

EUROPÄISCHES PARLAMENT

2004



2009

Ausschuss für Industrie, Forschung und Energie

2003/0256(COD)

16.9.2005

STELLUNGNAHME

des Ausschusses für Industrie, Forschung und Energie

für den Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und
Lebensmittelsicherheit

zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe sowie zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und der Verordnung (EG) Nr. .../... {über persistente organische Schadstoffe}
(KOM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Verfasserin der Stellungnahme: Lena Ek

(*) Verstärkte Zusammenarbeit zwischen Ausschüssen – gemäß Artikel 47 der Geschäftsordnung

PA_Leg

KURZE BEGRÜNDUNG

Der REACH-Vorschlag ist ein wichtiger Schritt hin zur Schaffung einer gesünderen und umweltfreundlicheren Gesellschaft in Europa, wobei gleichzeitig die Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie verbessert und gleiche Bedingungen für Chemikalien auf dem Binnenmarkt geschaffen werden sollen.

REACH eröffnet Möglichkeiten für eine stärker von Umwelterwägungen gesteuerte technologische Entwicklung. Heutzutage wächst der Markt für Umwelttechnologie um etwa 5 bis 20 Prozent pro Jahr. REACH wird dazu führen, dass das Wissen über alle Stoffe zunimmt und dass neuen Technologien, neuen Stoffen ebenso wie neuen Unternehmen der Weg geebnet wird. In dieser Hinsicht ist REACH für die Erreichung der Ziele der Agenda von Lissabon wichtig.

Die Industrie muss jedoch ständig ihre Leistung verbessern, nicht zuletzt auf dem internationalen Markt. Ein funktionierendes Regelwerk ist einer der vielen Faktoren, die die Wettbewerbsfähigkeit der Industrie und Unternehmensentscheidungen über ihre weitere Entwicklung beeinflussen. Die Vereinfachung, die darin besteht, dass zahlreiche Richtlinien in einer einzigen zusammengefasst werden und somit Gemeinschaftsregeln für Chemikalien gelten, ist sowohl für die Industrie als auch für die Verbraucher von Vorteil.

Um den Vorschlag zu vereinfachen und zu stärken, ihn effizienter zu gestalten und die Kosten für KMU zu verringern, schlägt die Verfasserin Folgendes vor:

Umfang

Aus Gründen der Effizienz sollte der Anwendungsbereich enger gefasst werden:

- Ausnahmen sollten für recyceltes Material gelten, das für eine nachhaltige Entwicklung unabdingbar ist und dessen Verwendung im Rahmen von REACH nicht beschränkt werden sollte.
- Mineralien, Erze und andere chemisch unveränderte Stoffe, die in der Natur vorkommen, sollten ebenfalls ausgenommen werden, soweit sie nicht als karzinogen, mutagen und reprotoxisch eingestuft werden können. Erze und Konzentrate werden nach bestehenden Gemeinschaftsvorschriften als Schüttgut zu zugelassenen Verarbeitungsanlagen transportiert und stellen demnach keine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt dar.
- Pulpe zur Papierherstellung sollten ausgenommen werden, da die Forderung nach aufwändigen Prüfungen und der Registrierung derart harmloser Materialien keinen Mehrwert darstellt.

Sorgfalts- und Informationspflicht in der Lieferkette

Ein sehr wichtiger Aspekt von REACH ist die Verbreitung von Informationen über die gesamte Lieferkette, damit die Unternehmen Maßnahmen treffen können, um die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu schützen.

Das Recht der nachgeschalteten Anwender und Verbraucher auf relevante Informationen über

Chemikalien sollte gestärkt werden. Die Verfasserin schlägt deshalb vor, generell den Grundsatz der „Sorgfaltspflicht“ in die REACH-Verordnung aufzunehmen. Außerdem sollte der Verbraucher stets das Recht haben zu wissen, welche gefährlichen Chemikalien in Erzeugnissen enthalten sind.

Registrierung

Die Registrierungsanforderungen sollten vereinfacht werden, während gleichzeitig der Umweltschutz weiter verbessert wird:

- Für Unternehmen, die einen Stoff für bestimmte Anwendungen bereits registriert haben, muss das Registrierungsverfahren für weitere Verwendungen desselben Stoffes vereinfacht werden.
- Der Umfang der verlangten Informationen sollte auf die durchschnittliche Produktion der vorangegangenen drei Jahre anstatt auf das laufende Kalenderjahr gestützt werden. Damit können Fluktuationen beim Produktionsumfang im System berücksichtigt werden.
- Die obligatorischen Informationsauflagen für produkt- und prozessorientierte Forschung und Entwicklung (PPORD) sollten eingeschränkt werden. Während der Laufzeit eines PPORD-Programms müssen keine Informationen innerhalb der Lieferkette weitergegeben werden.
- Informationen über akute Toxizität, biologische Abbaubarkeit und über die Algenwachstum hemmende Wirkung sollten für alle Stoffe gelten.

Stoffe in Erzeugnissen

In Artikel 6 geht es um die Registrierung von Stoffen, die absichtlich bzw. unabsichtlich aus Erzeugnissen freigesetzt werden. Da die Bestimmungen von Artikel 6 auch importierte Erzeugnisse abdecken, hat der Wortlaut enorme Auswirkungen auf den Handel, und fast alle Handelspartner haben ihre Bedenken am derzeitigen Wortlaut geäußert. Der Kommissionsvorschlag ist nämlich vage, was das Wissen um die Freisetzung und die realistischerweise vorhersehbaren und schädlichen Wirkungen betrifft. Außerdem gibt es keinen Mechanismus, auf dessen Grundlage die Behörden Informationen anfordern können, wenn der Erzeuger bzw. Importeur den Stoff nicht im Voraus notifiziert hat.

Deshalb werden folgende Vereinfachungen und Verbesserungen vorgeschlagen:

- Die Agentur wird ermächtigt, bei Bedenken die Registrierung eines freigesetzten Stoffes zu fordern.
- Die Bedingungen, unter denen die Agentur diese Registrierung verlangen kann, sollten sich am Risiko orientieren, um zu gewährleisten, dass die WTO-Bestimmungen eingehalten werden.
- Die Bedingungen sollten den Bedingungen im Bewertungsteil des Vorschlags entsprechen.
- Die Agentur braucht Fälle nicht zu untersuchen, zu denen bei der Agentur bereits infolge einer früheren Registrierung Informationen vorliegen.

„Ein Stoff - eine Registrierung“ (OSOR) und Kostenteilung

Mit REACH wird die gemeinsame Nutzung von Daten über Tierversuche bereits

obligatorisch vorgeschrieben und dies ist sehr zu begrüßen. Die gemeinsame Nutzung von Testdaten sollte weitestgehend das Leitprinzip in REACH werden und deshalb sollten Schritte hin zu einem System einer einmaligen Registrierung für einen Stoff („one substance one registration“) unternommen werden, wenn alle Unternehmen, die den gleichen Stoff verwenden, die Daten gemeinsam nutzen. Ein solches System wird zur Reduzierung der Kosten und der Bürokratie beitragen und die Qualität der Daten verbessern, da allen Unternehmen mehr Informationen zur Verfügung stehen. Als Basis könnte folgendes Modell dienen: Zunächst wird eine freiwillige Vereinbarung angestrebt, erforderlichenfalls mithilfe einer Schlichtungsstelle. Kommt eine solche freiwillige Vereinbarung nicht zustande, wird ein objektives System der Kostenteilung angewandt. Somit müssen sich alle Registrierungspflichtigen anteilig an den Testkosten beteiligen. Ein solches System wäre transparent und würde die Interessen der Beteiligten mit geringer Marktmacht (hauptsächlich KMU) wahren.

Rangfolge

Für einige Stoffe, die nur in geringem Umfang produziert werden, dürften die Kosten von REACH sehr hoch sein, was dazu führen könnte, dass Stoffe eher aus wirtschaftlichen Erwägungen als aus Umweltgründen vom Markt genommen werden.

Natürlich kann die Lösung nicht darin bestehen, die Informationsanforderungen aufzuweichen. Allerdings sollte ein wie auch immer gearteter Mechanismus in das System eingebaut werden, um sicherzustellen, dass spezifische Besorgnis erregende Stoffe problemlos ermittelt werden können.

Die Verfasserin würde daher ein revidiertes System für Stoffe mit geringem Produktionsumfang begrüßen, in dessen Rahmen sich eine stärker zielgerichtete Informationsaufgabe an den tatsächlichen Erfordernissen orientiert. Ausgangspunkt für ein solches System könnte in einem ersten Schritt die Datenerhebung sein, an den sich die Beurteilung des weiteren Informationsbedarfs durch die Agentur anschließt.

Rolle der Agentur

Die Agentur muss für die Entscheidungen in allen Phasen von REACH verantwortlich sein. Nur so werden gleiche Bedingungen für alle und eine Gleichbehandlung aller Registrierungspflichtigen sowie eine gemeinsame Norm zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt innerhalb der Gemeinschaft sichergestellt. Die technische Arbeit im Zusammenhang mit der Bewertung sollte aber von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten durchgeführt werden, wo das Sachwissen bereits vorhanden ist und auch bleiben wird. Für die Koordinierung und die Entscheidung ist jedoch ausschließlich die Agentur verantwortlich. Die Agentur sollte deshalb für Folgendes verantwortlich sein:

- Die Sammlung und die Bereitstellung der verfügbaren Informationen über Stoffe, insbesondere aus den neuen Mitgliedstaaten, in denen die gesamte Überwachung von Chemikalien bislang Sache des Staates war;
- die Bewertung von Testvorschlägen im Rahmen des Registrierungsverfahrens;
- Dossier- und Stoffbewertungen;
- Formulierung des fortlaufenden Programms und Delegation von Aufgaben an die jeweiligen Behörden der Mitgliedstaaten, von denen die eigentliche Arbeit durchgeführt

wird.

Die Mitgliedstaaten nehmen über ihren Sitz im Ausschuss der Mitgliedstaaten und im Rahmen des Forums Einfluss auf den Entscheidungsprozess.

Kleine und mittlere Unternehmen (KMU)

Nach Ansicht der Verfasserin könnten die Kosten für KMU auf verschiedene Art und Weise gesenkt werden. Erstens werden KMU, die auf Märkten mit vielen Erzeugern bzw. Importeuren tätig sind, von der verbesserten gemeinsamen Nutzung von Testdaten im Rahmen des OSOR profitieren. Zweitens würde ein Mechanismus für die Rangfolge für KMU, die auf Märkten mit nur wenigen Erzeugern bzw. Importeuren tätig sind, unnötige Tests vermeiden.

Auch die Mitgliedstaaten könnten KMU in spezifischen Situationen Hilfe anbieten, um ihre Registrierungs- und Testkosten zu verringern. Unter der derzeitigen Mindestklausel für staatliche Beihilfen ist jede Unterstützung zulässig, die über einen Zeitraum von drei Jahren 100 000 € nicht übersteigt. Außerdem ist innerhalb der „Blockausnahmeregelung“ für KMU eine staatliche Investitionsbeihilfe (die auch teilweise die Testkosten decken könnte) bis zu einem gewissen Umfang zulässig.

Schließlich könnte für den Fall, dass REACH in spezifischen Sektoren bzw. Regionen, in denen viele KMU tätig sind (beispielsweise in der Textil- oder Lederindustrie), erhebliche Probleme verursacht, der „Wachstums- und Anpassungsfonds“ in Anspruch genommen werden, der zur Zeit im Rahmen des neuen Struktur- und Kohäsionsfonds eingerichtet wird.

Internationale Aspekte von REACH

REACH sollte die erste Maßnahme hin zu einem globalen System für die Prüfung, Bewertung und Registrierung von Chemikalien sein. REACH muss deshalb so weit wie möglich mit anderen internationalen Programmen wie z.B. dem „Global HPV Portal“ verknüpft werden, in dessen Rahmen Informationen über die Gefährlichkeit von Chemikalien mit einem hohen Produktionsvolumen (HPV) öffentlich zugänglich gemacht werden. Dies sorgt dafür, dass die Regelung mit der WTO vereinbar ist, und schafft eine Plattform für den Austausch von Informationen zwischen der Industrie, den Regierungen und den NGO.

Die EU sollte sich auch um bilaterale Abkommen mit Drittländern über die gegenseitige Anerkennung von Testdaten bemühen. Außerdem sollten nicht vertrauliche Informationen über Stoffe, die im Rahmen von REACH gesammelt werden, international genutzt werden. Die EU muss den Entwicklungsländern Hilfe bei der Einrichtung von Regelwerken für Chemikalien, für den Wissenstransfer und für Hilfe bei der Erfüllung der Auflagen von REACH anbieten, da es wichtig ist, dass der Handel mit diesen Ländern nicht dadurch eingeschränkt wird, dass sie möglicherweise die Auflagen nicht einhalten können.

Forschung

Die Umsetzung von REACH sollte von einem umfassenden Rahmen für die Entwicklung und Unterstützung der Forschung von Alternativen zu gefährlichen Chemikalien flankiert werden. Ein gutes Beispiel ist Massachusetts, wo im Zusammenhang mit Vorschriften über die

Sicherheit von Chemikalien ein Institut eingerichtet wurde, das derartige Forschungsarbeiten durchführen und die Ergebnisse der Industrie anbieten soll.

Es sollte beispielsweise im Rahmen der neuen öffentlich-privaten Partnerschaft „Europäische Technologieplattform für eine nachhaltige Chemie“ ein Gemeinschaftsprogramm oder ein „virtuelles Institut“ zur Erforschung nachhaltiger Technologien eingerichtet werden. Im nächsten Rahmenprogramm für Forschung sollten weitere Mittel für diese Initiative in Erwägung gezogen werden.

Auch alternative Testmethoden müssen besser erforscht werden, mit denen Tierversuche reduziert und die Testkosten verringert werden können. In der Richtlinie 86/609 des Rates zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere wird die Entwicklung und Validierung alternativer Testmethoden gefordert. Als Reaktion auf diese Richtlinie wurde das Europäische Zentrum zur Validierung alternativer Methoden (ECVAM) gegründet. Solche Initiativen müssen finanziell besser unterstützt werden und ihr Anwendungsbereich sollte auch auf die Grundlagenforschung ausgeweitet werden.

ÄNDERUNGSANTRÄGE

Der Ausschuss für Industrie, Forschung und Energie ersucht den federführenden Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit, folgende Änderungsanträge in seinen Bericht zu übernehmen:

Vorschlag der Kommission¹

Abänderungen des Parlaments

Änderungsantrag 1

Erwägung 3 a (neu)

(3a) Der Aufbau von Kapazitäten in den neuen Mitgliedstaaten zur Sicherstellung eines hohen Niveaus an Gesundheits- und Umweltschutz sollte ein Ziel der EU-Rechtsetzung im Bereich chemische Stoffe sein.

Änderungsantrag 2

Erwägung 8

¹ ABl. C ... / Noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht.

(8) Die Verantwortung für das Risikomanagement im Zusammenhang mit chemischen Stoffen sollte eindeutig bei den Unternehmen liegen, die diese Stoffe herstellen, einführen, in den Verkehr bringen oder verwenden.

(8) Die Verantwortung für das Risikomanagement **und die auf Risiken bezogene Information** im Zusammenhang mit chemischen Stoffen sollte eindeutig bei den Unternehmen liegen, die diese Stoffe herstellen, einführen, in den Verkehr bringen oder verwenden.

Informationen über die Durchführung dieser Verordnung müssen leicht zugänglich sein, vor allem für Kleinstunternehmen, die durch die Durchführungsverfahren nicht unverhältnismäßig benachteiligt werden dürfen.

Begründung

Zielt auf die Einführung des Begriffs der Sorgfaltspflicht in anderen Änderungsanträgen ab.

Die Verordnung muss eine Möglichkeit zur Einbeziehung von Unternehmen einschließlich Kleinstunternehmen bieten statt eines Hemmnisses, das diese ausschließt.

Änderungsantrag 3

Erwägung 10

(10) Die Bewertungsbestimmungen sehen vor, dass nach Veranlassung der Registrierung die Übereinstimmung des eingereichten Dossiers mit den Anforderungen dieser Verordnung geprüft und dass noch weitere Informationen über Stoffeigenschaften gewonnen werden können. **Nach Aufnahme derartiger Stoffe in ihre fortlaufenden Pläne sollten die Mitgliedstaaten diese Stoffe bewerten**, wenn ein begründeter Verdacht darauf besteht, dass sie ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt bergen.

(10) Die Bewertungsbestimmungen sehen vor, dass nach Veranlassung der Registrierung die Übereinstimmung des eingereichten Dossiers mit den Anforderungen dieser Verordnung geprüft und dass noch weitere Informationen über Stoffeigenschaften gewonnen werden können. **Die Agentur bewertet diese Stoffe**, wenn ein begründeter Verdacht besteht, dass sie ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt bergen.

Begründung

Die Überprüfung von Stoffen soll zentral durch die Agentur erfolgen.

Änderungsantrag 4

Erwägung 16

(16) Die Erfahrung hat gezeigt, dass es von den Mitgliedstaaten nicht verlangt werden kann, die Risiken aller chemischen Stoffe zu beurteilen. Diese Verantwortung sollte daher in erster Linie den Unternehmen übertragen werden, die diese Stoffe herstellen oder einführen, allerdings nur, wenn es sich um Mengen oberhalb bestimmter Schwellenwerte handelt, damit die damit verbundene Belastung überhaupt tragbar ist. Diese Unternehmen sollten die erforderlichen Risikomanagementmaßnahmen im Einklang mit der von ihnen für ihre Stoffe durchgeführten Risikobeurteilung treffen.

(16) Die Erfahrung hat gezeigt, dass es von den Mitgliedstaaten nicht verlangt werden kann, die Risiken aller chemischen Stoffe zu beurteilen. Diese Verantwortung sollte daher in erster Linie den Unternehmen übertragen werden, die diese Stoffe herstellen oder einführen, allerdings nur, wenn es sich um Mengen oberhalb bestimmter Schwellenwerte handelt, damit die damit verbundene Belastung überhaupt tragbar ist. Diese Unternehmen sollten die erforderlichen Risikomanagementmaßnahmen im Einklang mit der von ihnen für ihre Stoffe durchgeführten Risikobeurteilung treffen.

Dazu gehört die Verpflichtung, die mit der Produktion, der Verwendung und dem Verkauf der einzelnen Stoffe verbundenen Risiken in angemessener und transparenter Weise zu beschreiben, zu dokumentieren und mitzuteilen. Die Erzeuger und die nachgeschalteten Anwender müssen für Produktion und Verwendung einen Stoff auf der Grundlage derjenigen verfügbaren Stoffe wählen, die das geringste Risiko mit sich bringen.

Begründung

Einführung des Grundsatzes der Sorgfaltspflicht.

Änderungsantrag 5

Erwägung 17

(17) Zur effektiven Durchführung von Stoffsicherheitsbeurteilungen sollten sich Hersteller und Importeure von Stoffen Informationen über diese Stoffe beschaffen, ***falls erforderlich, indem sie*** neue Prüfungen ***durchführen.***

(17) Zur effektiven Durchführung von Stoffsicherheitsbeurteilungen sollten sich Hersteller und Importeure von Stoffen Informationen über diese Stoffe beschaffen, ***dabei muss die Risikobewertung und die sichere Anwendung auf der Grundlage der tatsächlichen Exposition beurteilt werden. Vorhandene Informationen müssen unter Wahrung der betrieblichen Geheimhaltung vertraulicher Daten zur Verfügung gestellt werden, bevor*** neue Prüfungen, ***insbesondere Tierversuche, durchzuführen***

sind.

Begründung

Die Nutzung vorhandener Informationen beschleunigt den Prüfungsprozess und vermeidet Tierversuche.

Änderungsantrag 6

Erwägung 18

(18) Zu Zwecken der Durchführung und Bewertung sowie aus Gründen der Transparenz sollten die Informationen über diese Stoffe sowie damit zusammenhängende Informationen, einschließlich Risikomanagementmaßnahmen, **den Behörden** vorgelegt werden, außer in genau festgelegten Fällen, in denen eine solche Vorlage unverhältnismäßig wäre.

(18) Zu Zwecken der Durchführung und Bewertung sowie aus Gründen der Transparenz sollten die Informationen über diese Stoffe sowie damit zusammenhängende Informationen, einschließlich Risikomanagementmaßnahmen, **der Agentur** vorgelegt werden, außer in genau festgelegten Fällen, in denen eine solche Vorlage unverhältnismäßig wäre.

Änderungsantrag 7

Erwägung 23

(23) Ein Angehöriger einer Gruppe Registrierungspflichtiger sollte die Möglichkeit haben, Informationen im Namen der anderen in Übereinstimmung mit Regeln vorzulegen, die gewährleisten, dass alle geforderten Informationen vorgelegt und gleichzeitig die Kosten geteilt werden können.

(23) Ein Angehöriger einer Gruppe Registrierungspflichtiger sollte die Möglichkeit haben, Informationen im Namen der anderen in Übereinstimmung mit Regeln vorzulegen, die gewährleisten, dass alle geforderten Informationen vorgelegt und gleichzeitig die Kosten geteilt werden können. ***Es sollten jedoch geeignete Leitlinien verabschiedet werden, die den Zugang für KMU und die Vertretung von KMU in diesen Konsortien sicherstellen.***

Begründung

Damit derartige Konsortien für KMU finanziell in Reichweite kommen, gilt es, geeignete Maßnahmen zu treffen, um die Vertretung von KMU zu gewährleisten und ihre Interessen zu wahren.

Änderungsantrag 8
Erwägung 28 a (neu)

(28a) Aus Gründen der Effizienz des Systems werden Abfälle bzw. Materialien, die als Sekundärrohstoffe oder als Energiequelle verwendet werden, ausgenommen. Die Wertschöpfung (Valorisierung) aus Abfällen bzw. Materialien, die bei Rückgewinnungsmaßnahmen als Sekundärrohstoffe bzw. Energiequelle genutzt werden, trägt zu dem Ziel der nachhaltigen Entwicklung bei, das die EU sich gesetzt hat, und mit dieser Verordnung werden keine Auflagen eingeführt, die den Anreizen für die stoffliche Verwertung und Rückgewinnung abträglich sind.

Begründung

Die Einbeziehung von wiederverwerteten Rohstoffen in den Anwendungsbereich von REACH würde die Wiederverwertung und Rückgewinnung erheblich beeinträchtigen und somit den Bedarf an nichterneuerbaren Ressourcen erhöhen. Es soll klar gemacht werden, dass a) doppelte Vorschriften zu vermeiden sind, und b) dass REACH sich auf gar keinen Fall abschreckend auf die Wiederverwertung auswirkt. Wiederverwertungsmaßnahmen, Betriebsgenehmigungen und Verwendung von wiederverwerteten Materialien als „Sekundärrohstoffe aus Abfall“ sind bereits durch bestehende EU-Vorschriften geregelt.

Änderungsantrag 9

Erwägung 28 b (neu)

(28b) Aus Gründen der Effizienz, Einheitlichkeit und Gerechtigkeit des Systems sollte eine Gruppe technischer und wissenschaftlicher Sachverständiger die Liste der Stoffe in den Anhängen II und III (Von der Registrierungspflicht ausgenommene Stoffe) überprüfen mit Blick auf die Festlegung von Kriterien für die Aufnahme von Stoffen in diese Anhänge. Wenn die Kriterien aufgestellt sind, könnte der Inhalt der Anhänge aktualisiert werden, damit er den geltenden Grundsätzen entspricht, und neue Stoffe, die die Anforderungen der Anhänge

erfüllen, könnten in diese Anhänge aufgenommen werden.

Begründung

Die Anhänge II und III mit Stoffen, die von der Registrierung ausgenommen sind, gehen auf die 1960er und 1970er Jahre zurück und sind seitdem nicht mehr aktualisiert worden. Daher hatten Mitgliedstaaten, die erst in jüngerer Zeit der EU beigetreten sind, nicht die Gelegenheit, Einfluss auf ihren Inhalt zu nehmen. Solange die Anhänge II und III nicht aktualisiert sind, werden sie zu Unsicherheit und Verwirrung bei den Unternehmen führen. Eine Aktualisierung würde die Handhabbarkeit, die Einheitlichkeit und das Kosten-Nutzen-Verhältnis des REACH-Vorschlags verbessern, ohne sich nachteilig auf das Erreichen der Ziele im Sinne des Gesundheits- und Umweltschutzes auszuwirken.

Änderungsantrag 10

Erwägung 29 a (neu)

(29a) Um den Unternehmen und insbesondere den KMU bei der Einhaltung der Vorschriften dieser Verordnung zu helfen, sollten die Mitgliedstaaten in Zusammenarbeit mit der Kommission ein umfassendes Unterstützungsnetz schaffen.

Begründung

Viele der von der Verordnung betroffenen Unternehmen sind KMU. Es sollte eigens dafür gesorgt werden, dass die Rechtsvorschriften diesen Unternehmen nicht zu viel Verwaltungslast aufbürden. Die besten praktischen Lösungen können jedoch von einem Mitgliedstaat zum anderen unterschiedlich sein, je nachdem, welcher institutioneller Rahmen besteht. Deshalb sollten die Mitgliedstaaten die Aufgabe haben, ein geeignetes Netz für die notwendigen Unterstützungsmaßnahmen zu schaffen.

Änderungsantrag 11

Erwägung 31 a (neu)

(31a) Die Agentur ist zuständig für die Registrierung und Bewertung im Rahmen dieser Verordnung. Die Agentur nimmt technischen Beistand der nationalen Behörden in Anspruch und steht jederzeit in engem Dialog mit diesen.

Änderungsantrag 12

Erwägung 31 b (neu)

(31b) Die Agentur erstellt Leitlinien im Einklang mit Anhang I darüber, wie die Verwendungs- und Expositions-kategorien in den Informationsanforderungen gemäß dieser Verordnung zu verwenden sind;

Änderungsantrag 13

Erwägung 32

(32) Damit die den Behörden verfügbaren Informationen auf dem aktuellen Stand bleiben, sollte die Verpflichtung eingeführt werden, ***die Agentur über bestimmte Veränderungen zu unterrichten.***

(32) Damit die den Behörden verfügbaren Informationen auf dem aktuellen Stand bleiben, sollte die ***beiderseitige*** Verpflichtung eingeführt werden, ***dass die Agentur die nationalen Behörden über bestimmte Veränderungen unterrichtet und umgekehrt die nationalen Behörden die Agentur, die die Gesamtverantwortung trägt, ihrerseits informieren.***

Begründung

Der Austausch von Informationen erleichtert sowohl die Arbeit der nationalen Behörden als auch die der Agentur.

Änderungsantrag 14

Erwägung 33

(33) Um die Wirkung dieser Verordnung in der gesamten Gemeinschaft zu erhöhen, sollten die gemeinsame Nutzung und Vorlage von Informationen gefördert werden.

(33) Um die Wirkung dieser Verordnung in der gesamten Gemeinschaft zu erhöhen, sollten die gemeinsame Nutzung und Vorlage von Informationen gefördert werden. ***Allerdings sollten geeignete Leitlinien mit dem Ziel verabschiedet werden, dass den KMU die Vorteile solcher konsortienartigen Strukturen dadurch zugute kommen, dass sie dort repräsentiert sind.***

Begründung

Damit derartige Konsortien für KMU finanziell in Reichweite kommen, gilt es geeignete Maßnahmen zu treffen, um die Vertretung von KMU zu gewährleisten und ihre Interessen zu wahren.

Änderungsantrag 15

Erwägung 33 a (neu)

(33a) Die Agentur erstellt Leitlinien, die für die Umlegung der Kosten in den Fällen zu benutzen sind, in denen zwischen den Beteiligten keine Einigung erzielt wurde. Diese Leitlinien müssen angemessen und transparent sein und sich sowohl an der Anzahl der Beteiligten als auch an deren jeweiliger Produktionsmenge orientieren.

Änderungsantrag 16

Erwägung 41

(41) Ein Teil der Verantwortung für das Risikomanagement für chemische Stoffe besteht in der Übermittlung von Informationen über diese Stoffe an andere berufsmäßig Betroffene; auch dies ist unbedingt erforderlich, damit diese anderen ihrer Verantwortung gerecht werden können.

(41) Ein Teil der Verantwortung für das Risikomanagement für chemische Stoffe besteht in der Übermittlung von Informationen über diese Stoffe an andere berufsmäßig Betroffene ***und an Personen, die berufsmäßig nicht betroffen sind, durch die geeignetsten Mittel***; auch dies ist unbedingt erforderlich, damit diese anderen ihrer Verantwortung ***beim Risikomanagement bzw. der Verwendung der Stoffe und Zubereitungen*** gerecht werden können.

Begründung

Steht im Zusammenhang mit dem Änderungsantrag zu Erwägung 16. Ein angemessenes und kohärentes System für die Kommunikation der Risiken bietet den Verbrauchern die notwendigen Informationen und Ratschläge, um sie in die Lage zu versetzen, in unbedenklicher Weise und wirksam mit den Risiken bei der Verwendung eines Stoffes oder einer Zubereitung, die chemische Stoffe enthalten, umzugehen.

Änderungsantrag 17

Erwägung 42

(42) Da das bestehende Sicherheitsdatenblatt in der Lieferkette von Stoffen und Zubereitungen bereits als Kommunikationsmittel eingesetzt wird, sollte es weiterentwickelt und in das durch die vorliegende Verordnung einzurichtende System übernommen werden.

(42) Da das bestehende Sicherheitsdatenblatt in der Lieferkette von Stoffen und Zubereitungen bereits als Kommunikationsmittel eingesetzt wird, sollte es weiterentwickelt und in das durch die vorliegende Verordnung einzurichtende System übernommen werden. ***Für die Verbraucher sollten jedoch andere Methoden der Übermittlung von Informationen über die Risiken und die unbedenkliche Verwendung von Stoffen und Zubereitungen geprüft werden.***

Begründung

Steht in Zusammenhang mit dem Änderungsantrag zu Erwägung 16.

Änderungsantrag 18

Erwägung 43

(43) Im Sinne einer Verantwortungskette sollten nachgeschaltete Anwender für die Beurteilung der Risiken zuständig sein, die aus ihren Verwendungen eines Stoffes entstehen, wenn diese Verwendungen nicht in einem vom Lieferanten bereitgestellten Sicherheitsdatenblatt erfasst sind; dies gilt nicht für den Fall, dass der nachgeschaltete Anwender strengere Schutzmaßnahmen als die von seinem Lieferanten empfohlenen ergreift oder wenn sein Lieferant nicht dazu verpflichtet war, diese Risiken zu beurteilen oder ihm Informationen über diese Risiken zu übermitteln. Aus demselben Grund sollten nachgeschaltete Anwender die Risiken managen, die sich aus der Verwendung ihrer Stoffe ergeben.

(43) Im Sinne einer Verantwortungskette sollten nachgeschaltete Anwender für die Beurteilung der Risiken zuständig sein, die aus ihren Verwendungen eines Stoffes entstehen, wenn diese Verwendungen nicht in einem vom Lieferanten bereitgestellten Sicherheitsdatenblatt erfasst sind; dies gilt nicht für den Fall, dass der nachgeschaltete Anwender strengere Schutzmaßnahmen als die von seinem Lieferanten empfohlenen ergreift oder wenn sein Lieferant nicht dazu verpflichtet war, diese Risiken zu beurteilen oder ihm Informationen über diese Risiken zu übermitteln. Aus demselben Grund sollten nachgeschaltete Anwender die Risiken managen, die sich aus der Verwendung ihrer Stoffe ergeben. ***Nachgeschaltete Anwender sind auch dafür verantwortlich, Informationen über die Risiken und die unbedenkliche Verwendung ihrer Stoffe und Zubereitungen entlang der gesamten Lieferkette bis zum Endnutzer, d.h. bis zum Verbraucher, bereitzustellen.***

Begründung

Steht in Zusammenhang mit dem Änderungsantrag zu Erwägung 16.

Änderungsantrag 19

Erwägung 46 a (neu)

(46 a) Wenn ein Hersteller oder Importeur eines Stoffes als solchem oder in einer Zubereitung nicht beabsichtigt, die Registrierung dieses Stoffes zu beantragen, unterrichtet er die Agentur und seine nachgeschalteten Anwender davon.

Begründung

Die derzeitigen Bestimmungen von REACH haben unter den nachgeschalteten Anwendern zu der Besorgnis geführt, dass bestimmte Stoffe möglicherweise aus wirtschaftlichen Gründen nicht registriert werden. Dies könnte erhebliche Auswirkungen auf ihr Geschäft haben. Deshalb müssen die Hersteller und Importeure den nachgeschalteten Anwendern eine Vorwarnung liefern, durch die sie tätig werden und Verhandlungen mit Herstellern oder Importeuren einleiten können, um die Rücknahme kritischer Stoffe zu vermeiden oder geeignete Alternativen zu ermitteln.

Änderungsantrag 20

Erwägung 48

(48) Es muss darüber hinaus dafür gesorgt werden, dass Vertrauen in die allgemeine Qualität von Registrierungen gesetzt werden kann und dass sich die breite Öffentlichkeit wie auch die Betroffenen in der Chemieindustrie darauf verlassen können, dass die Unternehmen die ihnen auferlegten Pflichten auch erfüllen. Entsprechend ist es angezeigt, dass derselbe Mitgliedstaat dazu ermächtigt ist, zu diesem Zweck Registrierungen auf ihre Übereinstimmung mit den Vorschriften zu prüfen.

(48) Das Vertrauen in die allgemeine Qualität von Registrierungen kann nur dadurch verbessert werden, dass die Agentur die Gesamtverantwortung für das Management der neuen Chemikalienpolitik erhält. Dazu ist es zusätzlich notwendig, dass die Chemikalienverordnung einheitlich in allen Mitgliedstaaten gehandhabt und kontrolliert wird und dass sich sowohl Verbraucher als auch chemische Industrie auf die kontrollierte Erfüllung der Vorschriften verlassen können. Die Behörden der Mitgliedstaaten arbeiten bei der Überprüfung der Registrierungen mit den Vorschriften eng mit der Agentur zusammen.

Änderungsantrag 21

Erwägung 49

(49) Die Agentur sollte außerdem dazu ermächtigt werden, auf der Grundlage der von **den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten** durchgeführten Bewertung Informationen von Herstellern, Importeuren oder nachgeschalteten Anwendern über Stoffe nachzufordern, die im Verdacht stehen, die Gesundheit oder die Umwelt zu gefährden, unter anderem weil sie in großen Mengen auf dem Binnenmarkt sind. **Die Mitgliedstaaten sollten dazu veranlasst werden, durch die Aufstellung fortlaufender Pläne** zu diesem Zweck Ressourcen einzuplanen und bereitzustellen. Ergibt sich aus der Verwendung standortinterner isolierter Zwischenprodukte ein Risiko, das dem Risiko aus der Verwendung zulassungspflichtiger Stoffe gleichwertig ist, sollten die Mitgliedstaaten außerdem dazu ermächtigt sein, in begründeten Fällen Informationen nachzufordern.

(49) Die Agentur sollte außerdem dazu ermächtigt werden, auf der Grundlage der von **ihr** durchgeführten Bewertung Informationen von Herstellern, Importeuren oder nachgeschalteten Anwendern über Stoffe nachzufordern, die im Verdacht stehen, die Gesundheit oder die Umwelt zu gefährden, unter anderem weil sie in großen Mengen auf dem Binnenmarkt sind. **Die Agentur hat** zu diesem Zweck Ressourcen einzuplanen und bereitzustellen. Ergibt sich aus der Verwendung standortinterner isolierter Zwischenprodukte ein Risiko, das dem Risiko aus der Verwendung zulassungspflichtiger Stoffe gleichwertig ist, sollten die Mitgliedstaaten außerdem dazu ermächtigt sein, in begründeten Fällen Informationen nachzufordern.

Änderungsantrag 22

Erwägung 62

(62) Zur Vorbereitung eines Beschränkungsvorschlags und im Sinne eines reibungslosen Funktionierens einer solchen Rechtsvorschrift sollte es eine gute Zusammenarbeit, Koordinierung und Kommunikation zwischen den Mitgliedstaaten, der Agentur, anderen Institutionen der Gemeinschaft, der Kommission und interessierten Kreisen geben.

(62) Zur Vorbereitung eines Beschränkungsvorschlags und im Sinne eines reibungslosen Funktionierens einer solchen Rechtsvorschrift sollte es eine gute Zusammenarbeit, Koordinierung und Kommunikation zwischen den Mitgliedstaaten, der Agentur, anderen Institutionen der Gemeinschaft, der Kommission und interessierten Kreisen geben. **Dabei hat die Chemikalienagentur die verantwortliche Federführung.**

Änderungsantrag 23

Erwägung 70

(70) Die Struktur der Agentur sollte den von ihr zu erfüllenden Aufgaben angemessen sein. Die Erfahrungen mit ähnlichen Gemeinschaftsagenturen können der Orientierung dienen, allerdings sollte die

(70) Die Struktur der Agentur sollte den von ihr zu erfüllenden Aufgaben angemessen sein. Die Erfahrungen mit ähnlichen Gemeinschaftsagenturen können der Orientierung dienen, allerdings sollte die

Struktur so beschaffen sein, dass sie den besonderen Erfordernissen dieser Verordnung entspricht.

Struktur so beschaffen sein, dass sie den besonderen Erfordernissen dieser Verordnung entspricht. ***In diesem Fall sollte dazu die Schaffung eines Spitzenforschungszentrums für Risikokommunikation im Rahmen der Agentur gehören.***

Änderungsantrag 24

Erwägung 73

(73) Der Verwaltungsrat sollte über die erforderlichen Befugnisse verfügen, den Haushalt festzustellen, seine Ausführung zu kontrollieren, Struktur und Höhe der Gebühren festzulegen, eine Geschäftsordnung auszuarbeiten, Finanzvorschriften zu erlassen und den Direktor zu ernennen.

(73) Der Verwaltungsrat sollte über die erforderlichen Befugnisse verfügen, den Haushaltsfestzustellen, seine Ausführung zu kontrollieren, Struktur und Höhe der Gebühren festzulegen, eine Geschäftsordnung auszuarbeiten, Finanzvorschriften zu erlassen den Direktor zu ernennen.

In Übereinstimmung mit dem Ziel, Ersatzmethoden zu Tierversuchen zu fördern, muss ein angemessener Finanzrahmen aus dem Forschungs-Rahmenprogramm für die Entwicklung von Ersatzmethoden bereitgestellt werden.

Begründung

Um Ersatzmethoden zu Tierversuchen zu fördern, muss ein angemessener Finanzrahmen aus dem 7. FRP, für die Entwicklung von Ersatzmethoden, welche dazu verwendet werden können den Informationsanforderungen dieser Verordnung gerecht zu werden, bereit gestellt werden.

Änderungsantrag 25

Erwägung 90

(90) Regelmäßige Berichte der Mitgliedstaaten und der Agentur über die Anwendung der Verordnung werden ein unerlässliches Mittel für die Überwachung der Durchführung der Rechtsvorschriften über Chemikalien und für die Beobachtung von Trends in diesem Bereich darstellen. Schlussfolgerungen aus den Ergebnissen dieser Berichte werden ein nützliches und praktisches Instrument zur Überprüfung dieser Verordnung und, falls erforderlich,

(90) Regelmäßige Berichte der Mitgliedstaaten und der Agentur über die Anwendung der Verordnung werden ein unerlässliches Mittel für die Überwachung der Durchführung der Rechtsvorschriften über Chemikalien und für die Beobachtung von Trends in diesem Bereich darstellen. Schlussfolgerungen aus den Ergebnissen dieser Berichte werden ein nützliches und praktisches Instrument zur Überprüfung dieser Verordnung und, falls erforderlich,

zur Formulierung von
Änderungsvorschlägen sein.

zur Formulierung von
Änderungsvorschlägen sein. **Hierzu nimmt
die Kommission ex post eine Bewertung der
Auswirkungen der Verordnung nach den
ersten fünf Jahren ihrer Durchführung
vor, um festzustellen, ob die Verordnung
die ursprünglich gesetzten Ziele erreicht hat
und ob das Funktionieren des
Binnenmarktes und des Wettbewerbs auf
diesem Markt sichergestellt worden ist.**

Begründung

*In Anbetracht der Bedeutung des durch REACH geschaffenen Regelungssystems wird es
notwendig, die Ergebnisse nach den ersten fünf Durchführungsjahren zu bewerten, um zu
prüfen, ob die ursprünglichen Zielvorgaben eingehalten werden können, und andernfalls die
notigen Anpassungen vorzunehmen.*

Änderungsantrag 26

Erwägung 93

(93) Damit das durch die vorliegende
Verordnung einzurichtende System wie
vorgesehen funktionieren kann, sollte eine
gute Zusammenarbeit und Koordinierung
zwischen den Mitgliedstaaten, der Agentur
und der Kommission in Bezug auf die
Durchführung gegeben sein.

