a bizottságok ülésein nem csak meghívás alapján valósul meg. Az Ügynökség testületei alkotóelemeinek függetlenségére vonatkozó valamennyi rendelkezést egyetlen cikkben kell összefoglalni a nagyobb átláthatóság érdekében (lásd a 87. cikk módosítását).

Ez tisztázza a tagállami bizottság elnökének jelölési eljárását.

Módosítás: 139

85. CIKK (1)–(3) BEKEZDÉS

(1) Minden tagállam hároméves, megújítható időszakra egy tagot nevez ki a fórumba. A tagok – akiket a vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályok végrehajtásában betöltött szerepük és tapasztalataik alapján kell kiválasztani – megfelelő kapcsolatot tartanak fenn tagállamaik illetékes hatóságaival.

A fórumnak törekednie kell arra, hogy tagjainak megfelelő szakértelme minél szélesebb körre terjedjen ki. E célból a fórum legfeljebb öt további tagot vehet fel azok különleges kompetenciája alapján. Ezeknek a tagoknak a hivatali ideje három év, a kinevezésük meghosszabbítható.

A fórum tagjai tudományos és technikai tanácsadók segítségét vehetik igénybe. Az Ügynökség ügyvezető igazgatója vagy annak képviselője, valamint a Bizottság képviselői jogosultak részt venni a fórum

bizottságok és munkacsoportjaik munkáját.

(7) A tagállamok tartózkodnak attól, hogy a kockázatértékelési bizottság vagy a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság tagjainak, vagy azok tudományos és technikai tanácsadóinak és szakértőinek olyan utasításokat adjanak, amelyek nem egyeztethetőek össze azok egyéni feladataival, vagy az Ügynökség feladataival, kötelezettségeivel és függetlenségével.

(Módosítás 279 - első olvasat)

Indokolás

Valamennyi tagállamnak jelen kell lennie a bizottságokban. Az érdekelt felek jelenléte a bizottságok ülésein nem csak meghívás alapján valósul meg. Az Ügynökség testületei alkotóelemeinek függetlenségére vonatkozó valamennyi rendelkezést egyetlen cikkben kell összefoglalni a nagyobb átláthatóság érdekében (lásd a 87. cikk módosítását).

Ez tisztázza a tagállami bizottság elnökének jelölési eljárását.

Módosítás: 139

85. CIKK (1)–(3) BEKEZDÉS

(1) Minden tagállam hároméves, megújítható időszakra egy tagot nevez ki a fórumba. A tagok – akiket a vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályok végrehajtásában betöltött szerepük és tapasztalataik alapján kell kiválasztani – megfelelő kapcsolatot tartanak fenn tagállamaik illetékes hatóságaival.

A fórumnak törekednie kell arra, hogy tagjainak megfelelő szakértelme minél szélesebb körre terjedjen ki. E célból a fórum legfeljebb öt további tagot vehet fel azok különleges kompetenciája alapján. Ezeknek a tagoknak a hivatali ideje három év, a kinevezésük meghosszabbítható.

A fórum tagjai tudományos és technikai tanácsadók segítségét vehetik igénybe. Az Ügynökség ügyvezető igazgatója vagy annak képviselője, valamint a Bizottság képviselői jogosultak részt venni a fórum

és annak munkacsoportjainak ülésein.
Adott esetben, a fórum tagjainak vagy az igazgatóságnak a kérésére az érdekelt felek is felkérhetők, hogy megfigyelőként vegyenek részt az üléseken.

(2) A fórum tagállamok által kinevezett tagjai biztosítják a fórum feladatai és az adott tagállam illetékes hatóságának munkája közötti megfelelő koordinációt.

(3) A fórum tagjait a tagállamok illetékes hatóságainak rendelkezésére álló tudományos és technikai források támogatják. A tagállamok illetékes hatóságai elősegítik a fórum és munkacsoportjai munkáját. *A tagállamok tartózkodnak attól, hogy a fórum tagjainak, vagy azok tudományos és technikai tanácsadóinak és szakértőinek olyan utasításokat adjanak, amelyek nem egyeztethetők össze azok egyéni feladataival, vagy a fórum feladataival és kötelezettségeivel.*

(Módosítás 280 - első olvasat)

Indokolás

Az érdekelt felek jelenléte a bizottságok ülésein nem csak meghívás alapján valósul meg. Az Ügynökség testületei alkotóelemeinek függetlenségére vonatkozó valamennyi rendelkezést egyetlen cikkben kell összefoglalni a nagyobb átláthatóság érdekében (lásd a 87. cikk módosítását).

Módosítás: 140

86. CIKK (1) BEKEZDÉS

(1) Amennyiben a 76. cikkel összhangban valamely bizottságnak **határozatot kell hoznia**, véleményt kell adnia, vagy mérlegelnie kell, hogy egy tagállam dokumentációja teljesíti-e a XV. melléklet követelményeit, akkor az egyik tagját kinevezi az adott ügy előadójának. Az érintett bizottság egy második tagját

és annak munkacsoportjainak ülésein.
Megfigyelőként az érdekelt felek is részt vehetnek az üléseken.

A fórum tagjai nem lehetnek tagjai az igazgatóságnak.

(2) A fórum tagállamok által kinevezett tagjai biztosítják a fórum feladatai és az adott tagállam illetékes hatóságának munkája közötti megfelelő koordinációt.

(3) A fórum tagjait a tagállamok illetékes hatóságainak rendelkezésére álló tudományos és technikai források támogatják. A tagállamok illetékes hatóságai elősegítik a fórum és munkacsoportjai munkáját.

(1) Amennyiben a 76. cikkel összhangban valamely bizottságnak véleményt kell adnia, vagy mérlegelnie kell, hogy egy tagállam dokumentációja teljesíti-e a XV. melléklet követelményeit, akkor az egyik tagját kinevezi az adott ügy előadójának. Az érintett bizottság egy második tagját kinevezheti társelőadónak. Nem nevezhető

kinevezheti társelőadónak. *Az előadó és a társelőadó minden esetben kötelezettséget vállal arra, hogy a Közösség érdekében jár el, és írásban a feladatai teljesítésére vonatkozó kötelezettségvállalási, valamint érdekeltiségi nyilatkozatot tesz.* Nem nevezhető ki előadónak valamely bizottsági tag olyan ügyben, amellyel kapcsolatban jelzi, hogy egyéni érdekei sérthetik az ügy független mérlegelését. Az érintett bizottság bármikor leválthatja az előadót vagy a társelőadót, és egy másik tagját nevezheti ki, például ha az előbbi a megállapított határidőn belül nem képes teljesíteni a feladatait, vagy ha lehetséges érdekellentétre derül fény.

ki előadónak valamely bizottsági tag olyan ügyben, amellyel kapcsolatban jelzi, hogy egyéni érdekei sérthetik az ügy független mérlegelését. Az érintett bizottság bármikor leválthatja az előadót vagy a társelőadót, és egy másik tagját nevezheti ki, például ha az előbbi a megállapított határidőn belül nem képes teljesíteni a feladatait, vagy ha lehetséges érdekellentétre derül fény.

(Módosítás 281 - első olvasat)

Indokolás

Az Ügynökség testületei részeinek függetlenségére vonatkozó valamennyi rendelkezést egyetlen cikkben kell összefoglalni a nagyobb áttekinthetőség kedvéért (lásd a 87. cikk módosítását).

Módosítás: 141

86. CIKK (2) BEKEZDÉS ELSŐ ALBEKEZDÉS

(2) A tagállamok továbbítják az Ügynökségnek azoknak a szakértőknek a nevét, akik igazolható tapasztalattal rendelkeznek a 76. cikkben előírt feladatok területén és a bizottságok munkacsoportjaiban való részvételre rendelkezésre állnak, valamint megadják e személyek képesítését és szakterületét is.

(2) A tagállamok továbbítják az Ügynökségnek azoknak a **független** szakértőknek a nevét, akik igazolható tapasztalattal rendelkeznek a 76. cikkben előírt feladatok területén és a bizottságok munkacsoportjaiban való részvételre rendelkezésre állnak, valamint megadják e személyek képesítését és szakterületét is.

Indokolás

E módosítás biztosítja a szakértők függetlenségét. Az EP 282. sz. módosításának vonatkozó részét újra beterveztették.