(93) Damit das durch die vorliegende
Verordnung einzurichtende System wie
vorgesehen funktionieren kann, sollte eine
gute Zusammenarbeit und Koordinierung
zwischen den Mitgliedstaaten, der Agentur
und der Kommission in Bezug auf die
Durchführung gegeben sein.

***Dabei kommt der Agentur die zentrale
Verantwortung für das Management der
Chemikalienverordnung zu.***

Änderungsantrag 27

Erwägung 104 a (neu)

***(104a) Wertschöpfung aus Abfällen
und/oder aus als sekundäre Rohstoffe oder
als Energiequelle genutzten Materialien im
Rahmen von Verwertungsmaßnahmen
trägt zum EU-Ziel einer nachhaltigen
Entwicklung bei. Durch diese Verordnung
sollten keine Anforderungen eingeführt
werden, die die Verwertung und
Rückgewinnung behindern und dadurch
den Zwang zur Nutzung nichterneuerbarer***

Ressourcen verstärken könnten.

Begründung

Abfall und als sekundäre Rohstoffe verwendete Materialien oder als Energiequelle in Rückführungsmaßnahmen nach der Definition der Abfallrahmenrichtlinie oder entsprechend den europäischen Normen verwendete Materialien sollten vom Anwendungsbereich von REACH ausgeschlossen werden, weil sie durch die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften über Abfälle geregelt sind. Die Richtlinie 91/156/EWG führt den Begriff der aus Abfällen gewonnenen sekundären Rohstoffe ein, und in Art. 3 Abs. 1 Buchstabe b wird den Mitgliedstaaten vorgeschrieben, geeignete Maßnahmen zu treffen „zur Förderung der Verwertung der Abfälle im Wege der Rückführung, der Wiederverwendung, des Wiedereinsatzes oder anderer Verwertungsvorgänge im Hinblick auf die Gewinnung von sekundären Rohstoffen oder die Nutzung von Abfällen zur Gewinnung von Energie“.

Änderungsantrag 28

Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c a (neu)

ca) Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse, die gemäß der Richtlinie 91/156/EWG* des Rates vom 18. März 1991 zur Änderung der Richtlinie 75/442/EWG über Abfall als Abfall gelten.

**** ABl. L 78 vom 26.3.1991, S. 32.***

Begründung

Die Einbeziehung von wiederverwerteten Rohstoffen in den Anwendungsbereich von REACH könnte die Wiederverwertung und Rückgewinnung erheblich beeinträchtigen und somit den Bedarf an nichterneuerbaren Ressourcen erhöhen. Es soll klar gemacht werden, dass doppelte Vorschriften zu vermeiden sind und dass REACH sich in keiner Weise abschreckend auf die Wiederverwertung auswirkt. Wiederverwertungsmaßnahmen, Betriebsgenehmigungen und Verwendung von wiederverwerteten Materialien als „Sekundärrohstoffe aus Abfall“ sind bereits durch bestehende EU-Vorschriften geregelt.

Änderungsantrag 29

Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c b (neu)

cb) natürliche Rohstoffe, die nicht allgemein erhältlich und nur zur Verwendung in Anlagen bestimmt sind, welche unter die Richtlinie 96/61/EG fallen.

Begründung

Etliche organische wie anorganische Rohstoffe enthalten KEF-Stoffe, im natürlichen Zustand, in Konzentrationen, die eine Einstufung notwendig machen. Primärrohstoffe werden in Metallherstellungsbetrieben verwendet. Diese Anlagen fallen sämtlich unter die Richtlinie 96/61/EG über die integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung und unter sonstige EU-Rechtsvorschriften über den Schutz von Arbeitnehmern bzw. Umwelt. Diese Textänderung soll nicht das Niveau des Schutzes von Arbeitnehmern bzw. Umwelt beeinträchtigen, sondern die administrative Belastung der Wirtschaft vermindern.

Änderungsantrag 30

Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c c (neu)

cc) Stoffe in Tabakerzeugnissen im Sinne der Richtlinie 2001/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juni 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen.

Begründung

Die Verwendung von Stoffen in Tabakerzeugnissen wird bereits durch die Richtlinie 2001/37/EG geregelt; insbesondere die Artikel 3 und 6 der Richtlinie 2001/37/EG befassen sich mit Grenzwerten und der Bereitstellung von Informationen über Inhaltsstoffe. In diesem Zusammenhang sind sowohl die Funktion und die Kategorie eines Inhaltsstoffs als auch die toxikologischen Daten anzugeben.

Änderungsantrag 31

Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c d (neu)

cd) Stoffe in Batterien im Anwendungsbereich der Richtlinie 91/157/EWG (in der durch die Richtlinien 91/86/EG und 98/101/EG geänderten Fassung);

Begründung

Vor über zehn Jahren wurden mit der Batterien-Richtlinie die Voraussetzungen für die Regelung des gesamten Lebenszyklus von Batterien von der Wahl der einzelnen Materialien

über die Nutzung bis zur Wiederverwertung geschaffen. Da die Batterien-Richtlinie bestehen bleiben soll, können Batterien aus dem Geltungsbereich von REACH ausgeschlossen werden.

Änderungsantrag 32

Artikel 2 Absatz 2

2. Diese Verordnung gilt unbeschadet folgender Rechtsakte:

a) *Richtlinie 89/391/EWG des Rates*

b) *Richtlinie 90/394/EWG;*

c) *Richtlinie 98/24/EG des Rates;*

2. Diese Verordnung gilt unbeschadet folgender Rechtsakte:

a) *Gemeinschaftsvorschriften über die Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz;*

Änderungsantrag 33

Artikel 2 Absätze 2 a bis 2 c (neu)

2a. Die Bestimmungen von Titel II, III, V und VI gelten nicht, soweit ein Stoff zur Verwendung in folgenden Enderzeugnissen hergestellt bzw. importiert wird oder soweit ein Stoff darin verwendet wird:

a) in Human- oder Tierarzneimitteln im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Richtlinie 2001/82/EG und der Richtlinie 2001/83/EG;

b) in Nahrungsmitteln gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, einschließlich:

i) Nahrungsmittelzusatzstoffe im Anwendungsbereich der Richtlinie 89/107/EWG;

ii) Aromastoffe in Lebensmitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 88/388/EG der Kommission;

b) als Lebensmittelzusatzstoff im Anwendungsbereich der Richtlinie 94/35/EG des Rates;

iv) als Zusatzstoff außer Farbstoff oder Süßmittel zur Verwendung in Lebensmitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 95/2/EG des Rates

c) in Tierfutter, einschließlich

i) Zusatzstoffe in Futtermitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie (EG) Nr. 1831/2003 über Zusätze zur Verwendung in der Tierernährung; und

- ii) Tierfutter im Anwendungsbereich der Richtlinie 82/471/EWG;**
 - d) Lebensmittelkontaktmaterialien im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 2004/1935;**
 - e) medizinische Geräte im Anwendungsbereich der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG bzw. 98/79/EG;**
 - f) Pflanzenschutzmittel im Anwendungsbereich der Richtlinie 91/414/EWG;**
 - g) Biozid-Produkte im Anwendungsbereich der Richtlinie 98/8/EG ;**
- 2b. Die Bestimmungen von Titel VII gelten außer den in Absatz 2a (neu) erwähnten Verwendungen von Stoffen auch nicht für folgende Verwendungen:**
- a) Verwendung als standortinternes isoliertes Zwischenprodukt oder transportiertes isoliertes Zwischenprodukt;**
 - b) Verwendung als Motorkraftstoff gemäß der Richtlinie 98/70/EG;**
 - c) Verwendung von Mineralölerzeugnissen als Brennstoff in beweglichen oder ortsfesten Feuerungsanlagen und Verwendung als Brennstoff in geschlossenen Systemen.**
 - d) spezielle Verwendungen registrierter Stoffe, die ausschließlich für den Export in Drittstaaten bestimmt sind;**
- 2c. Die Bestimmungen von Titel IV und X gelten weder für die in Absatz 2a Buchstaben a) bis g) genannten Zubereitungen noch für die in diesen Zubereitungen enthaltenen Stoffe.**

Begründung

Wenn der Geltungsbereich der Verordnung direkt zu Beginn des Textes abgeklärt wird, brauchen Unternehmen, die REACH nicht anwenden müssen, nicht den gesamten Vorschlag durcharbeiten. Mit diesem Änderungsantrag werden also alle Bestimmungen über den Geltungsbereich, die an verschiedenen Stellen im Vorschlag genannt werden, an einem Punkt zusammengefasst. Lebens- und Futtermittel sind außerhalb des Anwendungsbereichs von REACH. Bei Lebensmittelzusatzstoffen sollte dies ebenfalls der Fall sein, da sie bereits hinreichend in anderen Rechtsvorschriften behandelt werden.

Änderungsantrag 34

Artikel 2 Absatz 2 d (neu)

2d. Diese Verordnung gilt unbeschadet der in der Richtlinie 76/768/EG des Rates in ihrer geänderten Fassung festgelegten Verbote und Beschränkungen für

a) die Erprobung der endgültigen Zusammensetzung von kosmetischen Mitteln oder einiger oder aller ihrer Bestandteile an Tieren und

b) das Inverkehrbringen kosmetischer Mittel, von denen einige oder alle Bestandteile oder die endgültige Zusammensetzung durch Tierversuche getestet wurden.

Soweit Stoffe, die lediglich als Bestandteile von Kosmetikerzeugnissen verwendet werden, in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, sind keine Tierversuche zum Zweck der durch diese Verordnung vorgeschriebenen Bewertung für solche Stoffe erlaubt.

Begründung

Mit diesem Änderungsantrag soll die 7. Änderung der Kosmetik-Richtlinie mit ihren Bestimmungen für ein Verbot von Tierversuchen und des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, für die Tierversuche durchgeführt wurden, abgesichert werden.

Änderungsantrag 35

Artikel 3 Nummer 1

1. *Stoff*: chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder hergestellt durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung der Produktstabilität notwendigen Zusatzstoffe und ***der durch das*** Herstellungsverfahren ***bedingten*** Verunreinigungen, mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung

1. *Stoff*: chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder hergestellt durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung der Produktstabilität notwendigen Zusatzstoffe und ***nach dem*** Herstellungsverfahren ***vorhandene oder natürlich vorkommende und zusammen mit dem Stoff extrahierte*** Verunreinigungen, mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne

abgetrennt werden können;

Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können;

Begründung

Natürliche Zellulosefasern sind Polymere, die aus Holz extrahiert werden und natürliche Verunreinigungen enthalten können (die je nach Baum, Klima und Jahreszeit sehr unterschiedlich sein können); diese Verunreinigungen werden mit extrahiert und können auch nach der Verarbeitung der Fasern in Papier und Papiertüchern verblieben sein. Ein Teil dieser natürlichen Verunreinigungen kann im Herstellungsprozess chemisch verändert worden sein. In der Verordnung werden Verunreinigungen von den Anforderungen ausgenommen, die durch das Herstellungsverfahren bedingt sind. Es sollte deutlich gemacht werden, dass diese Ausnahme sich auf natürlich vorkommende Verunreinigungen bezieht.

Änderungsantrag 36

Artikel 3 Nummer 1 a (neu)

Ia. botanisch gewonnener Stoff: ein komplexer Stoff, den man erhält, indem man eine Pflanze oder Pflanzenteile einer physischen Behandlung unterzieht, etwa Extraktion, Destillation, Expression, Fraktionierung, Reinigung, Konzentration oder Fermentation, und dessen Zusammensetzung je nach der Gattung, der Art, den Wachstumsbedingungen der Pflanze sowie dem für die Behandlung eingesetzten Verfahren variiert;

Begründung

Die Einführung einer gezielten Definition für botanisch gewonnene Stoffe in dieser Verordnung ist notwendig, um den Geltungsbereich der Ausnahmeregelung des Anhangs III in Bezug auf natürliche Stoffe klarzustellen und Rechtssicherheit bei der Durchführung der Verordnung herbeizuführen.

Diese Kategorie natürlicher Stoffe umfasst eine große Vielfalt von Stoffen, bei denen es sich nicht um fundiert definierte chemische Elemente im Sinn der Bestimmung des Stoffbegriffs im Vorschlag der Kommission handelt. Botanisch gewonnene Stoffe sollten deshalb von sonstigen unter die Verordnung fallenden Stoffen unterschieden werden.

Änderungsantrag 37

Artikel 3 Nummer 2

2. *Zubereitung*: Gemenge, Gemisch oder

2. *Zubereitung*: Gemenge, Gemisch oder

Lösung, bestehend aus zwei oder mehreren Stoffen;

Lösung, **homogen oder nicht homogen**, bestehend aus zwei oder mehreren Stoffen, **gleichgültig, welchen Aggregatzustand die einzelnen Bestandteile oder das Gemisch oder die Lösung haben;**

Begründung

Die Klarstellung ist notwendig, um der großen Verschiedenheit der Zubereitungen Rechnung zu tragen, bei denen häufig Bestandteile in unterschiedlichen Aggregatzuständen (gasförmig, flüssig, fest) auftreten.

Änderungsantrag 38

Artikel 3 Nummer 2 a (neu)

2a. Metallegierungen: besondere Arten von Zubereitungen, die auf makroskopischer Ebene homogen sind und die aus zwei oder mehr Elementen bestehen, die so verbunden sind, dass sie durch mechanische Mittel nicht getrennt werden können, und die anhand ihrer spezifischen Eigenschaften zu bewerten sind;

Begründung

Zwar werden Legierungen in Anhang I a als "spezielle Zubereitungen" bezeichnet, doch trägt der verfügbare Teil den speziellen Eigenschaften der Legierungen nicht Rechnung. Legierungen bestehen aus zwei oder mehreren Stoffen (Metallen) und verschmelzen zu einem neuen, nicht mehr löslichen Kristallgitter. Legierungen sollten daher als „Zubereitungen“ nicht selbst registriert werden, aber die unbedenkliche Verwendung von Metallen in Legierungen sollte untersucht werden, wie bereits in den Erwägungen der Richtlinie 1999/45/EG über gefährliche Zubereitungen dargelegt wurde.

Diese Definition sollte in den Verordnungstext aufgenommen werden als neue Definition, die auf die von den Vereinten Nationen im Rahmen des Globally Harmonized System for Chemical Classification and Labelling (GHS) verabschiedet wurde. Durch die Aufnahme dieser Definition in die Verordnung würden zudem die Definitionen und Anforderungen der Richtlinie über gefährliche Zubereitungen (1999/45/EG) harmonisiert.

Änderungsantrag 39

Artikel 3 Nummer 3

3. Erzeugnis: Gegenstand, **bestehend aus einem oder mehreren Stoffen** oder

3. Erzeugnis: **vom Menschen hergestellter** Gegenstand, **in dem ein oder mehrere Stoffe**

Zubereitungen, *der* bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt **erhält**, die **in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung** seine Endfunktion **bestimmt**;

bzw. eine oder mehrere Zubereitungen auftreten, die bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt **erhalten**, die **für die** Endfunktion **relevant ist**.

Begründung

Im Vorschlagstext werden in Bezug auf Stoffe in Erzeugnissen inkonsequente Formulierungen in Artikel 3 Nr. 3 sowie Artikel 6 Absätze 1 und 2 verwendet. Ähnliche Formulierungsunstimmigkeiten gibt es im deutschen Recht, wo sie erhebliche Rechtsunsicherheit und Rechtsstreitigkeiten verursacht haben. Durch die Änderungsanträge zu Artikel 3 Nummer 3 und Artikel 6 Absätze 1-7 werden diese Formulierungen miteinander in Übereinstimmung gebracht. Der Passus „die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Endfunktion bestimmt“ schafft möglicherweise Verwirrung.

Änderungsantrag 40

Artikel 3 Nummer 12

12. *Verwendung*: Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, Lagern, Bereithalten, Behandeln, Abfüllen in Behältnisse, Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes, Mischen, Herstellen eines Artikels oder jeder andere Gebrauch;

12. *Verwendung*: Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, Lagern, Bereithalten, Behandeln, Abfüllen in Behältnisse, Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes, Mischen, Herstellen eines Artikels oder jeder andere **ausreichend definierte** Gebrauch;

Begründung

Die Verwendungen müssen derart definiert werden, dass sie mit den Expositions-kategorien zusammen ein praktikables REACH-System ermöglichen.

Änderungsantrag 41

Artikel 3 Nummer 12 a (neu)

**12a. Verwendungskategorien:
Kategorisierung von Verwendungen mit folgender Unterscheidung: industrielle Verwendung, berufliche Verwendung und Verbraucherverwendung;**

Änderungsantrag 42

Artikel 3 Nummer 12 b (neu)

**12b. Expositionskategorien:
Kategorisierung von Expositionen nach
den relevanten Aufnahmewegen für den
Menschen, nach den Wegen der
Einbringung in die Umwelt und nach der
Dauer und Häufigkeit der Exposition.**

Änderungsantrag 43

Artikel 3 Nummer 14

14. *Zwischenprodukt*: Stoff, der ausschließlich für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt und verbraucht oder hierbei eingesetzt wird, um ihn in einen anderen Stoff umzuwandeln (im Folgenden als *Synthese* bezeichnet).

14. *Zwischenprodukt*: Stoff **oder *Zubereitung***, der für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt und verbraucht oder hierbei eingesetzt wird, um ihn in einen anderen Stoff umzuwandeln (im Folgenden als *Synthese* bezeichnet).

Begründung

Auch für Stoffe, die nicht nur als Zwischenprodukt verwendet werden, sollte die Ausnahmeregelung Anwendung finden.

Änderungsantrag 44

Artikel 3 Nummer 14 a (neu)

**14a. Chemisch nicht veränderter Stoff:
Stoff, dessen chemische Struktur
unverändert bleibt, selbst nach
Durchlaufen eines chemischen Prozesses,
beispielsweise bei chemischer Behandlung
eines Stoffes zum Zweck der Beseitigung
von Verunreinigungen;**

Begründung

Der Vorschlag nimmt Stoffe von der Registrierung aus, die natürlich vorkommen, wenn sie nicht während ihrer Herstellung chemisch verändert werden. Der Hauptrohstoff für die Herstellung von Papier und Karton ist Zellulose, die natürlichen Ursprungs ist. Ein Teil der Zellulose wird möglicherweise durch Auflösung oder Aufweichung des harzigen Materials zwischen den Fasern, wodurch ihre Trennung erleichtert wird, extrahiert. REACH sollte klarstellen, dass dieser chemische Prozess die Zellulose nicht chemisch verändert.

Änderungsantrag 45

Artikel 3 Nummer 14 b (neu)

14b. natürlich vorkommend: in der Natur vorkommende Stoffe, die unbehandelt sind, nur durch manuelle, gravitationale oder mechanische Mittel oder durch Auflösung in Wasser oder durch Flotation oder durch Erwärmung ausschließlich zur Entfernung von Wasser behandelt oder aus der Luft ohne chemische Änderung des Stoffes durch irgendein Mittel extrahiert werden;

Begründung

Zur Klarstellung und zur Verbesserung der praktischen Anwendung sollte die Verordnung auch eine Definition von „natürlich vorkommend“ enthalten, die mit der entsprechenden OECD-Definition in Einklang steht.

Änderungsantrag 46

Artikel 3 Nummer 20

20. *Phase-in-Stoff*: Stoff, der während der **15 Jahre vor** dem Inkrafttreten dieser Verordnung mindestens einem der folgenden Kriterien entspricht:

a) der Stoff **wurde von einem Hersteller oder Importeur in der Gemeinschaft oder in den am 1. Mai 2004 der Europäischen Union beitretenden Ländern hergestellt oder in sie eingeführt und** ist im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS) aufgeführt,

b) der Stoff wurde in der Gemeinschaft oder in den am 1. Mai 2004 der Europäischen Union beitretenden Ländern hergestellt oder in sie eingeführt, jedoch nicht von dem Hersteller oder Importeur in den Verkehr gebracht,

20. *Phase-in-Stoff*: Stoff, der während der **11 Jahre nach** dem Inkrafttreten dieser Verordnung mindestens einem der folgenden Kriterien entspricht:

a) der Stoff ist im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS) aufgeführt, in den 15 Jahren vor Inkrafttreten der Verordnung zumindest einmalig

b) der Stoff wurde **vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung** in der Gemeinschaft oder in den am 1. Mai 2004 der Europäischen Union beitretenden Ländern hergestellt oder in sie eingeführt, jedoch nicht von dem Hersteller oder Importeur **in den 15 Jahren vor Inkrafttreten der Verordnung zumindest ein Mal** in den Verkehr gebracht, **vorausgesetzt, dass der Hersteller oder Importeur dies durch**

c) der Stoff **wurde** zwischen dem 18. September 1981 und dem 31. Oktober 1993 **in der Gemeinschaft oder in den am 1. Mai 2004 der Europäischen Union beitretenden Ländern hergestellt oder in sie eingeführt, von dem Hersteller oder Importeur in den Verkehr gebracht und gilt** als angemeldet im Sinne von Artikel 8 Absatz 1 erster Gedankenstrich der Richtlinie 67/548/EWG in der Fassung der Richtlinie 79/831/EWG, entspricht jedoch nicht der Definition eines Polymers in der Richtlinie 67/548/EWG in der Fassung der Richtlinie 92/32/EWG,

vorausgesetzt, der Hersteller oder Importeur kann dies durch Unterlagen nachweisen;

Unterlagen nachweisen kann,

c) der Stoff **galt** zwischen dem 18. September 1981 und dem 31. Oktober 1993 als angemeldet im Sinne von Artikel 8 Absatz 1 erster Gedankenstrich der Richtlinie 67/548/EWG in der Fassung der Richtlinie 79/831/EWG, entspricht jedoch nicht der Definition eines Polymers in der Richtlinie 67/548/EWG in der Fassung der Richtlinie 92/32/EWG;

Begründung

Diese Änderung soll klarstellen, dass ein Stoff entweder Phase-in-Stoff oder nicht-Phase-in-Stoff ist. Das ist für die Handhabung des Ansatzes „ein Stoff – ein Datensatz“ notwendig. Alle in EINECS aufgeführten Stoffe sollten als potentielle Phase-in-Stoffe betrachtet werden.

Änderungsantrag 47

Artikel 3 Nummer 22

22. *Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung:* mit der Produktentwicklung oder der Weiterentwicklung eines Stoffes zusammenhängende wissenschaftliche Tätigkeit, bei der zur Entwicklung des Produktionsprozesses oder zur Erprobung des Stoffes für neue Anwendungsgebiete Versuche in Pilot- oder Produktionsanlagen durchgeführt werden;

22. *Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung:* mit der Produktentwicklung (**einschließlich Zubereitungen und Erzeugnisse**) oder der Weiterentwicklung eines Stoffes **als solchem, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen** zusammenhängende wissenschaftliche Tätigkeit, bei der zur Entwicklung des Produktionsprozesses oder zur Erprobung des Stoffes für neue Anwendungsgebiete Versuche in Pilot- oder Produktionsanlagen durchgeführt werden;

Begründung

Durch diese Änderung wird klargestellt, dass die Produktentwicklung auch die Zubereitungen und Erzeugnisse umfasst, die bei Pilotversuchen unter realen Bedingungen eingesetzt werden.

Es sollte klar gemacht werden, dass ein Produktentwicklungsprozess alle Aspekte eines Produktionsprozesses umfassen kann und dass Unternehmen Prototypen von Erzeugnissen als Teil des PPORD-Prozesses testen dürfen.

Änderungsantrag 48

Artikel 3 Nummer 23

*23. Wissenschaftliche Forschung und Entwicklung: unter kontrollierten Bedingungen durchgeführte wissenschaftliche Versuche, Analysen oder Forschungsarbeiten mit chemischen Stoffen **in Mengen unter 1 t/Jahr**;*

23. Wissenschaftliche Forschung und Entwicklung: unter kontrollierten Bedingungen durchgeführte wissenschaftliche Versuche, Analysen oder Forschungsarbeiten mit chemischen Stoffen;

Begründung

Die Begrenzung auf eine Tonne schränkt die Forschung unzulässig ein.

Änderungsantrag 49

Artikel 3 Nummer 26

26. Unerwünschte Verwendung: Verwendung durch einen nachgeschalteten Anwender, von der der Registrierungspflichtige abrät;

*26. **Nicht befürwortete** Verwendung: Verwendung durch einen nachgeschalteten Anwender, von der der Registrierungspflichtige **begründet abraten kann, weil er sie als bedenklich ansieht, und dies durch wissenschaftlich fundierte Gründe, die gegen die Unbedenklichkeit der Verwendung sprechen, belegt**;*

Begründung

Der Ausdruck „unerwünschte Verwendung“ hat eine emotionale und keine wissenschaftliche oder rechtliche Konnotation. Registrierungspflichtige sollten das Recht haben, von Verwendungen abzuraten, die sie als bedenklich ansehen, jedoch nicht von Verwendungen, die sie einfach nicht registrieren lassen wollen.

Dieser Änderungsantrag wird die Position der nachgeschalteten Anwender innerhalb der Lieferkette stärken. Er verdeutlicht, dass Registrierungspflichtige die Verwendung eines Stoffes durch einen nachgeschalteten Anwender begrenzen können, wenn es wissenschaftlich fundierte Gründe dafür gibt, insbesondere mit Blick auf die menschliche Gesundheit und den Schutz der Umwelt.

Änderungsantrag 50
Artikel 3 Nummer 28

28. *Jahr*: Kalenderjahr, sofern nicht anders angegeben;

28. *Jahr*: Kalenderjahr. ***Außer bei neuen Stoffen werden die Jahresmengen anhand des Durchschnitts der vorangegangenen drei Kalenderjahre berechnet***, sofern nicht anders angegeben;

Begründung

Dies ermöglicht Flexibilität im REACH-System, indem die Fluktuationen bei den Produktionsvolumen berücksichtigt werden. Außerdem wird so die Gefahr gebannt, dass ein Unternehmen plötzlich infolge solcher Fluktuationen bei der Nachfrage mit höheren oder geringeren Datenanforderungen konfrontiert würde. Für Stoffe, die bislang noch nicht produziert wurden, sollte nur das laufende Jahr berücksichtigt werden.

Änderungsantrag 51

Artikel 3 Nummer 29 a (neu)

29a. Kleine und mittlere Unternehmen (KMU) gemäß der Begriffsbestimmung in der Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003¹.

¹ ABl. L 124 vom 20. Mai 2003.

Begründung

Es empfiehlt sich, den Begriff KMU zu definieren, damit er für bestimmte Ad-hoc-Verfahren bereits festgelegt ist.

Änderungsantrag 52

Artikel 3 Nummer 29 b (neu)

29b. Abfall: jeder Stoff, jede Zubereitung oder jedes Erzeugnis im Anwendungsbereich der Richtlinie 75/442/EWG;

Begründung

Für die Überwachung und Bewirtschaftung von Abfällen gelten bereits andere EU-Vorschriften und internationale Vorschriften. Die Einbeziehung von zur Verwertung bestimmten Abfällen in teure Test- und Registrierungsverfahren dürfte eine erhebliche Gefahr

für den Recyclingsektor darstellen und abschreckend auf die Einfuhr und Verwendung beispielsweise von Stahlschrott wirken. Dies steht somit im Gegensatz zu dem Eintreten der Kommission für nachhaltige Entwicklung und die optimale Nutzung der Ressourcen.

Änderungsantrag 53

Artikel 3 Nummer 29 c (neu)

29c. Mineral: eine Kombination anorganischer Bestandteile, die in der Erdkruste vorkommen, mit einer kennzeichnenden Konstellation von chemischen Verbindungen, Kristallstrukturen und physikalisch-chemischen Eigenschaften.

Begründung

In Anhang III Abschnitt 8 wird u.a. eine Ausnahme für „Minerale“ vorgesehen. Der Vorschlag in der jetzigen Fassung enthält aber keine Definition dieses Begriffs. Diese Änderung soll die Lücke füllen und Klarheit bezüglich der Durchführung der Verordnung schaffen.

Änderungsantrag 54

Artikel 4 Absatz 1

1. Die Bestimmungen dieses Titels gelten nicht, soweit ein Stoff wie folgt verwendet wird: ***entfällt***

a) in Human- oder Tierarzneimitteln im Anwendungsbereich der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93, der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates;

b) als Lebensmittelzusatzstoff im Anwendungsbereich der Richtlinie 89/107/EWG;

c) als Aromastoff in Lebensmitteln im Anwendungsbereich der Entscheidung 1999/217/EG der Kommission;

d) als Zusatzstoff in Lebensmitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 70/524/EWG des Rates;

**e) in Tierfutter im Anwendungsbereich der
Richtlinie 82/471/EWG des Rates.**

Begründung

Diese Bestimmungen sind jetzt in Artikel 2 Absatz 2 a (neu) enthalten.

Änderungsantrag 55

Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe b a (neu)

ba) Polymere.

Begründung

Es empfiehlt sich, die Polymere völlig von REACH – und nicht nur vom Registrierungsverfahren – auszunehmen. Sollte man sich dafür entscheiden, auch diese Erzeugnisse zu regeln, sollte eine Ad-hoc-Verordnung oder -Richtlinie verabschiedet werden.

Änderungsantrag 56

Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe c a (neu)

**ca) Stoffe in Zubereitungen, die den
Registrierungskriterien entsprechen und
deren Registrierung durch einen Akteur in
der Lieferkette für diese Verwendung
bereits erfolgt ist;**

Begründung

Die vorgeschlagenen Änderungen sollen verhindern, dass in Zubereitungen vorhandene Stoffe, die bereits von einem Akteur in der Lieferkette für diese Verwendung registriert wurden, nochmals registriert werden müssen, wenn die Stoffe die prozentuale Schwelle der Richtlinie 1999/45/EG übersteigen und ihr Gesamtvolumen über eine Tonne pro Jahr beträgt.

Dies wird die Belastungen für (kleine) Importeure von Zubereitungen verhindern und kann dazu beitragen, dass die Lieferung sehr spezieller Zubereitungen auf dem gemeinschaftlichen Markt in geringen Mengen gewährleistet ist, was für die gemeinschaftliche verarbeitende Industrie von wesentlicher Bedeutung sein könnte.

Änderungsantrag 57

Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe c a (neu)

**ca) Stoffe an sich oder in Zubereitungen,
die im Einklang mit diesem Titel von einem**

Hersteller oder Importeur registriert wurden und die in der Gemeinschaft von einem anderen Hersteller oder Importeur der Verwertung zugeführt werden, wenn dieser nachweist, dass
i) der Stoff, der das Ergebnis des Verwertungsprozesses ist, mit dem bereits registrierten Stoff identisch ist, und
ii) ihm für den registrierten Stoff die Informationen gemäß den Artikeln 29 und 30 übermittelt wurden.

Begründung

Stoffe, die bei einem Verwertungsprozess entstehen, sollten von der Registrierung ausgenommen werden, vorausgesetzt, dass das Unternehmen, das die Verwertung durchführt, Informationen über den Stoff erhalten hat.

Änderungsantrag 58

Artikel 4 Absatz 3

3. Standortinterne isolierte Zwischenprodukte ***oder*** transportierte isolierte Zwischenprodukte sind unbeschadet der Kapitel 4, 5 und 6 von den Kapiteln 2 und 3 ausgenommen.

3. Standortinterne isolierte ***vermarktete*** Zwischenprodukte ***und*** transportierte isolierte ***vermarktete*** Zwischenprodukte sind unbeschadet der Kapitel 4, 5 und 6 ***sowie Kapitel 2 Artikel 5 Absatz 3*** von den Kapiteln 2 und 3 ausgenommen.

Begründung

Diese Bestimmung soll sicherstellen, dass keine Unklarheit über die Notwendigkeit der Registrierung von Monomer-Stoffen besteht. Für Monomer-Stoffe gelten also nicht die Zwischenprodukt-Ausnahmen.

Änderungsantrag 59

Artikel 4 a (neu)

Artikel 4a

Ausnahmen von der Registrierungspflicht für produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (PPORD)

1. Ein Stoff, der in der Gemeinschaft hergestellt oder für Zwecke der produkt- oder verfahrensorientierten Forschungs- und Entwicklungstätigkeit auf allen

Ebenen der Lieferkette eingeführt wurde, wird für einen Zeitraum von zehn Jahren von der Registrierungspflicht gemäß den Artikeln 5, 6, 15, 16 und 19 ausgenommen, vorausgesetzt, dass der Hersteller oder Importeur folgende Informationen in dem von der Agentur in Übereinstimmung mit Artikel 108 festgelegten Format mitteilt:

- a) den Namen des Herstellers oder Importeurs;*
- b) die Identität des Stoffes;*
- c) gegebenenfalls die Einstufung des Stoffes;*
- d) die geschätzte Menge;*
- e) gegebenenfalls die Liste seiner Kunden.*

Ein solcher Stoff darf zu keiner Zeit als solcher oder in einer Zubereitung oder einem Erzeugnis der Allgemeinheit verfügbar gemacht werden. Das Personal des Mitteilenden, des/der Kunden oder von klar von ihnen benannten Stellen muss den Stoff unter sinnvoll überwachten Bedingungen behandeln. Verbleibende Mengen des Stoffes sind nach Ablauf der Geltungsdauer der Ausnahmeregelung oder nach Beendigung der Forschungstätigkeiten – jeweils zu dem zuerst eintretenden Zeitpunkt – zum Zweck der Beseitigung wieder einzusammeln.

2. Die Agentur hat die Mitteilung mit einer Nummer und einem Mitteilungsdatum zu versehen, das das Datum des Eingangs der Mitteilung bei der Agentur ist, und hat den betreffenden Hersteller oder Importeur unverzüglich über diese Nummer und das Mitteilungsdatum zu unterrichten und die mitgeteilten Informationen sowie Nummer und Datum der zuständigen Behörde jedes Mitgliedstaats zu übermitteln, in dem der Stoff für Zwecke der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung hergestellt, eingeführt oder verwendet wird.

3. Die Agentur kann die fünfjährige

Ausnahmeregelung auf Antrag des Herstellers oder Importeurs um höchstens weitere 10 Jahre verlängern, wenn dieser nachweisen kann, dass diese Verlängerung durch das Forschungs- und Entwicklungsprogramm gerechtfertigt ist. Der Anmelder kann eine diesbezügliche ablehnende Entscheidung in Übereinstimmung mit den Artikeln 87 bis 89 mit Widerspruch anfechten.

4. Der Mitteilende kann auf der Grundlage der Artikel 87, 88 und 89 gegen Entscheidungen nach Absatz 3 Widerspruch einlegen.

5. Die Agentur und die zuständigen Behörden der betreffenden Mitgliedstaaten haben die ihnen gemäß Absatz 1 übermittelten Informationen vertraulich zu behandeln.

Begründung

Es ist logischer, die Ausnahmen direkt nach dem angestrebten Ziel aufzuführen.

Es sollte deutlich herausgestellt werden, dass produkt- oder verfahrensorientierte Forschungs- und Entwicklungstätigkeit in jeder Stufe der Lieferkette stattfinden kann.

Die Verpflichtung zur Gewährleistung, dass der Stoff nur von klar benannten Stellen und unter kontrollierten Bedingungen verwendet wird und überbleibende Bestände zur Entsorgung eingesammelt werden, kann die Verpflichtung zur detaillierten Information ersetzen.

Die F&E-Zyklen und die produkt- oder verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung für die Herstellung haben unterschiedlichen Zeitbedarf. Daher müssen Ausnahmefristen flexibel sein und bis zu 10 Jahren betragen können, mit Verlängerungsmöglichkeit soweit gerechtfertigt. Gegen Entscheidungen bezüglich der Ausnahmefrist muss vom Mitteilenden Widerspruch eingelegt werden können.

Änderungsantrag 60

Artikel 5 Absatz 1 a (neu)

1a. Eine Registrierung gemäß Absatz 1 erübrigt sich für Stoffe, die in einer Zubereitung vorliegen, wenn die Konzentration des Stoffes in der Zubereitung geringer ist als die niedrigste

Konzentration in einer der folgenden Bestimmungen:

a) die anwendbaren, in der Tabelle des Artikels 3 Absatz 3 der Richtlinie 1999/45/EG angegebenen Konzentrationen;

b) die Konzentrationsgrenzwerte in Anhang I zur Richtlinie 67/548/EWG;

c) 0,1 %, wenn der Stoff den Kriterien in Anhang XII entspricht.

Begründung

Übernahme der Berücksichtigungsgrenzen des Art. 13 für Stoffe und Zubereitungen. Ohne Berücksichtigungsgrenzen müssten auch kleinste Spuren erfasst werden. Dies ist unverhältnismäßig.

Änderungsantrag 61

Artikel 5 Absatz 3

3. Der Hersteller oder Importeur eines Polymers hat für den/die nichtregistrierten Monomer-Stoff/e oder einen anderen/andere nichtregistrierte/n Stoff/e bei der Agentur ein Registrierungsdossier zu einzureichen, wenn die beiden folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a) das Polymer besteht zu mindestens 2 Massenprozent (w/w) aus einem derartigen Monomer-Stoff/aus derartigen Monomer-Stoffen oder einem anderen Stoff/anderen Stoffen;
- b) die Gesamtmenge dieses/dieser Monomer-Stoffe/s oder anderen Stoffe/s beträgt mindestens 1 Tonne jährlich.

3. Der Importeur oder Hersteller eines Polymers hat für den/die nicht **von einem vorgeschalteten Akteur in der Lieferkette** registrierten Monomer-Stoff/e oder einen anderen/andere nichtregistrierte/n Stoff/e bei der Agentur ein Registrierungsdossier zu einzureichen, wenn die beiden folgenden Voraussetzungen erfüllt sind (**es sei denn, solche Monomere entstehen bei der Synthese und sind nicht isolierbar**):

- a) das Polymer besteht zu mindestens 2 Massenprozent (w/w) aus einem derartigen Monomer-Stoff/aus derartigen Monomer-Stoffen oder einem anderen Stoff/anderen Stoffen;
- b) die Gesamtmenge dieses/dieser Monomer-Stoffe/s oder anderen Stoffe/s beträgt mindestens 1 Tonne jährlich.

Die nichtregistrierten Monomer-Stoffe oder die sonstigen nichtregistrierten Stoffe sind Stoffe, die vom Hersteller, der sie seinerseits an Hersteller von Polymeren liefert, nicht registriert worden sind.

Wenn jedoch die nichtregistrierten Monomer-Stoffe oder die sonstigen nichtregistrierten Stoffe von dem ursprünglichen Hersteller oder einem von diesem gewählten Vertreter registriert worden sind, kann der Polymer-Hersteller dieses Registrierungsossier nutzen, vorausgesetzt, der Registrierungspflichtige hat mitgeteilt, dass der Stoff zur Herstellung von Polymeren verwendet wird.

Begründung

Im Text des Vorschlags wird eindeutig zwischen registrierten und nichtregistrierten Monomeren und deren Verwendung bei der Polymer-Herstellung unterschieden. Einige Monomere entstehen im Produktionsprozess und reagieren gleich weiter. Eine Registrierung ist daher mit vertretbarem Aufwand nicht möglich. Der vorliegende Änderungsantrag hängt mit den anderen Änderungsanträgen zu den Artikeln von Titel II: „Bewertung von Stoffen“ zusammen.

Änderungsantrag 62

Artikel 5 Absatz 4

4. Bei Einreichung des Registrierungsossiers ist die von der Agentur festgelegte Gebühr zu entrichten.

4. Bei Einreichung des Registrierungsossiers ist die von der Agentur festgelegte Gebühr zu entrichten. ***Es wird keine Gebühr für die Registrierung von Stoffen erhoben, die in einer Menge von 1 bis 10 Tonnen hergestellt wurden und bei denen das technische Dossier alle Informationen nach Anhang V enthält.***

Begründung

Dieser Änderungsantrag wird bewirken, dass komplette Daten für Stoffe in einer Menge von 1 bis 10 Tonnen vorgelegt werden, was die Arbeit der Agentur erleichtern wird. Damit werden auch die finanziellen Belastungen für KMU verringert.