A szakértők függetlenségét elő kell írni.

Képesítés és érdekek

(1) A bizottságok és a fórum tagságának összetételét közzéteszik. ***Az egyes tagok kérelmezhetik, hogy nevüket ne tegyék közzé, ha véleményük szerint ez kockázatot jelent számukra. E kérelmek elfogadásáról az ügyvezető igazgató dönt.*** Minden kinevezés közzétételekor meg kell adni az egyes tagok szakmai képesítését is.

(2) Az igazgatóság tagjai, az ügyvezető igazgató, ***valamint*** a bizottságok és a fórum tagjai ***a feladataik teljesítésére vonatkozóan kötelezettségvállalási nyilatkozatot tesznek, valamint érdekeltségi nyilatkozatot tesznek azokról az érdekekről, amelyek függetlenségüket befolyásolhatják. Ezeket a nyilatkozatokat évente írásban kell megtenni.***

(3) Az igazgatóság tagjai, az ügyvezető igazgató, a bizottságok és a fórum tagjai,

Függetlenség

(1) A bizottságok és a fórum tagságának összetételét közzéteszik. Minden kinevezés közzétételekor meg kell adni az egyes tagok szakmai képesítését is.

(2) Az igazgatóság tagjai, az ügyvezető igazgató, a bizottságok ***tagjai***, a fórum ***tagjai***, a ***fellebbezési tanács tagjai***, a ***szakértők***, ***valamint a tudományos és technikai tanácsadók nem rendelkezhetnek olyan gazdasági vagy egyéb érdekeltséggel a vegyipari ágazatban, ami veszélyeztethetné elfogulatlanságukat. Vállalják, hogy függetlenül és a közérdeket szem előtt tartva járnak el, és évente nyilatkoznak pénzügyi érdekeltségeikről. A vegyiparral kapcsolatos bármilyen közvetett érdekeltségükről nyilatkozatot tesznek az Ügynökségnél őrzött és az Ügynökség irodáiban kérésre hozzáférhető nyilvántartásban.***

A tagállamok tartózkodnak attól, hogy a kockázatértékelő bizottság tagjainak, a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság tagjainak, a fórum tagjainak, a fellebbezési tanács tagjainak vagy azok tudományos és technikai tanácsadóinak és szakértőinek olyan utasításokat adjanak, amelyek nem egyeztethetőek össze azok egyéni feladataival vagy az Ügynökség feladataival, kötelezettségeivel és függetlenségével.

Az Ügynökség működési szabályzata intézkedéseket állapít meg e cikk alkalmazására.

(3) Az igazgatóság tagjai, az ügyvezető igazgató, a bizottságok ***tagjai***, a fórum

valamint az ülésen részt vevő szakértők minden ülésen nyilatkoznak azokról az érdekekről, amelyek valamely napirendi ponttal kapcsolatos függetlenségüket befolyásolhatják. Aki ilyen érdekről nyilatkozik, nem vehet részt a vonatkozó napirendi ponttal kapcsolatos szavazásban.

tagjai, valamint az ülésen részt vevő szakértők **és a tudományos és technikai tanácsadók** minden ülésen nyilatkoznak azokról az érdekekről, amelyek valamely napirendi ponttal kapcsolatos függetlenségüket befolyásolhatják. Aki ilyen érdekről nyilatkozik, nem vehet részt **sem** a vonatkozó napirendi ponttal kapcsolatos **vitában, sem az azzal kapcsolatos szavazásban. E nyilatkozatokat nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.**

(Módosítás 285 - első olvasat)

Indokolás

Ezzel ismételten kifejezésre jut a Parlament a bizottsági tagok és az igazgatóság tagjainak függetlenségére, pénzügyi érdekeltségeivel kapcsolatos nyilatkozataira és az ágazatban meglévő indirekt érdekeltségeire vonatkozó, hagyományos véleménye, amelyet a az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökséggel kapcsolatban a Tanács is elfogadott.

Módosítás: 143

88. CIKK (3) BEKEZDÉS ELSŐ ALBEKEZDÉS

(3) Az elnököt, a többi tagot és a póttagokat egy a Bizottság által **elfogadott**, a megfelelő képesítéssel rendelkező jelöltek **felsoroló** listából az igazgatóság nevezi ki, a vegyi anyagok biztonsága, a természettudományok, vagy a szabályozási és igazságügyi eljárások terén szerzett tapasztalataik és szakértelmük alapján.

(3) Az elnököt, a többi tagot és a póttagokat **az Európai Unió Hivatalos Lapjában, más folyóiratokban vagy internetes honlapokon közzétett pályázati felhívás útján meghirdetett nyilvános felvételi eljárást követően egy**, a Bizottság által **javasolt**, a megfelelő képesítéssel rendelkező jelöltek **tartalmazó** listából az igazgatóság nevezi ki. **A fellebbezési tanács tagjait** a vegyi anyagok biztonsága, a természettudományok, vagy a szabályozási és igazságügyi eljárások terén szerzett tapasztalataik és szakértelmük alapján **választják ki.**

(Módosítás 286 - első olvasat)

Indokolás

Tekintettel a fellebbezési tanács által elvégzendő feladatok jellegére, a pályázatok benyújtására áttekinthető eljárást kell bevezetni.

Módosítás: 144
88. CIKK (4) BEKEZDÉS

(4) A fellebbezési tanács tagjainak előírt képesítését a 132. cikk (3) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően a Bizottság határozza meg.

(4) A fellebbezési tanács tagjainak előírt képesítését a 132. cikk (3a) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően a Bizottság határozza meg.

Indokolás

E módosítás azért szükséges, hogy a szöveget hozzáigazítsa az új „komitológiai” határozat rendelkezéseihez különös tekintettel az egyszerű „szabályozási bizottsági” eljárás „ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással” való felváltására, mivel a kérdéses intézkedések olyan általános hatállyal bíró intézkedések, amelyek célja a jogalkotási tervezetek alapvető részét nem képező elemek módosítása.

Módosítás: 145
89. CIKK (2) ÉS (3) BEKEZDÉS

(2) A fellebbezési tanács tagjai függetlenek. Határozataik meghozatalakor nem utasíthatók.

(3) A fellebbezési tanács tagjai nem láthatnak el egyéb feladatot az Ügynökségben. **A tagok rész munkaidőben is elláthatják a feladataikat.**

(3) A fellebbezési tanács tagjai nem láthatnak el egyéb feladatot az Ügynökségben.

(Módosítás 287 - első olvasat)

Indokolás

Az Ügynökség testületei alkotóelemeinek függetlenségével kapcsolatos valamennyi rendelkezést egyetlen cikkben kell összefoglalni a nagyobb átláthatóság érdekében. Bár a fellebbezési esetek száma megengedné a fellebbezési tanács tagjai számára a más tevékenységben való részvételt, funkciójuk továbbra is teljes munkaidőben látandó el.

Módosítás: 146
90. CIKK (1) BEKEZDÉS

(1) Az Ügynökségnek a 9. cikk, a 20. cikk, a 27. cikk (6) bekezdése, a 30. cikk (2) és (3) bekezdése vagy az 50. cikk alapján hozott határozataival szemben

(1) Az Ügynökségnek a 9. cikk, a 20. cikk, a 27. cikk (6) bekezdése, a 30. cikk (2) és (3) bekezdése, az 50. cikk **és az 59. cikk** alapján hozott határozataival szemben

fellebbezéssel lehet élni.

fellebbezéssel lehet élni.

(Módosítás 288 - első olvasat)

Indokolás

Az összhang érdekében az engedélyezési határozatokra szintén vonatkozik a fellebbezési eljárás.

Módosítás: 147

92. CIKK (4) BEKEZDÉS

(4) A fellebbezési tanács eljárásait a 132. cikk **(3)** bekezdésében említett eljárásnak megfelelően a Bizottság határozza meg.

(4) A fellebbezési tanács eljárásait a 132. cikk **(3a)** bekezdésében említett eljárásnak megfelelően a Bizottság határozza meg.