Änderungsantrag 63

Artikel 5 Absatz 4 a (neu)

4a. Polymere, die bereits nach Richtlinie 67/548/EWG angemeldet wurden, gelten als registriert im Sinne dieses Titels. Die

Agentur hat ihnen innerhalb eines Jahres nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung eine Registrierungsnummer zuzuweisen.

Begründung

Bestandschutz für bereits angemeldete neue Polymere.

Änderungsantrag 64

Artikel 6 Absatz 1 Buchstaben a, b, c und Buchstaben c a bis c c (neu)

1. Ein Produzent oder Importeur von Erzeugnissen hat für die in diesen Erzeugnissen enthaltenen Stoffe bei der Agentur ein Registrierungsdossier einzureichen, wenn für den jeweiligen Stoff alle folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

a) der Stoff ist in diesen Erzeugnissen in einer Menge von insgesamt mehr als einer Tonne pro Jahr pro Produzent oder Importeur enthalten (***jeder Erzeugnistyp ist gesondert zu betrachten***);

b) der Stoff erfüllt die Kriterien der Richtlinie 67/548/EWG für die Einstufung als gefährlich;

c) der Stoff soll unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden.

1. Ein Produzent oder Importeur von Erzeugnissen hat für die in diesen Erzeugnissen enthaltenen Stoffe bei der Agentur ein Registrierungsdossier einzureichen, wenn für den jeweiligen Stoff alle folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

a) der Stoff ist in diesen Erzeugnissen in einer Menge von insgesamt mehr als einer Tonne pro Jahr pro Produzent oder Importeur enthalten;

b) der Stoff erfüllt die Kriterien der Richtlinie 67/548/EWG für die Einstufung als gefährlich;

c) ***die Freisetzung des Stoffes ist*** unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen ***eine gezielt festgelegte Funktion des Erzeugnisses***;

ca) der freigesetzte Stoff, soweit er Teil einer Zubereitung ist, ist in dieser aus dem Erzeugnis freigesetzten Zubereitung /diesen aus dem Erzeugnis freigesetzten Zubereitungen in Konzentrationen enthalten, die dem niedrigsten der nachstehend genannten Konzentrationsgrenzwerte entsprechen oder ihn überschreiten:

– ***die Konzentrationswerte in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG oder***

– ***die in Teil A und Teil B von Anhang II der Richtlinie 1999/45/EG aufgeführten***

Konzentrationswerte, wenn für den Stoff in Zubereitungen kein

Konzentrationsgrenzwert in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG aufgeführt ist;

– 0,1%, wenn der Stoff die Kriterien von Anhang XII erfüllt;

cb) der Stoff wurde für diese Verwendung nicht von einem vorgeschalteten Akteur in der Lieferkette registriert und

cc) der Stoff ist nicht von der Registrierungspflicht gemäß den Anhängen 2 und 3 ausgenommen.

Begründung

Die Streichung des Worts „enthalten“ gewährleistet eine stimmige Formulierung des Vorschlags. Der Ausdruck „Erzeugnistyp“ ist im Vorschlag nicht definiert und schafft Rechtsunsicherheit, weshalb er herausgenommen werden sollte. Die in Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe ca hinzugefügten Konzentrationsgrenzwerte sind der Richtlinie über Zubereitungen (1999/45/EG) entnommen, wonach Stoffe in Zubereitungen nicht mehr als gefährlich gelten, wenn ihre Konzentration unter diesen Grenzwerten liegt. Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe cb stellt klar, dass Informationen über Stoffe in Erzeugnissen entlang der Lieferkette weitergegeben werden, falls das Erzeugnis für einen bestimmten Verwendungszweck produziert wird.

Änderungsantrag 65

Artikel 6 Absatz 2

2. Ein Produzent oder Importeur von Erzeugnissen hat der Agentur die in diesen Erzeugnissen enthaltenen Stoffe in Übereinstimmung mit Absatz 3 mitzuteilen, wenn für den jeweiligen Stoff alle folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a) der Stoff ist in diesen Erzeugnissen in einer Menge von insgesamt mehr als einer Tonne pro Jahr pro Produzent oder Importeur enthalten;
- b) der Stoff erfüllt die Kriterien der Richtlinie 67/548/EWG für die Einstufung als gefährlich;**

2. Die Agentur fasst einen Beschluss, mit dem der Hersteller oder Importeur von Erzeugnissen *aufgefordert wird, entsprechend diesem Titel für die Stoffe in diesen Erzeugnissen eine Registrierung vorzulegen*, wenn für den jeweiligen Stoff alle folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a) der Stoff ist in diesen Erzeugnissen in einer Menge von insgesamt mehr als einer Tonne pro Jahr pro Produzent oder Importeur enthalten;
- b) die Agentur hat Gründe für die Vermutung, dass

i) der Stoff aus den Erzeugnissen freigesetzt wird und

ii) die Freisetzung des Stoffes aus den Erzeugnissen eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt;

c) es ist dem Produzenten oder Importeur bekannt oder zur Kenntnis gebracht, dass der Stoff unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen wahrscheinlich freigesetzt wird, auch wenn diese Freisetzung keine beabsichtigte Funktion dieses Erzeugnisses ist;

c) der Stoff wurde nicht für den betreffenden Verwendungszweck registriert.

d) der Stoff wird in einer Menge freigesetzt, die schädliche Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben kann.

Begründung

In Artikel 6 Absatz 2 geht es um Stoffe, die unbeabsichtigt aus Erzeugnissen freigesetzt werden. Nach dem Vorschlag der Kommission ist die Mitteilung durch den Hersteller bzw. Importeur Voraussetzung dafür, dass die Agentur in solchen Fällen die Registrierung verlangen kann, d.h. also, dass die Agentur kein Initiativrecht hat. Außerdem sind die Bedingungen, unter denen diese Mitteilung verlangt wird, nicht eindeutig.

Die vorgeschlagene Änderung ermächtigt die Agentur, zusätzliche Informationen vom Hersteller bzw. Importeur anzufordern, wenn sie begründeten Verdacht eines Risikos hat (Diese Bestimmung sichert auch die Vereinbarkeit mit den WTO-Regeln).

Änderungsantrag 66

Artikel 6 Absatz 3

3. Sind die Voraussetzungen des Absatzes 2 erfüllt, sind der Agentur die folgenden Informationen in dem von der Agentur nach Artikel 108 festgelegten Format zu übermitteln: **entfällt**

a) die Identität und Kontaktangaben des Herstellers oder Importeurs;

b) die Registrierungsnummer/n nach Artikel 18 Absatz 1, falls verfügbar;

- c) die Identität des/der Stoffe/s gemäß Anhang IV Abschnitt 2;*
- d) die Einstufung des Stoffes;*
- e) eine kurze Beschreibung der Verwendung/en des Erzeugnisses;*
- f) der Mengenbereich des Stoffes (wie 1 bis 10 t, 10 bis 100 t usw.).*

Begründung

Dies ergibt sich aus dem vorherigen Änderungsantrag zu Artikel 6 Absatz 2. Die verlangten Informationen sind die gleichen wie für alle Registrierungen.

Änderungsantrag 67

Artikel 6 Absatz 4

**4. Die Agentur kann entscheiden, dass die *entfällt*
Produzenten oder Importeure eines
Erzeugnisses in Übereinstimmung mit
diesem Titel für in diesen Erzeugnissen
vorhandene Stoffe, die gemäß Absatz 3
mitgeteilt wurden, ein
Registrierungsdossier einzureichen haben.**

Begründung

Dies ergibt sich aus dem vorherigen Änderungsantrag zu Artikel 6 Absatz 2.

Änderungsantrag 68

Artikel 6 Absatz 5

**5. Die Absätze 1 bis 4 gelten nicht für *entfällt*
Stoffe, die bereits von einem
vorgeschalteten Akteur in der Lieferkette
für diese Verwendung registriert wurden.**

Begründung

Diese Bestimmung ist in den vorangegangenen Änderungsanträgen zu Artikel 6 Absatz 1 und Artikel 6 Absatz 2 enthalten.

Änderungsantrag 69

Artikel 6 Absatz 6

6. Die Absätze 1 **bis 4** gelten drei Monate nach Ablauf der in Artikel 21 Absatz 3 genannten Frist.

6. Die Absätze 1 **und 2** gelten drei Monate nach Ablauf der in Artikel 21 Absatz 3 genannten Frist.

Begründung

Ergibt sich aus den obigen Änderungsanträgen zu Artikel 6 Absätze 2 bis 4.

Änderungsantrag 70

Artikel 6 Absatz 7

7. Maßnahmen zur Durchführung der Absätze 1 bis 6 werden nach dem in Artikel 130 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen. **entfällt**

Begründung

Die vorigen Änderungsanträge zu Artikel 6 Absätze 1 und 2 machen diesen Absatz überflüssig.

Änderungsantrag 71

Artikel 6 Absatz 7 a (neu)

7a. Absatz 1 gilt nicht, wenn Stoffe bei Anwendungen, gegen die in einem Warnhinweis vom Hersteller oder Importeur gewarnt wird, oder in der Entsorgungsphase freigesetzt werden.

Änderungsantrag 72

Artikel 6 a Absatz 1

1. Eine natürliche oder juristische Person mit Sitz außerhalb der Gemeinschaft, die einen Stoff herstellt, **der als solcher, in**

1. Eine natürliche oder juristische Person mit Sitz außerhalb der Gemeinschaft, die einen Stoff, **eine Zubereitung oder ein Erzeugnis**

Zubereitungen oder in Erzeugnissen in die Gemeinschaft eingeführt **wird**, kann in gegenseitigem Einverständnis eine natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft bestellen, als ihr alleiniger Vertreter die Verpflichtungen für Importeure nach diesem Titel zu erfüllen.

herstellt, **welche** in die Gemeinschaft eingeführt **werden**, kann in gegenseitigem Einverständnis eine natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft bestellen, als ihr alleiniger Vertreter die Verpflichtungen für Importeure nach diesem Titel zu erfüllen.

Begründung

Die vorliegende Bestimmung geht davon aus, dass außergemeinschaftliche Hersteller Zugang zu allen relevanten Informationen im Hinblick auf die Bestimmung des Stoffes haben (d.h. ob er unmittelbar in die EU oder in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis ausgeführt wird). Tatsächlich haben die gemeinschaftlichen Hersteller nicht immer Zugang zu diesen Informationen, da sie manchmal als vertrauliche Geschäftsinformationen betrachtet werden. Um diese Bestimmung praktikabel und realistisch zu machen, sollten auch nichtgemeinschaftliche Hersteller von Erzeugnissen und Zubereitungen einen alleinigen Vertreter benennen können.

Änderungsantrag 73

Artikel 6 a a Übertragung und Teilung von Registrierungen; „Gruppenregistrierung“ (neu)

Artikel 6aa

Übertragung und Teilung von Registrierungen „Gruppenregistrierungen“

1. Der durch eine Registrierung erworbene Rechtsanspruch ist sowohl übertragbar als auch teilbar. Der Erwerber tritt in die Rechte und Pflichten des ursprünglichen Registrierungspflichtigen ein. Wird eine Registrierung geteilt, weist die Agentur dem neuen Eigentümer eine neue Registrierungsnummer zu.

2. Ist der Hersteller Tochtergesellschaft einer anderen juristischen Person (der so genannten "Muttergesellschaft"), kann die Muttergesellschaft im Namen der Tochtergesellschaft eine Registrierung vornehmen und aufrechterhalten. Umgekehrt kann auch eine Tochtergesellschaft für ihre Muttergesellschaft oder für andere Tochtergesellschaften eine Registrierung vornehmen und aufrechterhalten. In solchen Fällen ist nur eine Registrierung erforderlich. Die juristische Person, die für

die Registrierung der Gruppe benannt wird, ist für die Erfüllung der Pflichten gemäß dieser Verordnung verantwortlich. Die juristische Person, die für die Registrierung der Gruppe benannt wird, muss ihren Sitz in der EU haben.

Begründung

Will ein Registrierungspflichtiger von seiner Registrierung keinen Gebrauch mehr machen, muss es ihm möglich sein, die Rechte aus der Registrierung zu übertragen.

Innerhalb von Konzernen werden Produkte an nachgeschaltete Anwender von wechselnden Produktionsstätten innerhalb der EU geliefert, die u.U. unterschiedlichen Töchtern gehören. Die Lieferung von Produkten innerhalb eines Konzerns wird oft von einer Einheit koordiniert, die entweder Teil der Konzernmutter oder eines Tochterunternehmens sein kann. Die vorgeschlagene Gruppenregistrierung wäre eine angemessene Lösung, um Kosten und Bürokratie zu reduzieren.

Änderungsantrag 74

Artikel 7

1. Während eines Zeitraums von fünf Jahren gelten die Artikel 5 und 19 nicht für Stoffe, die für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung in der Gemeinschaft hergestellt oder eingeführt werden mit einer Reihe verzeichneter Kunden und in einer Menge, die auf die Zwecke der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung beschränkt ist. **entfällt**

2. Für die Zwecke von Absatz 1 hat der Hersteller oder Importeur der Agentur die folgenden Informationen in dem von der Agentur nach Artikel 108 festgelegten Format zu übermitteln:

- a) der Name des Herstellers oder Importeurs;**
- b) die Identität des Stoffes;**
- c) gegebenenfalls die Einstufung des Stoffes;**
- d) die geschätzte Menge;**
- e) ein Verzeichnis der Kunden gemäß**

Absatz 1;

f) ausreichende Informationen über das Forschungs- und Entwicklungsprogramm, um die Agentur in die Lage zu versetzen, fundierte Entscheidungen nach den Absätzen 4 und 7 zu treffen.

Die in Absatz 1 genannte Frist beginnt mit Eingang der Mitteilung bei der Agentur.

3. Die Agentur hat die Mitteilung mit einer Nummer und einem Mitteilungsdatum zu versehen, das das Eingangsdatum der Mitteilung bei der Agentur ist; und hat den betreffenden Hersteller oder Importeur unverzüglich über diese Nummer und das Mitteilungsdatum zu unterrichten.

4. Die Agentur hat die Vollständigkeit der von dem Mitteilenden vorgelegten Informationen zu prüfen. Sie kann entscheiden, Maßgaben anzuordnen, durch die gewährleistet wird, dass der Stoff oder die ihn enthaltende Zubereitung oder das ihn enthaltende Erzeugnis nur vom Personal der nach Absatz 2 Buchstabe e) verzeichneten Kunden unter kontrollierten Bedingungen verwendet und der breiten Öffentlichkeit weder als solcher noch in einer Zubereitung oder einem Erzeugnis zugänglich gemacht wird, und dass nach Ablauf der Ausnahmefrist die verbleibenden Mengen zur Entsorgung gesammelt werden.

5. Falls keine gegenteilige Benachrichtigung durch die zuständige Behörde erfolgt, darf der Hersteller oder Importeur des Stoffes den Stoff frühestens vier Wochen nach der Mitteilung herstellen oder einführen.

6. Der Hersteller oder Importeur hat die gegebenenfalls von der Agentur gemäß Absatz 4 angeordneten Maßgaben zu erfüllen.

7. Die Agentur kann entscheiden, die fünfjährige Ausnahmefrist um maximal weitere fünf Jahre oder - im Falle von Stoffen, die ausschließlich für die

Entwicklung von Human- oder Tierarzneimitteln verwendet werden sollen - um maximal weitere zehn Jahre zu verlängern, wenn dies beantragt wird und wenn der Hersteller oder Importeur nachweisen kann, dass eine derartige Verlängerung durch das Forschungs- und Entwicklungsprogramm gerechtfertigt ist.

8. Die Agentur hat Entscheidungsentwürfe unverzüglich an die zuständigen Behörden derjenigen Mitgliedstaaten weiter zu leiten, in denen Herstellung, Einfuhr oder produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung stattfinden.

Bei Entscheidungen gemäß den Absätzen 4 und 7 hat die Agentur Stellungnahmen solcher zuständigen Behörden zu berücksichtigen.

9. Die Agentur und die zuständigen Behörden der betreffenden Mitgliedstaaten haben die ihnen gemäß den Absätzen 1 bis 8 übermittelten Informationen vertraulich zu behandeln.

10. Gegen Entscheidungen der Agentur nach den Absätzen 4 und 7 kann Widerspruch gemäß den Artikeln 87, 88 und 89 eingelegt werden.

Begründung

Erscheint jetzt weiter oben unter Artikel 4a (neu).

Änderungsantrag 75

Artikel 8

1. Wirkstoffe, die ausschließlich zur Verwendung in Pflanzenschutzmitteln hergestellt oder eingeführt werden und die in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates³⁷ oder in der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission³⁸, der Verordnung (EG) Nr. 703/2001 der Kommission³⁹, der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 der Kommission⁴⁰ oder der *entfällt*

Entscheidung 2003/565/EG der Kommission⁴¹ enthalten sind, sowie Stoffe, für die eine Entscheidung der Kommission über die Vollständigkeit des Dossiers gemäß Artikel 6 der Richtlinie 91/414/EWG ergangen ist, gelten als registriert in Bezug auf die Herstellung oder die Einfuhr für von diesen Rechtsakten erfassten Verwendungen und damit als in Übereinstimmung mit den Anforderungen dieses Kapitels und von Artikel 20.

2. Wirkstoffe, die ausschließlich zur Verwendung in Biozid-Produkten hergestellt oder eingeführt werden und die bis zu dem Zeitpunkt der Entscheidung nach Artikel 16 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁴² entweder in Anhang I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG oder in der Verordnung (EG) Nr. .../... der Kommission enthalten sind, gelten als registriert in Bezug auf die Herstellung oder Einfuhr für die von diesen Rechtsakten erfassten Verwendungen und als die Anforderungen dieses Kapitels und von Artikel 20 erfüllend.

Begründung

Diese Bestimmungen sind jetzt in Artikel 2 Absatz 2a (neu) enthalten.

Änderungsantrag 76

Artikel 9 Buchstabe a Ziffer iii

iii) Informationen zu Herstellung und Verwendung/en des Stoffes gemäß Anhang IV Abschnitt 3; diese Informationen umfassen alle angegebenen Verwendungen des Registrierungsspflichtigen;

iii) Informationen zu Herstellung und Verwendung/en des Stoffes gemäß Anhang IV Abschnitt 3; diese Informationen umfassen alle angegebenen Verwendungen des Registrierungsspflichtigen;

die Informationen zu den angegebenen Verwendungen enthalten standardisierte Angaben zu Verwendungs- und Expositionskategorien gemäß den auf

Anhang I beruhenden Leitlinien;

Änderungsantrag 77

Artikel 9 Buchstabe a Ziffer x a (neu)

xa) eine Bestätigung, dass der Registrierungspflichtige Eigentümer der Originalstudien ist, von denen Zusammenfassungen nach Artikel 9 Buchstabe a) Ziffer vi) abgeleitet werden, oder über eine schriftliche Zustimmung des Eigentümers der Originalstudien zur Bezugnahme auf diese verfügt.

Begründung

Die Änderung ist notwendig zur Gewährleistung der Eigentumsrechte an Prüfdaten und zum Datenschutz.

Änderungsantrag 78

Artikel 10 Absatz 1 Unterabsatz 1

Wenn zwei oder mehr Hersteller in der Gemeinschaft und/oder zwei oder mehr Importeure beabsichtigen, einen Stoff herzustellen oder einzuführen, können sie sich für die Registrierung zu einem Konsortium zusammenschließen. Teile der Registrierungsdossiers sind dann von einem Hersteller oder Importeur mit Wirkung für die anderen Hersteller und/oder Importeure mit deren Einverständnis gemäß den Unterabsätzen 1, 2 und 3 einzureichen:

Wenn zwei oder mehr Hersteller in der Gemeinschaft und/oder zwei oder mehr Importeure beabsichtigen, einen Stoff herzustellen oder einzuführen, können sie sich ***unter uneingeschränkter Einhaltung der Wettbewerbsregeln*** für die Registrierung zu einem Konsortium zusammenschließen. Teile der Registrierungsdossiers sind dann von einem Hersteller oder Importeur mit Wirkung für die anderen Hersteller und/oder Importeure mit deren Einverständnis gemäß den Unterabsätzen 1, 2 und 3 einzureichen:

Begründung

Die Bildung eines Konsortiums muss immer unter uneingeschränkter Beachtung der Wettbewerbsregeln, insbesondere von Artikel 81 des Vertrags über Vereinbarungen und Beschlüsse von Unternehmen und ihre potenziellen Auswirkungen auf den Wettbewerb auf dem Markt, erfolgen.

Änderungsantrag 79

Artikel 10 Absatz 2

2. Registrierungspflichtige, die Mitglieder eines Konsortiums sind, brauchen nur ein Drittel der Registrierungsgebühren zu entrichten.

2. Jedes Konsortium entrichtet die Registrierungsgebühren und entscheidet intern über die Aufteilung dieser Gebühren. Jeder Registrierungspflichtige oder jedes Konsortium, das Registrierungsgebühren gezahlt hat, hat das Recht, in freier Entscheidung und nach eigener Preisgestaltung anderen Kosten anzulasten, die sich an der Registrierung des Stoffes beteiligen wollen.

Änderungsantrag 80

Artikel 10 Absatz 2 a (neu)

2a. Die Kommission erstellt Leitlinien, um die an einem Konsortium beteiligten Unternehmen bei der vollständigen Einhaltung der Bestimmungen des Wettbewerbsrechts der Gemeinschaft zu unterstützen.

Begründung

Leitlinien sind erforderlich, um die Unternehmen bei der Bildung von Konsortien ohne Verstoß gegen das Wettbewerbsrecht zu unterstützen.

Änderungsantrag 81

Artikel 10 Absatz 2 b (neu)

2b. Jeder Hersteller, jeder Importeur bzw. jedes Konsortium kann einen Dritten als Vertreter für alle Verfahren nach diesem Artikel benennen.

Begründung

Es sollte möglich sein, dass ein Dritter, der von einem einzelnen Unternehmen oder von einem Konsortium hierfür benannt ist, die Interessen des Unternehmens oder der Gruppe von Herstellern vertritt.

Änderungsantrag 82

Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe a

a) die Informationen nach Anhang V für Stoffe, die in Mengen von einer Tonne oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur hergestellt oder importiert werden;

a) für Stoffe, die in Mengen von einer Tonne oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur hergestellt oder importiert werden, **die Informationen über die chemisch-physikalischen Eigenschaften nach Anhang V sowie alle weiteren Angaben zur Toxizität und Ökotoxizität, die ihm zur Verfügung stehen;**

Änderungsantrag 83

Artikel 12 Absatz 1

Informationen über inhärente Stoffeigenschaften können durch andere Mittel als Versuche gewonnen werden, insbesondere durch die Verwendung von Modellen der quantitativen oder qualitativen Strukturaktivitätsbeziehung oder von Daten über strukturell verwandte Stoffe, vorausgesetzt, die Bestimmungen des Anhangs IX werden beachtet.

Informationen über inhärente Stoffeigenschaften können durch andere Mittel als Versuche gewonnen werden, insbesondere durch die Verwendung von Modellen der quantitativen oder qualitativen Strukturaktivitätsbeziehung oder von Daten über strukturell verwandte Stoffe, vorausgesetzt, die Bestimmungen des Anhangs IX werden beachtet.

Auf Prüfungen nach den Anhängen VI bis VIII kann verzichtet werden, wenn aus den Informationen über die Exposition und die angewandten Risikomanagementmaßnahmen hervorgeht, dass dies gemäß Anhang IX gerechtfertigt ist.

Änderungsantrag 84

Artikel 12 Absatz 4

4. Ist ein Stoff bereits registriert, hat ein neuer Registrierungspflichtiger das Recht, sich auf zu einem früheren Zeitpunkt vorgelegte Studien und Prüfberichte (nachstehend „Studien“) zu demselben Stoff zu beziehen, falls er nachweisen kann, dass der nun von ihm zu registrierende Stoff - einschließlich des Reinheitsgrades und der Art der Verunreinigung - mit dem zu einem früheren Zeitpunkt registrierten Stoff identisch ist, **und falls er eine Zugangsbescheinigung des/der früheren Registrierungspflichtigen vorweisen kann,**

4. Ist ein Stoff bereits registriert, hat ein neuer Registrierungspflichtiger das Recht, sich auf zu einem früheren Zeitpunkt vorgelegte Studien und Prüfberichte (nachstehend „Studien“) zu demselben Stoff zu beziehen, falls er nachweisen kann, dass der nun von ihm zu registrierende Stoff mit dem zu einem früheren Zeitpunkt registrierten Stoff identisch ist. **Der Stoff kann als identisch mit dem anderen Stoff gelten, wenn der Reinheitsgrad und die Art der Verunreinigungen ähnlich sind und wenn sich an dem Toxizitätsprofil des**

in der die Verwendung der Studien gestattet wird.

Stoffes nichts ändert. Der neue Registrierungspflichtige legt eine Zugangsbescheinigung des/der früheren Registrierungspflichtigen **vor**, in der die Verwendung der Studien gestattet wird.

Für die in Anhang IV Abschnitt 2 geforderten Informationen darf sich ein neuer Registrierungspflichtiger jedoch nicht auf derartige Studien beziehen.

Für die in Anhang IV Abschnitt 2 geforderten Informationen darf sich ein neuer Registrierungspflichtiger jedoch nicht auf derartige Studien beziehen.

Begründung

Durch diese Änderung verbessert sich die Umsetzbarkeit der Verordnung erheblich. Da der erste Registrierungspflichtige Informationen über die Reinheit des Stoffes (Anhang IV Abschnitt 2) vorlegen muss, ist gewährleistet, dass ein Stoff nicht nur deshalb mehrmals registriert werden muss, weil sein Reinheitsgrad und die Art der Verunreinigungen möglicherweise verschieden sind, ohne dass das eine negative Wirkung auf das Toxizitätsprofil hat.

Änderungsantrag 85

Artikel 13 Absatz 1 Unterabsatz 1

1. Unbeschadet von Artikel 4 der Richtlinie 98/24/EG ist für alle Stoffe, die nach diesem Kapitel registrierungspflichtig sind, eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen **und ein Stoffsicherheitsbericht zu erstellen**, wenn der Registrierungspflichtige diesen Stoff in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr herstellt oder einführt.

1. Unbeschadet von Artikel 4 der Richtlinie 98/24/EG ist für alle Stoffe, die nach diesem Kapitel registrierungspflichtig sind, eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen, wenn der Registrierungspflichtige diesen Stoff in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr herstellt oder einführt. **Für Stoffe <100 t gilt das Sicherheitsdatenblatt als Stoffsicherheitsbericht.**

Begründung

Das erweiterte Sicherheitsdatenblatt enthält alle relevanten Ergebnisse aus der Risikobewertung. Vor allem für KMUs sind zwei Dokumente (Stoffsicherheitsbericht und Sicherheitsdatenblatt) eine unnötige Doppelbelastung.

Änderungsantrag 86

Artikel 13 Absatz 2 Unterabsatz 1

2. Eine Stoffsicherheitsbeurteilung nach Absatz 1 braucht nicht für einen Stoff durchgeführt zu werden, der Bestandteil einer Zubereitung ist, wenn die Konzentration des Stoffes in der

2. Eine Stoffsicherheitsbeurteilung nach Absatz 1 braucht nicht für einen Stoff durchgeführt zu werden, der Bestandteil einer Zubereitung **oder eines Erzeugnisses** ist, wenn die Konzentration des Stoffes in

Zubereitung niedriger ist als einer der folgenden Werte:

der Zubereitung **oder dem Erzeugnis** niedriger ist als einer der folgenden Werte:

Begründung

Die obige Ausnahme gilt nur für Stoffe in Zubereitungen. Für Stoffe in Erzeugnissen gelten weiterhin die Anforderungen im Hinblick auf die Rückverfolgbarkeit von Verunreinigungen. Eine solche unterschiedliche Behandlung von Erzeugnissen und Zubereitungen ist nach toxikologischen oder ökotoxikologischen Kriterien nicht berechtigt. Dieser Änderungsantrag, der die Ausnahme auf Stoffe in Erzeugnissen ausdehnt, bringt REACH in Einklang mit der Richtlinie 76/769 betreffend die Beschränkungen des Inverkehrbringens oder der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen, worin die Verwendung von Stoffen sowohl in Zubereitungen als auch in Erzeugnissen ausgenommen wird, wenn bestimmte Konzentrationsgrenzen nicht überschritten werden.

Änderungsantrag 87

Artikel 13 Absatz 3 Buchstabe d

d) PBT- und vPvB-Beurteilung. entfällt

Begründung

Eine separate Bewertung von PBT- und vPvB-Stoffen ist nicht erforderlich. Eine Bewertung dieser Eigenschaften muss bereits im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung unter Absatz 3 a) und c) erfolgen.

Änderungsantrag 88

Artikel 13 Absatz 4 letzter Unterabsatz

In der Expositionsbeurteilung und der Risikobeschreibung sind alle angegebenen Verwendungen **des Herstellers und des Importeurs** zu behandeln.

In der Expositionsbeurteilung, **die gegebenenfalls auf Verwendungs- und Expositions-kategorien beruht**, und der Risikobeschreibung sind alle **vom Hersteller oder Importeur** angegebenen Verwendungen, **die sich auf Mengen von mindestens 1 Tonne pro Jahr beziehen**, zu behandeln.

Begründung

Mit diesem Änderungsantrag soll die Durchführbarkeit verbessert werden, indem Verwendungszwecke, die im Stoffsicherheitsbericht zu behandeln sind, auf Verwendungsmengen ab einer Tonne beschränkt werden. Dem Kommissionsvorschlag zufolge müsste eine Verwendung auch bei sehr geringen Mengen erfasst werden.

Änderungsantrag 89

Artikel 16 Absatz 2 Buchstaben b bis d

- | | |
|--|--|
| b) die Identität des Zwischenproduktes gemäß Anhang IV Abschnitt 2 ; | b) Name des Zwischenproduktes, einschließlich der CAS-Nummer, falls vorhanden ; |
| c) die Einstufung des Zwischenproduktes; | c) die Einstufung des Zwischenproduktes, falls vorhanden ; |
| d) alle verfügbaren bestehenden Informationen über die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Zwischenprodukts bzw. seine Eigenschaften in Bezug auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt. | d) Produktionsvolumen in Mengestufen (> 1 t, > 10 t, > 100 t, > 1000 t) pro Jahr. |

Begründung

Die genaue Bestimmung der Identität erfordert aufwändige analytische Untersuchungen. Sie sollte nur im Einzelfall, z. B. in Konsortien, durchgeführt werden müssen.

Nur bei vermarkteten Zwischenprodukten ist in der Regel eine Einstufung erforderlich.

Änderungsantrag 90

Artikel 16 Absatz 3

- | | |
|---|---|
| 3. Über die Informationen nach Absatz 2 hinaus hat das Registrierungsdossier für ein transportiertes isoliertes Zwischenprodukts in einer Menge von mindestens 1 000 Tonnen pro Jahr die Informationen nach Anhang V zu enthalten. | 3. Ein Hersteller oder Importeur, der ein standortinternes oder transportiertes isoliertes Zwischenprodukt in einer Menge von mindestens 1 Tonne pro Jahr herstellt oder einführt, hat innerhalb von 2 Jahren nach der Registrierung gemäß den Absätzen 1 und 2 die Informationen zu den Stoffeigenschaften nach Anhang V mit Ausnahme der Informationen zur Sensibilisierung zu erarbeiten; diese Informationen sind für die zuständigen Behörden im Rahmen amtlicher Kontrollen (Art. 122) sowie für die Agentur auf Anfrage bereitzuhalten. |
|---|---|

Für die Gewinnung dieser Informationen gilt Artikel 12.

Begründung

Für Zwischenprodukte werden die gleichen Informationen wie für andere Stoffe erhoben. Aus

Gründen der Praktikabilität sollten diese jedoch nicht an die Agentur gemeldet werden müssen.

Änderungsantrag 91

Artikel 17 Absatz 1 Unterabsatz 1

Wenn mehrere Hersteller in der Gemeinschaft beabsichtigen, ein standortinternes oder transportiertes isoliertes Zwischenprodukt herzustellen oder mehrere Importeuren beabsichtigen, es einzuführen, können sie sich diese für die Registrierung zu einem Konsortium zusammenschließen. Teile der Registrierungsdossiers sind dann von einem Hersteller oder Importeur mit Wirkung für die anderen Hersteller oder Importeure mit deren Einverständnis gemäß den Unterabsätzen 2 und 3 einzureichen.

Wenn mehrere Hersteller in der Gemeinschaft beabsichtigen, ein standortinternes oder transportiertes isoliertes Zwischenprodukt herzustellen oder mehrere Importeuren beabsichtigen, es einzuführen, können sie sich – **bei uneingeschränkter Beachtung der Wettbewerbsregeln** – für die Registrierung zu einem Konsortium zusammenschließen. Teile der Registrierungsdossiers sind dann von einem Hersteller oder Importeur mit Wirkung für die anderen Hersteller oder Importeure mit deren Einverständnis gemäß den Unterabsätzen 2 und 3 einzureichen.

Begründung

Für die Bildung eines Konsortiums zur Registrierung eines isolierten Zwischenprodukts sollte das gleiche Verfahren gelten wie zur Registrierung von Stoffen.

Änderungsantrag 92

Artikel 17 Absatz 2

2. Registrierungspflichtige, die Mitglieder eines Konsortiums sind, brauchen nur ein Drittel der Registrierungsgebühren zu entrichten.

2. Jedes Konsortium entrichtet die Registrierungsgebühren und entscheidet intern über die Aufteilung dieser Gebühren. Jeder Registrierungspflichtige oder jedes Konsortium, das Registrierungsgebühren gezahlt hat, hat das Recht, in freier Entscheidung und nach eigener Preisgestaltung anderen Kosten anzulasten, die sich an der Registrierung des Stoffes beteiligen wollen.

Begründung

Für die Bildung eines Konsortiums zur Registrierung eines isolierten Zwischenprodukts sollte das gleiche Verfahren gelten wie zur Registrierung von Stoffen.

Änderungsantrag 93

Artikel 17 Absatz 2 a (neu)

2a. Jeder Hersteller, jeder Importeur bzw. jedes Konsortium kann einen Dritten als Vertreter für alle Verfahren nach diesem Artikel benennen.

Begründung

Für die Bildung eines Konsortiums zur Registrierung eines isolierten Zwischenprodukts sollte das gleiche Verfahren gelten wie zur Registrierung von Stoffen.

Änderungsantrag 94

Artikel 19 Absatz 1 Unterabsatz 2

Unbeschadet von **Artikel 25 Absatz 4 Unterabsatz 4** darf ein Registrierungspflichtiger mit der Herstellung oder Einfuhr eines Stoffes beginnen, falls die Agentur keinen gegenteiligen Bescheid in Übereinstimmung mit Artikel 18 Absatz 2 innerhalb von drei Wochen nach dem Registrierungsdatum erlässt.

Unbeschadet von **Artikel 25 Absatz 8** darf ein Registrierungspflichtiger mit der Herstellung oder Einfuhr eines Stoffes beginnen, falls die Agentur keinen gegenteiligen Bescheid in Übereinstimmung mit Artikel 18 Absatz 2 innerhalb von drei Wochen nach dem Registrierungsdatum erlässt.

Begründung

Korrektur eines redaktionellen Fehlers.

Änderungsantrag 95

Artikel 19 Absatz 2

2. Hat die Agentur den Registrierungspflichtigen darüber informiert, dass er in Übereinstimmung mit Artikel 18 Absatz 2 Unterabsatz 2 weitere Informationen nachzureichen hat, darf der Registrierungspflichtige, falls die Agentur keinen gegenteiligen Bescheid erlässt und unbeschadet der Bestimmungen von **Artikel 25 Absatz 4 Unterabsatz 4**, drei Wochen nachdem die nachgeforderten zur Vervollständigung der Registrierung erforderlichen Informationen bei der

2. Hat die Agentur den Registrierungspflichtigen darüber informiert, dass er in Übereinstimmung mit Artikel 18 Absatz 2 Unterabsatz 2 weitere Informationen nachzureichen hat, darf der Registrierungspflichtige, falls die Agentur keinen gegenteiligen Bescheid erlässt und unbeschadet der Bestimmungen von **Artikel 25 Absatz 8**, drei Wochen nachdem die nachgeforderten zur Vervollständigung der Registrierung erforderlichen Informationen bei der Agentur eingegangen sind, mit der

Agentur eingegangen sind, mit der Herstellung oder Einfuhr beginnen.

Herstellung oder Einfuhr beginnen.

Begründung

Korrektur eines redaktionellen Fehlers.

Änderungsantrag 96

Artikel 20 Absatz 1

1. Im Anschluss an die Registrierung hat der Registrierungspflichtige der Agentur aus eigener Initiative schriftlich Folgendes in dem von der Agentur in Übereinstimmung mit Artikel 108 festgelegten Format mitzuteilen:

- a) Änderung seines Status, wie Hersteller oder Importeur, oder seiner Identität, wie Name, Anschrift;
- b) Änderung der Zusammensetzung des Stoffes nach Anhang IV;
- c) bedeutende Änderung der vom Registrierungspflichtigen jährlich oder insgesamt hergestellten oder eingeführten Mengen;
- d) neue Verwendungen, für die der Stoff hergestellt oder eingeführt wird, **von denen erwartet werden kann, dass sie** dem Registrierungspflichtigen bekannt sind;
- e) bedeutende neue Erkenntnisse über die Risiken des Stoffes für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt, von denen erwartet werden kann, dass sie dem Registrierungspflichtigen bekannt sind;
- f) Änderung des Vorschlags für die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes;
- g) Aktualisierung oder Änderung des Stoffsicherheitsberichts.

Die Agentur leitet diese Informationen an die zuständige Behörde des betreffenden

1. Im Anschluss an die Registrierung hat der Registrierungspflichtige der Agentur aus eigener Initiative schriftlich Folgendes in dem von der Agentur in Übereinstimmung mit Artikel 108 festgelegten Format mitzuteilen:

- a) Änderung seines Status, wie Hersteller oder Importeur, oder seiner Identität, wie Name, Anschrift;
- b) Änderung der Zusammensetzung des Stoffes nach Anhang IV;
- c) bedeutende Änderung der vom Registrierungspflichtigen jährlich oder insgesamt hergestellten oder eingeführten Mengen;
- d) neue Verwendungen **oder Verwendungs-/Expositionskategorien**, für die der Stoff hergestellt oder eingeführt wird, die dem Registrierungspflichtigen bekannt sind **und die er unterstützt**;
- e) bedeutende neue Erkenntnisse über die Risiken des Stoffes für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt, von denen erwartet werden kann, dass sie dem Registrierungspflichtigen bekannt sind;
- f) Änderung des Vorschlags für die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes;
- g) Aktualisierung oder Änderung des Stoffsicherheitsberichts.

Mitgliedstaats weiter.

Begründung

Die Formulierung „von denen erwartet werden kann“ ist unpraktikabel. Der Hersteller/Importeur darf nicht verpflichtet werden, nicht unterstützte Anwendungen zu melden.

Änderungsantrag 97

Artikel 22 Absatz 2

2. Wenn die Menge eines hergestellten oder eingeführten angemeldeten Stoffes pro Hersteller oder Importeur die nächsthöhere Mengenschwelle nach Artikel 11 erreicht, sind die zusätzlich für diese Mengenschwelle sowie für alle darunter liegenden Mengenschwellen erforderlichen Informationen gemäß den Artikeln 9 und 11 zu übermitteln, falls sie noch nicht nach den genannten Artikeln übermittelt worden sind.

2. Auf gemäß Absatz 1 registrierte Stoffe findet Artikel 20 Anwendung.

Begründung

Zur Vermeidung von Doppelverfahren: Bei Stoffen, die bereits nach der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft wurden, wurde ein Verfahren angewendet, das dem Registrierungs- und Bewertungsverfahren des REACH-Vorschlags ähnelt.

Änderungsantrag 98

Artikel 23 Absatz 1

1. Um unnötige Tierversuche zu vermeiden, dürfen Wirbeltierversuche für die Zwecke dieser Verordnung nur durchgeführt werden, wenn die benötigten Erkenntnisse auf andere Weise nicht gewonnen werden können.

Außerdem ist es erforderlich, Maßnahmen zur Begrenzung unnötiger Mehrfachdurchführung anderer Versuche zu ergreifen.

1. Um unnötige Tierversuche zu vermeiden, dürfen Wirbeltierversuche für die Zwecke dieser Verordnung nur durchgeführt werden, wenn die benötigten Erkenntnisse auf andere Weise nicht gewonnen werden können.

Um unnötige Mehrfachdurchführung anderer Versuche zu begrenzen, sollten die Registrierungspflichtigen die Versuchsergebnisse und andere Daten austauschen.

Änderungsantrag 99

4a. Jeder Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender kann einen Dritten als Vertreter für alle Verfahren nach diesem Titel benennen.

Begründung

Unternehmen sollten stets die Möglichkeit haben, aus Gründen der Vertraulichkeit bzw. aus praktischen Gründen von einem Dritten vertreten zu werden.

Änderungsantrag 100

Artikel 24 Absatz 5

5. Falls derselbe Stoff vor weniger als zehn Jahren registriert wurde, hat die Agentur den potenziellen Registrierungspflichtigen unverzüglich über den Namen und Anschrift des/der früheren Registrierungspflichtigen zu unterrichten und darüber, welche einschlägigen Zusammenfassungen oder Grundlagenzusammenfassungen der Studien mit Wirbeltierversuchen bereits vorgelegt wurden.

Diese Studien dürfen nicht wiederholt werden.

Die Agentur hat den potenziellen Registrierungspflichtigen auch über die einschlägigen Zusammenfassungen oder Grundlagenzusammenfassungen der Studien ohne Wirbeltierversuche zu unterrichten, die bereits von den früheren Registrierungspflichtigen vorgelegt wurden und für die diese eine affirmative Erklärung für Zwecke von Artikel 9 Buchstabe a) Ziffer x) abgegeben haben.

Die Agentur hat gleichzeitig den früheren Registrierungspflichtigen über Namen und Anschrift des potenziellen Registrierungspflichtigen zu unterrichten.

5. Falls derselbe Stoff vor weniger als zehn Jahren registriert wurde, hat die Agentur **zunächst den bzw. die früheren Registrierungspflichtigen zu unterrichten, um zu ermitteln, ob er/sie seinen/ihren Namen offenlegen möchte/möchten. Falls der frühere Registrierungspflichtige zustimmt, unterrichtet die Agentur** den potenziellen Registrierungspflichtigen unverzüglich über Namen und Anschrift des/der früheren Registrierungspflichtigen zu unterrichten. **In jedem Fall unterrichtet die Agentur unverzüglich über einschlägige Zusammenfassungen oder Grundlagenzusammenfassungen der Studien mit Wirbeltierversuchen, die** bereits vorgelegt wurden.

Diese Studien dürfen nicht wiederholt werden.

Die Agentur hat den potenziellen Registrierungspflichtigen auch über die einschlägigen Zusammenfassungen oder Grundlagenzusammenfassungen der Studien ohne Wirbeltierversuche zu unterrichten, die bereits von den früheren Registrierungspflichtigen vorgelegt wurden und für die diese eine affirmative Erklärung für Zwecke von Artikel 9 Buchstabe a) Ziffer x) abgegeben haben.

Die Agentur hat gleichzeitig den früheren Registrierungspflichtigen über Namen und Anschrift des potenziellen Registrierungspflichtigen **oder den gemäß**

Artikel 23 Absatz 4a (neu) als sein Vertreter benannten Dritten zu unterrichten.

Begründung

Die Identität potenzieller Registrierungspflichtiger sollte vor Offenlegung geschützt sein, wenn diese Offenlegung die Aufdeckung von Geschäftsgeheimnissen beinhalten könnte.

Änderungsantrag 101

Artikel 24 Absatz 6

6. Hat sich ein anderer potenzieller Registrierungspflichtiger nach demselben Stoff erkundigt, hat die Agentur beide potenziellen Registrierungspflichtigen unverzüglich über Namen und Anschrift des jeweils anderen sowie über die jeweils verlangten Studien mit Wirbeltierversuchen zu unterrichten.

6. Hat sich ein anderer potenzieller Registrierungspflichtiger nach demselben Stoff erkundigt, hat die Agentur beide potenziellen Registrierungspflichtigen unverzüglich über Namen und Anschrift des jeweils anderen **oder den gemäß Artikel 23 Absatz 4a (neu) als sein Vertreter benannten Dritten** sowie über die jeweils verlangten Studien mit Wirbeltierversuchen zu unterrichten.

Begründung

Die Identität potenzieller Registrierungspflichtiger sollte vor Offenlegung geschützt sein, wenn diese Offenlegung die Aufdeckung von Geschäftsgeheimnissen beinhalten könnte.

Änderungsantrag 102

Artikel 24 Absatz 6 a (neu)

6a. Der frühere oder potenzielle Registrierungspflichtige, der seinen Namen nicht offengelegt haben will, teilt der Agentur innerhalb von 15 Tagen nach Eingang des Antrags mit, wer ihn vertreten wird.
Erhält die Agentur innerhalb dieser Frist keine Antwort, wird die Identität des (potenziellen) Registrierungspflichtigen als nicht vertraulich angesehen.

Begründung

Der Schutz der Identität von früheren oder potenziellen Registrierungspflichtigen sollte die Mitteilung von Ergebnissen von Versuchen mit Wirbeltieren nicht unmöglich machen.

Änderungsantrag 103
Artikel 25 Absatz 5

5. Ab dem Eingang der in Absatz 4 genannten Information kann/können der/die frühere Registrierungspflichtigen innerhalb von einem Monat den potenziellen Registrierungspflichtigen und die zuständige Behörde über die ihm/ihnen durch die betreffende Studie entstandenen Kosten informieren. Auf Antrag des potenziellen Registrierungspflichtigen entscheidet die Agentur, ihm die einschlägigen Zusammenfassungen oder Grundlagenzusammenfassungen der Studien oder deren Ergebnisse zur Verfügung zu stellen, nachdem dieser belegt hat, dass er **50 % der ihm von dem/den früheren Registrierungspflichtige/n nachgewiesenen Kosten** bezahlt hat.

5. Ab dem Eingang der in Absatz 4 genannten Information kann/können der/die frühere Registrierungspflichtigen innerhalb von einem Monat den potenziellen Registrierungspflichtigen und die zuständige Behörde über die ihm/ihnen durch die betreffende Studie entstandenen Kosten informieren. Auf Antrag des potenziellen Registrierungspflichtigen entscheidet die Agentur, ihm die einschlägigen Zusammenfassungen oder Grundlagenzusammenfassungen der Studien oder deren Ergebnisse zur Verfügung zu stellen, nachdem dieser belegt hat, dass er **den in Artikel 25 Absatz 8 a genannten Betrag** dem/den früheren Registrierungspflichtigen bezahlt hat.

Begründung

Es klingt merkwürdig, dass jeder potenzielle Registrierungspflichtige 50 % der ursprünglichen Testkosten zahlen soll, unabhängig vom produzierten Volumen und der Zahl der potenziellen bzw. früheren Registrierungspflichtigen. In Artikel 25 Absatz 8 a (neu) wird ein Mechanismus für eine gerechtere Teilung der ursprünglichen Kosten einer Studie eingeführt.

Änderungsantrag 104
Artikel 25 Absatz 6

6. Teilt/teilen der/die frühere/n Registrierungspflichtige/n dem potenziellen Registrierungspflichtigen und der Agentur die Höhe der Kosten nicht innerhalb der Frist nach Absatz 5 mit, entscheidet die Agentur auf Antrag, dem potenziellen Registrierungspflichtigen die Zusammenfassungen oder Grundlagenzusammenfassungen der von ihm gewünschten Studien zugänglich zu machen. Der/Die frühere/n Registrierungspflichtige/n hat/haben gegenüber dem potenziellen

6. Teilt/teilen der/die frühere/n Registrierungspflichtige/n dem potenziellen Registrierungspflichtigen und der Agentur die Höhe der Kosten nicht innerhalb der Frist nach Absatz 5 mit, entscheidet die Agentur auf Antrag, dem potenziellen Registrierungspflichtigen die Zusammenfassungen oder Grundlagenzusammenfassungen der von ihm gewünschten Studien zugänglich zu machen. Der/Die frühere/n Registrierungspflichtige/n hat/haben gegenüber dem potenziellen

Registrierungspflichtigen einen vor nationalen Gerichten durchsetzbaren Anspruch auf **50 % der Kosten**.

Registrierungspflichtigen einen vor nationalen Gerichten durchsetzbaren Anspruch auf **den in Artikel 25 Absatz 8 a genannten Betrag**.

Begründung

Ergibt sich aus dem vorherigen Änderungsantrag zu Artikel 25 Absatz 5.

Änderungsantrag 105

Artikel 25 Absatz 8

8. Auf Verlangen des früheren Registrierungspflichtigen verlängert sich die für den neuen Registrierungspflichtigen geltende Wartezeit gemäß Artikel 19 Absatz 1 **um vier Monate**.

8. Die Agentur kann die für den neuen Registrierungspflichtigen geltende Wartezeit gemäß Artikel 19 Absatz 1 **verlängern. Auf Verlangen des früheren Registrierungspflichtigen wird diese Verlängerung für einen Zeitraum gewährt, der angemessen ist, um die einschlägigen Studien zu erstellen und die notwendigen Bewertungen durchzuführen.**

Begründung

Die beantragte Wartezeit sollte der Zeit entsprechen, die für die Durchführung von Tests und die Sammlung von Daten notwendig ist. Es muss sichergestellt werden, dass der potenzielle Registrierungspflichtige keinen ungerechtfertigten Zeitvorteil für die Herstellung seines Stoffes, insbesondere bei Non-Phase-in-Stoffen, erhält. Ein Zeitvorteil ist normalerweise von größerer Bedeutung für innovative Erzeugnisse als die Kosten selbst.

Änderungsantrag 106

Artikel 25 Absatz 8 a (neu)

8a. Der Beitrag jedes Beteiligten zu den Kosten wird von der Agentur auf der Grundlage der nach Artikel 73 Absatz 1a (neu) erstellten Leitlinien festgelegt.

Änderungsantrag 107

Artikel 26

1. Zur Inanspruchnahme der in Artikel 21

1. Zur Inanspruchnahme der in Artikel 21

vorgesehenen Übergangsregelungen hat der potenzielle Registrierungspflichtige eines Phase-in-Stoffes die folgenden Informationen in dem von der Agentur gemäß Artikel 108 festgelegten Format zur Aufnahme in die Datenbank der Agentur zu übermitteln:

a) Name des Stoffes und gegebenenfalls der Stoffgruppe, einschließlich der EINECS- und CAS-Nummer, falls vorhanden;

b) Name und Anschrift sowie Bezeichnung der Kontaktperson;

c) **vorgesehene Frist für die Registrierung/Mengenbereich;**

d) ein Hinweis auf die physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Endpunkte/Eigenschaften, für die ihm gegebenenfalls einschlägige Studien oder Informationen zur Erfüllung der Informationsanforderungen für die Registrierung zur Verfügung stehen, und

e) eine Erklärung, ob die unter Buchstabe d) genannten Studien Wirbeltierversuche beinhalten, und falls nicht, ob er beabsichtigt, **zusammen mit seiner Registrierung eine affirmative Erklärung für Zwecke von Artikel 9 Buchstabe a) Ziffer x) abzugeben.**

Der potenzielle Registrierungspflichtige kann die nach Unterabsatz 1 vorzulegenden Informationen auf diejenigen Endpunkte/Eigenschaften beschränken, für die Versuche erforderlich sind.

2. Die Informationen nach Absatz 2 sind spätestens 18 Monate **vor Ablauf folgender Fristen** vorzulegen:

a) **Frist gemäß Artikel 21 Absatz 1 für Phase-in-Stoffe, die in Mengen von 1 000 Tonnen oder mehr pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden;**

b) **Frist gemäß Artikel 21 Absatz 2 für**

vorgesehenen Übergangsregelungen hat der potenzielle Registrierungspflichtige eines Phase-in-Stoffes die folgenden Informationen in dem von der Agentur gemäß Artikel 108 festgelegten Format zur Aufnahme in die Datenbank der Agentur zu übermitteln:

a) Name des Stoffes und gegebenenfalls der Stoffgruppe, einschließlich der EINECS- und CAS-Nummer, falls vorhanden;

b) Name und Anschrift sowie Bezeichnung der Kontaktperson **oder gegebenenfalls Name der ihn vertretenden Person;**

c) **Produktionsvolumen pro Jahr in Mengenbereichen;**

d) ein Hinweis auf die physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Endpunkte/Eigenschaften, für die ihm gegebenenfalls einschlägige Studien oder Informationen zur Erfüllung der Informationsanforderungen für die Registrierung zur Verfügung stehen, und

e) eine Erklärung, ob die unter Buchstabe d) genannten Studien Wirbeltierversuche beinhalten, und falls nicht, ob er beabsichtigt, **seine Zusammenfassungen und Grundlagenzusammenfassungen gemäß Artikel 9 Buchstabe a) Ziffer x mit anderen Registrierungspflichtigen gemeinsam zu nutzen.**

Der potenzielle Registrierungspflichtige kann die nach Unterabsatz 1 vorzulegenden Informationen auf diejenigen Endpunkte/Eigenschaften beschränken, für die Versuche erforderlich sind.

2. Die Informationen nach Absatz 2 sind spätestens 18 Monate **nach Inkrafttreten dieser Verordnung** vorzulegen:

Phase-in-Stoffe, die in Mengen von mindestens 1 Tonne oder mehr pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden.

3. Registrierungspflichtige, die die nach Absatz 1 erforderlichen Informationen nicht vorlegen, dürfen Artikel 21 nicht in Anspruch nehmen.

4. Hersteller und Importeure, die Phase-in-Stoffe in einer Menge unter 1 t/Jahr herstellen bzw. einführen, können der Agentur die Informationen nach Absatz 1 übermitteln; das von der Agentur gemäß Artikel 108 festgelegte Format ist zu verwenden.

5. Die Agentur nimmt die in Übereinstimmung mit den Absätzen 1 bis 4 übermittelten Informationen in eine Datenbank auf. ***Sie hat den Herstellern und Importeuren, die Informationen gemäß den Absätzen 1 bis 4 zu einem Stoff übermittelt haben, Zugang zu den diesen Stoff betreffenden Daten zu gewähren. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten haben auch Zugang zu diesen Daten.***

3. Registrierungspflichtige, die die nach Absatz 1 erforderlichen Informationen nicht vorlegen, dürfen Artikel 21 nicht in Anspruch nehmen.

4. Hersteller und Importeure, die Phase-in-Stoffe in einer Menge unter 1 t/Jahr herstellen bzw. einführen, können der Agentur die Informationen nach Absatz 1 übermitteln; das von der Agentur gemäß Artikel 108 festgelegte Format ist zu verwenden.

5. Die Agentur nimmt die in Übereinstimmung mit den Absätzen 1 bis 4 übermittelten Informationen in eine Datenbank auf. ***Innerhalb von drei Monaten nach Ablauf der in Absatz 2 genannten Frist macht die Agentur gemäß diesem Absatz eine Liste mit vorregistrierten Stoffen öffentlich zugänglich. Die Liste enthält die Namen der Stoffe, einschließlich der EINECS- und CAS-Nummer, sowie die Namen und Kontaktangaben jener Hersteller und Importeure, die ihre Bereitschaft erklären müssen bzw. erklärt haben, die verfügbaren Daten gemeinsam zu nutzen.***

Änderungsantrag 108

Artikel 26 a (neu)

Stoffregister

1. Die Agentur führt ein Stoffregister mit den Angaben nach Artikel 26 Absatz 1.

2. Die Agentur veröffentlicht nach Ablauf der Meldefrist gemäß Artikel 26 Absatz 2 unverzüglich alle gemeldeten Stoffe aus dem Stoffregister und gibt dabei Folgendes an:

a) Name des Stoffes und gegebenenfalls der Stoffgruppe, einschließlich der EINECS- und CAS-Nummer, falls vorhanden;

b) gegebenenfalls Name und Anschrift des Herstellers oder Importeurs, sofern eine entsprechende Zustimmung gemäß Artikel 26 Absatz 5 vorliegt;

c) einem Hinweis, für welchen toxikologischen oder ökotoxikologischen Endpunkt Studien aus Wirbeltierversuchen zur Verfügung stehen;

d) den frühesten Zeitpunkt für die Registrierung jedes Stoffes gemäß Artikel 21.

3. Hersteller und Importeure können eine in der Gemeinschaft ansässige natürliche oder juristische Person als ihre auf der Website zu veröffentlichenden Vertreterin benennen. Sofern der Agentur ein solcher Vertreter gemäß Artikel 26 Absatz 1 Buchstabe b) namentlich gemeldet wurde, wird gemäß Absatz 2 die Identität des Herstellers oder Importeurs von der Agentur nicht bekanntgegeben.

4. Nachgeschaltete Anwender haben der Agentur innerhalb von 1 Jahr nach Veröffentlichung des Stoffregisters gemäß Absatz 2 das Vorhandensein von Studien aus eigenen Wirbeltierversuchen für toxikologische oder ökotoxikologische Endpunkte mitzuteilen. Die Agentur ergänzt das Stoffregister und veröffentlicht diese Ergänzung 13 Monate nach Veröffentlichung des Registers.

Begründung

Die vorregistrierten Stoffe werden in ein Stoffregister aufgenommen und veröffentlicht. Damit wird transparent gemacht, welche Phase-in-Stoffe auf dem Markt sind. Angegeben wird auch, wann jeder Stoff frühestens zu registrieren ist. Diese frühzeitige Veröffentlichung aller Phase-in-Stoffe ermöglicht eine Kommunikation sowohl zwischen Herstellern und Importeuren zur Vorbereitung des Registrierungsdossiers als auch zwischen Lieferanten und nachgeschalteten Anwendern.

Änderungsantrag 109

Artikel 26 b (neu)

Artikel 26b

Zuständigkeit und Rechtsschutz

1. Falls nicht anderweitig geregelt, ist die Agentur für Entscheidungen nach diesem Titel zuständig.

2. Gegen die Entscheidungen der Agentur nach diesem Titel kann gemäß den Bestimmungen der Artikel 87, 88 und 89 Widerspruch eingelegt werden.

Begründung

Die Zuständigkeit der Agentur sollte der Klarheit halber für den gesamten Titel III ausdrücklich genannt werden. Statt einer enumerativen Aufzählung sollte das Widerspruchsrecht hier zentral festgelegt werden.

Änderungsantrag 110

Artikel 27 Absatz 1

1. Alle ***Hersteller und Importeure***, die der Agentur in Übereinstimmung mit Artikel 26 Informationen über denselben Phase-in-Stoff vorgelegt haben, sind Teilnehmer eines Forums zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF).

1. Alle ***Registrierungs- und Vorregistrierungspflichtigen***, die der Agentur in Übereinstimmung mit Artikel 26 Informationen über denselben Phase-in-Stoff vorgelegt haben, sind ***bis zum Ablauf der Frist von Artikel 21 Absatz 3*** Teilnehmer eines Forums zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF).

Begründung

Mit dieser Änderung soll das SIEF auch nachgeordneten Anwendern zugänglich gemacht werden. Außerdem wird die Dauer des SIEF klargestellt, um sicherzustellen, dass es während der gesamten Registrierungsphase von Phase-in-Stoffen funktioniert.

Änderungsantrag 111

Artikel 27 Absatz 2 a (neu)

2a. Die SIEF-Teilnehmer unternehmen alle Anstrengungen, um Einigung über die Interpretation der von ihnen ausgetauschten Informationen zu erzielen.

Begründung

Mit dieser Änderung werden die Registrierungspflichtigen angehalten, eine Einigung über die Interpretation von Gefahrendaten zu erzielen.

Änderungsantrag 112

Artikel 28 Absatz 1 Unterabsatz 2

Innerhalb von zwei Wochen nach der Anforderung muss der Eigentümer der Studie gegenüber dem/den Teilnehmer/n, der/die diese angefordert hat/haben, die entsprechenden Kosten belegen. Der/die Teilnehmer und der Eigentümer müssen alle zweckdienlichen Schritte unternehmen, um eine Vereinbarung über die Kostenteilung zu erzielen. Kommt es nicht zu einer solchen Vereinbarung, sind die Kosten zu gleichen Teilen zu tragen. Innerhalb von zwei Wochen nach Eingang der Zahlung *musst* der Eigentümer die Studie zur Verfügung stellen.

Innerhalb von zwei Wochen nach der Anforderung muss der Eigentümer der Studie gegenüber dem/den Teilnehmer/n, der/die diese angefordert hat/haben, die entsprechenden Kosten belegen. Der/die Teilnehmer und der Eigentümer müssen alle zweckdienlichen Schritte unternehmen, um eine Vereinbarung über die Kostenteilung zu erzielen. >> Kommt es nicht zu einer solchen Vereinbarung, sind die Kosten **gemäß Artikel 25 Absatz 8a** zu gleichen Teilen zu tragen. Innerhalb von zwei Wochen nach Eingang der Zahlung *muss* der Eigentümer die Studie zur Verfügung stellen.

Begründung

Anpassung von Artikel 28 entsprechend dem Änderungsantrag zu Artikel 25.

Änderungsantrag 113

Artikel 28 Absatz 3

3. Weigert sich der Eigentümer einer Studie nach **Absatz 2**, entweder die Kosten dieser Studie nachzuweisen oder die Studie selbst anderen Teilnehmern zur Verfügung zu stellen, haben die anderen Teilnehmer so vorzugehen, als wäre innerhalb des SIEF keine einschlägige Studie verfügbar, es sei denn, eine von einem anderen Registrierungspflichtigen bereits vorgenommene Registrierung enthält eine Zusammenfassung oder eine Grundlagenzusammenfassung. In diesem

3. Weigert sich der Eigentümer einer Studie nach **Absatz 1**, entweder die Kosten dieser Studie nachzuweisen oder die Studie selbst anderen Teilnehmern zur Verfügung zu stellen, haben die anderen Teilnehmer so vorzugehen, als wäre innerhalb des SIEF keine einschlägige Studie verfügbar, es sei denn, eine von einem anderen Registrierungspflichtigen bereits vorgenommene Registrierung enthält eine Zusammenfassung oder eine Grundlagenzusammenfassung. In diesem

Fall entscheidet die Agentur, diese Zusammenfassung oder Grundlagenzusammenfassung dem/den anderen Teilnehmer/n zur Verfügung zu stellen. Der frühere Registrierungspflichtige hat gegenüber dem potenziellen Registrierungspflichtigen einen vor nationalen Gerichten durchsetzbaren Anspruch auf **Kostenübernahme zu gleichen Teilen**.

Fall entscheidet die Agentur, diese Zusammenfassung oder Grundlagenzusammenfassung dem/den anderen Teilnehmer/n zur Verfügung zu stellen. Der frühere Registrierungspflichtige hat gegenüber dem potenziellen Registrierungspflichtigen einen vor nationalen Gerichten durchsetzbaren Anspruch auf **Übernahme des in Artikel 25 Absatz 8a festgelegten Teils der Kosten**.

Begründung

Anpassung von Artikel 28 entsprechend dem Änderungsantrag zu Artikel 25.

Änderungsantrag 114

Artikel 29 Absatz 1 Unterabsatz 1 a (neu)

1a. Dies gilt nicht für Stoffe und Zubereitungen, die in Mengen unter 1 kg pro Jahr oder in einer einmaligen Lieferung für wissenschaftliche Forschung und Entwicklung in Verkehr gebracht werden.

Begründung

Es ist unverhältnismäßig, wenn für Kleinstmengen bzw. für eine einmalige Lieferung ein Sicherheitsdatenblatt erstellt werden muss.

Änderungsantrag 115

Artikel 29 Absatz 1 a (neu)

1a. Ein Sicherheitsdatenblatt nach Anhang Ia ist abweichend nicht erforderlich für Zubereitungen, wenn diese zwischen zwei Anlagen desselben Unternehmens (Holding) in der EU, die nicht derselben Rechtspersönlichkeit angehören, befördert werden.

Begründung

Beförderungen zwischen zwei Anlagen desselben Unternehmens (Holding) in der EU, die nicht derselben Rechtspersönlichkeit angehören, sollten beim Inverkehrbringen der

Zubereitung nicht berücksichtigt werden. Da die Zubereitung stets unter Aufsicht des Unternehmens bleibt, ergibt sich aus dem Erfordernis eines Sicherheitsdatenblatts für diese Zubereitungen kein Nutzen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt.

Änderungsantrag 116

Artikel 29 Absatz 6 Ziffer 15 a (neu)

15a. gegebenenfalls Spezifizierung und Begründung des Verzichts auf Prüfungen gemäß Anhang IX.

Änderungsantrag 117

Artikel 29 Absatz 6 letzter Unterabsatz

Wird eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt, sind die relevanten Expositionsszenarien ***dem Sicherheitsdatenblatt als Anhang beizufügen.***

Wird eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt, sind die relevanten Expositionsszenarien ***in den entsprechenden Rubriken des Sicherheitsdatenblatts zu beschreiben.***

Begründung

Es ist nicht nötig, bei einer Stoffsicherheitsbeurteilung die relevanten Expositionsszenarien dem Sicherheitsdatenblatt als Anhang beizufügen. Das Sicherheitsdatenblatt muss für die nachgeschalteten Anwender leicht zugänglich und verständlich sein. Es bringt nichts, die Expositionsszenarien in einem Anhang zu beschreiben, vor allem aus folgenden Gründen:

- die festgestellte Verwendung, die vom Sicherheitsdatenblatt abgedeckt ist, wird dort erwähnt (Abschnitt 1-2);

- außerdem muss das Sicherheitsdatenblatt den GHS-Erfordernissen genügen.

Änderungsantrag 118

Artikel 29 Absatz 8

8. Das Sicherheitsdatenblatt muss auf Papier oder elektronisch spätestens zum Zeitpunkt der ersten Lieferung eines Stoffes nach Inkrafttreten dieser Verordnung übermittelt werden. Lieferanten müssen es unverzüglich aus folgenden Anlässen aktualisieren:

8. Das Sicherheitsdatenblatt muss auf Papier oder elektronisch spätestens zum Zeitpunkt der ersten Lieferung eines Stoffes nach Inkrafttreten dieser Verordnung übermittelt werden, ***sofern es entsprechend diesen Bestimmungen nicht schon vor Inkrafttreten dieser Verordnung übermittelt wurde.*** Lieferanten müssen es unverzüglich aus folgenden Anlässen

a) sobald neue Daten verfügbar werden, die notwendig sein können, damit geeignete Risikomanagementmaßnahmen ermittelt und angewendet werden können;

b) **sobald** der Stoff registriert worden ist;

c) **sobald** eine Zulassung erteilt oder versagt wurde;

d) **sobald** eine Beschränkung erlassen wurde.

Die neue datierte Fassung des Sicherheitsdatenblattes ist mit der Angabe „Überarbeitet am ... (Datum)“ zu versehen und allen Abnehmern, die den Stoff oder die Zubereitung in den vorausgegangenen zwölf Monaten erhalten haben, kostenlos zu übermitteln.

aktualisieren:

a) sobald neue Daten vorliegen, die notwendig sein können, damit geeignete Risikomanagementmaßnahmen ermittelt und angewendet werden können;

b) **sofern** der Stoff registriert worden ist;

c) **sofern** eine Zulassung erteilt oder versagt wurde;

d) **sofern** eine Beschränkung erlassen wurde.

Die neue datierte Fassung des Sicherheitsdatenblattes ist mit der Angabe „Überarbeitet am ... (Datum)“ zu versehen und allen früheren Abnehmern, die den Stoff oder die Zubereitung in den vorangegangenen zwölf Monaten erhalten haben, kostenlos zu übermitteln.

Begründung

Da Unternehmen bereits verschiedene Bestimmungen im Rahmen der vorläufigen Geltung von REACH einhalten müssen, sollte eine Schutzklausel aufgenommen werden, mit der gewährleistet wird, dass dieser Vorgang nach dem Inkrafttreten der REACH-Verordnung nicht noch einmal wiederholt werden muss.

Änderungsantrag 119

Artikel 30 Absatz 2

2. Die Informationen müssen auf Papier oder elektronisch spätestens zum Zeitpunkt der ersten Lieferung eines Stoffes nach Inkrafttreten dieser Verordnung übermittelt werden. Die Lieferanten müssen diese Informationen aktualisieren und sie bei folgenden Gelegenheiten unverzüglich an die nachgeschalteten Akteure in der Lieferkette übermitteln:

a) sobald neue Daten verfügbar werden, die notwendig sein können, damit geeignete Risikomanagementmaßnahmen ermittelt und angewendet werden können;

b) **sobald** der Stoff registriert worden ist;

c) **sobald** eine Zulassung erteilt oder versagt

2. Die Informationen müssen auf Papier oder elektronisch spätestens zum Zeitpunkt der ersten Lieferung eines Stoffes nach Inkrafttreten dieser Verordnung übermittelt werden. Die Lieferanten müssen diese Informationen aktualisieren und sie bei folgenden Gelegenheiten unverzüglich an die nachgeschalteten Akteure in der Lieferkette übermitteln:

a) sobald neue Daten vorliegen, die notwendig sein können, damit geeignete Risikomanagementmaßnahmen ermittelt und angewendet werden können;

b) **sofern** der Stoff registriert worden ist;

c) **sofern** eine Zulassung erteilt oder versagt

wurde;

d) **sobald** eine Beschränkung erlassen wurde.

Diese neuen Informationen sind allen früheren Abnehmern, die den Stoff oder die Zubereitung in den vorangegangenen zwölf Monaten erhalten haben, kostenlos zu übermitteln.

wurde;

d) **sofern** eine Beschränkung erlassen wurde.

Diese neuen Informationen sind allen früheren Abnehmern, die den Stoff oder die Zubereitung in den vorangegangenen zwölf Monaten erhalten haben, kostenlos zu übermitteln.

Begründung

Anpassung an neue Technologien.

Änderungsantrag 120

Artikel 31

Jeder Akteur der Lieferkette eines Stoffes oder einer Zubereitung muss dem unmittelbar vorgeschalteten Akteur oder Händler folgende Informationen übermitteln:

Jeder Akteur der Lieferkette eines Stoffes oder einer Zubereitung muss dem unmittelbar vorgeschalteten Akteur oder Händler folgende Informationen übermitteln, ***falls dies nicht zur Preisgabe vertraulicher Informationen nach Artikel 116 führt:***

Begründung

Die nachgeschalteten Anwender müssen von der Verpflichtung freigestellt werden, wenn dadurch vertrauliche Informationen über die nachgeschalteten Anwender oder einer besonderen Verwendung des chemischen Stoffes preisgegeben würden. Dadurch soll vermieden werden, dass der Hersteller Informationen über diese Verwendung an die Konkurrenten des betreffenden Anwenders weiterleitet.

Änderungsantrag 121

Artikel 31 a (neu)

Artikel 31a

1. Jeder Hersteller oder Importeur eines in Anhang XIII aufgeführten Stoffes oder einer Zubereitung oder eines Erzeugnisses, die diese Stoffe enthalten, muss auf Verlangen des nachgeschalteten Anwenders, soweit dies vernünftigerweise verlangt werden kann, die erforderlichen Informationen zur Bewertung der Auswirkungen des Stoffes auf die

menschliche Gesundheit oder die Umwelt in Bezug auf die in dem Antrag genannten Tätigkeiten und Verwendungsweisen beibringen.

2. Die in Absatz 1 angeführten Informationsanforderungen gelten sinngemäß in der gesamten Lieferkette.

Begründung

Informationen über gefährliche (zugelassene) Stoffe an sich, in Zubereitungen und in Erzeugnissen müssen in der gesamten Lieferkette (aufwärts und abwärts) Verbreitung finden, um den Unternehmen geeignete Maßnahmen und fundierte Entscheidungen hinsichtlich der Bestandteile ihrer Produkte zu ermöglichen. Das Recht der nachgeschalteten Anwender auf Informationen über diese Stoffe ist von entscheidender Bedeutung für die Wiederherstellung des Vertrauens und des Wohlwollens der Verbraucher.

Änderungsantrag 122

Artikel 32 Titel

Zugang der Arbeitnehmer *zum Sicherheitsdatenblatt*

Zugang der Arbeitnehmer *zu den Informationen über die Sicherheit*

Begründung

Es können nicht sämtliche Informationen im Sicherheitsdatenblatt zugänglich sein. Der vorliegende Änderungsantrag steht in Zusammenhang mit den anderen Änderungsanträgen zu den Artikeln von Titel IV: Informationen in der Lieferkette.

Änderungsantrag 123

Artikel 33

33. Alle Akteure der Lieferkette haben sämtliche gemäß dieser Verordnung erforderlichen Informationen zusammenzutragen und sie während eines Zeitraums von mindestens **zehn** Jahren nach der letzten Herstellung, Einfuhr, Lieferung oder Verwendung des Stoffes als solchem oder in einer Zubereitung zur Verfügung zu halten. Unbeschadet der Titel II und VI müssen sie auf Verlangen **einer zuständigen Behörde desjenigen Mitgliedstaates, in dem der Akteur der Lieferkette seinen Sitz hat, oder** der Agentur unverzüglich diese

33. Alle Akteure der Lieferkette haben sämtliche gemäß dieser Verordnung erforderlichen Informationen zusammenzutragen und sie während eines Zeitraums von mindestens **fünf** Jahren nach der letzten Herstellung, Einfuhr, Lieferung oder Verwendung des Stoffes als solchem oder in einer Zubereitung zur Verfügung zu halten. Unbeschadet der Titel II und VI müssen sie auf Verlangen der Agentur unverzüglich diese Informationen vorlegen oder sie zugänglich machen.

Informationen vorlegen oder sie zugänglich machen.

Begründung

Die Pflicht sämtliche REACH-Informationen zehn Jahre nach der letzten Herstellung, Einfuhr, Lieferung und Verwendung eines Stoffes aufheben zu müssen, stellt für kleine und mittlere Unternehmen eine erhebliche bürokratische Hürde dar. Die Frist sollte deshalb auf fünf Jahre abgesenkt werden.

Änderungsantrag 124

Artikel 34 Absatz 1

1. Ein nachgeschalteter Anwender kann Informationen bereitstellen, die die Vorbereitung einer Registrierung unterstützen.

1. Ein nachgeschalteter Anwender kann Informationen bereitstellen, die die Vorbereitung einer Registrierung unterstützen. **Die Informationen können der Agentur direkt übermittelt werden. Die Bestimmungen von Titel III gelten mutatis mutandis.**

Begründung

Nach dem REACH-Vorschlag hat der nachgeschaltete Anwender kein ausdrückliches Recht, eine Registrierung vorzunehmen oder sich an einem Konsortium zu beteiligen. Für nachgeschaltete Anwender besteht das potenzielle Risiko, dass sie aufgrund der bürokratischen Anforderungen für die Registrierung, die vor der Verwendung des chemischen Stoffes Prüfungen und andere Verwaltungsverfahren umfassen können, ein Produkt mit erheblicher Verzögerung auf den Markt bringen. Ohne die Möglichkeit, eine Registrierung vorzunehmen oder sich an einem Konsortium zu beteiligen, kann der nachgeschaltete Anwender die Prüf- und Registrierungsverfahren nicht beschleunigen.

Änderungsantrag 125

Artikel 34 Absatz 2

2. Ein nachgeschalteter Anwender hat das Recht, dem Hersteller, Importeur oder nachgeschalteten Anwender, der ihm einen Stoff liefert, schriftlich eine Verwendung mitzuteilen, damit diese zur angegebenen Verwendung wird. Dabei übermittelt er **ausreichende** Informationen, damit sein Lieferant in der Lage ist, in seiner Stoffsicherheitsbeurteilung ein Expositionsszenario für diese Verwendung **auszuarbeiten**.

2. Ein nachgeschalteter Anwender hat das Recht, dem Hersteller, Importeur oder nachgeschalteten Anwender, **einem Händler oder einem anderen Akteur in der Lieferkette**, der ihm einen Stoff liefert, schriftlich eine Verwendung mitzuteilen, damit diese zur angegebenen Verwendung wird. Dabei übermittelt er Informationen, damit sein Lieferant in der Lage ist, in seiner Stoffsicherheitsbeurteilung ein Expositionsszenario für diese Verwendung

vorzulegen.

Gemäß Artikel 3 Absatz 26 kann sich der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender weigern, ein Expositionsszenario zu liefern.

Dieser Absatz gilt nicht für nicht genehmigte Verwendungen.

Begründung

Ein Lieferant sollte nicht verpflichtet werden, alle vom nachgeschalteten Anwender angegebenen Verwendungen zu genehmigen und Expositionsszenarios für nicht genehmigte Verwendungen auszuarbeiten. Absatz 2 darf nicht in Widerspruch zu Position 16 des Sicherheitsdatenblatts stehen, das auch Teil des GHS-Sicherheitsdatenblatts ist.

Mit diesem Änderungsantrag wird klargestellt, dass den Lieferanten nur in Ausnahmefällen erlaubt wird, sich zu weigern, den nachgeschalteten Anwendern ein notwendiges Expositionsszenario für einen Verwendungszweck zu liefern. Diese Klarstellung ist besonders wichtig für KMU, weil sie Rechtssicherheit schafft und die Kosten kalkulierbar macht.

Änderungsantrag 126

Artikel 34 Absatz 4 Unterabsatz 1

4. ***Der nachgeschaltete*** Anwender eines Stoffes als solchem oder in einer Zubereitung hat für jede Verwendung, die von in einem Expositionsszenario beschriebenen Merkmalen abweicht, das ihm in einem Sicherheitsdatenblatt übermittelt wurde, einen Stoffsicherheitsbericht in Übereinstimmung mit Anhang XI zu erstellen.

4. ***Ein nachgeschalteter*** Anwender eines Stoffes als solchem oder in einer Zubereitung hat für jede Verwendung ***in Mengen von einer Tonne oder mehr pro Jahr und pro Stoff***, die von in einem Expositionsszenario beschriebenen Merkmalen abweicht, das ihm in einem Sicherheitsdatenblatt übermittelt wurde, einen Stoffsicherheitsbericht in Übereinstimmung mit Anhang XI zu erstellen.

Begründung

Mit diesem Änderungsantrag soll die gleiche Behandlung aller Registrierungspflichtigen und nachgeschalteten Anwender im Hinblick auf Verwendungszwecke, die in der Stoffsicherheitsbeurteilung erfasst werden müssen, sichergestellt werden. Aus praktischen Gründen sollte eine solche Stoffsicherheitsbeurteilung nur für Verwendungen in Mengen von einer Tonne oder mehr pro Jahr und pro Stoff verlangt werden.

Änderungsantrag 127

Artikel 34 a (neu)

Artikel 34a

In Übereinstimmung mit dem Ziel Ersatzmethoden zu Tierversuchen zu fördern, sollten die Kommission, die Mitgliedstaaten und die Industrie, die Ressourcen und Bemühungen erhöhen, die Entwicklung, Validierung und Validierung von Ersatzmethoden zu Tierversuchen zu beschleunigen.

Begründung

Das Ziel dieser Verordnung, Ersatzmethoden zu Tierversuchen zu fördern, sollte sich im Text der Verordnung widerspiegeln, insbesondere in Anbetracht des derzeitigen Mangels an Ressourcen und Anstrengungen und des langsamen Fortschritts bei der Entwicklung und Genehmigung von Alternativmethoden.

Änderungsantrag 128

Artikel 35 Absatz 1

1. Vor Beginn einer bestimmten Verwendung eines Stoffes, **den** ein vorgeschalteter Akteur der Lieferkette nach den Artikeln 5 oder 16 registriert hat, muss ein nachgeschalteter Anwender der Agentur die Informationen nach Absatz 2 dieses Artikels mitteilen, wenn ihm ein Sicherheitsdatenblatt übermittelt wird, das ein Expositionsszenario enthält und der nachgeschaltete Anwender den Stoff abweichend von **den in diesem Expositionsszenario** beschriebenen Merkmalen verwendet.

1. Vor Beginn einer bestimmten Verwendung eines Stoffes **entsprechend einer Verwendungs- und Expositionskategorie, die** ein vorgeschalteter Akteur der Lieferkette nach den Artikeln 5 oder 16 registriert hat, muss ein nachgeschalteter Anwender der Agentur die Informationen nach Absatz 2 dieses Artikels mitteilen, wenn ihm ein Sicherheitsdatenblatt übermittelt wird, das ein Expositionsszenario **bzw. eine Verwendungs- und Expositionskategorie** enthält und der nachgeschaltete Anwender den Stoff abweichend von **dort** beschriebenen Merkmalen verwendet.