Indokolás

E módosítás azért szükséges, hogy a szöveget hozzáigazítsa az új „komitológiai” határozat rendelkezéseihez különös tekintettel az egyszerű „szabályozási bizottsági” eljárás „ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással” való felváltására, mivel a kérdéses intézkedések olyan általános hatállyal bíró intézkedések, amelyek célja a jogalkotási tervezetek alapvető részét nem képező elemek módosítása.

Módosítás: 148

108. CIKK

Az átláthatóság biztosítása érdekében az igazgatóság – az ügyvezető igazgató javaslata alapján és a Bizottsággal egyetértésben – olyan szabályokat fogad el, amelyek biztosítják az önmagukban, készítményekben vagy árucikkekben előforduló anyagok biztonságával kapcsolatos, **nem bizalmas jellegű** szabályozási, tudományos és technikai információk nyilvánosság számára való hozzáférhetőségét.

A **maximális** átláthatóság biztosítása érdekében az igazgatóság – az ügyvezető igazgató javaslata alapján és a Bizottsággal egyetértésben – olyan szabályokat fogad el **és nyilvántartást hoz létre**, amelyek biztosítják az önmagukban, készítményekben vagy árucikkekben előforduló anyagok biztonságával kapcsolatos szabályozási, tudományos és technikai információk nyilvánosság számára való hozzáférhetőségét **a 1049/2001/EK rendelet szerint**.

Az Ügynökség, valamint bizottságai és munkacsoportjai belső eljárási szabályzatát az Ügynökségen keresztül és

az interneten hozzáférhetővé kell tenni.

A benyújtott engedélyek iránti kérelmeket, az eljárási szakaszokat, a közbelső határozatokat, az engedélyeket, valamint az egyéb feltételeket vagy korlátozásokat az interneten közérthető formában kell közzétenni.

(Módosítás 294 - első olvasat)

Indokolás

Ezzel ismételten kifejezésre jut a Parlament az átláthatóságra és az információhoz való hozzáférésre vonatkozó, hagyományos véleménye, amelyet az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségre vonatkozó rendelettel kapcsolatban a Tanács is elfogadott.

Módosítás: 149

112. CIKK (2) BEKEZDÉS

(2) Amennyiben az (1) bekezdés szerinti kötelezettség következtében ugyanarra az anyagra több besorolási tétel vonatkozik a jegyzékben, a bejelentőknek és a regisztrálóknak törekedniük kell arra, hogy megállapodjanak egy besorolási tételben.

(2) Amennyiben az (1) bekezdés szerinti kötelezettség következtében ugyanarra az anyagra több besorolási tétel vonatkozik a jegyzékben, a bejelentőknek és a regisztrálóknak törekedniük kell arra, hogy megállapodjanak egy besorolási tételben. ***Ha nem születik ilyen megállapodás, az Ügynökség állapítja meg a tételt megfelelő díj ellenében.***

Indokolás

E módosítás az első olvasatbeli 295. sz. módosítás módosítása, amely arra ösztönzi a szereplőket, hogy maguk jussanak megállapodásra, és ne az Ügynökségtől várják az első lépések megtételét. A továbbfelhasználók számára rendkívül fontos, hogy a más szállítók által gyártott azonos anyagokat ugyanúgy sorolják be, mivel e nélkül mind a környezetvédelmi, mind a kereskedelmi szempontok könnyen csorbát szenvedhetnek.

Módosítás, előterjesztette: Chris Davies + Ria Oomen-Ruijten, Vittorio Prodi + Marie-Noëlle Lienemann, Anne Ferreira

Módosítás: 150

116A. CIKK (új)

A nyilvánosság tájékoztatására vonatkozó egyedi rendelkezések

(1) Annak érdekében, hogy a fogyasztók biztonságos és fenntartható módon használhassák az anyagokat és készítményeket, a gyártók a hatályos címkézési követelmények sérelme nélkül rendelkezésre bocsátják a veszélyekkel és kockázatokkal kapcsolatos információkat az egyes, fogyasztói értékesítés céljából forgalomba hozott kiserelések csomagolására helyezett címkéken, amelyek ismertetik az ajánlott használatból vagy az előre látható, nem rendeltetésszerű használatból adódó kockázatokat. Adott esetben a csomagoláson található címkéken kívül más kommunikációs csatornák is használhatók – például weboldalak – az anyaggal vagy készítménnyel kapcsolatos részletesebb biztonsági és felhasználási információk rendelkezésre bocsátására.

(2) A 1999/45/EK és 67/548/EGK irányelvet megfelelően módosítani kell.

Indokolás

*Sikeres első olvasatbeli módosítás.
Az első olvasatbeli 298. sz. módosításnak felel meg.*

A megfelelő és következetes, kockázatokon alapuló kommunikációs rendszer kialakítása révén a fogyasztók megkapják azokat az információkat és tanácsokat, amelyek birtokában biztonságosan és hatékonyan alkalmazhatják a vegyi anyagokat tartalmazó anyagokat, készítményeket és termékeket.

Módosítás: 151
124. CIKK

A tagállamok fenntartják a hivatalos ellenőrzések rendszerét és az adott körülményeknek megfelelő egyéb tevékenységeket.

A tagállamok fenntartják a hivatalos ellenőrzések rendszerét és az adott körülményeknek megfelelő egyéb tevékenységeket **az Ügynökség által elkészítendő iránymutatásokkal összhangban.**

Indokolás

Az első olvasatbeli 816. sz. módosításnak felel meg.

A REACH egységes végrehajtása érdekében az Ügynökségnek lehetőséget kell biztosítani arra, hogy a tagállamokat bizonyos ellenőrzések és tevékenységek elvégzésére szólítsa fel.

Módosítás: 152
124A. CIKK (új)

A tagállamok felhatalmazzák az Ügynökséget ellenőrzések és tevékenységek kezdeményezésére, és az Ügynökség iránymutatásokat készít az ellenőrzési rendszer harmonizálása és eredményessége érdekében.

Indokolás

Az első olvasatbeli 817. sz. módosításnak felel meg.

A REACH rendszerének irányításához a rendelkezések közös piacot átfogó, harmonizált végrehajtására és az ellenőrzések hatékony rendszerére van szükség. Az Ügynökségnek lehetőséget kell ezért biztosítani arra, hogy a tagállamokat ellenőrzések és tevékenységek végrehajtására szólíthassa fel.

Módosítás: 153
125. CIKK

A tagállamok megállapítják az e rendelet rendelkezéseinek megsértése esetén alkalmazandó szankciókkal ***kapcsolatos rendelkezéseket***, és ***meghozzák*** a szankciók végrehajtása érdekében szükséges valamennyi ***intézkedést***. Az előírt szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük. A tagállamok ... *-ig értesítik a Bizottságot ezekről a rendelkezésekről, és haladéktalanul értesítik a rendelkezéseket érintő bármely későbbi módosításról.

Az Ügynökség által készített iránymutatások alapján az e rendelet rendelkezéseinek megsértése esetén alkalmazandó szankciókkal és a szankciók végrehajtása érdekében szükséges valamennyi ***intézkedéssel kapcsolatos rendelkezéseket kell meghatározni***. Az előírt szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük. A tagállamok ...*-ig értesítik a Bizottságot ***és az Ügynökséget*** ezekről a rendelkezésekről, és haladéktalanul értesítik ***őket*** a rendelkezéseket érintő bármely későbbi módosításról.

Indokolás

Az első olvasatbeli 818. sz. módosításnak felel meg.

Amennyiben a szankciókat a tagállamok megítélésére bíznák, az Unión belül eltérő szankciók jönnének létre. A REACH célkitűzéseinek megvalósítása érdekében tehát a szankciók és azok végrehajtásának egységes rendszerére van szükség.

Módosítás: 154
127. CIKK (1A) BEKEZDÉS (új)

(1a) Az (1) bekezdés nem érinti a tagállamok azon jogát, hogy – a munkavállalók védelmére vonatkozó közösségi jogszabályokkal összhangban – szigorúbb védőintézkedéseket tartsanak fenn vagy vezessenek be.

(Módosítás 309 - első olvasat)

Indokolás

Az Európai Közösséget létrehozó szerződés 137. cikkével összhangban elfogadott rendelkezések nem akadályozzák a tagállamokat abban, hogy szigorúbb védőintézkedéseket tartsanak fenn vagy vezessenek be. Ebbe beletartoznak a munkavállalók védelmét szolgáló rendelkezések is. Amennyiben egy anyag tekintetében kémiai biztonságértékelést végeztek, feltételezhető, hogy a munkavállalók védelme megfelelően biztosított. Ezért javasolt, hogy más esetekben ne legyen korlátozva a tagállamok szigorúbb intézkedések elfogadására vonatkozó joga.

Módosítás: 155

130. CIKK

A mellékletek a 132. cikk **(3)** bekezdésében említett eljárással összhangban módosíthatók.

A mellékletek a 132. cikk **(3a)** bekezdésében említett eljárással összhangban módosíthatók.

Indokolás

E módosítás azért szükséges, hogy a szöveget hozzáigazítsa az új „komitológiai” határozat rendelkezéseire különös tekintettel az egyszerű „szabályozási bizottsági” eljárás „ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással” való felváltására, mivel a kérdéses intézkedések olyan általános hatállyal bíró intézkedések, amelyek célja a jogalkotási tervezetek alapvető részét nem képező elemek módosítása.

Módosítás: 156
131. CIKK

*Az e rendelet hatékony végrehajtásához **szükséges intézkedéseket** a 132. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban **fogadják el.***

Amennyiben** e rendelet hatékony végrehajtásához **szükségesnek bizonyul olyan intézkedések elfogadása, amelyek esetében e rendelet másutt nem rendelkezik hatáskörrel, ezen intézkedéseket a következőképpen fogadják el:

a) a 132. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban, ha az elfogadandó intézkedések általános intézkedések, amelyek célja e rendelet lényeges rendelkezéseinek alkalmazása;

b) a 132. cikk (3a) bekezdésében említett eljárással összhangban, ha az elfogadandó intézkedések általános intézkedések, amelyek célja e rendelet nem lényegi elemeinek módosítása.

Indokolás

E módosítás azért szükséges, hogy a szöveget hozzáigazítsa az új „komitológiai” határozat rendelkezéseihez, és különösen azért, hogy különbséget tegyen az egyszerű „szabályozási bizottsági” eljárás és az „ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárás” között.

Módosítás: 157
132. CIKK (3A) BEKEZDÉS (új)

(3a) Az e bekezdésre történő hivatkozásokkor a 2006/512/EK határozattal módosított 1999/468/EK határozat 5a. és 7. cikkét kell alkalmazni.

Indokolás

E módosítás azért szükséges, hogy a szöveget hozzáigazítsa az új „komitológiai” határozat rendelkezéseihez, és különösen azért, hogy magában foglalja az „ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárást”, mivel néhány érintett intézkedés olyan általános hatállyal bíró intézkedés, amely célja a jogalkotási tervezetek alapvető részét nem képező elemek módosítása.

Az Ügynökségre vonatkozó átmeneti intézkedések

- (1) A Bizottság **megadja** az Ügynökség létrehozásához szükséges támogatást.
- (2) E célból mindaddig, amíg az ügyvezető **igazgatóság kinevezése** a 83. cikkkel összhangban **megtörténik**, a Bizottság az Ügynökség nevében, az utóbbi számára biztosított költségvetés felhasználásával kinevezheti a személyzetet — ideértve az ügyvezető igazgató feladatait ideiglenesen ellátó személy kinevezését is —, és szerződéseket köthet.

Az Ügynökség létrehozásának előkészítése

- (1) A Bizottság **biztosítja** az Ügynökség létrehozásához szükséges támogatást.
- (2) E célból mindaddig, amíg az ügyvezető **igazgató az igazgatósága által** a 83. cikkkel összhangban **történő kinevezését követően megkezdi hivatala ellátását**, a Bizottság az Ügynökség nevében, **és** az utóbbi számára biztosított költségvetés felhasználásával:
- a)** kinevezheti a személyzetet — ideértve az ügyvezető igazgató feladatait ideiglenesen ellátó személy kinevezését is; **és**
- b)** más szerződéseket köthet.

Indokolás

Az első olvasatbeli 822. sz. módosításnak felel meg.

A REACH sikere szempontjából alapvető fontossággal bír az Ügynökség megfelelő létrehozása és működése. Az Ügynökségnek a Bizottságtól függetlenül kell működnie, és a Bizottság az Ügynökség nevében nem láthat el a rendeletben előírt ilyen operatív feladatokat. Ha a Bizottság nem tölti be az Ügynökség szerepét, szükségtelen az Ügynökségnek a Bizottságot értesítenie arról, hogy készen áll a feladatok Bizottságtól való átvételére. A Bizottságnak azonban addig segítenie kell az Ügynökség létrehozását, amíg az igazgatóság ügyvezető igazgatóját ki nem nevezik. Ez magában foglalja a személyzet toborzását, valamint a szükséges szolgáltatásokra, termékekre és épületekre vonatkozó szerződések megkötését.

137. CIKK (2) BEKEZDÉS BEVEZETŐ RÉSZ

- (2) A Bizottság jogalkotási javaslatokat **nyújthat** be, amint a polimerek regisztrálásra való kiválasztásával kapcsolatban megbízható műszaki és igazolt tudományos kritériumok alapján kivitelezhető és költséghatékony módszerek határozhatók meg, s miután jelentést tettek közzé a következőkről:

- (2) A Bizottság jogalkotási javaslatokat **nyújt** be, amint a polimerek regisztrálásra való kiválasztásával kapcsolatban megbízható műszaki és igazolt tudományos kritériumok alapján kivitelezhető és költséghatékony módszerek határozhatók meg, **de legkésőbb e rendelet hatálybalépését követően 6 évvel**, s miután

jelentést tettek közzé a következőkről:

(Módosítás 313 - első olvasat)

Indokolás

Nem lehet a Bizottság belátására bízni, hogy mikor, és egyáltalán nyújtson-e be a polimerek regisztrálásra vonatkozó javaslatot. E regisztrációt az internetes konzultációra benyújtott szövegtervezet már tartalmazta. Határidőt kell megállapítani annak ösztönzésére, hogy a polimerek regisztrálásra való kiválasztásával kapcsolatban könnyen megvalósítható és költséghatékony módszert dolgozzanak ki.

Módosítás: 160

137. CIKK (4) BEKEZDÉS

(4) A Bizottság ... -ig elvégzi **az I., IV. és V.** melléklet felülvizsgálatát abból a célból, hogy — amennyiben indokolt — a 132. cikk **(3)** bekezdésében említett eljárásnak megfelelően módosításokat javasoljon azokkal kapcsolatban.

(4) A Bizottság ... -ig elvégzi **a IV. és V.** melléklet felülvizsgálatát abból a célból, hogy — amennyiben indokolt — a 132. cikk **(3a)** bekezdésében említett eljárásnak megfelelően módosításokat javasoljon azokkal kapcsolatban.

Indokolás

Az 59. cikk (2) bekezdéséhez fűzött módosításhoz kapcsolódó módosítás, amely törli az I. melléklet felülvizsgálatára vonatkozó utalást, amely utalást a Tanács vezette be a rákkeltő és mutagén anyagok küszöbértékeinek megállapítására szolgáló módszerek kidolgozásával kapcsolatban.

E módosítás továbbá hozzáigazítja a szöveget az új „komitológiai” határozat rendelkezéseihez, illetve az egyszerű „szabályozási bizottsági” eljárást az „ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással” váltja fel, mivel az érintett intézkedések olyan általános hatállyal bíró intézkedések, amelyek célja a jogalkotási tervezetek alapvető részét nem képező elemek módosítása.

Módosítás: 161

137. CIKK (4A) BEKEZDÉS (új)

(4a) A Bizottság ...*-ig elvégzi gyártónként vagy importőrönként évi 1 tonna mennyiségű küszöbig a regisztráció, valamint a 12. cikk szerinti információs követelmények felülvizsgálatát a nanorészecskék tekintetében. Az említett

felülvizsgálat alapján a Bizottság megfelelő jogalkotási javaslatokat nyújt be a nanorészecskék tekintetében a mennyiségi küszöb és az információs követelmények módosítására, hogy adott esetben biztosítsa a megfelelő kockázatelemzést és kockázatcsökkentést, hogy az emberi egészség és a környezet védelmének magasabb szintjét lehessen elérni a nanorészecskék tekintetében.