Begründung

Entsprechende Anpassung und Hinweis, dass nachgeschaltete Anwender in der Regel nicht die toxikologische Expertise haben, Prüfvorschläge zu machen.

Änderungsantrag 129

Artikel 36 Absätze 1 und 2

1. Nachgeschaltete Anwender müssen die Anforderungen des Artikels 34 spätestens

1. Nachgeschaltete Anwender müssen die Anforderungen des Artikels 34 spätestens

12 Monate nach Erhalt einer **Registrierungsnummer** erfüllen, die ihnen durch ihren Lieferanten in einem Sicherheitsdatenblatt übermittelt wird.

2. Nachgeschaltete Anwender müssen die Anforderungen des Artikels 35 spätestens 6 Monate nach Erhalt einer **Registrierungsnummer** erfüllen, die ihnen durch ihren Lieferanten in einem Sicherheitsdatenblatt übermittelt wird.

12 Monate nach Erhalt einer **Registrierungsbestätigung** erfüllen, die ihnen durch ihren Lieferanten in einem Sicherheitsdatenblatt übermittelt wird.

2. Nachgeschaltete Anwender müssen die Anforderungen des Artikels 35 spätestens 6 Monate nach Erhalt einer **Registrierungsbestätigung** erfüllen, die ihnen durch ihren Lieferanten in einem Sicherheitsdatenblatt übermittelt wird.

Begründung

Die Anforderung, dem nachgeschalteten Anwender die Registrierungsnummern sämtlicher in einer Zubereitung enthaltenen Stoffe offenzulegen, wird einen Vertrauensverlust bewirken.

Änderungsantrag 130

Titel VI Titel

BEWERTUNG **VON STOFFEN**

BEWERTUNG

Begründung

In der Überschrift von Titel VI sollte berücksichtigt werden, dass dessen Bestimmungen über die Bewertung von Stoffen hinausreichen.

Änderungsantrag 131

Artikel 37

Polymere sind von der Bewertung nach diesem Titel ausgenommen.

Polymere **und Phase-in-Stoffe, die sich im Vorregistrierungsverfahren nach den Artikel 26 befinden**, sind von der Bewertung nach diesem Titel ausgenommen.

Begründung

Die Bewertung von Phase-in-Stoffen wird im Rahmen des Vorregistrierungsverfahrens eigenständig geregelt. Die Stoffe werden aber, sobald sie registriert sind, der Stoffbewertung unterzogen.

Änderungsantrag 132

Artikel 38 Absatz 1

1. Zuständige Behörde für die Zwecke der

1. Zuständige Behörde für die Zwecke der

Artikel 39 bis 43 ist die **zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem die Herstellung erfolgt oder in dem der Importeur seinen Sitz hat.**

Artikel 39 bis 44 ist die **Agentur. Sie kann sich bei der Ausübung der in diesen Artikeln beschriebenen Tätigkeit auf die in Artikel 118 genannten zuständigen Behörden stützen.**

Begründung

Um wirklich gleiche Bedingungen für alle zu schaffen, muss die Agentur ein umfassenderes Mandat und mehr Verantwortung bekommen. Deshalb sollte die Agentur für die Bewertung auf Gemeinschaftsebene zuständig sein, und die Behörden der Mitgliedstaaten sowie der Ausschuss der Mitgliedstaaten als technisches Beratergremium im REACH-System sollten ihr Hilfestellung leisten und sie beraten.

Änderungsantrag 133
Artikel 38 Absatz 1 a (neu)

1a. Für die Zwecke von Artikel 39 bis 43 kann der Ausschuss der Mitgliedstaaten um Stellungnahme ersucht werden.

Begründung

Die Agentur arbeitet mit dem Ausschuss der Mitgliedstaaten zusammen, der sie auch berät, ist aber für jede Entscheidung, die sie trifft, voll verantwortlich. Um zu vermeiden, dass generell ein umständliches Konsultationsverfahren angewandt wird, sollte die Konsultation des Ausschusses der Mitgliedstaaten fakultativ sein.

Änderungsantrag 134
Artikel 38 Absatz 2

2. Haben sich mehrere Hersteller oder Importeure zu einem Konsortium gemäß Artikel 10 oder Artikel 17 zusammengeschlossen, ist die Behörde zuständig, die für den Hersteller oder Importeur zuständig ist, der gemäß Artikel 10 oder Artikel 17 der Agentur mit Wirkung für die anderen die Daten vorlegt.

entfällt

Begründung

Der obige Änderungsantrag zu Artikel 38 Absatz 1 macht dieses Verfahren überflüssig.

Änderungsantrag 135

Artikel 38 Absatz 2 a (neu)

2a. Sämtliche Kommunikation zwischen der Agentur und den Registrierungspflichtigen kann in einer vom Registrierungspflichtigen gewählten Sprache erfolgen.

Begründung

Die Harmonisierung des Binnenmarktes setzt voraus, dass an einer zentralen Stelle, der Agentur, alle Entscheidungen und Stellungnahmen getroffen werden. Dabei ist jedoch auch erforderlich, dass die Agentur aus der Expertise der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Nutzen ziehen kann und deren technische Unterstützung für die Vorbereitung ihrer Entscheidungen und Stellungnahmen anfordern kann.

Zur Erleichterung insbesondere für KMU muss die Kommunikation mit der Agentur auch in der jeweiligen Sprache des Sitzlandes möglich sein.

Änderungsantrag 136

Artikel 40 Absatz 2

2. Auf der Grundlage einer Prüfung gemäß Absatz 1 kann die zuständige Behörde den Entwurf einer Entscheidung ausarbeiten, mit der der/die Registrierungspflichtige/n dazu aufgefordert wird/werden, alle Informationen vorzulegen, die zur Übereinstimmung der Registrierung/en mit den einschlägigen Informationsanforderungen erforderlich sind; diese Entscheidung ist nach dem Verfahren **der Artikel 48 und 49** zu treffen.

2. ***Sind*** auf der Grundlage einer Prüfung gemäß Absatz 1 ***weitere Informationen notwendig, damit das Dossier die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, arbeitet die Agentur innerhalb von 12 Monaten nach der Veröffentlichung des Jahresbewertungsplans gemäß Absatz 3a dieses Artikels*** den Entwurf einer Entscheidung ***aus***, mit der der/die Registrierungspflichtige/n dazu aufgefordert wird/werden, alle Informationen vorzulegen, die zur Übereinstimmung der Registrierung/en mit den einschlägigen Informationsanforderungen erforderlich

sind; diese Entscheidung ist nach dem Verfahren *des Artikels* 48 zu treffen.

Änderungsantrag 137

Artikel 40 Absatz 3

3. Der Registrierungspflichtige hat die angeforderten Informationen der Agentur zu übermitteln.

3. Der Registrierungspflichtige hat die angeforderten Informationen der Agentur ***innerhalb einer angemessenen, von der Agentur festzulegenden Frist*** zu übermitteln. ***Diese Frist beträgt höchstens sechs Monate. Die Agentur zieht die Registrierungsnummer zurück, wenn der Registrierungspflichtige die angeforderten Informationen nicht innerhalb der festgesetzten Frist übermittelt.***

Begründung

Auch wenn ein Registrierungspflichtiger möglicherweise die Vollständigkeitsprüfung gemäß Artikel 18 bestanden hat, könnten die Informationsanforderungen dennoch nicht erfüllt sein. Die Nichterfüllung der Informationsanforderungen sollte klare Konsequenzen haben. Die Registrierungspflichtigen sollten nur einmal die Gelegenheit haben, innerhalb von höchstens sechs Monaten fehlerhafte Registrierungen zu korrigieren. Dies würde sich wie eine indirekte Qualitätskontrolle auswirken, und endlose Streitereien zwischen den Behörden und den Registrierungspflichtigen würden vermieden. Die Formulierung entspricht den Bestimmungen für die Vollständigkeitsprüfung in Artikel 18.

Änderungsantrag 138

Artikel 40 Absatz 3 a (neu)

3a. Die Agentur erstellt einen Jahresplan für die Bewertung der Registrierungsdossiers zur Beurteilung ihrer Gesamtqualität. Dieser Plan enthält einen Mindestprozentsatz der zu beurteilenden Registrierungsdossiers und wird auf der Website der Agentur veröffentlicht.

Begründung

Es ist wichtig, dass sichergestellt wird, dass ein Mindestanteil der Registrierungsdossiers bewertet wird, vor allem um ein gewisses Maß an Vertrauen zu schaffen, dass die Risikomanagementmaßnahmen der Industrie begründet sind.

Änderungsantrag 139

Artikel 40 Absatz 3 b (neu)

3b. Die Agentur verfasst einen Jahresbericht über die Ergebnisse der durchgeführten Dossierbewertungen. Dieser Bericht enthält vor allem Empfehlungen an die Registrierungspflichtigen im Hinblick auf die Verbesserung der Qualität künftiger Registrierungsdossiers. Dieser Bericht wird auf der Website der Agentur veröffentlicht.

Begründung

Die Agentur muss die Möglichkeit haben, die Öffentlichkeit in Bezug auf die Qualität der im Rahmen von REACH eingereichten Dossiers zu informieren und die Registrierungspflichtigen zu beraten.

Änderungsantrag 140

Artikel 42 Absatz 1

1. Beginnt eine zuständige Behörde mit der entfällt

Bewertung eines Versuchsvorschlags nach Artikel 39, teilt sie dies der Agentur mit.

Begründung

Der obige Änderungsantrag zu Artikel 38 Absatz 1 macht dieses Verfahren überflüssig.

Änderungsantrag 141
Artikel 42 Absatz 2

2. Die ***zuständige Behörde*** hat innerhalb von 120 Tagen nach Eingang eines Versuchsvorschlag den Entwurf einer Entscheidung in Übereinstimmung mit Artikel 39 Absatz 2 auszuarbeiten.

2. Die ***Agentur*** hat innerhalb von 120 Tagen nach Eingang eines Versuchsvorschlag den Entwurf einer Entscheidung in Übereinstimmung mit Artikel 39 Absatz 2 auszuarbeiten.

Begründung

Anpassung von Artikel 42 Absatz 2 entsprechend dem obigen Änderungsantrag zu Artikel 38.

Änderungsantrag 142
Artikel 42 Absatz 4

4. Schließt eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaats ihre nach Artikel 39 vorgenommene Bewertung eines Phase-in-Stoffes ab, teilt sie dies der Agentur mit. ***entfällt***

Begründung

Der obige Änderungsantrag zu Artikel 38 Absatz 1 macht dieses Verfahren überflüssig.

Änderungsantrag 143
Artikel 42 Absatz 4 a (neu)

4a. Die Liste der Registrierungsdossiers, die Gegenstand einer Bewertung gemäß den Artikeln 39 und 40 sind, wird den Mitgliedstaaten zugänglich gemacht.

Begründung

Mit dieser Änderung soll im Netz Einblick in die von der Agentur geleistete Arbeit betreffend die Versuchsvorschläge gewährt werden.

Änderungsantrag 144

Artikel 43

1. Beginnt eine zuständige Behörde mit der Bewertung eines Versuchsvorschlags nach Artikel 40, teilt sie dies der Agentur mit.

2. Die ***zuständige Behörde*** hat den Entwurf einer Entscheidung in Übereinstimmung mit Artikel 40 Absatz 2 innerhalb von 12 Monaten nach Beginn der Bewertung des Stoffes auszuarbeiten.

3. Schließt eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaats ihre nach Artikel 40 vorgenommene Bewertung eines Phase-in-Stoffes ab, teilt sie dies der Agentur mit.

2. Die ***Agentur*** hat den Entwurf einer Entscheidung in Übereinstimmung mit Artikel 40 Absatz 2 innerhalb von 12 Monaten nach Beginn der Bewertung des Stoffes auszuarbeiten.

Änderungsantrag 145

Artikel 43 a (neu)

1. Die Agentur prüft die aufgrund Artikel 9 Buchstabe a) Ziffer iii) und Artikel 11 Absatz 1a vorgelegten Informationen, um festzustellen, ob zusätzliche Informationen erforderlich sind.

2. Auf der Grundlage einer Prüfung gemäß Absatz 1 bereitet die Agentur innerhalb von 12 Monaten nach Erhalt der Informationen eine Entscheidung zur Frage vor, ob der/die Registrierungspflichtige(n) zusätzliche Informationen vorlegen muss/müssen.

3. Zusätzliche Informationen können nur dann verlangt werden, wenn mindestens zwei der folgenden Kriterien erfüllt sind:

a) Stoffe, bei denen keine Informationen über die menschliche Gesundheit oder umweltbezogene Endpunkte übermittelt

wurden und bei denen keine Behörde in den Mitgliedstaaten über solche Informationen verfügt;

b) Stoffe, bei denen wissenschaftliche Nachweise anzeigen, dass sie die Kriterien für eine Einstufung als krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend in Kategorie 1 oder 2 oder die Kriterien des Anhangs XII erfüllen, und bei denen keine zweckdienlichen Informationen verfügbar sind;

c) Stoffe mit stark verbreiteten oder diffusen Verwendungen, bei denen sich die Exposition nicht verlässlich einschätzen lässt, insbesondere wenn diese Stoffe in Verbrauchsgütern vorkommen;

d) Stoffe, die von mindestens 20 Registrierungspflichtigen registriert wurden, wenn diese Registrierungspflichtigen nicht den Nachweis erbracht haben, dass keine signifikante Exposition besteht, oder wenn wissenschaftliche Nachweise nicht auf mögliche Gefahren schließen lassen;

e) Stoffe, für die bei Durchsetzungs- oder Überwachungsmaßnahmen in den Mitgliedstaaten der Verdacht der Gefährlichkeit für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt aufgetreten ist.

Zusätzliche Informationen dürfen nur Informationen nach Anhang V sein.

4. Gegen eine Entscheidung der Agentur, zusätzliche Informationen zu verlangen, kann gemäß Artikel 87 dieser Verordnung Widerspruch eingelegt werden.

5. Die Agentur informiert die Kommission und die betreffenden Behörden in den Mitgliedstaaten darüber, ob sie empfiehlt, eine Stoffbewertung oder Risikomanagementmaßnahmen auf Gemeinschaftsebene einzuleiten.

Änderungsantrag 146

Artikel 43 a

Im Sinne eines harmonisierten Konzepts entwickelt die Agentur mit Blick auf die weitere Bewertung Kriterien für die Erstellung einer Rangfolge der Stoffe. Die Rangfolge gründet auf einem risikobasierten Konzept. Die Bewertungskriterien umfassen die Erwägung von Gefahrendaten, Expositionsdaten und Mengenbereichen. Die Agentur trifft eine Entscheidung über die Kriterien für die Rangfolge von Stoffen für die weitere Beurteilung. ***Die Mitgliedstaaten verwenden diese Kriterien für die Ausarbeitung ihrer fortlaufenden Pläne.***

Im Sinne eines harmonisierten Konzepts entwickelt die Agentur mit Blick auf die weitere Bewertung Kriterien für die Erstellung einer Rangfolge der Stoffe. Die Rangfolge gründet auf einem risikobasierten Konzept. Die Bewertungskriterien umfassen die Erwägung von Gefahrendaten, Expositionsdaten und Mengenbereichen. Die Agentur trifft eine Entscheidung über die Kriterien für die Rangfolge von Stoffen für die weitere Beurteilung.

Änderungsantrag 147

Artikel 43 a a - Titel

Zuständige Behörde

Fortlaufender Plan auf Gemeinschaftsebene

Änderungsantrag 148

Artikel 43 a a Absatz 1 Unterabsatz 1

Ein Mitgliedstaat nimmt einen Stoff in einen fortlaufenden Plan auf, um so die Rolle der zuständigen Behörde für die Zwecke der Artikel 44, 45 und 46 zu übernehmen, wenn dieser Mitgliedstaat entweder aufgrund des Ergebnisses einer Dossierbewertung durch seine zuständige Behörde nach Artikel 38 oder aufgrund von Information aus anderen Quellen, einschließlich der Informationen in dem/den Registrierungsdossier/s, Grund zur Annahme hat, dass der Stoff insbesondere wegen Folgendem ein Risiko für die Gesundheit oder die Umwelt darstellt:

Die Agentur erstellt einen fortlaufenden Plan der Gemeinschaft für die Stoffbewertung. Ein Stoff wird in den Entwurf des fortlaufenden Plans aufgenommen, wenn entweder aufgrund des Ergebnisses einer Dossierbewertung nach Artikel 38 oder aufgrund von *Informationen* aus anderen *relevanten* Quellen Grund ***zur*** Annahme ***besteht***, dass der Stoff insbesondere wegen Folgendem ein Risiko für die Gesundheit oder die Umwelt darstellt:

Begründung

Die Agentur sollte für die Erarbeitung des fortlaufenden Plans der Gemeinschaft für die Stoffbewertung zuständig sein. Die tatsächlichen Bewertungen werden anschließend auf die

einzelstaatlichen Behörden nach Maßgabe der Fachkenntnisse verteilt. Dies gewährleistet die bestmögliche Nutzung der auf Gemeinschaftsebene zur Verfügung stehenden Ressourcen.

Änderungsantrag 149

Artikel 43 a a Absatz 2

2. Ein fortlaufender Plan nach Absatz 1 bezieht sich auf einen Zeitraum von drei Jahren; er wird jährlich aktualisiert und führt die Stoffe auf, die der Mitgliedstaat jährlich zu bewerten beabsichtigt. Der Mitgliedstaat legt der Agentur und den anderen Mitgliedstaaten bis zum 28. Februar eines jeden Jahres seinen fortlaufenden Plan vor. Die Agentur kann Anmerkungen machen und die Mitgliedstaaten können der Agentur bis zum 31. März eines jeden Jahres ihre Kommentare vorlegen oder ihr Interesse an der Bewertung eines Stoffes bekunden.

2. Der Entwurf eines fortlaufenden Plans der Gemeinschaft nach Absatz 1 bezieht sich auf einen Zeitraum von drei Jahren; er wird jährlich aktualisiert und führt die Stoffe auf, die **der einzelne Mitgliedstaat** jährlich zu bewerten **sind**. **Die Agentur** legt den **zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten** bis zum 28. Februar eines jeden Jahres **den Entwurf des fortlaufenden Plans der Gemeinschaft** vor. Die Mitgliedstaaten können der Agentur bis zum 31. März eines jeden Jahres ihre Kommentare vorlegen oder ihr Interesse an der Bewertung eines Stoffes bekunden.

Begründung

Die Agentur sollte für die Erarbeitung des fortlaufenden Plans der Gemeinschaft für die Stoffbewertung zuständig sein. Die tatsächlichen Bewertungen werden anschließend auf die einzelstaatlichen Behörden nach Maßgabe der Fachkenntnisse verteilt. Dies gewährleistet die bestmögliche Nutzung der auf Gemeinschaftsebene zur Verfügung stehenden Ressourcen.

Änderungsantrag 150

Artikel 43 a a Absatz 2 a (neu)

2a. Die Mitgliedstaaten können in ihren Anmerkungen zum Entwurf des fortlaufenden Plans der Gemeinschaft

- die Einbeziehung weiterer Stoffe vorschlagen;**
- die Streichung aufgenommener Stoffe vorschlagen;**
- angeben, dass ihre zuständige einzelstaatliche Behörde gemäß Artikel 118 an der Durchführung der Bewertung eines oder mehrerer der im Entwurf des fortlaufenden Plans und/oder in ihrem**

unter Buchstabe (a) genannten Vorschlag enthaltenen Stoffe interessiert ist.

Änderungsantrag 151

Artikel 43 a a Absatz 3

3. Gibt es keine Anmerkungen zu einem fortlaufenden Plan oder hat kein anderer Mitgliedstaat sein Interesse bekundet, verabschiedet der Mitgliedstaat diesen fortlaufenden Plan. Zuständige Behörde ist die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, der den Stoff in seinen endgültigen fortlaufenden Plan aufgenommen hat.

3. Gibt es innerhalb einer Frist von 30 Tagen zum Entwurf des fortlaufenden Plans keine Anmerkungen seitens der Mitgliedstaaten, gilt er als angenommen.

Sind bei der Agentur Anmerkungen von Mitgliedstaaten eingegangen, werden sie zusammen mit dem fortlaufenden Plan der Gemeinschaft dem Ausschuss der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 72 Absatz 1 Buchstabe e) (im Folgenden „der Mitgliedstaaten Ausschuss“ genannt) vorgelegt.

In diesem Entwurf des fortlaufenden Plans der Gemeinschaft wird auch angegeben, welche Stoffe von den einzelnen Mitgliedstaaten im jeweiligen Jahr bewertet werden sollen.

Die Aufteilung der Bewertung von Stoffen auf die Mitgliedstaaten soll Folgendes widerspiegeln:

- i) ihren Anteil am gesamten Bruttoinlandsprodukt der Gemeinschaft und*
- ii) ihre Erfahrung mit denselben oder ähnlichen Stoffen aus früheren Bewertungen gemäß den Artikeln 39 bis 46 und*
- iii) die Fähigkeit der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, solche Bewertungen durchzuführen.*

4. Haben zwei oder mehr Mitgliedstaaten denselben Stoff in den Entwurf ihres fortlaufenden Plans aufgenommen oder nach Vorlage der fortlaufenden Pläne ihr Interesse an der Bewertung desselben Stoffes bekundet, wird die zuständige Behörde für die Zwecke der Artikel 44, 45 und 46 nach dem Verfahren der Unterabsätze 2, 3 und 4 festgelegt: *entfällt*

Die Agentur verweist die Angelegenheit zur Vereinbarung der zuständigen Behörde an den in Artikel 72 Absatz 1 Buchstabe e) vorgesehenen Ausschuss der Mitgliedstaaten (nachfolgend „Ausschuss der Mitgliedstaaten“), der den Grundsatz berücksichtigt, nach dem die Zuteilung von Stoffen unter den Mitgliedstaaten deren Anteil am Bruttoinlandsprodukt der Gemeinschaft widerspiegelt. Wenn möglich, wird denjenigen Mitgliedstaaten Vorrang gewährt, die bereits Dossierbewertungen in Bezug auf den fraglichen Stoff gemäß den Artikeln 39 bis 43 durchgeführt haben.

Erzielt der Ausschuss der Mitgliedstaaten innerhalb von 60 Tagen nach seiner Befassung eine einstimmige Einigung, **verabschieden die betroffenen Mitgliedstaaten ihre endgültigen fortlaufenden Pläne dementsprechend. Zuständige Behörde ist die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, der den Stoff in seinen endgültigen fortlaufenden Plan aufgenommen hat.**

Kommt der Ausschuss der Mitgliedstaaten zu keiner einstimmigen Entscheidung, legt die Agentur die verschiedenen Stellungnahmen der Kommission vor, die nach dem in Artikel 130 Absatz 3 genannten Verfahren **darüber entscheidet, welche Behörde die Rolle der zuständigen Behörde übernehmen soll; die betroffenen Mitgliedstaaten verabschieden ihre**

4. Erzielt der Ausschuss der Mitgliedstaaten innerhalb von 60 Tagen nach seiner Befassung eine einstimmige Einigung **über den fortlaufenden Plan der Gemeinschaft, verabschiedet die Agentur den endgültigen fortlaufenden Plan der Gemeinschaft dementsprechend.**

Kommt der Ausschuss der Mitgliedstaaten zu keinem einstimmigen Einvernehmen, legt die Agentur die unterschiedlichen Stellungnahmen der Kommission vor, die nach dem in Artikel 130 Absatz 3 genannten Verfahren **den endgültigen fortlaufenden Plan der Gemeinschaft annimmt.**

endgültigen fortlaufenden **Pläne dementsprechend.**

Änderungsantrag 153

Artikel 43 a a Absatz 5

5. Sobald die zuständigen Behörden festgelegt sind, veröffentlicht die Agentur **die** endgültigen fortlaufenden **Pläne** auf ihrer Website.

5. Die Agentur **veröffentlicht den** endgültigen fortlaufenden **Plan und dessen jährliche Aktualisierungen** auf ihrer Website.

Änderungsantrag 154

Artikel 43 a a Absatz 6

6. Die gemäß **diesem Artikel** ermittelte zuständige Behörde bewertet alle Stoffe **auf ihrem fortlaufenden Plan** in Übereinstimmung mit diesem Kapitel.

6. Die gemäß **den Absätzen 3 und 4** ermittelte zuständige Behörde **des Mitgliedstaats** bewertet alle Stoffe, **die ihr** in Übereinstimmung mit diesem Kapitel **zugewiesen werden.**

Begründung

Bedarf keiner Erläuterung.

Änderungsantrag 155

Artikel 43 a a Absatz 6 a (neu)

6a. Die Kommission führt auf Antrag eines Mitgliedstaats gemäß dem in Artikel 130 Absatz 2 genannten Verfahren und auf der Grundlage einer Empfehlung der Agentur eine Ausgleichsregelung für die Bewertungen ein, die von den Stellen der Mitgliedstaaten vorgenommen werden.

Begründung

Die Agentur sollte für die Erarbeitung des fortlaufenden Plans der Gemeinschaft für die Stoffbewertung zuständig sein. Die eigentlichen Bewertungen werden anschließend auf die einzelstaatlichen Behörden nach Maßgabe der Fachkenntnisse verteilt. Ist ein Mitgliedstaat der Ansicht, dass eine unausgewogene Verteilung der Bewertungskosten vorliegt, sollte eine Ausgleichsregelung geschaffen werden, damit die finanzielle Belastung durch die Durchführung der Bewertungen in der Folge gerecht aufgeteilt wird.

Änderungsantrag 156

Artikel 44 Absatz 1

1. Ist die **zuständige Behörde** der Auffassung, dass zur Klärung des Verdachts nach Artikel 43aa Absatz 1 weitere Informationen erforderlich sind, gegebenenfalls auch solche, die nicht in den Anhängen V bis VIII aufgeführt sind, arbeitet sie einen mit einer Begründung versehenen Entwurf einer Entscheidung aus, die den/die Registrierungspflichtige/n auffordert, die weiteren Informationen zu übermitteln; diese Entscheidung ist nach dem Verfahren der Artikel 48 und 49 zu treffen.

1. Ist die **Agentur** der Auffassung, dass zur Klärung des Verdachts nach Artikel 43aa Absatz 1 weitere Informationen erforderlich sind, gegebenenfalls auch solche, die nicht in den Anhängen V bis VIII aufgeführt sind, arbeitet sie einen mit einer Begründung versehenen Entwurf einer Entscheidung aus, die den/die Registrierungspflichtige/n auffordert, die weiteren Informationen zu übermitteln, **und setzt hierfür eine vertretbare Frist fest**; diese Entscheidung ist nach dem Verfahren der Artikel 48 und 49 zu treffen.

Begründung

Die zuständigen Behörden müssen den Registrierungspflichtigen Fristen für die Vorlage der noch fehlenden im Versuchsvorschlag angegebenen Daten setzen unter Berücksichtigung der Zahl und der Qualität der noch ausstehenden Tests. Fristen sind nötig, um übertriebene Verzögerungen bei der Stoffbewertung zu vermeiden, und tragen zu einer besseren Handhabung der fortlaufenden Pläne bei.

Änderungsantrag 157

Artikel 44 Absatz 2

2. Der Registrierungspflichtige hat die angeforderten Informationen **der Agentur** zu übermitteln.

2. Der Registrierungspflichtige hat die angeforderten Informationen **seiner lokalen zuständigen Behörde** zu übermitteln, **die sie an die Agentur weiterleitet**.

Begründung

Es muss möglich gemacht werden, über die lokalen Behörden mit der Agentur in Verbindung zu treten.

Änderungsantrag 158

Artikel 44 a (neu)

Vorlage zusätzlicher Informationen im Falle mehrerer Registrierungspflichtiger

1. Wenn mehrere Registrierungspflichtige die Informationen gemäß Artikel 43a (neu)

oder Artikel 44 für denselben Stoff vorlegen müssen, teilt die Agentur allen diesen Registrierungspflichtigen die Identität der anderen mit.

2. Die Registrierungspflichtigen, die dieselben Informationen vorlegen müssen, haben drei Monate, um sich darüber zu einigen, wer die Informationen für alle beschaff. Kommt keine Einigung zustande, bestimmt die Agentur den Registrierungspflichtigen, der die Informationen zu gewinnen hat.

3. Die Kosten für die Beschaffung der zusätzlichen Informationen, die von der Agentur angefordert werden, werden zu gleichen Teilen unter allen Registrierungspflichtigen dieses Stoffes aufgeteilt, wenn keine andere Vereinbarung getroffen wurde.

Begründung

Werden zusätzliche Informationen für einen Stoff angefordert, für den es mehrere Registrierungspflichtige gibt, ist es überflüssig, dass die Agentur mehr als einen zusätzlichen Datensatz erhält. Darüber hinaus sollten die Kosten für die Beschaffung der zusätzlichen Informationen in solchen Fällen unter allen Registrierungspflichtigen dieses Stoffes aufgeteilt werden, es sei denn, sie beschließen im Innenverhältnis etwas anderes.

Änderungsantrag 159

Artikel 47

Für standortinterne isolierte Zwischenprodukte gilt weder die Dossier- noch die Stoffbewertung. Kann jedoch nachgewiesen werden, dass sich aus der Verwendung eines standortinternen isolierten Zwischenprodukts ein Risiko ergibt, das ähnlich besorgniserregend ist wie das Risiko aus der Verwendung zulassungspflichtiger Stoffe nach Artikel 54, so kann die ***zuständige Behörde desjenigen Mitgliedstaates, in dessen Hoheitsgebiet sich der Standort befindet:***

a) den Registrierungspflichtigen zur Vorlage weiterer Informationen auffordern, die direkt mit dem ermittelten Risiko in Verbindung

Für standortinterne isolierte Zwischenprodukte gilt weder die Dossier- noch die Stoffbewertung. Kann jedoch nachgewiesen werden, dass sich aus der Verwendung eines standortinternen isolierten Zwischenprodukts ein Risiko ergibt, das ähnlich besorgniserregend ist wie das Risiko aus der Verwendung zulassungspflichtiger Stoffe nach Artikel 54, so kann die ***Agentur:***

a) den Registrierungspflichtigen zur Vorlage weiterer Informationen auffordern, die direkt mit dem ermittelten Risiko in Verbindung

stehen. Diese Aufforderung ist mit einer Begründung zu versehen;

b) alle vorgelegten Informationen prüfen und, falls erforderlich, geeignete Maßnahmen zur Minderung der Risiken ergreifen, die in Bezug auf den fraglichen Standort ermittelt wurden.

Das Verfahren nach Absatz 1 darf nur durch von der dort bezeichneten zuständigen Behörde durchgeführt werden.

stehen. Diese Aufforderung ist mit einer Begründung zu versehen;

b) alle vorgelegten Informationen prüfen und, falls erforderlich, geeignete Maßnahmen zur Minderung der Risiken ergreifen, die in Bezug auf den fraglichen Standort ermittelt wurden.

Das Verfahren nach Absatz 1 darf nur durch von der dort bezeichneten zuständigen Behörde durchgeführt werden.

Begründung

Der Änderungsantrag ergibt sich aus der Entscheidung, das gesamte Bewertungsverfahren auf die Agentur zu konzentrieren. Der vorliegende Änderungsantrag hängt mit den anderen Änderungsanträgen zu den Artikeln von Titel VI: „Bewertung von Stoffen“ zusammen.

Änderungsantrag 160

Artikel 48 Absatz 2

2. Hat ein Registrierungspflichtiger die Herstellung oder den Import des Stoffes eingestellt, hat er das der **zuständigen Behörde** mitzuteilen; dies hat zur Folge, dass seine Registrierung ihre Gültigkeit verliert und dass keine weiteren Informationen in Bezug auf diesen Stoff an/gefordert werden können, es sei denn, er reicht erneut ein Registrierungsdossier ein.

2. Hat ein Registrierungspflichtiger die Herstellung oder den Import des Stoffes **endgültig** eingestellt, hat er das der **Agentur** mitzuteilen; dies hat zur Folge, dass seine Registrierung ihre Gültigkeit verliert und dass keine weiteren Informationen in Bezug auf diesen Stoff an/gefordert werden können, es sei denn, er reicht erneut ein Registrierungsdossier ein.

Begründung

Es wäre zweckmäßig klarzustellen, nur hinfällig wird, wenn die Herstellung endgültig eingestellt wird. Unter bestimmten Umständen kann die Herstellung nur befristet eingestellt werden, was nicht zu dem Verlust der Registrierung führen sollte.

Änderungsantrag 161

Artikel 48 Absatz 3

3. Der Registrierungspflichtige kann die Herstellung oder die Einfuhr des Stoffes nach Zugang des Entscheidungsentwurfs einstellen. In diesem Fall hat er das der **zuständigen Behörde** mitzuteilen; dies hat zur Folge, dass seine Registrierung ihre

3. Der Registrierungspflichtige kann die Herstellung oder die Einfuhr des Stoffes nach Zugang des Entscheidungsentwurfs **endgültig** einstellen. In diesem Fall hat er das der **Agentur** mitzuteilen; dies hat zur Folge, dass seine Registrierung ihre

Gültigkeit verliert und dass keine weiteren Informationen in Bezug auf diesen Stoff angefordert werden können, es sei denn, er reicht erneut ein Registrierungsdossier ein.

Gültigkeit verliert und dass keine weiteren Informationen in Bezug auf diesen Stoff angefordert werden können, es sei denn, er reicht erneut ein Registrierungsdossier ein.

Begründung

Es wäre zweckmäßig klarzustellen, nur hinfällig wird, wenn die Herstellung endgültig eingestellt wird. Unter bestimmten Umständen kann die Herstellung nur befristet eingestellt werden, was nicht zu dem Verlust der Registrierung führen sollte.

Änderungsantrag 162

Artikel 49 Absatz 1

1. Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates teilt den Entscheidungsentwurf in Übereinstimmung mit **den Artikeln 39, 40 oder 44** zusammen mit etwaigen Kommentaren des Registrierungspflichtigen oder nachgeschalteten Anwenders der Agentur mit und gibt an, inwiefern diese Kommentare berücksichtigt wurden. Die Agentur übermittelt diesen Entscheidungsentwurf zusammen mit den Kommentaren dann an die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten.

1. Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates teilt den Entscheidungsentwurf in Übereinstimmung mit **Artikel 44** zusammen mit etwaigen Kommentaren des Registrierungspflichtigen oder nachgeschalteten Anwenders der Agentur mit und gibt an, inwiefern diese Kommentare berücksichtigt wurden. Die Agentur übermittelt diesen Entscheidungsentwurf zusammen mit den Kommentaren dann an die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten.

Begründung

Um den Prozess zu vereinfachen und zu zentralisieren, sollte die Agentur oder die berichterstattende Stelle in einem Mitgliedstaat für die Ausarbeitung des Entscheidungsentwurfs zuständig sein.

Änderungsantrag 163

Artikel 50 Absatz 1

1. Führt ein Registrierungspflichtiger oder nachgeschalteter Anwender eine Studie mit Wirkung für andere durch, sind ihre Kosten **anteilig** umzulegen.

1. Führt ein Registrierungspflichtiger oder nachgeschalteter Anwender eine Studie mit Wirkung für andere durch, sind ihre Kosten **nach dem in Artikel 25 Absatz 8a dargelegten Verfahren** umzulegen.

Begründung

Anpassung von Artikel 50 entsprechend dem Änderungsantrag zu Artikel 25.

Änderungsantrag 164

Artikel 52

Dieser Titel soll sicherstellen, dass der Binnenmarkt reibungslos funktioniert und gleichzeitig die von besonders besorgniserregenden Stoffen ausgehenden Risiken ausreichend beherrscht werden oder dass diese Stoffe durch geeignete Alternativstoffe oder –technologien ersetzt werden.

Dieser Titel soll sicherstellen, dass der Binnenmarkt reibungslos funktioniert und gleichzeitig die von besonders besorgniserregenden Stoffen ausgehenden Risiken ausreichend beherrscht werden oder dass diese Stoffe durch geeignete Alternativstoffe oder –technologien **mit nachgewiesenem geringerem Risiko** ersetzt werden.

Begründung

Bei einer Substitution von besonders besorgniserregenden Stoffen durch geeignete Alternativstoffe sollte auch deren geringeres Risiko nachgewiesen werden.

Änderungsantrag 165

Artikel 53 Absatz 1

1. Ein Hersteller, Importeur oder nachgeschalteter Anwender darf einen Stoff, der in Anhang XIII aufgenommen wurde, nicht zur Verwendung durch andere in Verkehr bringen und ihn auch nicht selbst verwenden, es sei denn:

a) die betreffende Verwendung dieses Stoffes - als solcher, in einer Zubereitung oder die Verarbeitung des Stoffes zu einem Erzeugnis -, für die er den Stoff in Verkehr bringt oder für die er den Stoff selbst verwendet, wurde gemäß den Artikeln 57 bis 61 zugelassen; oder

b) die betreffende Verwendung dieses Stoffes - als solcher, in einer Zubereitung oder die Verarbeitung des Stoffes zu einem Erzeugnis-, für die er den Stoff in Verkehr bringt oder für die er den Stoff selbst verwendet, wurde in Anhang XIII selbst gemäß Artikel 55 Absatz 2 von der Zulassungspflicht ausgenommen; oder

1. Ein Hersteller, Importeur oder nachgeschalteter Anwender darf einen Stoff, der in Anhang XIII aufgenommen wurde, nicht zur Verwendung durch andere in Verkehr bringen und ihn auch nicht selbst verwenden, es sei denn:

a) die betreffende Verwendung **oder die Verwendungs- und Expositionskategorie** dieses Stoffes - als solcher, in einer Zubereitung oder die Verarbeitung des Stoffes zu einem Erzeugnis -, für die er den Stoff in Verkehr bringt oder für die er den Stoff selbst verwendet, wurde gemäß den Artikeln 57 bis 61 zugelassen; oder

b) die betreffende Verwendung **oder Verwendungs-/Expositionskategorie** dieses Stoffes - als solcher, in einer Zubereitung oder die Verarbeitung des Stoffes zu einem Erzeugnis-, für die er den Stoff in Verkehr bringt oder für die er den Stoff selbst verwendet, wurde in Anhang XIII selbst gemäß Artikel 55 Absatz 2 von der

c) der Zeitpunkt nach Artikel 55 Absatz 1 Buchstabe c) Ziffer i) wurde noch nicht erreicht; oder

d) der Zeitpunkt nach Artikel 55 Absatz 1 Buchstabe c) Ziffer i) wurde erreicht und der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender hat 18 Monate vor diesem Zeitpunkt einen Antrag gestellt, über den bislang noch nicht entschieden wurde; oder

e) im Fall des Inverkehrbringens, es wurde seinem unmittelbar nachgeschalteten Anwender eine Zulassung für diese Verwendung erteilt.

Zulassungspflicht ausgenommen; oder

c) der Zeitpunkt nach Artikel 55 Absatz 1 Buchstabe c) Ziffer i) wurde noch nicht erreicht; oder

d) der Zeitpunkt nach Artikel 55 Absatz 1 Buchstabe c) Ziffer i) wurde erreicht und der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender hat 18 Monate vor diesem Zeitpunkt einen Antrag gestellt, über den bislang noch nicht entschieden wurde; oder

e) im Fall des Inverkehrbringens, es wurde seinem unmittelbar nachgeschalteten Anwender eine Zulassung für diese Verwendung *oder für diese Verwendungs- und Expositions-kategorie* erteilt.

Änderungsantrag 166

Artikel 53 Absatz 3

3. Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für die Verwendung von Stoffen, die Abfälle sind und in einer Abfallbehandlungsanlage nach Maßgabe einer Erlaubnis nach der Richtlinie 75/442/EWG des Rates oder der Richtlinie 91/689/EWG des Rates behandelt werden; dies gilt unbeschadet der Verordnung (EG) Nr. .../... [POPs].

entfällt

Begründung

Diese Bestimmungen sind jetzt in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe ca) (neu) enthalten.