*** 18 hónappal e rendelet hatálybalépését követően.**

(Új módosítás – a 62. cikk (2) bekezdése d) pontja, az ÚÚAKTB 2006. március 10-i módosított véleményének figyelembevételére érdekében)

Indokolás

A nanorészecskékkel kapcsolatos kockázatelemzésekre vonatkozó ismeretekben az ÚÚAKTB szerint fellelhető óriási hézagok, valamint az ÚÚAKTB-nak a létező módszerek módosítását sürgető következtetései arra ösztönöznék, hogy a megfelelő kockázatelemzés, és szükség esetén, kockázatcsökkentés biztosítása érdekében, a kifejlesztett nanorészecskék esetében a REACH rendelkezéseit haladéktalanul felülvizsgálják.

Módosítás: 162
139. CIKK

Az 1999/45/EK irányelv 14. cikkét el kell hagyni.

Az 1999/45/EK irányelv 14. cikkét el kell hagyni. ***Az 1999/45/EK irányelvet módosítani kell annak biztosítása érdekében, hogy a fogyasztók megkapják az ahhoz szükséges információt, hogy megtehessek az anyagok és készítmények biztonságos felhasználásához szükséges megfelelő intézkedéseket.***

Indokolás

A kockázaton alapuló, megfelelő és egységes kommunikációs rendszer kialakítása révén a fogyasztóknak lehetőségük nyílik az anyagok és készítmények biztonságos és hatékony alkalmazására érdekében szükséges információk és tanácsok megszerzésére.

Módosítás: 163
I. MELLÉKLET 1. RÉSZ 1.4.1) PONT

1.4.1) Az 1. és 2. lépés eredményei alapján meg kell határozni az anyagra vonatkozó **DNEL-(ke)t**, amely(ek) tükrözi(k) a valószínű expozíciós uta(ka)t, valamint az expozíció időtartamát és gyakoriságát. Néhány végpont, különösen a mutagén és a rákkeltő hatás esetében előfordulhat, hogy a rendelkezésre álló információ nem teszi lehetővé határérték megállapítását, ezért a DNEL sem állapítható meg. Amennyiben azt az expozíciós forgatókönyv(ek) igazolja/igazolják, egyetlen DNEL elegendő lehet. Figyelembe véve azonban a rendelkezésre álló információkat és a kémiai biztonsági jelentés 9. szakaszában szereplő expozíciós forgatókönyve(ke)t, külön DNEL megállapítására lehet szükség minden érintett emberi populációra (pl. alkalmazottak, fogyasztók és a környezeten keresztül a veszélynek közvetetten kitett személyek) és **bizonyos** veszélyeztetett **alpopulációkra (pl. gyermekek, terhes nők)**, valamint a különböző expozíciós utakra vonatkozóan. Teljes indoklást kell adni, amely meghatározza többek között a felhasznált információk kiválasztását, a beadási módot (szájon, bőrön keresztüli, belélegzés), valamint az anyaggal való expozíció azon időtartamát és gyakoriságát, amelyre a DNEL érvényes. Ha több beadási mód is valószínű, akkor külön minden egyes beadási módra, valamint az összes beadási mód kombinációjára vonatkozóan DNEL-t kell megállapítani. A DNEL megállapításához többek között az alábbi tényezőket kell figyelembe venni:

- a) a kísérleti információk különbözőségéből, valamint a fajokon belüli és a fajok közötti eltérésekből adódó bizonytalanság;
- b) a hatás természete és súlyossága;
- c) **annak az (al-)populációnak az érzékenysége**, amelyre az expozícióra vonatkozó mennyiségi és/vagy minőségi információk vonatkoznak.

1.4.1) Az 1. és 2. lépés eredményei alapján meg kell határozni az anyagra vonatkozó **származtatott hatásmentes színte(ke)t (DNEL)**, amely(ek) tükrözi(k) a valószínű expozíciós uta(ka)t, valamint az expozíció időtartamát és gyakoriságát. Néhány végpont, különösen a mutagén és a rákkeltő hatás esetében előfordulhat, hogy a rendelkezésre álló információ nem teszi lehetővé határérték megállapítását, ezért a DNEL sem állapítható meg. Amennyiben azt az expozíciós forgatókönyv(ek) igazolja/igazolják, egyetlen DNEL elegendő lehet. Figyelembe véve azonban a rendelkezésre álló információkat és a kémiai biztonsági jelentés 9. szakaszában szereplő expozíciós forgatókönyve(ke)t, külön DNEL megállapítására lehet szükség minden érintett emberi populációra (pl. alkalmazottak, fogyasztók és a környezeten keresztül a veszélynek közvetetten kitett személyek) és veszélyeztetett **populációkra**, valamint a különböző expozíciós utakra vonatkozóan. Teljes indoklást kell adni, amely meghatározza többek között a felhasznált információk kiválasztását, a beadási módot (szájon, bőrön keresztüli, belélegzés), valamint az anyaggal való expozíció azon időtartamát és gyakoriságát, amelyre a DNEL érvényes. Ha több beadási mód is valószínű, akkor külön minden egyes beadási módra, valamint az összes beadási mód kombinációjára vonatkozóan DNEL-t kell megállapítani. A DNEL megállapításához többek között az alábbi tényezőket kell figyelembe venni:

- a) a kísérleti információk különbözőségéből, valamint a fajokon belüli és a fajok közötti eltérésekből adódó bizonytalanság;
- b) a hatás természete és súlyossága;
- c) **az az emberi populáció**, amelyre az expozícióra vonatkozó mennyiségi és/vagy minőségi információk vonatkoznak;

ca) a veszélyeztetett népességcsoportok különös érzékenysége;

cb) a nem szabályos hatások jelzése, különösen ahol a hatásmechanizmus ismeretlen vagy leírása nem megfelelő;

cc) más vegyi anyagok lehetséges egyidejű expozíciója.

Indokolás

Számos betegség a perinatális időszakban alakul ki, ezért a veszélyeztetett csoportokat is ide kell sorolni, így a meghatározott biztonsági szintek a jövő generációk védelmét is biztosítják. Ezzel az EP 320. sz. módosítása újból beterjesztésre kerül.

Módosítás: 164

I. MELLÉKLET 5. RÉSZ 5.0) PONT BEVEZETŐ RÉSZ

Az expozíciós értékelés célja az anyag azon dózisének/koncentrációjának mennyiségi vagy minőségi becslése, amelynek az emberek vagy a környezet ki van vagy ki lehet téve. Az értékelésben ki kell térni az anyag életciklusának **a gyártásból és az azonosított felhasználásokból következő valamennyi fázisára, és bármely olyan expozícióra, amely az 1-4. szakaszban meghatározott veszélyekhez kapcsolódik.** Az expozíciós értékelés az alábbi két lépést tartalmazza, amelyeket, mint olyat, a kémiai biztonsági jelentésben egyértelműen azonosítani kell:

Az expozíciós értékelés célja az anyag azon dózisének/koncentrációjának mennyiségi vagy minőségi becslése, amelynek az emberek vagy a környezet ki van vagy ki lehet téve. Az értékelésben ki kell térni az anyag életciklusának valamennyi fázisára. Az expozíciós értékelés az alábbi két lépést tartalmazza, amelyeket, mint olyat, a kémiai biztonsági jelentésben egyértelműen azonosítani kell:

(Új módosítás – 62. cikk (2) bekezdés c) pont)

Indokolás

Bár üdvözöljük a Tanács életciklusra vonatkozó további kiegészítéseit, nincs értelme a gyártásból és felhasználásból következő életciklusról beszélni, mivel ezek az életciklus olyan fontos részeit jelentik, amelyeket ugyancsak figyelembe kell venni.

Az expozíciós értékelés és az azonosított kockázatok összekapcsolása számos ellentmondó értelmezéshez vezetett, és nagymértékben csökkentheti a kockázatelemzés hatályát, pedig ezzel kapcsolatban nem megengedhető a bizonytalanság.

Módosítás: 165

III. MELLÉKLET AA) PONT (új)

aa) nanorészecskék,

(Új módosítás – a 62. cikk (2) bekezdése d) pontja, az ÚÚAKTB 2006. március 10-i módosított véleményének figyelembevétele érdekében)

Indokolás

Nanorészecskéket eddig többnyire csupán nagyon kis mennyiségben állítottak elő. Káros biológiai hatások előidézésére való jelentős képességükből kifolyólag azonban legalább az 1 és 10 tonna közötti mennyiségű nanorészecskéket elsőbbségi anyagnak kell minősíteni, amely anyagok esetében – a nanorészecskékre vonatkozó, célirányos tesztek híján – legalább a VII. melléklet tájékoztatási követelményeinek megfelelő valamennyi információt meg kell adni.

Módosítás: 166

III. MELLÉKLET B) ÉS I) PONT

i) amelyek diszperziós vagy diffúz felhasználásúak, különösen amennyiben ezeket az anyagokat fogyasztási készítményekben vagy cikkekben is felhasználják; és

i) amelyek diszperziós vagy diffúz felhasználásúak, különösen amennyiben ezeket az anyagok **önmagukban vagy fogyasztási vagy hivatásos, szakmai felhasználásra szánt készítményekben** vagy cikkekben is felhasználják; és

(A 388. sz. módosítás része ((b) bekezdés első francia bekezdés) – első olvasat)

Indokolás

Az 1 és 10 tonna közötti mennyiségű, diszperziós vagy diffúz felhasználású veszélyes anyagok esetében a szakmabeliek részére is biztosítani kell az alapvető biztonsági tájékoztatást.

Módosítás: 167

VIII. MELLÉKLET 1. ÉS 2. OSZLOP 8.7) PONT

1. oszlop

8.7) Vizsgálat reprodukciót károsító tulajdonságra

8.7.1) **Szűrés reprodukciót károsító tulajdonságra/fejlődési toxicitásra, egy fajra (OECD 421 vagy 422), ha nincs bizonyíték a rendelkezésre álló, rokon szerkezetű anyagokra vonatkozó információkból, a (Q)SAR becslésekből vagy az in vitro**

1. oszlop

8.7) Vizsgálat reprodukciót károsító tulajdonságra

8.7.1) **E végpont kezdeti értékelése figyelembe veszi az összes rendelkezésre álló toxikológiai információt (például a 28 napos vagy a 90 napos vizsgálatból származó adatokat), különösen a rokon szerkezetű anyagokra vonatkozó, a (Q)SAR**

módszerekből *arra nézve, hogy az anyag a fejlődés során mérgező lehet.*

2. oszlop

8.7.1) *E vizsgálatot nem kell elvégezni, ha:*
– *az anyag ismert genotoxikus rákkeltő anyag, és megfelelő kockázatkezelési intézkedések fogantatására kerül sor; vagy*
– *az anyag ismert csírasejt mutagén, és megfelelő kockázatkezelési intézkedések fogantatására kerül sor; vagy*
– *releváns humán expozíció kizárható a XI. melléklet 3. szakaszával összhangban; vagy*
– *rendelkezésre áll szülés előtti fejlődés-toxicológiai vizsgálat (e melléklet 8.7.2. szakasza) vagy kétgenerációs vizsgálat reprodukciót károsító tulajdonságra (e melléklet 8.7.3. szakasza).*

Ha az anyag arról ismert, hogy káros hatással van a termékenységre, megfelel azon kritériumnak, amely alapján azt reprodukciót károsító 1. vagy 2., R:60 osztályba tartozó anyagként sorolják be, és a rendelkezésre álló információ megfelelő egy átfogó kockázatelemzés megalapozására, abban az esetben nincs szükség további vizsgálatokra. A fejlődés-toxicológiai vizsgálat lehetőségét azonban fontolóra kell venni.

Ha az anyag arról ismert, hogy fejlődési toxicitást okoz, megfelel azon kritériumnak, amely alapján azt reprodukciót károsító 1. vagy 2., R:61 osztályba tartozó anyagként sorolják be, és a rendelkezésre álló információ megfelelő egy átfogó kockázatelemzés megalapozására, abban az esetben nincs szükség további vizsgálatokra. A termékenységre gyakorolt hatás vizsgálatának lehetőségét azonban fontolóra kell venni.

Olyan esetekben, ahol komoly aggodalmat okoz a termékenységre vagy fejlődésre gyakorolt káros hatás, a regisztrálást kérő születés előtti fejlődés-toxicológiai vizsgálatot (a IX. melléklet 8.7.2. szakasza), vagy reprodukciót károsító tulajdonságra

becslésekből vagy *in vitro* módszerekből származó információt.

2. oszlop

8.7.1) *Ha a kezdeti értékelés szerint bizonyíték van arra, hogy az anyag fejlődési vagy reprodukciós szempontból mérgező, és a vállalat nem vezet be és nem javasol az 1. vagy 2. reprotoxikus kategória esetében meghozandó, megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket, a bejegyzetítésre kötelezettnek további reprotoxicitási vizsgálatokat kell elvégeznie.*

Az ilyen vizsgálatokra a IX. mellékletben megállapított feltételeket kell alkalmazni.

**végzett kétgenerációs vizsgálatot javasolhat
(a IX. melléklet, 8.7.3. szakasza)
szűrővizsgálat helyett.**

Indokolás

Az első olvasatbeli 405. sz. módosításnak felel meg.

Ez a vizsgálat számos állatkísérletet tesz szükségessé, ezért rendkívül költséges, és mégis kizárólag elégtelen eredményekkel szolgál. Javasoljuk ezért, hogy az első értékelés eredményeinek függvényében, szükség esetén más, megbízhatóbb vizsgálatokat végezzenek el.

Módosítás: 168

VIII. MELLÉKLET 9.1.3) PONT BAL OLDALI OSZLOP

9.1.3) Rövid távú toxikológiai vizsgálat halakon: A regisztráló a rövid távúak helyett hosszú távú toxikológiai vizsgálatokat vehet fontolóra.

9.1.3) Rövid távú toxikológiai vizsgálat halakon **a felső küszöbkonzentráció (UTC) csökkentési megközelítésnek megfelelően.** A regisztráló a rövid távúak helyett hosszú távú toxikológiai vizsgálatokat vehet fontolóra.

(Új módosítás a 62. cikk (2) bekezdésének d) pontja szerint a „csökkentési” vizsgálat ECVAM által 2006. március 21-én megadott hivatalos jóváhagyásának figyelembevételére érdekében)

Indokolás

A 86/609 irányelv 7. cikkének (2) bekezdése megállapítja, hogy állatkísérletet nem szabad végezni, ha ésszerű és megvalósítható módon rendelkezésre áll más, tudományosan megfelelő – állatok felhasználásával együtt nem járó – módszer a kívánt eredmény elérésére. 2006. március 21-én az ECVAM tudományos tanácsadó bizottsága egyhangúlag támogatta a felső küszöbkonzentráció (UTC) csökkentési megközelítést, amely 65–72%-kal csökkentheti az akut tanulmányokban felhasznált halak mennyiségét. Ezt a mellékletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

Módosítás: 169

IX. MELLÉKLET 8.7) PONT JOBBOLDALI OSZLOP HARMADIK FRANCIA BEKEZDÉS

- az anyag toxikológiai aktivitása alacsony (egyik rendelkezésre álló vizsgálat sem szolgáltat bizonyítékot a mérgező hatásra), toxikokinetikai adatokkal bizonyítható, hogy az expozíció releváns útjain keresztül nem fordul elő szisztémás felszívódás (pl.

- az anyag toxikológiai aktivitása alacsony (egyik rendelkezésre álló vizsgálat sem szolgáltat bizonyítékot a mérgező hatásra), toxikokinetikai adatokkal bizonyítható, hogy az expozíció releváns útjain keresztül nem fordul elő szisztémás felszívódás (pl.

érzékeny módszer alkalmazásával a plazmában/vérben észlelt koncentráció a kimutathatósági határérték alatt marad, valamint az anyag és anyagcseretermékei a vizeletből, az epéből vagy a kilélegzett levegőből hiányoznak), **végül** nincs humán expozíció, vagy az nem jelentős.

érzékeny módszer alkalmazásával a plazmában/vérben észlelt koncentráció a kimutathatósági határérték alatt marad, valamint az anyag és anyagcseretermékei a vizeletből, az epéből vagy a kilélegzett levegőből hiányoznak), **vagy** nincs humán expozíció, vagy az nem jelentős.