Änderungsantrag 167

Artikel 53 Absatz 5 und 6

5. Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für folgende Verwendungen von Stoffen:

entfällt

a) Verwendungen in Pflanzenschutzmitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 91/414/EWG;

b) Verwendungen in Biozid-Produkten im Anwendungsbereich der Richtlinie 98/8/EG

c) Verwendungen als Human- oder Tierarzneimittel im Anwendungsbereich der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 und der Richtlinien 2001/82/EG und 2001/83/EG

d) Verwendungen in Lebensmittelzusatzstoffen im Anwendungsbereich der Richtlinie 89/107/EWG

e) Verwendungen in Tierernährungszusatzstoffen im Anwendungsbereich der Richtlinie 70/524/EWG

f) Verwendungen als Aromastoffe in Lebensmitteln im Anwendungsbereich der Entscheidung 1999/217/EG

g) Verwendungen als standortinternes oder transportiertes isoliertes Zwischenprodukt;

h) Verwendung als Motorkraftstoff im Rahmen der Richtlinie 98/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates;

i) Verwendungen von Mineralölerzeugnissen als Brennstoff in beweglichen oder ortsfesten Feuerungsanlagen und Verwendung als Brennstoff in geschlossenen Systemen.

Bei Stoffen, die nur zulassungspflichtig sind, weil sie den Kriterien von Artikel 54 Buchstaben a), b) und c) entsprechen oder weil sie in Übereinstimmung mit Artikel 54 Buchstabe f) ausschließlich aufgrund einer Gefährdung der menschlichen Gesundheit ermittelt wurden, gelten die Absätze 1 und 2 des vorliegenden Artikels nicht für die folgenden Verwendungen dieser Stoffe:

a) Verwendungen in kosmetischen Mitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 76/768/EWG;

b) Verwendungen in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, im Anwendungsbereich der Richtlinie 89/109/EWG.

Begründung

Diese Bestimmungen sind jetzt in Artikel 2 Absatz 2b (neu) enthalten.

Änderungsantrag 168

Artikel 54 einleitender Teil Buchstabe a

a) Stoffe, die **die Kriterien** der Richtlinie 67/548/EWG **für die Einstufung** als krebserzeugend in die Kategorien 1 oder 2 **erfüllen**;

a) Stoffe, die **aufgrund** der Richtlinie 67/548/EWG als krebserzeugend in die Kategorien 1 oder 2 **eingestuft werden**;

Änderungsantrag 169

Artikel 54 Buchstabe b

b) Stoffe, die **die Kriterien** der Richtlinie 67/548/EWG **für die Einstufung** als erbgutverändernd in die Kategorien 1 oder 2 **erfüllen**;

b) Stoffe, die **aufgrund** der Richtlinie 67/548/EWG als erbgutverändernd in die Kategorien 1 oder 2 **eingestuft werden**;

Änderungsantrag 170

Artikel 54 Buchstabe c

c) Stoffe, die **die Kriterien** der Richtlinie 67/548/EWG **für die Einstufung** als fortpflanzungsgefährdend in die Kategorien 1 oder 2 **erfüllen**;

c) Stoffe, die **aufgrund** der Richtlinie 67/548/EWG als fortpflanzungsgefährdend in die Kategorien 1 oder 2 **eingestuft werden**;

Änderungsantrag 171

Artikel 54 Buchstabe e

e) Stoffe, die nach den Kriterien in Anhang XII sehr persistent **und** sehr bioakkumulierbar sind;

e) Stoffe, die nach den Kriterien in Anhang XII sehr persistent, sehr bioakkumulierbar **und sehr toxisch** sind;

Änderungsantrag 172

Artikel 54 Absatz 1 Buchstabe f

f) Stoffe, **z.B. solche mit endokrinen Eigenschaften, mit persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften oder sehr persistenten und**

f) Stoffe, **die** schwerwiegende **Risiken für** Mensch und Umwelt **hervorrufen**, die denjenigen anderer Stoffe gleichwertig sind, die in den Buchstaben a) bis e) aufgeführt

sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften, die die Kriterien der Buchstaben d) und e) nicht erfüllen und für die im Einzelfall gemäß dem Verfahren des Artikels 56 festgestellt wird, dass sie schwerwiegende und irreversible Wirkungen auf Mensch und Umwelt haben, die denjenigen anderer Stoffe gleichwertig sind, die in den Buchstaben a) bis e) aufgeführt sind.

sind, können anhand fundierter wissenschaftlicher Beweise im Einzelfall gemäß dem Verfahren des Artikels 56 einbezogen werden.

Begründung

Ohne eine wissenschaftliche und risikobasierte Bewertung der möglicherweise zulassungspflichtigen Stoffe würde das gesamte Zulassungsverfahren aufgrund von willkürlichen Kriterien in Artikel 54 Buchstabe f ausufern und so die Rechtssicherheit schmälern und die gesamte REACH-Philosophie schwächen.

Änderungsantrag 173

Artikel 54 a (neu)

Artikel 54a

Überprüfung der in Anhang XIII aufzunehmenden Stoffe

1. Frühestens sechs Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung fordert die Kommission den wissenschaftlichen Ausschuss für Gesundheit und Umweltrisiken auf, eine Stellungnahme zu der Frage abzugeben, ob dem Artikel 54 und den betreffenden Anhängen dieser Verordnung zusätzliche wissenschaftliche Kriterien hinzugefügt werden sollten, und berät gegebenenfalls in Bezug auf diese Kriterien.

2. Auf der Grundlage der Stellungnahme des wissenschaftlichen Ausschusses für Gesundheit und Umweltrisiken und Artikel 251 EGV kann die Kommission dem Parlament und dem Rat einen Vorschlag unterbreiten, um die in Artikel 54 aufgelisteten Kategorien so zu ändern, dass genauso besorgniserregende andere Stoffe aufgenommen werden, wenn sich ihre Eigenschaften

a) mittels klarer wissenschaftlicher

Kriterien unter Verwendung international validierter Testmethoden feststellen lassen und

b) für die festgestellt wird, dass sie schwerwiegende und irreversible Wirkungen auf Mensch und Umwelt haben.

Begründung

Mit dieser Textänderung soll nicht nur Rechtssicherheit gewährleistet, sondern auch sichergestellt werden, dass sich die Zulassungsbeschränkungen auf Stoffe konzentrieren, die nachweislich schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben, wenn sie nach klar festgelegten wissenschaftlichen Kriterien untersucht werden, die auf internationaler Ebene, z.B. durch die OECD, validiert sind.

Änderungsantrag 174

Artikel 55 Absatz 1 Buchstabe e

e) Verwendungen oder **Verwendungskategorien**, die von der Zulassungspflicht ausgenommen sind und gegebenenfalls Maßgaben für derartige Ausnahmen.

e) Verwendungen oder **Verwendungs- und Expositionskategorien**, die von der Zulassungspflicht ausgenommen sind und gegebenenfalls Maßgaben für derartige Ausnahmen.

Begründung

Nur registrierte Stoffe können Gegenstand eines Zulassungsverfahrens sein. Nicht registrierte Stoffe dürfen ohnehin nicht hergestellt oder eingeführt werden. Dieser Zusatz dient der Klarstellung.

Änderungsantrag 175

Artikel 55 Absatz 2

2. Verwendungen oder Verwendungskategorien können von der Zulassungspflicht ausgenommen werden. Bei der Festlegung derartiger Ausnahmen ist insbesondere Folgendes zu berücksichtigen:

a) bestehende spezifische Rechtsvorschriften der Gemeinschaft mit Mindestanforderungen an den Schutz von Mensch oder Umwelt bei der Verwendung des Stoffes (z. B. verbindliche Expositionsgrenzwerte am Arbeitsplatz, Emissionsgrenzwerte usw.);

2. Verwendungen oder Verwendungs- **und Expositionskategorien** können von der Zulassungspflicht ausgenommen werden. Bei der Festlegung derartiger Ausnahmen ist insbesondere Folgendes zu berücksichtigen:

b) bestehende rechtliche Verpflichtungen, durch geeignete technische und administrative Maßnahmen die Einhaltung einschlägiger Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltnormen bei der Verwendung des Stoffes zu gewährleisten;

ba) im Registrierungsdossier aufgeführte, spezifische Maßnahmen des Risikomanagements für den Gesundheits- und/oder Umweltschutz

Ausnahmen können Maßgaben unterworfen werden.

Ausnahmen können Maßgaben unterworfen werden.

Begründung

Manche Stoffe oder Verwendungen, die bereits einer angemessenen Kontrolle unterliegen (zum Beispiel Expositionsgrenzwerte, Verwendung unter streng überwachten industriellen Bedingungen) müssen ausgenommen werden. Dies entspricht dem Weißbuch, in dem es heißt: „Verwendungen, gegen die keine Bedenken vorliegen, zum Beispiel industrielle Verwendungen oder Verwendungen in Forschungslaboratorien, können auch zu den allgemeinen Fällen gehören, die kein Zulassungsverfahren durchlaufen müssen.“ Dies trägt ganz erheblich zur Vereinfachung der Zulassung bei und sollte daher zwingend vorgeschrieben sein. Ferner sind bei der Festlegung solcher Ausnahmen auch die im Registrierungsdossier aufgeführten Maßnahmen des Risikomanagements zu berücksichtigen.

Änderungsantrag 176

Artikel 55 Absatz 3 Buchstabe c a (neu)

ca) KEF-Stoffe der Kategorien 1 und 2.

Begründung

Die KEF-Stoffe der Kategorie 1 und 2 müssen in diese Auflistung aufgenommen werden, da diese Stoffe in Anhang XIII aufgenommen werden müssten (siehe Artikel 54 Buchstaben a), b) und c)). Der vorliegende Änderungsantrag hängt zusammen mit den anderen Änderungsanträgen zu den Artikeln von Titel VII: Zulassung.

Änderungsantrag 177

Artikel 55 Absatz 3 a (neu)

3a. Innerhalb von 6 Monaten nach Abschluss der Registrierung bestimmter Stoffe, die den Kriterien in Artikel 54 entsprechen, hat die Agentur zu prüfen, ob im Hinblick auf die vom

Registrierungspflichtigen angegebenen Verwendungen oder Verwendungs- und Expositionskategorien neue Beschränkungen oder Veränderungen der bestehenden Beschränkungen gemäß Titel VIII erforderlich sind. Kommt die Agentur zu der Auffassung, dass solche Beschränkungen erforderlich sind, empfiehlt sie die Einleitung eines Beschränkungsverfahrens nach Artikel 66 bis 70. Ist die Agentur hingegen der Meinung, dass die vom Registrierungspflichtigen angegebenen Verwendungen einer angemessenen Kontrolle unterliegen, empfiehlt sie eine Befreiung von diesen Beschränkungen, unter Berücksichtigung der in Artikel 55 Absatz 2 vorgesehenen Anforderungen. Solche Befreiungen unterliegen Entscheidungen, die gemäß dem in Artikel 130 Absatz 3 angegebenen Verfahren zu treffen sind.

Die Sätze 1 - 3 gelten nicht, wenn der Stoff bereits von der Agentur als prioritär aufzunehmender Stoff gemäß Artikel 55 Absatz 3 empfohlen wurde.

Die Sätze 1 - 3 gelten nicht, wenn die Agentur feststellt, dass das für diesen Stoff vorgelegte Registrierungsdossier für ein beschleunigtes Entscheidungsverfahren keine ausreichenden Angaben enthält. Diese Entscheidung ist den betroffenen Registrierungspflichtigen mitzuteilen. Die Registrierungspflichtigen werden aufgefordert, innerhalb von 3 Monaten Stellung zu nehmen. Die Agentur hat ihre Entscheidung unter Berücksichtigung dieser Stellungnahme zu aktualisieren.

Die vom Registrierungspflichtigen angegebenen Verwendungen, für welche die Agentur innerhalb der sechsmonatigen Frist keine Empfehlung gemäß Satz 2 oder 3 gemacht oder keine Entscheidung gemäß Satz 5 getroffen hat, gelten im Sinne von Artikel 55 Absatz 2 als befreit.

Begründung

Beschränkungen sollten Vorrang vor Zulassungsverfahren haben, da sie schneller, umfassender und EU-einheitlich eine größere Sicherheit für Umwelt und Verbraucher ermöglichen. Das Zulassungsverfahren in seinen zwei Stufen ist langwierig und bürokratisch. Einzelentscheidungen im Rahmen des Zulassungsverfahrens kommen nur dann in Betracht, wenn durch ein Beschränkungsverfahren keine hinreichende Sicherheit gewährleistet werden kann.

Änderungsantrag 178

Artikel 57 Absatz 3 Buchstabe b

b) der gesellschaftliche und wirtschaftliche Nutzen seiner Verwendung und die vom Antragsteller oder anderen interessierten Kreisen dargelegten gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Auswirkungen einer Zulassungsversagung;

b) der gesellschaftliche und wirtschaftliche Nutzen seiner Verwendung und die vom Antragsteller oder anderen interessierten Kreisen dargelegten gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Auswirkungen **sowie andere, für die Nachhaltigkeit relevante Auswirkungen** einer Zulassungsversagung;

Begründung

Der Ausdruck „wirtschaftlich und gesellschaftlich“ deckt nicht zwangsläufig die vollständige Bewertung der Auswirkungen ab, die bedacht werden müssen. In die Bewertung der Auswirkungen, die die Nachhaltigkeit betreffen, könnten u.a. Faktoren wie Effizienz der Ressourcennutzung, Energieeffizienz, Effizienz hinsichtlich der Treibhausgase, möglichst große Verringerung des Abfallaufkommens und Verwertung einbezogen werden. Der spezifische Verweis auf die für die Nachhaltigkeit relevanten Auswirkungen ist notwendig, um zu vermeiden, dass die Bewertungen irreführend sind oder nicht optimal ausfallen.

Änderungsantrag 179

Artikel 57 Absatz 3 Buchstabe c

c) die Analyse der vom Antragsteller nach Artikel 59 Absatz 5 und der von Dritten nach Artikel 61 Absatz 2 vorgelegten Alternativen;

c) die Analyse der vom Antragsteller nach Artikel 59 Absatz 5 und der von Dritten nach Artikel 61 Absatz 2 vorgelegten Alternativen, **die wissenschaftlichen Normen entsprechen**;

Begründung

Beiträge Dritter können sinnvoll sein, wenn sie wissenschaftlichen Normen entsprechen.

Änderungsantrag 180

Artikel 57 Absatz 3 Buchstabe d

d) verfügbare Informationen über die Gesundheits- und Umweltrisiken von Alternativstoffen oder -technologien.

d) verfügbare Informationen über die Gesundheits- und Umweltrisiken **und die gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Auswirkungen sowie andere, für die Nachhaltigkeit relevante Auswirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung** von Alternativstoffen oder -technologien.

Begründung

In die Bewertung der Auswirkungen, die die Nachhaltigkeit betreffen, werden u.a. Faktoren wie Effizienz der Ressourcennutzung, Energieeffizienz, Effizienz hinsichtlich der Treibhausgase, möglichst große Verringerung des Abfallaufkommens und Verwertung einbezogen. Damit die Entscheidungen vollständig und durchdacht getroffen werden, sollten Angaben über die Risiken für die Gesundheit und die Umwelt ebenso verlangt werden wie Angaben über die für die Nachhaltigkeit relevanten Auswirkungen der Verwendung alternativer Stoffe oder Technologien.

Änderungsantrag 181

Artikel 57 Absatz 6

6. Zulassungen können mit Maßgaben erteilt werden; dazu gehören auch Überprüfungszeiträume und/oder eine Überwachung. Zulassungen nach Absatz 3 sollen **in der Regel befristet** werden.

6. Zulassungen können mit Maßgaben erteilt werden; dazu gehören auch Überprüfungszeiträume und/oder eine Überwachung. Zulassungen nach Absatz 3 sollen **regelmäßig überprüft** werden, **und zwar unter Berücksichtigung der für den Antrag spezifischen Vorlaufzeiten und Produktzyklen**.

Begründung

Der Ausdruck „befristet“ ist in seiner Bedeutung nicht klar. Es wird nicht deutlich, ob er sich auf den Zeitpunkt der Beendigung der zugelassenen Verwendung (d.h. Auslaufdatum) oder auf ein Datum bezieht, an dem die Zulassung für eine Verwendung überprüft wird. Mit diesem Änderungsantrag wird sichergestellt, dass alle Zulassungen, die gemäß Artikel 57 Absatz 3 erteilt werden, zu einem Zeitpunkt überprüft werden, der bei Erteilung der Zulassung festgelegt wird. Die Entscheidung über die Beendigung der zugelassenen Verwendung kann jedoch von Fall zu Fall getroffen werden.

Änderungsantrag 182

Artikel 57 Absatz 7 Buchstabe c

c) die Verwendung/en, für die die Zulassung erteilt wird;

c) die Verwendung/en **oder Verwendung- und Expositionskategorien**, für die die Zulassung erteilt wird;

Änderungsantrag 183

Artikel 57 Absatz 8

8. Ungeachtet der Maßgaben, mit denen eine Zulassung erteilt wird, stellt der Zulassungsinhaber sicher, dass das Expositionsniveau so niedrig wie technisch möglich gehalten wird. entfällt

Begründung

Absatz 8 entspricht nicht der Risikobewertung und ist zu streichen. Eine Zulassung wird erteilt, wenn die Risikobewertung zeigt, dass die durch die Exposition mit dem Stoff entstehende Gefahr für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt einer angemessenen Kontrolle unterliegt. Die unnötige, darauf folgende Minimierung der Exposition schafft rechtliche und finanzielle Unsicherheiten.

Änderungsantrag 184

Artikel 58 Absatz 1

1. Nach Artikel 57 Absatz 3 erteilte Zulassungen, die **befristet sind**, gelten fort, bis die Kommission über **einen neuen Antrag** entscheidet, **vorausgesetzt, der Zulassungsinhaber legt** wenigstens 18 Monate **vor Ablauf der Befristung einen neuen Antrag vor**. Statt sämtliche Elemente des ursprünglichen Antrags für die geltende Zulassung neu vorzulegen, kann der Antragsteller, vorbehaltlich der Unterabsätze 2, 3 und 4, die Nummer der geltenden Zulassung angeben.

1. Nach Artikel 57 Absatz 3 erteilte Zulassungen, die **regelmäßig überprüft werden**, gelten fort, bis die Kommission über **das Datum des Endes der zugelassenen Verwendung** entscheidet. **Die Zulassungen werden zum Überprüfungszeitpunkt neu bewertet. Die Registrierungspflichtigen können** wenigstens 18 Monate **vor dem Überprüfungszeitpunkt aktualisierte und zusätzliche Informationen vorlegen**. Statt sämtliche Elemente des ursprünglichen Antrags für die geltende Zulassung neu vorzulegen, kann der Antragsteller, vorbehaltlich der Unterabsätze 2, 3 und 4, die Nummer der geltenden Zulassung angeben.

Begründung

Durch diese Änderung soll das Verfahren der Überprüfung/Erneuerung der Zulassung vereinfacht werden. Eine Zulassungsnummer gilt für die zugelassene Verwendung, bis die Kommission entscheidet, einen Zeitpunkt für die Einstellung dieser Verwendung festzusetzen. Durch diese Änderung wird sichergestellt, dass alle gemäß Artikel 57 Absatz 3 erteilten Zulassungen zu einem Zeitpunkt, der bei Erteilung der Zulassung festgesetzt wird, überprüft werden. Dennoch ist es weiterhin notwendig, jede Entscheidung im Zusammenhang mit dem Zeitpunkt für die Einstellung der zugelassenen Verwendung von Fall zu Fall zu treffen.

Änderungsantrag 185

Artikel 58 Absatz 3

3. Unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit kann die Kommission in ihrer Prüfungsentscheidung die Zulassung ändern oder die Zulassung ab dem Erlass der Entscheidung widerrufen, wenn sie unter den veränderten Umständen nicht erteilt worden wäre.

Im Falle eines **schwerwiegenden und unmittelbaren** Risikos für die menschliche Gesundheit und die Umwelt kann die Kommission die Zulassung aussetzen, so lange die Überprüfung läuft; dabei ist die Verhältnismäßigkeit zu wahren.

3. Unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit kann die Kommission in ihrer Prüfungsentscheidung die Zulassung ändern oder die Zulassung ab dem Erlass der Entscheidung widerrufen, wenn sie unter den veränderten Umständen nicht erteilt worden wäre.

Im Falle eines Risikos für die menschliche Gesundheit und die Umwelt kann die Kommission die Zulassung aussetzen, so lange die Überprüfung läuft; dabei ist die Verhältnismäßigkeit zu wahren.

Begründung

Es gibt keine Kriterien für die Bestimmung eines schwerwiegenden und unmittelbaren Risikos und daher wird es der Kommission überlassen, anhand von bestimmten Kriterien zu entscheiden, ob eine Zulassung bei der Überprüfung aufgehoben wird. Der vorliegende Änderungsantrag hängt mit den anderen Änderungsanträgen zu den Artikeln von Titel VII: Zulassung zusammen.

Änderungsantrag 186

Artikel 59 Absatz 3 und 4

3. Anträge können für einen oder mehrere Stoffe und für eine oder mehrere Verwendung/en gestellt werden. Anträge können für die eigenen/n Verwendung/en des Antragstellers und/oder für Verwendungen gestellt werden, für die er den Stoff in Verkehr zu bringen beabsichtigt.

3. Anträge können für einen oder mehrere Stoffe und für eine oder mehrere Verwendung/en **oder Verwendungs- und Expositionskategorien** gestellt werden. Anträge können für die eigenen/n Verwendung/en **oder Verwendungs- und Expositionskategorien** des Antragstellers und/oder für Verwendungen **oder**

4. Ein Antrag auf Zulassung umfasst folgende Informationen:

- a) die Identität des/der Stoffe/s gemäß Anhang IV Abschnitt 2;
- b) Name und Kontaktangaben zu der/den Person/en, der/die den Antrag stellt/stellen;
- c) die Angabe, für welche Verwendung/en die Zulassung beantragt wird; dazu gehören gegebenenfalls die Verwendung des Stoffes in Zubereitungen oder die Verarbeitung des Stoffes zu Erzeugnisse;

d) falls noch nicht im Rahmen der Registrierung vorgelegt: ein Stoff-sicherheitsbericht nach Anhang I, der die Risiken für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt durch die Verwendung des Stoffes aus dessen inhärenten Eigenschaften, die in Anhang XIII aufgeführt sind, behandelt.

Verwendungs- und Expositionskategorien gestellt werden, für die er den Stoff in Verkehr zu bringen beabsichtigt.

4. Ein Antrag auf Zulassung umfasst folgende Informationen:

- a) die Identität des/der Stoffe/s gemäß Anhang IV Abschnitt 2;
- b) Name und Kontaktangaben zu der/den Person/en, der/die den Antrag stellt/stellen;
- c) die Angabe, für welche Verwendung/en **oder Verwendungs- und Expositionskategorien** die Zulassung beantragt wird; dazu gehören gegebenenfalls die Verwendung des Stoffes in Zubereitungen oder die Verarbeitung des Stoffes zu Erzeugnisse;

d) falls noch nicht im Rahmen der Registrierung vorgelegt: ein Stoff-sicherheitsbericht nach Anhang I, der die Risiken für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt durch die Verwendung des Stoffes aus dessen inhärenten Eigenschaften, die in Anhang XIII aufgeführt sind, behandelt.

Begründung

Folgeänderung.

Änderungsantrag 187

Artikel 61 Absatz 4 Buchstaben a und b

- a) eine Beurteilung des Risikos für die Gesundheit und/oder die Umwelt, das sich aus der/den im Antrag beschriebenen Verwendung/en des Stoffes ergibt, durch den Ausschuss für Risikobeurteilung;
- b) eine Beurteilung der sozio-ökonomischen Faktoren, die mit der/den im Antrag beschriebenen Verwendung/en des Stoffes in Verbindung stehen, falls der Antrag nach Artikel 59 Absatz 5 gestellt wurde, durch

- a) eine Beurteilung des Risikos für die Gesundheit und/oder die Umwelt, das sich aus der/den im Antrag beschriebenen Verwendung/en **oder Verwendungs- und Expositionskategorien** des Stoffes ergibt, durch den Ausschuss für Risikobeurteilung;
- b) eine Beurteilung der sozio-ökonomischen Faktoren, die mit der/den im Antrag beschriebenen Verwendung/en **oder Verwendungs- und Expositionskategorien** des Stoffes in Verbindung stehen, falls der

den Ausschuss für sozio-ökonomische Analyse.

Antrag nach Artikel 59 Absatz 5 gestellt wurde, durch den Ausschuss für sozio-ökonomische Analyse.

Änderungsantrag 188

Artikel 61 Absatz 5 Unterabsatz 3

Möchte der Antragsteller eine Äußerung abgeben, übermittelt er seine schriftlichen Ausführungen innerhalb von zwei Monaten nach Erhalt des Entwurfs der Stellungnahmen an die Agentur. Die Ausschüsse prüfen die Äußerungen und nehmen ihre endgültigen Stellungnahmen innerhalb von zwei Monaten nach Eingang der schriftlichen Kommentare an, wobei sie diese **gegebenenfalls** berücksichtigen. Innerhalb einer weiteren Frist von 15 Tagen übermittelt die Agentur ihre Stellungnahme mit den schriftlichen Ausführungen im Anhang an die Kommission, die Mitgliedstaaten und den Antragsteller.

Möchte der Antragsteller eine Äußerung abgeben, übermittelt er seine schriftlichen Ausführungen innerhalb von zwei Monaten nach Erhalt des Entwurfs der Stellungnahmen an die Agentur. Die Ausschüsse prüfen die Äußerungen und nehmen ihre endgültigen Stellungnahmen innerhalb von zwei Monaten nach Eingang der schriftlichen Kommentare an, wobei sie diese berücksichtigen. Innerhalb einer weiteren Frist von 15 Tagen übermittelt die Agentur ihre Stellungnahme mit den schriftlichen Ausführungen im Anhang an die Kommission, die Mitgliedstaaten und den Antragsteller.

Begründung

Die Stellungnahme des Antragstellers muss in jedem Fall Berücksichtigung finden, nicht nur „gegebenenfalls“.

Änderungsantrag 189

Artikel 62

Die Inhaber einer Zulassung haben nehmen die Zulassungsnummer in das Etikett aufzunehmen, bevor sie den Stoff für eine zugelassene Verwendung in Verkehr bringen.

Die Inhaber einer Zulassung haben nehmen die Zulassungsnummer in das Etikett aufzunehmen, bevor sie den Stoff für eine zugelassene Verwendung **oder** **Verwendungs- und Expositions-kategorien** in Verkehr bringen.

Begründung

Folgeänderung.

Änderungsantrag 190

Artikel 64 Absätze 1 und 2

1. Ein Stoff als solcher, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis, für den eine Beschränkung nach Anhang XVI gilt, darf nur hergestellt, in Verkehr gebracht oder verwendet werden, wenn die Maßgaben dieser Beschränkung beachtet werden. Dies gilt nicht für die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung von Stoffen im Rahmen der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung oder der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung in einer Menge, die **eine Tonne pro Jahr nicht überschreitet**.

2. Ein Stoff als solcher, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis, für den eine Beschränkung nach Anhang XVII gilt, darf nur dann hergestellt, in den Verkehr gebracht oder verwendet werden, wenn die Maßgaben dieser Beschränkung beachtet werden. Dies gilt nicht für die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung eines Stoffes für Forschungsarbeiten im Labormaßstab oder die Verwendung des Stoffes als Bezugsgröße.

1. Ein Stoff als solcher, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis, für den eine Beschränkung nach Anhang XVI gilt, darf nur hergestellt, in Verkehr gebracht oder verwendet werden, wenn die Maßgaben dieser Beschränkung beachtet werden. Dies gilt nicht für die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung von Stoffen im Rahmen der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung oder der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung in einer Menge, die **für die Zwecke der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung erforderlich ist**.

Abweichend von Satz 1 darf ein Stoff als solcher, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis, für den eine Beschränkung nach Anhang XVI gilt, zum Zwecke der Rückgabe an den Hersteller, Importeur oder Händler in Verkehr gebracht werden.

2. Ein Stoff als solcher, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis, für den eine Beschränkung nach Anhang XVII gilt, darf nur dann hergestellt, in den Verkehr gebracht oder verwendet werden, wenn die Maßgaben dieser Beschränkung beachtet werden. Dies gilt nicht für die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung eines Stoffes für Forschungsarbeiten im Labormaßstab oder die Verwendung des Stoffes als Bezugsgröße.

Absatz 1 Satz 3 findet entsprechende Anwendung.

Begründung

Forschung und Entwicklung sollten keinen zeitlichen Beschränkungen unterliegen, da dies zu unerwünschten Auswirkungen führen könnte. Zeitliche Beschränkungen sind nicht notwendig, wenn die in diesem Artikel aufgestellten Bedingungen erfüllt werden.

Eine Höchstmenge ist nicht sachgerecht. Mengenbegrenzungen sollten am Verwendungszweck orientiert werden.

Die Rückgabe von nicht verkehrsfähigen Produkten aufgrund stofflicher Beschränkungen im Rahmen von Rückrufaktionen sollte in der REACH-Verordnung klar geregelt sein und ermöglicht werden.

Änderungsantrag 191

Artikel 65 Absatz 2

2. Für Stoffe, die **die Kriterien für die Einstufung** als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend in die Kategorien 1 und 2 **erfüllen** und für die Beschränkungen der Verwendung durch Verbraucher von der Kommission vorgeschlagen werden, wird Anhang XVI nach dem in Artikel 130 Absatz 3 genannten Verfahren geändert. **Die Artikel 66 bis 70 gelten nicht.**

2. Für Stoffe, die als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend in die Kategorien 1 und 2 **eingestuft sind** und für die Beschränkungen der Verwendung durch Verbraucher von der Kommission vorgeschlagen werden, wird Anhang XVI nach dem in Artikel 130 Absatz 3 genannten Verfahren geändert.

Begründung

Hierdurch wird Einklang hergestellt mit dem Änderungsantrag zu Artikel 54 Buchstaben a)-c).

Änderungsantrag 192

Artikel 65 Absatz 3

3. Unbeschadet von Artikel 55 Absatz 5 legt die Kommission spätestens zum Zeitpunkt der Einbeziehung eines Stoffes in das Übereinkommen von Stockholm oder das UN/ECE-Protokoll über persistente organische Schadstoffe einen Entwurf für die Aufnahme dieses Stoffes in Anhang XVII vor. Der Entwurf der entsprechenden Maßnahmen setzt **zumindest** die Verpflichtungen um, die sich für die Gemeinschaft aus diesen internationalen Vereinbarungen ergeben. Anhang XVII wird nach dem in Artikel 130 Absatz 3 genannten Verfahren geändert. Die Artikel 66 bis 70 gelten nicht.

3. Unbeschadet von Artikel 55 Absatz 5 legt die Kommission spätestens zum Zeitpunkt der Einbeziehung eines Stoffes in das Übereinkommen von Stockholm oder das UN/ECE-Protokoll über persistente organische Schadstoffe einen Entwurf für die Aufnahme dieses Stoffes in Anhang XVII vor. Der Entwurf der entsprechenden Maßnahmen setzt die Verpflichtungen um, die sich für die Gemeinschaft aus diesen internationalen Vereinbarungen ergeben. Anhang XVII wird nach dem in Artikel 130 Absatz 3 genannten Verfahren geändert. Die Artikel 66 bis 70 gelten nicht.

Begründung

Die Kommission muss die Verpflichtungen der Gemeinschaft einhalten, die sich aus internationalen Übereinkommen und Protokollen ergeben. Bei Änderungen des Anhangs XVII muss in vollem Umfang die Einbeziehung bestimmter Stoffe in das Übereinkommen von Stockholm oder das Protokoll über persistente organische Schadstoffe berücksichtigt werden.

Änderungsantrag 193

Artikel 66 Absätze 1 und 2

1. Bringt nach Auffassung der Kommission die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung eines Stoffes als solchem, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich, das nicht angemessen beherrscht wird und auf Gemeinschaftsebene behandelt werden muss, fordert sie die Agentur auf, ein Dossier auszuarbeiten, das den Anforderungen von Anhang XIV entspricht. Wird mit diesem Dossier nachgewiesen, dass über gegebenenfalls bereits bestehende Maßnahmen hinaus auf Gemeinschaftsebene gehandelt werden muss, regt die Agentur Beschränkungen an, um das Beschränkungsverfahren einzuleiten.

Die Agentur berücksichtigt Dossiers der Mitgliedstaaten, Stoffsicherheitsberichte und Risikobeurteilungen, die ihr gemäß dieser Verordnung vorgelegt wurden. Sie berücksichtigt auch sachdienliche Risikobeurteilungen, die von Dritten für die Zwecke anderer Gemeinschaftsverordnungen oder -richtlinien vorgelegt wurden. Auf Ersuchen der Agentur übermitteln andere Stellen, etwa Agenturen, die nach dem Gemeinschaftsrecht errichtet wurden und ähnliche Aufgaben wahrnehmen, der Agentur Informationen.

2. Bringt nach Auffassung eines Mitgliedstaates die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung eines Stoffes als solchem, in einer

1. Bringt nach Auffassung der Kommission die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung eines Stoffes als solchem, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis ein **unannehmbares** Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich, das nicht angemessen beherrscht wird und auf Gemeinschaftsebene behandelt werden muss, fordert sie die Agentur auf, ein Dossier auszuarbeiten, das den Anforderungen von Anhang XIV entspricht. Wird mit diesem Dossier nachgewiesen, dass über gegebenenfalls bereits bestehende Maßnahmen hinaus auf Gemeinschaftsebene gehandelt werden muss, regt die Agentur Beschränkungen an, um das Beschränkungsverfahren einzuleiten.

Die Agentur berücksichtigt Dossiers der Mitgliedstaaten, Stoffsicherheitsberichte und Risikobeurteilungen, die ihr gemäß dieser Verordnung vorgelegt wurden. Sie berücksichtigt auch sachdienliche Risikobeurteilungen, die von Dritten für die Zwecke anderer Gemeinschaftsverordnungen oder -richtlinien vorgelegt wurden. Auf Ersuchen der Agentur übermitteln andere Stellen, etwa Agenturen, die nach dem Gemeinschaftsrecht errichtet wurden und ähnliche Aufgaben wahrnehmen, der Agentur Informationen.

Die Agentur hat die Absicht eines Mitgliedstaates oder der Kommission, ein Beschränkungsverfahren in Gang zu bringen, unverzüglich/umgehend bekannt zu geben/auf ihre Website einzustellen und diejenigen zu benachrichtigen, die eine Registrierung des betreffenden Stoffes betreiben.

2. Bringt nach Auffassung eines Mitgliedstaates die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung eines Stoffes als solchem, in einer

Zubereitung oder in einem Erzeugnis ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich, das nicht angemessen beherrscht wird und auf Gemeinschaftsebene behandelt werden muss, arbeitet er ein Dossier aus, das den Anforderungen von Anhang XIV entspricht. Wird mit diesem Dossier nachgewiesen, dass über gegebenenfalls bereits bestehende Maßnahmen hinaus auf Gemeinschaftsebene gehandelt werden muss, legt der Mitgliedstaat der Agentur das Dossier in dem in Anhang XIV beschriebenen Format zur Einleitung des Beschränkungsverfahrens vor.

Zubereitung oder in einem Erzeugnis ein **unannehmbares** Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich, das nicht angemessen beherrscht wird und auf Gemeinschaftsebene behandelt werden muss, arbeitet er ein Dossier aus, das den Anforderungen von Anhang XIV entspricht. Wird mit diesem Dossier nachgewiesen, dass über gegebenenfalls bereits bestehende Maßnahmen hinaus auf Gemeinschaftsebene gehandelt werden muss, legt der Mitgliedstaat der Agentur das Dossier in dem in Anhang XIV beschriebenen Format zur Einleitung des Beschränkungsverfahrens vor.

Begründung

Die betreffenden Stoffe sollten nur anhand wissenschaftlich erprobter Kriterien ausgewählt werden und Beschränkungen sollten nur im Falle eines unannehmbaren Risikos und nicht eines einfachen Risikos auferlegt werden.

Beschränkungen gelten selbst dann, wenn die Menge nicht beschränkt ist (d.h. auf „eine Menge, die 1 Tonne pro Jahr nicht überschreitet“). Unternehmen, die bereits Stoffe registriert haben, haben das Recht auf Information. Dies gilt umso mehr für Unternehmen, die entweder nicht registrierungspflichtig sind (weil sie eine Menge benutzen, „die 1 Tonne pro Jahr nicht überschreitet“), oder weil sie wegen der unterschiedlichen Fristen für verschiedene Mengen noch nicht registrierungspflichtig sind.

Änderungsantrag 194

Artikel 66 Absatz 2 a (neu)

2a. Wenn ein Mitgliedstaat oder die Kommission die Absicht hat, ein Beschränkungsverfahren einzuleiten, gibt die Agentur dies unverzüglich auf ihrer Website bekannt und setzt die Personen, die den betreffenden Stoff registrieren ließen, davon in Kenntnis.

Begründung

Beschränkungen können ohne Einschränkungen im Hinblick auf die Tonnage angewandt werden, d.h. also auch unter 1 Tonne jährlich. Unternehmen, die Registrierungen vorgenommen haben, aber auch jene, die nicht registrierungspflichtig sind (unter 1 Tonne jährlich) bzw. die aufgrund bestimmter Fristen in Abhängigkeit der Tonnagen noch nicht registrierungspflichtig sind, haben ein Recht auf Information. Der vorliegende

Änderungsantrag steht in Zusammenhang mit den anderen Änderungsanträgen zu den Artikeln von Titel VIII: Beschränkungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe und Zubereitungen.

Änderungsantrag 195

Artikel 66 Absatz 3 Unterabsatz 1

3. Auf ihrer Website macht die Agentur **alle Dossiers, die Anhang XIV entsprechen**, sowie die gemäß den Absätzen 1 und 2 angeregten Beschränkungen unter Angabe des Datums der Veröffentlichung unverzüglich öffentlich zugänglich. Die Agentur fordert alle interessierten Kreise auf, einzeln oder gemeinsam innerhalb von **drei** Monaten nach dem Zeitpunkt der Veröffentlichung:

3. Auf ihrer Website macht die Agentur **Zusammenfassungen der entsprechenden Dossiers**, sowie die gemäß den Absätzen 1 und 2 angeregten Beschränkungen unter Angabe des Datums der Veröffentlichung unverzüglich öffentlich zugänglich. Die Agentur fordert alle interessierten Kreise auf, einzeln oder gemeinsam innerhalb von **sechs** Monaten nach dem Zeitpunkt der Veröffentlichung folgendes Material einzureichen:

Begründung

Die Dossiers können vertrauliche Geschäftsinformationen/urheberrechtlich geschützte Angaben enthalten. Ihr Inhalt schließt eine endgültige Entscheidung nicht aus und kann daher falsch ausgelegt oder missbraucht werden, bevor eine endgültige Entscheidung fällt.

3 Monate ist für die Stellungnahme zu einem komplexen Sachverhalt zu kurz, insbesondere im Falle von KMUs.

Änderungsantrag 196

Artikel 68 Absatz 1

1. Innerhalb von 12 Monaten nach der Veröffentlichung gemäß Artikel 66 Absatz 3 formuliert der Ausschuss für sozioökonomische Analyse auf der Grundlage seiner Beurteilung der relevanten Teile des Dossiers eine Stellungnahme zu den vorgeschlagenen Beschränkungen und ihren sozioökonomischen Auswirkungen. Er arbeitet den Entwurf einer Stellungnahme zu den angeregten Beschränkungen und den damit zusammenhängenden sozioökonomischen Auswirkungen aus und berücksichtigt dabei die gegebenenfalls übermittelten Analysen oder Informationen

1. Innerhalb von 12 Monaten nach der Veröffentlichung gemäß Artikel 66 Absatz 3 formuliert der Ausschuss für sozioökonomische Analyse auf der Grundlage seiner Beurteilung der relevanten Teile des Dossiers eine Stellungnahme zu den vorgeschlagenen Beschränkungen und ihren sozioökonomischen Auswirkungen. Er arbeitet den Entwurf einer Stellungnahme zu den angeregten Beschränkungen und den damit zusammenhängenden sozioökonomischen Auswirkungen aus und berücksichtigt dabei die gegebenenfalls übermittelten Analysen oder Informationen

gemäß Artikel 66 Absatz 3 Buchstabe b. Die Agentur **veröffentlicht** diesen Entwurf einer Stellungnahme **unverzüglich auf ihrer Website. Die Agentur fordert interessierte Kreise** auf, sich innerhalb einer von **ihr** festgelegten Frist **zu diesem Entwurf** zu äußern.

gemäß Artikel 66 Absatz 3 Buchstabe b. Die Agentur **übermittelt den interessierten Kreisen** diesen Entwurf einer Stellungnahme **und** fordert **sie** auf, sich innerhalb einer von **der Agentur** festgelegten Frist **dazu** zu äußern.