Indokolás

A IX. mellékletben a kétgenerációs tanulmányt az OECD 415. sz. egygenerációs vizsgálata váltja fel, amely olyan további végpontokra is kiterjed, amelyeket általában kétgenerációs tanulmányok szoktak magukban foglalni (L. Cooper et al. publikációja a Critical reviews in Toxicology c. folyóiratban, 2006. 36. szám, 69–98 o.), ez által vizsgálja a reprodukciós toxicitás valamennyi vonatkozó paramétert, de a szükséges állatok száma akár 50%-kal is csökkenhet. A közelmúltban készült tanulmányok szerint az állatkísérletek eredményeinek emberi terheiségekre való alkalmazhatósága igen korlátozott. A javasolt alternatíva is elegendő információt biztosítana.

Módosítás: 170

XI. MELLÉKLET 3.3) PONT

3.3) A Bizottság a 132. cikk **(3)** bekezdésében említett eljárással összhangban, ...*-ig elfogadja azokat a kritériumokat, amelyek alapján meghatározható, hogy a 2. szakasz keretében mi minősül megfelelő indokolásnak.

3.3) A Bizottság a 132. cikk **(3a)** bekezdésében említett eljárással összhangban, ...*-ig elfogadja azokat a kritériumokat, amelyek alapján meghatározható, hogy a 2. szakasz keretében mi minősül megfelelő indokolásnak.

Indokolás

E módosítás azért szükséges, hogy a szöveget hozzáigazítsa az új „komitológiai” határozat rendelkezéseihez különös tekintettel az egyszerű „szabályozási bizottsági” eljárás „ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással” való felváltására, mivel a kérdéses intézkedések olyan általános hatályal bíró intézkedések, amelyek célja a jogalkotási tervezetek alapvető részét nem képező elemek módosítása.

Módosítás: 171

XIII. MELLÉKLET (2A) BEKEZDÉS (új)

Számos PBT- és A RIP-besorolásra jelölt anyag vizsgálata és értékelése technikai kihívást jelent. Ezért a szokásos vizsgálatokat adott esetben módosítani kell.

Így, mivel a vizsgálati eredmények nem feltétlenül állnak közvetlen összefüggésben egy környezeti elem vagy BCF tekintetében a felezési idővel, szakértői döntés szükséges annak meghatározásához, hogy teljesülnek-e a kritériumok.

Indokolás

E módosítás alapját a REACH végrehajtási projektből (RIP) származó, új információk nyújtják. A RIP során kiderült, hogy a XIII. melléklet szerint a tartós megmaradás (P) és a biológiai felhalmozódás (B) feltételeiként figyelembe vehető adatok túlságosan korlátozók, és nincsenek tekintettel az adatok rendelkezésre állását illető valódi helyzetre. A legtöbb PBT vegyi anyag esetében a megmaradásra/felezési időre vonatkozó adatokat más vizsgálatokból (például az ún. „ready test”) számították ki, ezért jogi szempontból nem felelnek meg a XIII. melléklet feltételeinek. A nagy mennyiségben gyártott PBT-k aktuális felsorolása csupán egyetlen olyan anyagot (endoszulfán) tartalmaz, amely valóban meg is felel a XIII. melléklet feltételeinek, míg az összes többi PB(T) „azonos mértékű aggodalomra okot adó” PBT lenne. Az Egyesült Nemzetek Környezetvédelmi Programjának számos tartósan megmaradó szerves szennyező anyaga szintén nem teljesíti a XIII. melléklet feltételeit.

Módosítás 172

XVII. melléklet 47 A, B, C, D, E pont (új)

A módosítást javasolta a Parlament

Az anyagoknak, az anyagok csoportjainak
vagy a készítményeknek a megnevezése

A korlátozás feltételei

47a. Toluol

CAS-szám: 108-88-3

Nem hozható forgalomba, illetve nem használható fel anyagként vagy készítmények összetevőjeként a 0,1 vagy ezt meghaladó tömegszázalék koncentrációban a lakosság számára eladásra szánt ragasztóanyagokban és szórófestékekben.

47b. Triklór-benzol

CAS-szám: 120-82-1

Nem hozható forgalomba, illetve nem használható fel anyagként vagy készítmények összetevőjeként 0,1 vagy ezt meghaladó tömegszázalék koncentrációban, kivéve

— szintézis köztes termékeként, vagy

— klórozásra szolgáló zárt alkalmazásokban folyamatoldószerként, vagy

47c. Policiklikus aromás szénhidrogének (PAH)

1. Benzo(a)pirén (BaP)

CAS-szám: 50-32-8

2. Benzo(e)pirén (BeP)

CAS-szám: 192-97-2

3. Benz(a)antracén (BaA)

CAS-szám: 56-55-3

4. Krizén (CHR)

CAS-szám: 218-01-9

5. Benzo(b)fluorantén (BbFA)

CAS-szám: 205-99-2

6. Benzo(j)fluorantén (BjFA)

CAS-szám: 205-82-3

7. Benzo(k)fluorantén (BkFA)

CAS-szám: 207-08-9

8. Dibenzo(a, h)antracén (DBAhA)

CAS-szám: 53-70-3

— az 1,3,5 — trinitro és
— 2,4,6 — triaminobenzol (TATB)
gyártásához

1. A lágyítóolajok nem hozhatók kereskedelmi forgalomba és nem használhatók gumiabroncsok, illetve alkatrészeik gyártásához, ha

— több mint 1 mg/kg BaP-t, vagy

— az összes felsorolt PAH-ból összesen több mint 10 mg/kg-ot tartalmaznak.

E határértékek betartottnak

tekintendők, ha a policiklusos aromás

(PCA-) kivonat a 3 tömegszázalékot

nem haladja meg az Ásványolaj-intézet

IP346: 1998 szabványa szerint mérve

(a PCA meghatározása a fel nem

használt, kenő alapolajokban és

aszfaltmentes ásványolaj frakciókban –

dimetil-szulfoxid extrakciós refraktív

index módszer), amennyiben a BaP és

a felsorolt PAH-k határértékeinek

betartását, valamint a PCA-kivonat és

a mért értékek korrelációját hathavonta

vagy minden jelentős működési

változtatás után (amennyiben az

korábban történt) ellenőrzi a gyártó

vagy az importőr.

2. A gumiabroncsok és a 2010. január

1-je után végrehajtandó újrafutózáshoz

felhasznált futófelület tovább nem

hozhatók forgalomba, amennyiben az

(1) bekezdésben foglalt határértékeket

meghaladó mennyiségben

tartalmazznak lágýtóolajat.

E határértékek betartottnak tekintendők, ha a vulkanizált gumivegyületek nem haladják meg az ISO 21461 (Vulkanizált gumi – olaj aromatikusságának meghatározása a vulkanizált gumi vegyületekben) szerint mért és kiszámított 0,35 %-os Bay-proton-határt.

3. Ettől eltérve, a (2) bekezdésben foglaltak nem vonatkoznak azokra az újrafutózott gumiabroncsokra, amelyek futófelülete nem tartalmaz az (1) bekezdésben foglalt határértékeket meghaladó mennyiségű lágýtóolajat.

Nem használható anyagként vagy készítmények összetevőjeként, a lágýtott anyag 0,1 tömegszázalékánál nagyobb koncentrációval játékokban és gyermekápolási cikkekben.

A fent említett határértéknél magasabb koncentrációban ilyen ftalátokat tartalmazó játékszerek vagy gyermekápolási cikkek nem hozhatók forgalomba.

Nem használható anyagként vagy készítmények összetevőjeként a lágýtott anyag 0,1 tömegszázalékánál nagyobb koncentrációval az olyan játékszerekben és gyermekápolási cikkekben, amelyeket a

47d. A következő ftalátok (vagy más, az anyagot jelző CAS- és EINECS-számok):

di-(2-etilhexil)-ftalát (DEHP)

CAS-szám: 117-81-7 EINECS-szám: 204-211-0

dibutil-ftalát (DBP)

CAS-szám: 84-74-2 EINECS-szám: 201-557-4

benzil-butil-ftalát (BBP)

CAS-szám: 85-68-7

EINECS-szám: 201-622-7

47e. A következő ftalátok (vagy más, az anyagot jelző CAS- és EINECS-számok):

diizononil-ftalát (DINP)

CAS-szám: 28553-12-0 és 68515-48-0

Einecs-szám: 249-079-5 és 271-090-9

diizodecil-ftalát (DIDP)

CAS-szám: 26761-40-0 és 68515-49-1

Einecs-szám: 247-977-1 és 271-091-4

di-n-oktil-ftalát (DNOP)

CAS-szám: 117-84-0

Einecs-szám: 204-214

gyermek szájba vehetik.