Begründung

Die Übermittlung des Entwurfs einer Stellungnahme an die interessierten Kreise hindert den Ausschuss nicht daran, die endgültige Entscheidung zu treffen. Die interessierten Kreise oder zumindest jene Personen, die ihr Interesse bekundet haben, sollten die Möglichkeit haben, sich zu diesem Entwurf zu äußern. Dieser Änderungsantrag steht in Zusammenhang mit den anderen Änderungsanträgen zu den Artikeln von Titel VIII: Beschränkungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe und Zubereitungen.

Änderungsantrag 197

Artikel 69 Absatz 2

2. Die Agentur veröffentlicht die Stellungnahmen der beiden Ausschüsse unverzüglich auf ihrer Website.

2. **Unter Wahrung der Vertraulichkeit nach Artikel 116** veröffentlicht die Agentur die Stellungnahmen der beiden Ausschüsse unverzüglich auf ihrer Website. **Die veröffentlichten Stellungnahmen enthalten keine vertraulichen geschäftlichen Informationen.**

Begründung

Transparenz darf nicht auf Kosten des Schutzes vertraulicher Geschäftsinformationen gehen.

Art. 116 findet auch in diesem Fall Anwendung.

Änderungsantrag 198

Artikel 70 Absatz 2

2. Eine endgültige Entscheidung wird nach dem in Artikel 130 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen.

2. Eine endgültige Entscheidung wird nach dem in Artikel 130 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen, **und zwar unter Berücksichtigung der für den Antrag spezifischen Vorlaufzeiten und Produktzyklen.**

Begründung

Der zeitliche Ansatz der Beschränkung/Zulassung muss Umsetzungsfristen und

Produktionszyklen, die anwendungsspezifisch sind, Rechnung tragen. Bei einigen Verwendungen können rechtliche Beschränkungen für die Verwendung eines Stoffes frühzeitig möglich sein, während bei anderen aufgrund der Umsetzungszeiten und der Produktionszyklen mehr Zeit erforderlich ist. Um die Kosten zu begrenzen und den Nutzen zu optimieren, müssen diese Faktoren bei den Entscheidungen berücksichtigt werden.

Änderungsantrag 199

Artikel 72 Absatz 1 Buchstabe e

e) einem Ausschuss der Mitgliedstaaten, der für die Klärung von Meinungsverschiedenheiten zu Entscheidungsentwürfen zuständig ist, **die von Mitgliedstaaten vorgeschlagen werden**; er ist ferner zuständig für die Ausarbeitung von Stellungnahmen der Agentur zu Vorschlägen für die Einstufung und Kennzeichnung nach Titel XI und von Vorschlägen zur Ermittlung von besonders besorgniserregenden Stoffen, die dem Zulassungsverfahren nach Titel VII unterworfen werden sollen;

e) einem Ausschuss der Mitgliedstaaten, der für die Klärung von Meinungsverschiedenheiten zu Entscheidungsentwürfen nach Titel VI zuständig ist; er ist ferner zuständig für die Ausarbeitung von Stellungnahmen der Agentur zu Vorschlägen für die Einstufung und Kennzeichnung nach Titel XI und von Vorschlägen zur Ermittlung von besonders besorgniserregenden Stoffen, die dem Zulassungsverfahren nach Titel VII unterworfen werden sollen;

Änderungsantrag 200

Artikel 72 Absatz 1 Buchstabe g

g) einem Sekretariat, das den Ausschüssen und dem Forum bei technischen Problemen und in Verwaltungsangelegenheiten zur Seite steht und sie koordiniert. Außerdem führt es die Arbeiten der Agentur im Rahmen der Verfahren der Vorregistrierung, Registrierung und **gegenseitigen Anerkennung von Bewertungen** aus und übernimmt die Ausarbeitung von Leitlinien, die Pflege der Datenbank und die Bereitstellung von Informationen.

g) einem Sekretariat, das den Ausschüssen und dem Forum bei technischen Problemen und in Verwaltungsangelegenheiten zur Seite steht und sie koordiniert. Außerdem führt es die Arbeiten der Agentur im Rahmen der Verfahren der Vorregistrierung, Registrierung und **Bewertung** aus und übernimmt die Ausarbeitung von Leitlinien, die Pflege der Datenbank und die Bereitstellung von Informationen.

Begründung

Im Einklang mit dem Änderungsantrag zu Artikel 38 ist das Thema der gegenseitigen Anerkennung nicht mehr relevant.

Änderungsantrag 201

Artikel 72 Absatz 1 Buchstabe h a (neu)

ha) aus einem Komitee für alternative Testmethoden, welches für die Entwicklung einer durchgängigen Strategie für die Entwicklung, Validierung und Annahme von Ersatzmethoden zum Tierversuch und für die Bereitstellung von Fördermitteln, die durch die Registrierungskosten zur Verfügung stehen, verantwortlich ist. Diesem Komitee gehören Experten des European Centre for the Validation of Alternativ Methods (ECVAM), Experten von Tierschutzorganisationen und andere relevante Interessenvertreter an. Das Komitee muss die in der Verordnung vorgegebenen Fristen einhalten.

Begründung

Die Entwicklung, Validierung und Annahme von alternativen Testmethoden wird oft durch das Fehlen von strategischer Planung und Koordination behindert. Das Komitee setzt sich aus Experten auf dem Gebiet der alternativen Testmethoden zusammen, um so eine strategische Planung zu entwickeln, die Koordination zu verbessern und Fördermittel für alternative Testmethoden bereitzustellen. Das Komitee muss sich an die in der Verordnung angegebenen Zeitlimits halten.

Änderungsantrag 202

Artikel 73 Absatz 1

1. Die Agentur hat die Aufgabe, den Mitgliedstaaten und den Organen der Gemeinschaft den bestmöglichen wissenschaftlichen und technischen Rat in Fragen zu chemischen Stoffen zu geben, die in ihren Aufgabenbereich fallen und mit denen sie gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung befasst wird.

1. Die Agentur hat die Aufgabe, den Mitgliedstaaten und den Organen der Gemeinschaft den bestmöglichen wissenschaftlichen und technischen Rat in Fragen zu chemischen Stoffen zu geben, die in ihren Aufgabenbereich fallen und mit denen sie gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung befasst wird. ***In den in der Verordnung vorgesehenen Fällen trifft die Agentur rechtsverbindliche Entscheidungen.***

Begründung

Dieser Zusatz dient lediglich der Klarstellung der Rolle der Agentur als beschlussfassendes Organ, wie es in der Mitteilung der Kommission „Rahmenbedingungen für die europäischen Regulierungsagenturen“ (KOM/2002/0718 endg.) beschrieben ist.

Änderungsantrag 203

Artikel 73 Absatz 1a (neu)

1a. Binnen 12 Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung erstellt die Agentur Leitlinien für die Umlegung der Kosten, die in den Fällen zu benutzen sind, in denen zwischen den Registrierungspflichtigen keine Einigung erzielt wurde.

Die Leitlinien sind öffentlich zugänglich und müssen sich zumindest orientieren an

a) der Anzahl der Registrierungspflichtigen;

b) dem Produktionsvolumen jedes beteiligten Registrierungspflichtigen,

Änderungsantrag 204

Artikel 73 Absatz 1 b (neu)

1b. Binnen 12 Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung erstellt die Agentur Leitlinien im Einklang mit Anhang I darüber, wie die Verwendungs- und Expositions-kategorien in den Informationsanforderungen gemäß Artikel 9 Buchstabe a) Ziffer iii) dieser Verordnung zu verwenden sind.

Diese Leitlinien sind öffentlich zugänglich.

Änderungsantrag 205

Artikel 73 Absatz 2 Buchstabe f

f) Ausarbeitung technischer und wissenschaftlicher Empfehlungen und Hilfsmittel für die Anwendung dieser Verordnung soweit erforderlich, insbesondere zur Unterstützung der Industrie und vor allem kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) bei der Ausarbeitung von Stoffsicherheitsberichten;

f) Ausarbeitung technischer und wissenschaftlicher Empfehlungen und Hilfsmittel für die Anwendung dieser Verordnung, soweit erforderlich, insbesondere zur Unterstützung der Industrie und vor allem kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) bei der Ausarbeitung von Stoffsicherheitsberichten, ***sowie Bereitstellung von On-line-Hilfe für die***

Wirtschaftsteilnehmer, besonders KMU;

Begründung

Die Agentur sollte auch einen Helpdesk einrichten, insbesondere für KMU. Dieser Helpdesk sollte leicht zugänglich sein, vorzugsweise durch den Einsatz von IKT.

Änderungsantrag 206

Artikel 73 Absatz 2 Buchstabe i a (neu)

ia) Errichtung und Betreibung eines Hochleistungszentrums für Risikokommunikation; Bereitstellung zentralisierter und koordinierter Ressourcen in Bezug auf Informationen über die unbedenkliche Verwendung von chemischen Stoffen und Zubereitungen; Erleichterung der Verbreitung vorbildlicher Praxis im Bereich der Risikokommunikation;

Begründung

Die Entwicklung eines angemessenen und logischen Kommunikationssystems im Bereich des Risikos soll den Verbrauchern die notwendigen Informationen bereitstellen und sie so beraten, dass sie chemische Stoffe und Zubereitungen unbedenklich und wirksam verwenden können.

Änderungsantrag 207

Artikel 73 Absatz 2 Buchstabe i b (neu)

ib) auf Ersuchen von Entwicklungsländern technische und wissenschaftliche Unterstützung und Kapazitätsaufbau – unter einvernehmlich vereinbarten Bedingungen – in Bezug auf den unbedenklichen Umgang mit chemischen Stoffen und die Einhaltung von Normen für die Sicherheit chemischer Stoffe im Hinblick auf die Erfüllung von in dieser Verordnung aufgeführten Anforderungen;

Begründung

Die EU und ihre Mitgliedstaaten müssen die möglichen Schwierigkeiten berücksichtigen, die Entwicklungsländern entstehen, und sie unterstützen, indem sie technische Hilfe gewähren.

Änderungsantrag 208

Artikel 73 Absatz 2 Buchstabe i c (neu)

ic) Überwachung von technischer Hilfe und Maßnahmen zum Aufbau von Kapazitäten im Hinblick auf den unbedenklichen Umgang mit chemischen Stoffen und die Einhaltung von Normen für die Sicherheit chemischer Stoffe in Entwicklungsländern durch die Gemeinschaft und ihre Mitgliedstaaten sowie Beiträge zur Koordinierung zwischen der Gemeinschaft, den Mitgliedstaaten und internationale Organisationen in diesem Bereich;

Begründung

Die EU und ihre Mitgliedstaaten müssen die möglichen Schwierigkeiten berücksichtigen, die Entwicklungsländern entstehen, und sie unterstützen, indem sie technische Hilfe gewähren. Dies sollte ordnungsgemäß überwacht werden.

Änderungsantrag 209

Artikel 73 Absatz 3 Buchstabe e a (neu)

ea) Beratung des Sekretariats in Bezug auf seine technische Hilfe und seine Maßnahmen zum Aufbau von Kapazitäten im Hinblick auf den unbedenklichen Umgang mit chemischen Stoffen und die Einhaltung von Normen für die Sicherheit chemischer Stoffe in Entwicklungsländern;

Begründung

Die EU und ihre Mitgliedstaaten müssen die möglichen Schwierigkeiten berücksichtigen, die Entwicklungsländern entstehen, und sie unterstützen, indem sie technische Hilfe gewähren. Dies sollte bei den Aufgaben der Ausschüsse klargestellt werden. Dies folgt aus den Änderungsanträgen 1 und 2.

Änderungsantrag 210

Artikel 74 Absatz 2 Buchstabe d

d) die Gebührenordnung der Agentur.

d) die Gebührenordnung der Agentur **auf transparente, nichtdiskriminierende Weise und unter Beachtung der**

Verhältnismäßigkeit.

Begründung

Es sollte Mindestanforderungen an die Festsetzung der Gebühren der Agentur geben.

Änderungsantrag 211

Artikel 74 Buchstabe d a (neu)

***da) die Erstellung eines
Mehrjahresprogramms;***

Begründung

Im Einklang mit den Änderungsanträgen zu Artikel 43aa sollte die Tatsache berücksichtigt werden, dass nunmehr die Agentur für den fortlaufenden Plan verantwortlich ist.

Änderungsantrag 212

Artikel 75 Absatz 1

1. Der Verwaltungsrat besteht aus sechs vom Rat benannten Vertretern aus den Mitgliedstaaten, aus ***sechs*** von der Kommission benannten Vertretern und aus ***drei*** von der Kommission benannten Vertretern interessierter Kreise ***ohne Stimmrecht.***

1. Der Verwaltungsrat besteht aus sechs vom Rat benannten Vertretern aus den Mitgliedstaaten, aus ***drei*** von der Kommission benannten Vertretern und aus ***vier*** von der Kommission benannten Vertretern interessierter Kreise, ***darunter mindestens je ein Vertreter der Industrie, der Gewerkschaften und der Wissenschaft.***

Begründung

Die Zusammensetzung des Verwaltungsrates muss sorgfältig ausgewogen sein. Die Anzahl der von der Kommission benannten Vertreter darf nicht größer sein als die Anzahl der Vertreter, die von anderen Kreisen benannt wurden.

Änderungsantrag 213

Artikel 79 Absatz 2 Buchstaben e und j a (neu)

e) den Abschluss und die Verwaltung der erforderlichen Verträge mit Dienstleistern;

e) den Abschluss und die Verwaltung der erforderlichen Verträge mit Dienstleistern ***und den in Artikel 83 genannten Einrichtungen;***

ja) Verabschiedung der Entwürfe und der

endgültigen fortlaufenden Pläne für die Bewertung von Stoffen und die entsprechenden Aktualisierungen gemäß Titel VI, falls keine Änderungen vorgeschlagen worden sind;

Änderungsantrag 214

Artikel 79 Absatz 3 Buchstabe a

a) den Entwurf des Berichts über die Tätigkeit der Agentur im vorangegangenen Jahr, einschließlich Angaben über die Zahl der veranlassten Registrierungen, die Zahl der bewerteten Stoffe, die Zahl der eingegangener Zulassungsanträge, die Zahl der bei der Agentur eingegangenen Beschränkungsvorschläge, zu denen sie Stellung genommen hat, über den Zeitaufwand für den Abschluss der entsprechenden Verfahren **sowie** über die zugelassenen Stoffe, die abgewiesenen Dossiers und die Stoffe, für die Beschränkungen beschlossen wurden; über erhobene Widersprüche und Anschlussmaßnahmen sowie einen Überblick über die Tätigkeit des Forums;

a) den Entwurf des Berichts über die Tätigkeit der Agentur im vorangegangenen Jahr, einschließlich Angaben über die Zahl der veranlassten Registrierungen, die Zahl der bewerteten Stoffe, die Zahl der eingegangener Zulassungsanträge, die Zahl der bei der Agentur eingegangenen Beschränkungsvorschläge, zu denen sie Stellung genommen hat, über den Zeitaufwand für den Abschluss der entsprechenden Verfahren, über die zugelassenen Stoffe, die abgewiesenen Dossiers und die Stoffe, für die Beschränkungen beschlossen wurden; über erhobene Widersprüche und Anschlussmaßnahmen, **die technische Unterstützung und den Aufbau von Kapazitäten in Entwicklungsländern** sowie einen Überblick über die Tätigkeit des Forums;

Begründung

Die EU und ihre Mitgliedstaaten müssen die möglichen Schwierigkeiten berücksichtigen, die Entwicklungsländern entstehen, und sie unterstützen, indem sie technische Hilfe gewähren. Das sollte bei den Aufgaben des Direktors klargestellt werden.

Änderungsantrag 215

Artikel 81 Absatz 4 Unterabsatz 4

Der Direktor oder sein Vertreter und die Vertreter der Kommission dürfen an allen Sitzungen der Ausschüsse und Arbeitsgruppen teilnehmen, die von der Agentur oder ihren Ausschüssen einberufen werden. **Auf Bitte der Ausschussmitglieder oder des Verwaltungsrats** können auch

Der Direktor oder sein Vertreter und die Vertreter der Kommission dürfen an allen Sitzungen der Ausschüsse und Arbeitsgruppen teilnehmen, die von der Agentur oder ihren Ausschüssen einberufen werden. **Die betroffenen Kreise einschließlich der Vertreter der Industrie**

betroffene Kreise **eingeladen werden**, als Beobachter an Sitzungen **teilzunehmen**.

und von KMU können auch als Beobachter an Sitzungen **teilnehmen**.

Begründung

Die Teilnahme von Vertretern der Industrie an den Ausschusssitzungen sollte nicht nur auf Einladung erfolgen können. Die Vertreter der Industrie und der mittelständischen Unternehmen sollten Beobachterstatus haben.

Änderungsantrag 216

Artikel 82 Absatz 1

1. Jeder Mitgliedstaat entsendet für eine erneuerbare Amtszeit von drei Jahren ein Mitglied in das Forum. Die Mitglieder werden auf der Grundlage ihrer Rolle und Erfahrung im Bereich der Durchführung von Rechtsvorschriften für die Regulierung von Chemikalien ausgewählt und unterhalten Kontakte zu den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.

Das Forum sollte in seinen Mitgliedern ein breites Spektrum an einschlägigem Fachwissen vereinen. Zu diesem Zweck kann das Forum maximal fünf zusätzliche Mitglieder auf der Grundlage ihrer spezifischen Kompetenz kooptieren. Diese Mitglieder werden für eine Amtszeit von drei Jahren ernannt; Wiederernennung ist möglich.

Die Mitglieder des Forums können sich von wissenschaftlichen und technischen Beratern begleiten lassen.

Der Direktor der Agentur oder sein Vertreter und die Vertreter der Kommission dürfen an allen Sitzungen des Forums und seiner Arbeitsgruppen teilnehmen. **Auch Betroffene können gegebenenfalls auf Ersuchen der Mitglieder des Forums oder des Verwaltungsrats als Beobachter zu Sitzungen geladen werden.**

1. Jeder Mitgliedstaat entsendet für eine erneuerbare Amtszeit von drei Jahren ein Mitglied in das Forum. Die Mitglieder werden auf der Grundlage ihrer Rolle und Erfahrung im Bereich der Durchführung von Rechtsvorschriften für die Regulierung von Chemikalien ausgewählt und unterhalten Kontakte zu den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.

Das Forum sollte in seinen Mitgliedern ein breites Spektrum an einschlägigem Fachwissen vereinen. Zu diesem Zweck kann das Forum maximal fünf zusätzliche Mitglieder auf der Grundlage ihrer spezifischen Kompetenz kooptieren. Diese Mitglieder werden für eine Amtszeit von drei Jahren ernannt; Wiederernennung ist möglich.

Die Mitglieder des Forums können sich von wissenschaftlichen und technischen Beratern begleiten lassen.

Der Direktor der Agentur oder sein Vertreter und die Vertreter der Kommission dürfen an allen Sitzungen des Forums und seiner Arbeitsgruppen teilnehmen. **Die betroffenen Kreise einschließlich der Vertreter der Industrie und von KMU können auch als Beobachter an Sitzungen teilnehmen.**

Begründung

Die Teilnahme von Vertretern der Industrie an den Ausschusssitzungen sollte nicht nur auf Einladung erfolgen können. Die Vertreter der Industrie und der mittelständischen

Unternehmen sollten Beobachterstatus haben.

Änderungsantrag 217

Artikel 83 Absatz 2

2. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur unter Angabe der Qualifikationen und spezifischen Fachkenntnisse die Namen von zur Mitarbeit in Arbeitsgruppen bereiten Sachverständigen mit nachgewiesener Erfahrung in der Überprüfung von Stoffrisikobeurteilungen und/oder sozio-ökonomischen Analysen oder mit anderen einschlägigen wissenschaftlichen Kenntnissen.

Die Agentur führt eine fortlaufend aktualisierte Liste von Sachverständigen. Die Liste umfasst die in Unterabsatz 1 genannten Sachverständigen sowie weitere Sachverständige, die dem Sekretariat direkt genannt wurden.

2. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur unter Angabe der Qualifikationen und spezifischen Fachkenntnisse die Namen von zur Mitarbeit in Arbeitsgruppen bereiten **unabhängigen** Sachverständigen mit nachgewiesener Erfahrung in der Überprüfung von Stoffrisikobeurteilungen und/oder sozio-ökonomischen Analysen oder mit anderen einschlägigen wissenschaftlichen Kenntnissen.

Die Agentur führt eine fortlaufend aktualisierte Liste von **unabhängigen** Sachverständigen. Die Liste umfasst die in Unterabsatz 1 genannten **unabhängigen** Sachverständigen sowie weitere Sachverständige, die dem Sekretariat direkt genannt wurden.

Begründung

Die Unabhängigkeit der zur Agentur entsandten Sachverständigen muss bestätigt werden.

Änderungsantrag 218

Artikel 83 Absatz 2 a (neu)

2a. Der Verwaltungsrat erstellt auf Vorschlag des Direktors eine öffentlich zugängliche Liste der von den Mitgliedstaaten benannten zuständigen Einrichtungen, die die Agentur einzeln oder in Form eines Netzes bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben, besonders der ihr aufgrund von Titel VI zugewiesenen Aufgaben, unterstützen können.

Änderungsantrag 219

Artikel 83 Absatz 3

3. Jede Dienstleistung von Ausschussmitgliedern oder **von**

3. Jede Dienstleistung von Ausschussmitgliedern, **Einrichtungen** oder

Sachverständigen in einer Arbeitsgruppe der Ausschüsse oder des Forums oder die Ausführung sonstiger Arbeiten für die Agentur ist Gegenstand eines schriftlichen Vertrags zwischen der Agentur und der betreffenden Person, gegebenenfalls **zwischen der Agentur und dem Arbeitgeber der betreffenden Person.**

Die **betreffende Person oder ihr Arbeitgeber wird** in Übereinstimmung mit der Gebührenordnung vergütet, die in der vom Verwaltungsrat aufgestellten Finanzordnung enthalten ist. Nimmt die betreffende Person ihre Aufgabe/n nicht wahr, hat der Direktor das Recht, den Vertrag zu kündigen oder auszusetzen oder die Vergütung zurückzuhalten.

Sachverständigen in einer Arbeitsgruppe der Ausschüsse oder des Forums oder die Ausführung sonstiger Arbeiten für die Agentur ist Gegenstand eines schriftlichen Vertrags zwischen der Agentur und der betreffenden Person **oder** gegebenenfalls **deren Arbeitgeber oder den einschlägigen Einrichtungen.**

Die **anderen genannten Vertragsparteien werden** in Übereinstimmung mit der Gebührenordnung vergütet, die in der vom Verwaltungsrat aufgestellten Finanzordnung enthalten ist. Nimmt die betreffende Person ihre Aufgabe/n nicht wahr, hat der Direktor das Recht, den Vertrag zu kündigen oder auszusetzen oder die Vergütung zurückzuhalten.

Änderungsantrag 220 Artikel 85 Absatz 1

1. Die Widerspruchskammer besteht aus einem Vorsitzenden und zwei weiteren Mitgliedern.

1. Die Widerspruchskammer besteht aus einem **in einem Mitgliedstaat als Richter zugelassenen** Vorsitzenden und zwei weiteren Mitgliedern.

Begründung

In Anbetracht des Aufgabenbereichs der Widerspruchskammer muss ein Richter den Vorsitz führen.

Änderungsantrag 221 Artikel 85 Absatz 3

3. Der Vorsitzende, die anderen Mitglieder und die Stellvertreter werden vom Verwaltungsrat auf der Grundlage einschlägiger Erfahrung und einschlägigen Sachverstands in den Bereichen Sicherheit chemischer Stoffe, Naturwissenschaften, Regulierung oder Rechtsverfahren aus einer von der Kommission gebilligten Liste qualifizierter Bewerber **ernannt.**

3. Der Vorsitzende, die anderen Mitglieder und die Stellvertreter werden vom Verwaltungsrat **ernannt. Dieser wählt aus einer von der Kommission vorgeschlagenen Liste qualifizierte Bewerber aufgrund eines öffentlichen Auswahlverfahrens durch Veröffentlichung einer Aufforderung zur Interessensbekundung im Amtsblatt der Europäischen Union, in der Presse und im Internet aus. Die Mitglieder der Widerspruchskammer werden** auf der Grundlage einschlägiger Erfahrung und einschlägigen Sachverstands in den

Bereichen Sicherheit chemischer Stoffe, Naturwissenschaften, Regulierung oder Rechtsverfahren aus einer von der Kommission gebilligten Liste qualifizierter Bewerber **ausgewählt. Mindestens ein Mitglied der Widerspruchskammer muss einschlägige Erfahrung im Bereich Rechtsverfahren aufweisen.**

Begründung

In Anbetracht des Aufgabenbereichs der Widerspruchskammer muss mindestens ein Mitglied einschlägige Erfahrung im Bereich Rechtsverfahren aufweisen. Angesichts des Charakters der Aufgaben der Widerspruchskammer sollte ein transparentes Verfahren für die Einreichung der Bewerbungen eingeführt werden.

Änderungsantrag 222

Artikel 87 Absatz 1

1. Entscheidungen der Agentur nach Artikel 7, Artikel 18, Artikel 25 Absatz 4 Unterabsatz 3, Artikel 28 Absatz 2 Unterabsatz 1, Artikel 49, Artikel 115 Absatz 4 und Artikel 116 sind mit einem Widerspruch anfechtbar.

1. Entscheidungen der Agentur nach Artikel 7, Artikel 18, Artikel 25 Absatz 4 Unterabsatz 3, Artikel 28 Absatz 2 Unterabsatz 1, **Artikel 43a (neu)**, Artikel 49, Artikel 115 Absatz 4 und Artikel 116 sind mit einem Widerspruch anfechtbar.

Änderungsantrag 223

Artikel 93 Absatz 2

2. Die Ausgaben der Agentur umfassen die Bezüge des Personals, die Verwaltungs- und Infrastrukturausgaben und die Betriebskosten.

2. Die Ausgaben der Agentur umfassen die Bezüge des Personals, die Verwaltungs- und Infrastrukturausgaben und die Betriebskosten, **einschließlich der Ausgaben, die sich aus Aufträgen an Dritte, insbesondere an die Einrichtungen, die Bewertungen gemäß Titel VI durchführen, ergeben.**

Änderungsantrag 224

Artikel 106

Zur Gewährleistung der Transparenz nimmt der Verwaltungsrat auf der Grundlage eines Vorschlags des Direktors im Einvernehmen mit der Kommission Regeln an, durch **die**

Zur Gewährleistung der Transparenz nimmt der Verwaltungsrat auf der Grundlage eines Vorschlags des Direktors im Einvernehmen mit der Kommission Regeln an **und erstellt**

sichergestellt wird, dass der Öffentlichkeit regulatorische, wissenschaftliche oder technische Informationen über die Sicherheit chemischer Stoffe, **die nicht vertraulicher Art sind**, zur Verfügung stehen.

ein Register, durch **das** sichergestellt wird, dass der Öffentlichkeit regulatorische, wissenschaftliche oder technische Informationen über die Sicherheit chemischer Stoffe **gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001** zur Verfügung stehen. **Die Geschäftsordnung der Agentur, ihrer Ausschüsse und ihrer Arbeitsgruppen wird der Öffentlichkeit bei der Agentur und auf der Website der Agentur zur Verfügung gestellt.**

Begründung

Die Transparenz der Arbeit der Agentur sollte präziser gefasst werden.

Änderungsantrag 225 Artikel 109

Anwendungsbereich

entfällt

Dieser Titel gilt für:

a) Stoffe, für die ein Hersteller oder Importeur ein Registrierungsdossier einreichen muss;

b) Stoffe im Anwendungsbereich von Artikel 1 der Richtlinie 67/548/EWG, die die Kriterien für die Einstufung als gefährliche Stoffe gemäß der genannten Richtlinie erfüllen und die als solche oder in einer Zubereitung in einer Konzentration in den Verkehr gebracht werden, die über dem in der Richtlinie 1999/45/EG genannten Grenzwert liegt, was zur Einstufung der Zubereitung als gefährlich führt.

Begründung

Dies wurde in Artikel 2 Absatz 2c (neu) aufgenommen.

Änderungsantrag 226 Artikel 110 Absatz 1 Unterabsatz 1

1. Ein Importeur oder Hersteller bzw. eine

1. Ein Importeur oder Hersteller bzw. eine

Gruppe von Importeuren oder Herstellern, der/die einen Stoff **im Anwendungsbereich von Artikel 109** in den Verkehr bringen, muss/müssen der Agentur die folgenden Informationen übermitteln, damit sie in das Verzeichnis gemäß Artikel 111 aufgenommen werden, sofern sie nicht als Teil der Registrierung übermittelt werden:

Gruppe von Importeuren oder Herstellern, der/die einen Stoff, **der die Kriterien für die Einstufung als gefährlicher Stoff gemäß der Richtlinie 67/548/EWG als solcher oder in einer Zubereitung erfüllt und in einer Konzentration in den Verkehr gebracht wird, die über dem in der Richtlinie 1999/45/EG genannten Grenzwert liegt, was zur Einstufung der Zubereitung als gefährlich führt**, in den Verkehr bringen, muss/müssen der Agentur die folgenden Informationen übermitteln, damit sie in das Verzeichnis gemäß Artikel 111 aufgenommen werden, sofern sie nicht als Teil der Registrierung übermittelt werden:

Begründung

Ergibt sich aus den obigen Änderungsanträgen zu Artikel 2 Absatz 2c (neu) und der Streichung von Artikel 109.

Änderungsantrag 227

Artikel 112

1. Ab dem Inkrafttreten dieser Verordnung entfällt wird eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung auf Gemeinschaftsebene nur dann in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG aufgenommen, wenn ein Stoff des Verzeichnisses als krebserzeugender, erbgutverändernder oder fortpflanzungsgefährdender Stoff der Kategorie 1, 2 oder 3 oder als Inhalationsallergen eingestuft wird. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten können der Agentur Vorschläge für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung in Übereinstimmung mit Anhang XIV vorlegen.

2. Der Ausschuss der Mitgliedstaaten formuliert eine Stellungnahme zu dem Vorschlag und gibt den betroffenen Parteien Gelegenheit, diese zu kommentieren. Die Agentur leitet diese

***Stellungnahme sowie etwaige Kommentare
an die Kommission weiter, die eine
Entscheidung in Übereinstimmung mit
Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie
67/548/EWG trifft.***

Änderungsantrag 228

Artikel 113

Die Verpflichtungen nach Artikel 110 gelten
ab Ablauf der in Artikel 21 ***Absatz 1***
festgesetzten Frist.

Die Verpflichtungen nach Artikel 110 gelten
ab Ablauf der in Artikel 21 festgesetzten
Frist.

Begründung

*Wenn der Eintrag in das Verzeichnis ab Beginn des Verfahrens der Vorregistrierung zu
erfolgen hat, müssen die Fristen übereinstimmen. Der vorliegende Änderungsantrag steht in
Zusammenhang mit den anderen Änderungsanträgen zu den Artikeln von Titel X:
Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis.*

Änderungsantrag 229

Artikel 114

1. Die Mitgliedstaaten übermitteln der
Kommission alle ***zehn*** Jahre einen Bericht
über die Anwendung dieser Verordnung in
ihrem jeweiligen Hoheitsgebiet; er enthält
auch Abschnitte über die Bewertung und den
Vollzug in dem Format nach Artikel 108.

Der erste Bericht ist allerdings bereits ***fünf
Jahre*** nach Inkrafttreten dieser Verordnung
zu übermitteln.

2. Alle ***zehn*** Jahre legt die Agentur der
Kommission einen Bericht über die
Anwendung dieser Verordnung vor.

Der erste Bericht ist allerdings bereits ***fünf***
Jahre nach der Mitteilung gemäß Artikel 131
Absatz 2 zu übermitteln.

1. Die Mitgliedstaaten übermitteln der
Kommission alle ***drei*** Jahre einen Bericht
über die Anwendung dieser Verordnung in
ihrem jeweiligen Hoheitsgebiet; er enthält
auch Abschnitte über die Bewertung und den
Vollzug in dem Format nach Artikel 108.

***Die Berichte sollten u.a. Angaben über
durchgeführte Überwachungs- und
Kontrollmaßnahmen, über festgestellte
Verstöße und deren Ahndung sowie über
Probleme bei der Durchführung der
Verordnung enthalten.***

Der erste Bericht ist allerdings bereits ***ein
Jahr*** nach Inkrafttreten dieser Verordnung
zu übermitteln.

2. Alle ***zwei*** Jahre legt die Agentur der
Kommission einen Bericht über die
Anwendung dieser Verordnung vor.

Der erste Bericht ist allerdings bereits ***zwei***
Jahre nach der Mitteilung gemäß Artikel 131
Absatz 2 zu übermitteln.

3. Alle **zehn** Jahre veröffentlicht die Kommission einen Gesamtbericht über die Erfahrungen mit der Anwendung dieser Verordnung; dieser enthält auch die Informationen nach den Absätzen 1 und 2.

Der erste Bericht ist allerdings bereits **sechs** Jahre nach dem Zeitpunkt der Mitteilung gemäß Artikel 131 Absatz 2 zu übermitteln.

3. Alle **zwei** Jahre veröffentlicht die Kommission einen Gesamtbericht über die Erfahrungen mit der Anwendung dieser Verordnung; dieser enthält auch die Informationen nach den Absätzen 1 und 2.

Der erste Bericht ist allerdings bereits **zwei** Jahre nach dem Zeitpunkt der Mitteilung gemäß Artikel 131 Absatz 2 zu übermitteln.

Begründung

Im Hinblick auf eine einheitliche Umsetzung der Verordnung ist erforderlich, dass die Berichtszeiträume für die Mitgliedstaaten erheblich kürzer bemessen werden. Nur so können Fehlentwicklungen frühzeitig korrigiert werden. Für Bericht sollten auch inhaltliche Mindestvorgaben genannt werden, um eine gewisse Qualität der Berichte zu gewährleisten.

Änderungsantrag 230

Artikel 115 a (neu)

Artikel 115a – Sonderregelungen zu den Informationen für die Öffentlichkeit

1. Um die Verbraucher bei der unbedenklichen und nachhaltigen Verwendung von Stoffen und Zubereitungen zu unterstützen, stellen die Hersteller risikobezogene Informationen bereit, indem sie an allen in den Verkehr gebrachten und den Verbrauchern zum Kauf angebotenen Erzeugnissen Verpackungsbeschriftungen anbringen, die einen Hinweis auf die Risiken in Verbindung mit der empfohlenen Verwendung oder mit absehbaren Folgen einer unsachgemäßen Verwendung enthalten. Außerdem sollten die Verpackungsbeschriftungen gegebenenfalls durch andere Kommunikationskanäle, wie etwa Internet-Seiten, ergänzt werden, um nähere Auskünfte zur Sicherheit und Verwendung der Stoffe und Zubereitungen zu erteilen.

2. Die Richtlinien 1999/45/EG und 1967/548/EWG sind entsprechend zu

ändern.

Begründung

Die Entwicklung eines angemessenen und einheitlichen risikobezogenen Kommunikationssystems wird den Verbrauchern die erforderlichen Informationen und Ratschläge zur Verfügung stellen, damit sie chemikalienhaltige Stoffe und Zubereitungen unbedenklich und zielgerichtet verwenden können.

Änderungsantrag 231

Artikel 116 Absatz 1

1. Folgende Informationen gelten nicht als vertraulich:

1. Folgende Informationen **über die Stoffe als solche** gelten nicht als vertraulich:

Begründung

Änderung zu Klarstellung: Informationen, die nicht als vertraulich eingestuft werden, betreffen lediglich Stoffe an sich, nicht Zubereitungen und Erzeugnisse, die diese Stoffe enthalten. Die rechtlichen Auswirkungen einer Kumulierungsanforderung auf die Forschung sollten nicht unterschätzt werden.

Änderungsantrag 232

Artikel 116 Absatz 1 Buchstabe k a (neu)

ka) die Verwendungskategorien des Stoffes oder der Zubereitung

Begründung

Diese Information ist nicht notwendigerweise vertraulich und sollte in die Liste aufgenommen werden.

Änderungsantrag 233

Artikel 116 Absatz 2 Buchstabe d a (neu)

da) Verwendungen, die unmittelbar von einem nachgeschalteten Anwender registriert wurden.

Begründung

In vielen Industriezweigen gelten die chemischen Bestandteile als geistiges Eigentum. Die

Offenbarung eines chemischen Stoffes könnte Geschäftsgeheimnisse offen legen und der Wettbewerbsfähigkeit des Betriebes schaden. Deshalb sollte die Identität früherer Registrierungspflichtiger neuen Registrierungspflichtigen gegenüber vor Offenlegung geschützt sein. Dies sollte auch für nachgeschaltete Anwender gelten, die nicht verpflichtet sein sollten, ihre chemischen Stoffe die ganze Lieferkette hinauf bis zum Hersteller des chemischen Stoffes zu offenbaren.

Änderungsantrag 234

Artikel 116 Absatz 2 Buchstabe d a (neu)

da) falls gemäß Anhang VII oder VIII erforderlich, Analysemethoden zur Ermittlung eines in die Umwelt freigesetzten gefährlichen Stoffs sowie zur Bestimmung der unmittelbaren Exposition des Menschen;

Begründung

Die Analysemethoden unterliegen der Vertraulichkeit und sind nicht für die breite Öffentlichkeit bestimmt. Der vorliegende Änderungsantrag steht in Zusammenhang mit den anderen Änderungsanträgen zu den Artikeln von Titel X: Informationen.

Änderungsantrag 235

Artikel 117

Unbeschadet der Artikel 115 und 116 können bei der Agentur nach dieser Verordnung eingereichte Informationen gegenüber einer Regierung oder **Stelle** eines Drittstaates oder gegenüber einer internationalen Organisation offen gelegt werden, vorausgesetzt, es wurde eine Vereinbarung zwischen der Gemeinschaft und der betreffenden Drittpartei gemäß der Verordnung (EG) Nr. 304/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates oder nach Artikel 181a Absatz 3 EG-Vertrag geschlossen, vorausgesetzt, es sind folgende Bedingungen erfüllt:

a) Zweck der Vereinbarung ist die **Zusammenarbeit** in Bezug auf die Durchführung oder die Verwaltung von Rechtsvorschriften über chemische Stoffe, die von dieser Verordnung erfasst sind, und

Unbeschadet der Artikel 115 und 116 können bei der Agentur nach dieser Verordnung eingereichte Informationen gegenüber einer Regierung oder **Regierungsbehörde** eines Drittstaates oder gegenüber einer internationalen Organisation offen gelegt werden, vorausgesetzt, es wurde eine Vereinbarung zwischen der Gemeinschaft und der betreffenden Drittpartei gemäß der Verordnung (EG) Nr. 304/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates oder nach Artikel 181a Absatz 3 EG-Vertrag geschlossen, vorausgesetzt, es sind folgende Bedingungen erfüllt:

a) Zweck der Vereinbarung ist die **Regierungszusammenarbeit** in Bezug auf die Durchführung oder die Verwaltung von Rechtsvorschriften über chemische Stoffe, die von dieser Verordnung erfasst sind, und

b) die Drittpartei schützt die Informationen wie gegenseitig vereinbart.

b) die Drittpartei schützt die Informationen wie gegenseitig vereinbart.

Begründung

Um die missbräuchliche Nutzung der Informationen zu verhindern, ist eindeutig festzulegen, dass die Zusammenarbeit gemäß Artikel 117 nur nationale und internationale Regierungsbehörden betrifft.

Änderungsantrag 236

Artikel 120

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten informieren die breite Öffentlichkeit über die Risiken im Zusammenhang mit chemischen Stoffen, wenn dies zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt für erforderlich erachtet wird.

Entsprechend den von der Agentur auszuarbeitenden Leitlinien informieren **die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten** die breite Öffentlichkeit über die Risiken im Zusammenhang mit chemischen Stoffen, wenn dies zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt für erforderlich erachtet wird.