A fent említett határértéknél magasabb koncentrációban ilyen ftalátokat tartalmazó játékok vagy gyermekápolási cikkek nem hozhatók forgalomba.

A 47d. és a 47e. pont alkalmazásában a „gyermekápolási cikk” olyan termék, amely arra szolgál, hogy elősegítse a gyermekek alvását, pihenését, higiéniáját, etetését, vagy azt a gyermekek a szájukba vehetik.

A Bizottság az ilyen anyagokra és azok helyettesítőire vonatkozó legújabb tudományos ismeretek fényében legkésőbb 2010. január 16-ig újraértékeli a 47d. és 47e. ponttal kapcsolatban meghozott intézkedéseket, és indokolt esetben az intézkedéseket megfelelően módosítja.

Indokolás

A XVII. mellékletben kidolgozott listát a Tanács és a Parlament által elfogadott legfrissebb korlátozó intézkedéseknek megfelelően aktualizálni kell.

INDOKOLÁS

A Tanács közös álláspontja tükrözi, és bizonyos tekintetben megerősíti a Parlament által első olvasatban elért egészséges egyensúlyt az európai vegyipar versenyképessége, valamint az emberi egészség és a környezet védelme között.

Az előadó üdvözli ezt a megközelítést, és úgy véli, hogy a második olvasatban megállapodás születhet, amennyiben a Tanács és a Bizottság valóban konstruktív hozzáállást tanúsítanak a tárgyalások során.

Erre tekintettel az előadó több, a rendelet céljával kapcsolatos prioritásra kíván összpontosítani, amelyet a Tanács nem vett kellőképpen figyelembe. Fenntartja a jogot, hogy a bizottsági vitákat követően, adott esetben további, kevésbé jelentős kérdéseket vessen fel.

Az előadó ezért számos olyan módosítást kíván újból előterjeszteni, amelyeket a Parlament nagy többséggel elfogadott, de amelyeket a Tanács nem ítélt alkalmasnak arra, hogy közös álláspontjában szerepeljen.

Az elsődleges cél a gyártók és az importőrök esetében a „gondosság kötelezettsége” elvének megerősítése a forgalomba hozott anyagok megfelelő szabályozásának, és az ezek alkalmazásából fakadó kockázatokkal kapcsolatban a megfelelő kommunikáció és információcsere biztosítására tekintettel.

Az előadó a módosítások második sorozatában az anyagok állatkísérletekkel való vizsgálatára összpontosít, és elsősorban az **Alternatív Módszerek Hitelesítésével foglalkozó Európai Központ (ECVAM)** szerepét kívánja erősíteni, valamint ösztönözni szeretné az állatkísérletek olyan alternatív módszerekkel való helyettesítését, amelyek tudományos érvényességét az ECVAM elismerte. Ismételten megvitatásra kerülnek az állatokon végzett, valamint az elkerülhető vizsgálatokkal az anyagokról nyert információknak vagy tanulmányoknak az Ügynökséghez történő kötelező továbbítására vonatkozó módosítások, valamint az Alternatív Vizsgálati Módszerek Bizottságának a létrehozása.

Az előadó továbbá ismét vitára kívánja bocsátani azokat a módosításokat is, amelyek az anyagok egészségügyi és környezeti kockázatának, valamint az anyagok hatásának az értékeléséhez szükséges információk cseréjének növelésére törekszenek. Ezzel újból lehetőség nyílik az európai minőségi jel létrehozására, amellyel a gyártási folyamat valamennyi fázisában azok az árucikkek azonosíthatók és reklámozhatók, amelyeket a REACH követelményeivel összhangban állítottak elő.

Az előadó ugyancsak alapvetőnek tekinti a Tanács közös álláspontjának javítását azoknak a módosításoknak az ismételt vitára bocsátásával, amelyek a rendszert kívánják irányíthatóbbá tenni, különösen a kis- és középvállalkozások végrehajtással kapcsolatos problémáira tekintettel. Ezért újból betrejesztik a kis- és középvállalkozások megsegítésére és támogatására irányuló mechanizmussal, valamint a különleges támogató intézkedések tagállamok általi elfogadásával kapcsolatos módosításokat.

Az előadó prioritásnak tekinti a Parlament előjogainak erősítését, és a számára biztosítandó

meghatározóbb szerepet az Ügynökség létrehozásának folyamatában és az elért eredmények monitorozásában.

Ugyancsak ismételten vitára tűznek néhány további módosítást is, amely konkrét kérdésekkel foglalkozik, és az előadó véleménye szerint a Parlament első olvasatban kialakított álláspontja jelentősen javíthatja a közös álláspontot.

Az engedélyezési fejezet tekintetében az első olvasatban elfogadott módosításokat újból betejesztik. Az előadó úgy véli, hogy a közös állásponthoz képest a Parlament első olvasatban kialakított álláspontja szigorúbb és jobban megfelel a rendelet fő célkitűzésének – nevezetesen az igen problémás anyagok biztonságosabb alternatív anyagokkal, illetve technológiákkal való helyettesítése tekintetében –, és ezt újból fel kellene eleveníteni. Nem áthidalhatatlan az ezen álláspont és a Tanács álláspontja közötti különbség, ezért szükséges és lehetséges e fontos területen a kompromisszum megvalósítása.

ELJÁRÁS

Cím	A vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK tanácsi és európai parlamenti irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK bizottsági irányelv, a 93/67/EGK bizottsági irányelv, a 93/105/EK bizottsági irányelv és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadása céljából a Tanács által elfogadott közös álláspont		
Hivatkozások	7524/8/2006 – C6-0267/2006 – 2003/0256(COD)		
A Parlament első olvasatának dátuma – P szám	17.11.2005 P6_TA(2005)0434		
A Bizottság javaslata	COM(2003)0644 - C5-0530/2003		
Bizottság módosított javaslata			
A közös álláspont kézhezvétele plenáris ülésen való bejelentésének dátuma	7.9.2006		
Felelős bizottság A plenáris ülésen való bejelentés dátuma	ENVI 19.1.2006		
Előadó(k) A kijelölés dátuma	Guido Sacconi 27.7.2004		
Korábbi előadó(k)			
Vizsgálat a bizottságban	12.7.2006	3.10.2006	10.10.2006
Az elfogadás dátuma	10.10.2006		
A zárószavazás eredménye	+: -: 0:	42 12 6	
A zárószavazáson jelen lévő képviselők	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 Kläß, Eija-Riitta Korhola, Holger Krahmer, Urszula Krupa, Aldis Kušķis, Marie-Noëlle Lienemann, Peter Liese, Jules Maaten, Linda McAvan, Roberto Musacchio, Riitta Myller, Olajos Péter, Miroslav Ouzký, Frédérique Ries, Dagmar Roth-Behrendt, Guido Sacconi, Karin Scheele, Carl Schlyter, Richard Seeber, Kathy Sinnott, Bogusław Sonik, María Sornosa Martínez, Antonios Trakatellis, Thomas Ulmer, Marcello Vernola, Anja Weisgerber, Åsa Westlund, Anders Wijkman		
A zárószavazáson jelen lévő póttag(ok)	María del Pilar Ayuso González, Philip Bushill-Matthews, Bairbre de Brún, Lena Ek, Hélène Goudin, Genowefa Grabowska, Kartika Tamara Liotard, Caroline Lucas, Miroslav Mikolášik, Ria Oomen-Ruijten		
A zárószavazáson jelen lévő póttag(ok) a 178. cikk (2) bekezdése szerint	Sharon Bowles, Fausto Correia		
Benyújtás dátuma	13.10.2006		
Megjegyzések (egy nyelven állnak rendelkezésre)	...		