Begründung

Leitlinien sollten ausgearbeitet werden, damit die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten die Öffentlichkeit einheitlich informieren.

Änderungsantrag 237

Artikel 121

Ergänzend zu den von der Agentur gemäß Artikel 73 Absatz 2 Buchstabe f) bereitgestellten Empfehlungen beraten die zuständigen Behörden die Hersteller, Importeure, nachgeschaltete Anwender und alle anderen interessierten Kreise über ihre jeweiligen Zuständigkeiten und Verpflichtungen im Rahmen dieser Verordnung.

Ergänzend zu den von der Agentur gemäß Artikel 73 Absatz 2 Buchstabe f) bereitgestellten Empfehlungen beraten die zuständigen Behörden die Hersteller, Importeure, nachgeschaltete Anwender und alle anderen interessierten Kreise über ihre jeweiligen Zuständigkeiten und Verpflichtungen im Rahmen dieser Verordnung. **Dies umfasst insbesondere – aber nicht ausschließlich – die Beratung von kleinen und mittleren Unternehmen im Hinblick darauf, wie sie ihre Verpflichtungen gemäß dieser Verordnung erfüllen können.**

Begründung

Insbesondere KMU könnten eine besondere Unterstützung benötigen, damit sie ihren Verpflichtungen nachkommen können.

Änderungsantrag 238

Artikel 122

Die Mitgliedstaaten unterhalten ein System amtlicher Kontrollen und andere im Einzelfall zweckdienliche Tätigkeiten.

Die Mitgliedstaaten unterhalten ein System amtlicher Kontrollen und anderer im Einzelfall zweckdienlicher Tätigkeiten. **Die Agentur ist befugt, Kontrollen und andere Tätigkeiten durch die Mitgliedstaaten zu veranlassen.**

Begründung

Die Verwaltung des REACH-Systems ist auf die einheitliche Durchsetzung seiner Bestimmungen im gesamten Gemeinsamen Markt angewiesen. Daher muss die Agentur in der Lage sein, von den Mitgliedstaaten gewisse Kontrollen oder Tätigkeiten zu verlangen.

Änderungsantrag 239

Artikel 123 Absatz 1

1. Die Mitgliedstaaten legen die Vorschriften über die Sanktionen bei Verstößen gegen die Bestimmungen dieser Verordnung fest und treffen die erforderlichen Maßnahmen, um deren Durchsetzung zu gewährleisten. Die Sanktionen müssen wirksam und verhältnismäßig sein sowie eine abschreckende Wirkung haben. Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission spätestens achtzehn Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung über die von ihnen erlassenen Sanktionsvorschriften und teilen ihr anschließende Änderungen unverzüglich mit.

1. Die Mitgliedstaaten legen **aufgrund von Leitlinien, die von der Agentur auszuarbeiten sind**, die Vorschriften über die Sanktionen bei Verstößen gegen die Bestimmungen dieser Verordnung fest und treffen die erforderlichen Maßnahmen, um deren Durchsetzung zu gewährleisten. Die Sanktionen müssen wirksam und verhältnismäßig sein sowie eine abschreckende Wirkung haben. Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission spätestens achtzehn Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung über die von ihnen erlassenen Sanktionsvorschriften und teilen ihr anschließende Änderungen unverzüglich mit.

Begründung

Wenn das System von Sanktionen dem alleinigen Ermessen der Mitgliedstaaten überlassen bleibt, wird es in der ganzen EU zu einer Vielfalt unterschiedlicher Sanktionssysteme

kommen. Die Ziele von REACH lassen sich nur mit einem einheitlichen System von Sanktionen und einer einheitlichen Durchsetzung der Bestimmungen erreichen.

Änderungsantrag 240

Artikel 128

Die Anhänge können in Übereinstimmung mit dem in Artikel 130 Absatz 3 genannten Verfahren geändert werden.

Die Anhänge können in Übereinstimmung mit dem in Artikel 130 Absatz 3 genannten Verfahren geändert werden.

Spätestens 18 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung wird am Anfang von Anhang II ein Abschnitt eingefügt, der objektive Kriterien für die Aufnahme von Stoffen bzw. Stoffgruppen festlegt.

Begründung

Der derzeitige Anhang II stützt sich auf einen „historischen Präzedenzfall“, der als solcher inkonsequent ist und auf unklaren Kriterien aufbaut, was zu absurden Forderungen führt, z.B. dass von zwei vergleichbaren Stoffen der eine ausgeschlossen wird und der andere nicht (z.B. Sukrose und Fruktose). Der Kommission sollte eine Frist gesetzt werden, innerhalb derer sie klare objektive Kriterien dafür entwickelt, welche Stoffe von Anhang II ausgenommen werden können, damit eine in sich logische und umfassende Liste der ausgenommenen Stoffe erstellt werden kann.

Änderungsantrag 241

Artikel 132 a (neu)

Artikel 132a

Ex-post-Folgenabschätzung als Zwischenergebnis

1. Unbeschadet der Bestimmungen von Artikel 133 nimmt die Kommission fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung eine Ex-post-Abschätzung der Folgen der Verordnung vor. In dieser Folgenabschätzung werden der Stand der Durchführung der Verordnung untersucht, die vorliegenden Ergebnisse mit den anfänglichen Erwartungen verglichen und die Auswirkungen der Verordnung auf das Funktionieren des Binnenmarkts und den Wettbewerb im Binnenmarkt bewertet.

2. Die Kommission unterbreitet dem Europäischen Parlament und dem Rat die Ex-post-Folgenabschätzung spätestens [sechs Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung]. Die Kommission legt einen Vorschlag für die Änderungen der Verordnung vor, die auf der Grundlage der Ex-post-Folgenabschätzung als notwendig erachtet werden.

Begründung

In Anbetracht der Bedeutung des durch REACH geschaffenen Regelungssystems wird es notwendig, die Ergebnisse nach den ersten fünf Durchführungsjahren zu bewerten, um zu prüfen, ob die ursprünglichen Zielvorgaben eingehalten werden können, und andernfalls die nötigen Anpassungen vorzunehmen.

Änderungsantrag 242

Artikel 134

Die Richtlinien 76/769/EWG, 91/157/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG **und** 2000/21/EG sowie die Verordnungen (EWG) Nr. 793/93 und (EG) Nr. 1488/94 werden aufgehoben.

Die Richtlinien 76/769/EWG, **90/394/EWG, 91/155/EWG**, 91/157/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG, 2000/21/EG, **2002/95/EG und 2004/37/EG** sowie die Verordnungen (EWG) Nr. 793/93 und (EG) Nr. 1488/94 werden aufgehoben.

Begründung

Doppelregelungen sind zu vermeiden. Die genannten Richtlinien und Verordnungen sind aufgrund der Änderungen in den vorangegangenen Artikeln entbehrlich.

Änderungsantrag 243

Artikel 135 a (neu)

Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 98/24/EG wird wie folgt ergänzt:

„Die Anforderungen der Richtlinie gelten nicht, soweit Verpflichtungen aufgrund der Verordnung (EG) Nr. xxx [REACH-VO] bestehen.“

Begründung

Klarstellung, dass REACH vorrangig Anwendung findet. Doppelregelungen sind zu vermeiden.

Änderungsantrag 244

Artikel 135 b (neu)

Artikel 1 Absatz 1 der Richtlinie 89/106/EWG wird wie folgt ergänzt:

„Bauprodukte unterliegen nicht den wesentlichen Anforderungen dieser Richtlinie in Bezug auf Hygiene, Gesundheit und Umweltschutz, soweit hierzu in der Verordnung (EG) Nr. xxx [REACH-VO] Verpflichtungen bestehen.“

Begründung

Klarstellung, dass REACH vorrangig Anwendung findet. Doppelregelungen sind zu vermeiden.

Änderungsantrag 245

Anhang I Teil 0 Punkt 0.2.

0.2. Die Stoffsicherheitsbeurteilung betrifft alle angegebenen Verwendungen. Zu berücksichtigen ist dabei die Verwendung des Stoffes einzeln (einschließlich größerer Mengen von Verunreinigungen und Zusatzstoffen), in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis. Einzubeziehen sind sämtliche Abschnitte des Lebenszyklus des Stoffes, wie in den angegebenen Verwendungen definiert. Die Stoffsicherheitsbeurteilung basiert auf einem Vergleich der potenziell schädlichen Auswirkungen eines Stoffes mit der bekannten oder realistischerweise vorhersehbaren Exposition des Menschen und/oder der Umwelt gegenüber diesem Stoff.

0.2. Die Stoffsicherheitsbeurteilung betrifft alle angegebenen Verwendungen **in einer Menge von mindestens einer Tonne pro Jahr**. Zu berücksichtigen ist dabei die Verwendung des Stoffes einzeln (einschließlich größerer Mengen von Verunreinigungen und Zusatzstoffen), in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis. Einzubeziehen sind sämtliche Abschnitte des Lebenszyklus des Stoffes, wie in den angegebenen Verwendungen definiert. Die Stoffsicherheitsbeurteilung basiert auf einem Vergleich der potenziell schädlichen Auswirkungen eines Stoffes mit der bekannten oder realistischerweise vorhersehbaren Exposition des Menschen und/oder der Umwelt gegenüber diesem Stoff.

Änderungsantrag 246

Anhang I Abschnitt 4 Punkt 4.2

4.2 Erfüllt der Stoff die Kriterien, dann wird eine Emissionscharakterisierung vorgenommen, die die relevanten Teile der

4.2 Erfüllt der Stoff die Kriterien, dann wird eine Emissionscharakterisierung vorgenommen, die die relevanten Teile der

in Abschnitt 5 beschriebenen
Expositionsbeurteilung umfasst.
Insbesondere gehören dazu die Abschätzung
der Mengen des in die verschiedenen
Umweltkompartimente freigesetzten Stoffes
während aller vom Hersteller oder Importeur
ausgeführten Tätigkeiten und für alle
angegebenen Verwendungen sowie eine
Ermittlung der wahrscheinlichen
Expositionswege von Mensch und Umwelt.

in Abschnitt 5 beschriebenen
Expositionsbeurteilung umfasst.
Insbesondere gehören dazu die Abschätzung
der Mengen des in die verschiedenen
Umweltkompartimente freigesetzten Stoffes
während aller vom Hersteller oder Importeur
ausgeführten Tätigkeiten und für alle
angegebenen Verwendungen **in einer
Menge von mindestens einer Tonne pro
Jahr** sowie eine Ermittlung der
wahrscheinlichen Expositionswege von
Mensch und Umwelt.

Änderungsantrag 247

Anhang I Abschnitt 5.1 Punkt 5.1.1 Absatz 1

5.1.1 Zu entwickeln sind
Expositionsszenarios für die Herstellung in
der Gemeinschaft, für die Verwendung
durch den Hersteller oder Importeur selbst
und für alle angegebenen Verwendungen.
Ein Expositionsszenario ist die
Zusammenstellung von Bedingungen, mit
denen dargestellt wird, wie der Stoff
hergestellt oder während seines
Lebenszyklus verwendet wird und wie der
Hersteller oder Importeur die Exposition von
Mensch und Umwelt beherrscht oder den
nachgeschalteten Anwendern zu beherrschen
empfiehlt. Diese Expositionsszenarios
können so umfassend oder spezifisch wie
nötig sein. Das Expositionsszenario wird
unter der relevanten Position des
Stoffsicherheitsberichts dargelegt und in
einem Anhang zum Sicherheitsdatenblatt
zusammengefasst, wo unter einem
passenden Kurztitel die Verwendung kurz
beschrieben wird. Insbesondere umfasst ein
Expositionsszenario gegebenenfalls eine
Beschreibung folgender Elemente:

5.1.1 Zu entwickeln sind
Expositionsszenarios für die Herstellung in
der Gemeinschaft, für die Verwendung
durch den Hersteller oder Importeur selbst
und für alle angegebenen Verwendungen **in
einer Menge von mindestens einer Tonne
pro Jahr**. Ein Expositionsszenario ist die
Zusammenstellung von Bedingungen, mit
denen dargestellt wird, wie der Stoff
hergestellt oder während seines
Lebenszyklus verwendet wird und wie der
Hersteller oder Importeur die Exposition von
Mensch und Umwelt beherrscht oder den
nachgeschalteten Anwendern zu beherrschen
empfiehlt. Diese Expositionsszenarios
können so umfassend oder spezifisch wie
nötig sein. Das Expositionsszenario wird
unter der relevanten Position des
Stoffsicherheitsberichts dargelegt und in
einem Anhang zum Sicherheitsdatenblatt
zusammengefasst, wo unter einem
passenden Kurztitel die Verwendung kurz
beschrieben wird. Insbesondere umfasst ein
Expositionsszenario gegebenenfalls eine
Beschreibung folgender Elemente:

Änderungsantrag 248

Anhang I Abschnitt 5.2 Punkt 5.2.4 Absatz 1

5.2.4 Eine Abschätzung der Exposition wird

5.2.4 Eine Abschätzung der Exposition wird

für **alle** Bevölkerungsgruppen (Arbeitnehmer, Verbraucher und Menschen, bei denen es indirekt über die Umwelt zu einer Exposition kommen könnte) und für diejenigen Umweltkompartimente durchgeführt, für die **eine** Exposition gegenüber dem Stoff **bekannt oder realistischerweise vorhersehbar ist. Jeder relevante** Weg menschlicher Exposition (Inhalation, oral, durch die Haut und Kombination aller relevanten Expositionswege) ist zu berücksichtigen. Bei derartigen Abschätzungen ist den räumlichen und zeitlichen Expositionsschwankungen Rechnung zu tragen. Insbesondere wird bei einer Expositionsabschätzung Folgendes berücksichtigt:

für Bevölkerungsgruppen (Arbeitnehmer, Verbraucher und Menschen, bei denen es indirekt über die Umwelt zu einer Exposition kommen könnte) und für diejenigen Umweltkompartimente durchgeführt, für die **die höchste** Exposition gegenüber dem Stoff **ermittelt wurde. Der relevanteste** Weg menschlicher Exposition (Inhalation, oral, durch die Haut und Kombination aller relevanten Expositionswege) ist zu berücksichtigen. Bei derartigen Abschätzungen ist den räumlichen und zeitlichen Expositionsschwankungen Rechnung zu tragen. Insbesondere wird bei einer Expositionsabschätzung Folgendes berücksichtigt:

Begründung

Umfassende Expositions- und Risikobeurteilungen, die sämtliche Anwendungen berücksichtigen, sind insbesondere für KMU undurchführbar und zu komplex. Wie das ECETOC (Europäisches Zentrum für Toxizität und Ökotoxizität) in der gezielten Risikobewertung von Chemikalien empfohlen hat, sollte der höchsten Risikoexposition Vorrang eingeräumt werden.

Änderungsantrag 249

Anhang I Abschnitt 5.2 Punkt 5.2.4 Absatz 1 a (neu)

Wenn die Exposition nach dem Szenario, das zur höchsten Exposition führt, nicht deutlich genug unter den PNEC-Werten für den Menschen und die Umwelt liegt, ist eine genauere Expositionsabschätzung durchzuführen.

Begründung

Umfassende Expositions- und Risikobeurteilungen, die sämtliche Anwendungen berücksichtigen, sind insbesondere für KMU undurchführbar und zu komplex. Wie das ECETOC (Europäisches Zentrum für Toxizität und Ökotoxizität) in der gezielten Risikobewertung von Chemikalien empfohlen hat, sollte der höchsten Risikoexposition Vorrang eingeräumt werden.

Änderungsantrag 250

Anhang I Abschnitt 5.2 Punkt 5.2.5 a (neu)

5.2.5a Validierte Expositionsabschätzungen können vereinfacht werden durch die Verwendung von speziellen IT-Tools einschließlich branchenspezifischer, sofern diese verfügbar sind.

Begründung

Um den kleinen und mittelständischen Unternehmen in ihren Verpflichtungen zu helfen, existieren spezifische und spezialisierte IT-Tools oder können entwickelt werden, um eine Expositionsbewertung durchzuführen.

Änderungsantrag 251

Anhang I b Absatz 1

Stoffsicherheitsbeurteilungen für Zubereitungen erfolgen gemäß Anhang I mit folgenden Änderungen:

Stoffsicherheitsbeurteilungen für Zubereitungen erfolgen, ***soweit nicht Stoffe gemäß Artikel 13 Absatz 2 außer Ansatz bleiben***, gemäß ***den Zielen von Anhang I, beispielsweise*** mit folgenden Änderungen:

Begründung

Für die Stoffsicherheitsbeurteilung von Zubereitungen sind nur die Angaben von Stoffen relevant, die bestimmte Mindestkonzentrationen überschreiten. Gemäß Artikel 13 Absatz 2 ist die Stoffsicherheitsbeurteilung für einen Stoff, dessen Konzentration in der Zubereitung die Werte nach lit. a) bis e) unterschreitet, nicht notwendig. Zur Klarstellung sollen entsprechende Regelungen in den Anhang Ib übernommen werden, da die Formulierungen im Anhang Ib, z.B. „jeden in der Zubereitung enthaltenen Stoff“ oder „sämtliche in der Zubereitung enthaltenen Stoffe“ irreführend sind.

Zubereitungen wie Duft- und Aromastoffe sind hochkomplexe Gemische, die in zahlreichen Varianten täglich in Verkehr gebracht und häufig verändert werden. Die in Anhang Ib vorgeschriebene Stoffsicherheitsbeurteilung ist kaum durchzuführen. Die Ziele von Anhang Ib lassen sich auch mit anderen und praktikableren Mitteln erreichen, die auf spezifische Kategorien von Zubereitungen ausgerichtet sind und dabei den allgemeinen Charakter dieser Zubereitungen berücksichtigen und die Ziele von Anhang Ib weiterverfolgen.

Änderungsantrag 252

Anhang II in die Liste aufnehmen (neu)

EINECS-Nr. Name/Gruppe CAS-Nr.

EINECS-Nr. Name/Gruppe CAS-Nr.

PE 353.595v03-00

138/168

AD\579754DE.doc

231-096-4 Eisen 7439-89-6
 265-995-8 Zellulosepulpe 65996-61-4
 232-350-7 Terpentinöl/ 8006-64-2
 232-304-6 Rohes Tallöl 8002-26-4
 232-50-64 Ca-Ligninsulfonat 8061-52-7
 232-50-59 Na-Ligninsulfonat 8061-51-6
 232-50-85 NH₄-Ligninsulfonat 8061-53-8
 232-51-06 Ligninsulfonatsäure 8062-15-5
 295-731-7 Glas, nicht oxidisch 92128-37-5
 305-415-3 Glas, Oxid 94551-67-4
 305-416-9 Glas, Oxid 94551-68-5
 266-046-0 Glas, Oxid 65997-17-3
 215-171-9 Magnesiumoxid 1309-48-4
 200-578-6 Ethanol 64-17-5
 231-959-9 Sauerstoff O₂ 7782-44-7
 231-098-5 Krypton Kr 7439-90-9
 231-110-9 Neon Ne 7440-01-9
 231-168-5 Helium He 7440-59-7
 231-172-7 Xenon Xe 7440-63-3
 200-812-7 Methan CH₄ 78-82-8

Begründung

Die in Anhang II hinzugefügten Stoffe sind entweder bereits durch bestehende Rechtsvorschriften abgedeckt, sind nicht gefährlich oder sind Bestandteile von in Anhang III der Verordnung aufgenommenen Stoffen. Auch sollten Stoffe, die bereits seit mehreren Jahrhunderten in verschiedensten Anwendungsbereichen mit vernachlässigbarem Risiko eingesetzt werden, von der Registrierungspflicht ausgenommen werden, damit das System leichter handhabbar wird.

Änderungsantrag 253

Anhang III Punkt 1 a (neu)

1a. Stoffe, die von Anhang II erfasst sind und in einem alternativen Produktionsverfahren hergestellt werden;

Begründung

Es ist unlogisch, einen Stoff auszunehmen, wenn er auf eine und nicht auf eine andere Weise hergestellt wird. Sollte ein in der Natur vorkommender Stoff nicht der Registrierungspflicht unterliegen, so ist auch die künstlich hergestellte Variante desselben Stoffes auszunehmen. Der Herstellungsprozess selbst wird von anderen Rechtsvorschriften abgedeckt.

Änderungsantrag 254

Anhang III Punkt 8

8. Mineralien, Erze und in der Natur vorkommende Stoffe, die keine gefährlichen Stoffe im Sinne der Richtlinie 57/548 sind, soweit sie nicht bei ihrer Verarbeitung chemisch verändert wurden;

8. Mineralien und in der Natur vorkommende Stoffe, ***einschließlich der in Artikel 3 genannten botanisch gewonnenen Stoffe***; die keine gefährlichen Stoffe im Sinne der Richtlinie 67/548 sind, soweit sie nicht bei ihrer Verarbeitung chemisch verändert wurden;

Begründung

So wie Mineralien und Erze derzeit in Anhang III aufgenommen sind, ist das nicht machbar. Sowohl Mineralien als auch Erze können wegen der Natur des Materials und ihrer unterschiedlichen Zusammensetzung nur schwer klassifiziert werden. Außerdem ist die Registrierung von Mineralien und Erzen unnötig, denn das bestehende Recht (z.B. die Richtlinie über mineralische Abfälle, IPPC) regelt sie ausreichend.

Änderungsantrag 255

Anhang III Punkt 9 a (neu)

9a. Mineralien, Erze und Konzentrate sowie andere Materialien, die durch mineralogische oder physikalische Umwandlungsverfahren daraus gewonnen werden;

Begründung

So wie Mineralien und Erze derzeit in Anhang III aufgenommen sind, ist das nicht machbar. Sowohl Mineralien als auch Erze können wegen der Natur des Materials und ihrer unterschiedlichen Zusammensetzung nur schwer klassifiziert werden. Außerdem ist die Registrierung von Mineralien und Erzen unnötig, denn das bestehende Recht (z.B. die Richtlinie über mineralische Abfälle, IPPC) regelt sie ausreichend.

Änderungsantrag 256

Anhang III Punkt 9 a (neu)

**9a. Erdgaskondensate, Flüssiggas (LPG),
Koks und Methan;**

Begründung

Diese Stoffe unterliegen im Rahmen der geltenden Rechtsvorschriften bereits klaren Regelungen. Ihr Gefahrenpotenzial ist hinreichend bekannt und sie werden in der Regel vor ihrer Verwendung in andere Stoffe umgewandelt, die registrierungspflichtig sind. Flüssiggas sollte aufgrund seines natürlichen Ursprungs, seiner Ähnlichkeiten mit anderen in Anhang III aufgelisteten natürlichen Stoffen sowie seiner bekannten Auswirkungen auf die Sicherheit, die Gesundheit und die Umwelt in den Anhang III der REACH-Verordnung aufgenommen werden. Koks ist eine „reinere“ Variante von Kohle (ohne Verunreinigungen), der bereits von der Registrierungspflicht ausgenommen ist.

Änderungsantrag 257

Anhang III Punkt 9 b (neu)

**9b. Metalle und Legierungen in massiver
Form;**

Begründung

Unverhältnismäßig hoher Aufwand einer Registrierung, da jahrzehntelange Erfahrungswerte vorliegen, die auf kein Risiko für Mensch und Umwelt schließen lassen.

Änderungsantrag 258

Anhang III Punkt 9 c (neu)

**9c. Prozessgase, wie Kokereigas,
Hochofengas und Brenngas in
Ölraffinerien sowie deren Bestandteile;**

Begründung

Prozessgase (Kokereigas, Hochofengas und Brenngas in Ölraffinerien) sind derzeit von der Registrierungspflicht ausgenommen, wenn sie standortintern verwendet werden. Allerdings unterliegen sie der Registrierungspflicht, wenn sie den Standort verlassen. Dies schafft Rechtsunsicherheit und verzerrt den Wettbewerb mit anderen wichtigen Brennstoffen, wie Erdgas, Rohöl und Kohle, die von der Registrierungspflicht ausgenommen sind. Dadurch könnte unbeabsichtigt die Verwertung und Wiederverwendung von Rohstoffen erschwert werden. Koks hat weniger gefährliche inhärente Eigenschaften als Kohle und sollte daher wie die Kohle von der Registrierungspflicht ausgenommen werden.

Änderungsantrag 259

Anhang III Punkt 9 d (neu)

9d. tierische und pflanzliche Öle und Fette;

Begründung

Diese Stoffe sind natürlichen Ursprungs. Es gibt bereits umfassende Informationen über diese Stoffe und Erfahrungen mit ihrer Verwendung, die zeigen, dass ihre Eigenschaften und die damit verbundenen Risiken hinreichend bekannt sind. Sie gelten als sicher für die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Mehrere Öle sind bereits in Anhang II aufgeführt und von der Registrierungspflicht ausgenommen.

Änderungsantrag 260

Anhang III Punkt 9 e (neu)

9e. Zellstoff zur Papierherstellung.

Begründung

Ein Risiko für Mensch und Umwelt ist auszuschließen.

Änderungsantrag 261

Anhang IV Abschnitt 6 a (neu)

6a. Informationen über die Exposition gegenüber Stoffen in Mengen von 1 bis 10 Tonnen

6a.1 Hauptverwendungskategorie:

- 6a.1.1 a) industrielle Verwendung**
- b) berufliche Verwendung**

- c) *Verwendung durch die Verbraucher*
- 6a.1.2 *Angaben für die industrielle und berufliche Verwendung:*
 - a) *Verwendung in einem geschlossenen System*
 - b) *Verwendung mit der Folge eines Einschlusses in oder auf einer Matrix*
 - c) *nicht stark verbreitete Verwendung*
 - d) *stark verbreitete Verwendung*
- 6a.2 *Wichtige Expositionswege:*
 - 6a.2.1 *Exposition bei Menschen:*
 - a) *oral*
 - b) *dermal*
 - c) *inhalativ*
 - 6a.2.2 *Umweltexposition:*
 - a) *Wasser*
 - b) *Luft*
 - c) *feste Abfälle*
 - 6a.3 *Expositionsmuster:*
 - a) *unbeabsichtigte/seltene Exposition*
 - b) *gelegentliche Exposition*
 - c) *ständige/häufige Exposition*

Begründung

Die zusätzlichen grundlegenden Informationen über die Exposition helfen den Unternehmen bei der Erstellung des Sicherheitsdatenblattes und der Leitlinien für die sichere Verwendung und ermöglichen der Agentur, die eingereichten Dossiers so zu prüfen, dass vorrangige Stoffe im Tonnagebereich von einer bis zehn Tonnen, für welche unbedingt zusätzliche Informationen aus Anhang V zu fordern sind, ermittelt werden können.

Änderungsantrag 262 Anhang V Abschnitt 5.1.1

5.1.1. Zu entwickeln sind Expositionsszenarios für die Herstellung in der Gemeinschaft, für die Verwendung durch den Hersteller oder Importeur selbst

5.1.1. Zu entwickeln sind Expositionsszenarios für die Herstellung in der Gemeinschaft, für die Verwendung durch den Hersteller oder Importeur selbst

und für alle angegebenen Verwendungen. Ein Expositionsszenario ist die Zusammenstellung von Bedingungen, mit denen dargestellt wird, wie der Stoff hergestellt oder während seines Lebenszyklus verwendet wird und wie der Hersteller oder Importeur die Exposition von Mensch und Umwelt beherrscht oder den nachgeschalteten Anwendern zu beherrschen empfiehlt. Diese Expositionsszenarios können so umfassend oder spezifisch wie nötig sein. Das Expositionsszenario wird unter der relevanten Position des Stoffsicherheitsberichts dargelegt und in einem Anhang zum Sicherheitsdatenblatt zusammengefasst, wo unter einem passenden Kurztitel die Verwendung kurz beschrieben wird. Insbesondere umfasst ein Expositionsszenario gegebenenfalls eine Beschreibung folgender Elemente:

und für alle angegebenen Verwendungen **in Mengen von einer Tonne oder mehr pro Jahr**. Ein Expositionsszenario ist die Zusammenstellung von Bedingungen, mit denen dargestellt wird, wie der Stoff hergestellt oder während seines Lebenszyklus verwendet wird und wie der Hersteller oder Importeur die Exposition von Mensch und Umwelt beherrscht oder den nachgeschalteten Anwendern zu beherrschen empfiehlt. Diese Expositionsszenarios können so umfassend oder spezifisch wie nötig sein. Das Expositionsszenario wird unter der relevanten Position des Stoffsicherheitsberichts dargelegt und in einem Anhang zum Sicherheitsdatenblatt zusammengefasst, wo unter einem passenden Kurztitel die Verwendung kurz beschrieben wird. Insbesondere umfasst ein Expositionsszenario gegebenenfalls eine Beschreibung folgender Elemente:

Begründung

Es sollte genau angegeben werden, dass dies nur die Verwendung in Mengen von einer Tonne oder mehr betrifft.

Änderungsantrag 263

Anhang V Punkt 7 - Angaben zur Ökotoxizität Spalte 1 Unterpunkt 1.1 a (neu)

7.1.1a. Prüfung der Hemmung des Algenwachstums

Änderungsantrag 264

Anhang V Punkt 7 a - Biologische Abbaubarkeit (neu)

7a. Biologische Abbaubarkeit

7.1 Leichte biologische Abbaubarkeit

Änderungsantrag 265

Anhang V Punkt 7.1.1 linke Spalte

7.1.1. Kurzzeittoxizität für Daphnia

7.1.1. Kurzzeittoxizität für Daphnia oder für Fische

Begründung

Unternehmen sollte es freistehen, auch vorliegende Kurzzeittoxizitätstests für Fische statt der Daphnientoxizität einzureichen.

Änderungsantrag 266

Anhang V Punkt 6 - Toxikologische Angaben Spalte 1 Punkt 6 Unterpunkt -1 (neu)

-1. Akute Toxizität

**Eine der folgenden
Verabreichungsformen:**

- orale Verabreichung**
- Verabreichung durch Inhalation**
- dermale Verabreichung.**

Änderungsantrag 267

Anhang VI Punkte 6.1.- 6.4.3 Spalte 1

6.1. Reizung der Haut

Der Punkt entfällt.

6.2. Reizung der Augen

Der Punkt entfällt.

6.4. Mutagenität

Der Punkt entfällt

(gestrichen und in Anhang VII verschoben)

Begründung

Dies ist der erste einer Reihe von Änderungsanträgen, in denen die Informationspflichten für Stoffe in Mengen zwischen zehn und hundert Tonnen festgelegt werden: Die Unternehmen müssen die notwendigen Informationen bereitstellen, damit die mit der Verwendung eines ihrer Stoffe verbundenen Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt angemessen kontrolliert werden können und zwar in einer Situation, in der die im Kommissionsvorschlag vorgesehenen Informationspflichten unverhältnismäßig sein könnten.

Gleichzeitig senken diese Änderungsanträge die Erfordernisse für Mengen zwischen zehn und hundert Tonnen, wo das Risiko, dass der Stoff zurückgezogen wird, hoch ist, was negative Auswirkungen für die nachgeschalteten Anwender, insbesondere die KMU, hat. Mit diesen Änderungsanträgen soll deshalb ein wesentlicher Innovationskanal bewahrt werden, indem das Risiko, dass Stoffe zurückgezogen werden und daraus hohe Reformulierungskosten entstehen, gesenkt wird.

Es wird vorgeschlagen, dass der Anhang VI, der zusätzliche Informationen zu den in Anhang

V geforderten Informationen enthält, auf Informationen über akute Toxizität und biologische Abbaubarkeit beschränkt wird. Die anderen im Anhang VI des Kommissionsvorschlags vorgesehenen Informationspflichten werden in den Anhang VII über Stoffe in größeren Mengen (100 Tonnen und mehr) verschoben.

Diese Änderungsanträge sollten im Hinblick auf das übergeordnete Ziel der nachhaltigen Entwicklung in Zusammenhang mit dem für geringe Mengen (eine bis zehn Tonnen) vorgeschlagenen Verfahren betrachtet werden, für das besondere Bestimmungen vorgeschlagen werden, sowie auch in Zusammenhang mit dem für größere Mengen (mehr als 100 Tonnen) vorgeschlagenen Verfahren, für das keine Beschränkung der Informationspflichten vorgeschlagen wird.

Der erste Änderungsantrag befasst sich mit den wichtigsten Informationen, um angemessene Risikomanagementmaßnahmen zu erarbeiten, sowie mit dem aufgrund des Kommissionsvorschlags bestehenden hohen Risiko, dass Stoffe im Tonnagebereich zwischen zehn und hundert Tonnen zurückgezogen werden. Mit diesem Änderungsantrag werden diese Informationspflichten in den Anhang VII Abschnitt 6.1, 6.2, 6.3 und 6.4 verschoben.

Änderungsantrag 268

Anhang VII Punkte 6.1 bis 6.4.3 Spalte 1 und 2 (wird in Abschnitt 6 vor Punkt 6.4 hinzugefügt)

6.1. Reizung der Haut

6.1.1. In vivo-Hautreizungsversuch

6.1.1. Keine Prüfung erforderlich,

- wenn der Stoff ätzend ist, oder**
- wenn der Stoff eine starke Säure (pH < 2,0) oder eine starke Base (pH > 11,5) ist, oder**
- wenn der Stoff an Luft bei Raumtemperatur entflammbar ist, oder**
- wenn der Stoff im Hautkontakt stark toxisch ist, oder**
- wenn bei der Prüfung der akuten dermalen Toxizität bis zur Höchstdosis (2000 mg/kg Körpergewicht) keine Hautreizung beobachtet wurde, oder**
- wenn die Ergebnisse der in Anhang V Nummer 6.1 beschriebenen Prüfungen für die Einstufung des Stoffes als hautreizend oder hautätzend ausreichen.**

6.2. Reizung der Augen

6.2.1. In vivo-Augenreizungsversuch

6.2.1. Keine Prüfung erforderlich,

- wenn der Stoff ätzend ist, oder
- wenn der Stoff eine starke Säure (pH < 2,0) oder eine starke Base (pH > 11,5) ist, oder
- wenn der Stoff an Luft bei Raumtemperatur entflammbar ist, oder
- wenn der Stoff als hautreizend eingestuft ist und der Registrierungspflichtige ihn als augenreizend einstuft, oder
- wenn die Ergebnisse der in Anhang V Nummer 6.2 beschriebenen Prüfungen für die Einstufung des Stoffes als augenreizend ausreichen.

6.4. Mutagenität

6.4.2. In vitro-Zytogenitätsversuch an Säugerzellen

6.4.2. Keine Prüfung erforderlich

- wenn ausreichende Daten aus einem in vivo-Zytogenitätsversuch vorliegen oder
- wenn der Stoff als karzinogen der Kategorie 1 oder 2 bekannt ist.

6.4.3. In vitro-Genmutationsversuch an Säugerzellen, wenn das Ergebnis der in Anhang V Nummer 6.4.1 oder 6.4.2 genannten Prüfungen negativ ist.

6.4.3. Keine Prüfung erforderlich, wenn ausreichende Daten aus einem in vivo-Mutagenitätsversuch an Säugerzellen vorliegen.

6.4. Bei positivem Ergebnis eines der in Anhang V oder VI genannten Mutagenitätsversuche ist die Notwendigkeit weiterer in vivo-Mutagenitätsversuche zu prüfen.

(Text aus Anhang VI; Spalte 2 und Punkt 6.4 unverändert)

Begründung

Dieser Änderungsantrag ist ein Folgeänderungsantrag zu dem oben begründeten Änderungsantrag zu Anhang VI. Er ist notwendig, damit dieselben Erfordernisse wie im Kommissionsvorschlag für Mengen über hundert Tonnen bestehen bleiben. Wenn ein In-vitro-Versuch ein positives Ergebnis in Bezug auf Mutagenität liefert, finden zusätzliche Untersuchungen statt.

Änderungsantrag 269

Anhang VII Abschnitt 6 Punkt 6.4 Spalte 2

6.4. Ist eine der in Anhang V **oder VI** genannten Prüfungen auf Mutagenität positiv und liegen keine Ergebnisse einer *in vivo*-Prüfung vor, so hat der Registrierungspflichtige eine geeignete *in vivo*-Prüfung auf Mutagenität vorzuschlagen. Liegen positive Ergebnisse einer *in vivo*-Prüfung vor, sind weiter *in vivo*-Prüfungen vorzuschlagen.

6.4. Ist eine der in Anhang V genannten Prüfungen auf Mutagenität **oder der oben aufgeführten Prüfungen** positiv und liegen keine Ergebnisse einer *in vivo*-Prüfung vor, so hat der Registrierungspflichtige eine geeignete *in vivo*-Prüfung auf Mutagenität vorzuschlagen. Liegen positive Ergebnisse einer *in vivo*-Prüfung vor, sind weiter *in vivo*-Prüfungen vorzuschlagen.

Begründung

Dieser Änderungsantrag ist ein Folgeänderungsantrag zu dem oben begründeten Änderungsantrag zu Anhang VI. Er ist notwendig, damit dieselben Erfordernisse wie im Kommissionsvorschlag für Mengen über hundert Tonnen bestehen bleiben. Wenn ein In-vitro-Versuch ein positives Ergebnis in Bezug auf Mutagenität liefert, finden zusätzliche Untersuchungen statt.

Änderungsantrag 270

Anhang VI Punkte 6.1.1 - 6.4 Spalte 2

- | | |
|---------------|-----------------------------------|
| 6.1.1. | <i>Der Punkt entfällt.</i> |
| 6.2.1. | <i>Der Punkt entfällt.</i> |
| 6.4.2. | <i>Der Punkt entfällt.</i> |
| 6.4.3. | <i>Der Punkt entfällt.</i> |
| 6.4. | <i>Der Punkt entfällt.</i> |

(gestrichen und in Anhang VII verschoben)

Änderungsantrag 271

Anhang VI Punkt 6.5 Spalte 1

6.5. Akute Toxizität

6.5. Akute Toxizität

Der Versuch ist für einen Verabreichungsweg, vorzugsweise den oralen, durchzuführen, es sei denn, der Registrierungspflichtige hält einen anderen Verabreichungsweg für geeigneter.

Bei Gasen und flüchtigen Flüssigkeiten (Dampfdruck über 10^{-2} Pa bei 20° C) sind die Angaben für die Verabreichung durch Inhalation (Nummer 6.5.2) zu machen.

Bei Gasen und flüchtigen Flüssigkeiten (Dampfdruck über 10^{-2} Pa bei 20° C) sind die Angaben für die Verabreichung durch Inhalation (Nummer 6.5.2) zu machen.

Bei anderen Stoffen als Gasen sind die in

Bei anderen Stoffen als Gasen ***in einer***

Nummer 6.5.1. bis 6.5.3. genannten Angaben für mindestens zwei Verabreichungswege, darunter den oralen, zu machen. Die Wahl des zweiten Verabreichungsweges richtet sich nach der Art des Stoffes und dem wahrscheinlichen Expositionsweg beim Menschen. Gibt es nur einen Verabreichungsweg, sind Angaben nur für ihn erforderlich.

Menge von mindestens 100 Tonnen pro Jahr und Hersteller bzw. Importeur sind die in Nummer 6.5.1. bis 6.5.3. genannten Angaben für mindestens zwei Verabreichungswege, darunter den oralen, zu machen. Die Wahl des zweiten Verabreichungsweges richtet sich nach der Art des Stoffes und dem wahrscheinlichen Expositionsweg beim Menschen. Gibt es nur einen Verabreichungsweg, sind Angaben nur für ihn erforderlich.

Begründung

Der Kommissionsvorschlag birgt das Risiko, dass Stoffe im Tonnagebereich zwischen zehn und hundert Tonnen zurückgezogen werden. Deshalb müssen die Informationspflichten reduziert werden. Dieser Änderungsantrag konzentriert sich aus diesem Grund auf die wichtigsten zu erstellenden Informationen, um angemessene Risikomanagementmaßnahmen zu entwickeln und so den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zu gewährleisten.

Änderungsantrag 272

Anhang VI Punkte 6.5 - 6.5.3 Spalte 1

6.5. Akute Toxizität

Der Punkt entfällt.

Begründung

Diese Informationspflicht kann an dieser Stelle gestrichen werden, da sie nunmehr in Anhang V enthalten ist.

Änderungsantrag 273

Anhang VI Punkte 6.5 - 6.5.3 Spalte 2

6.5.

Der Punkt entfällt.

Begründung

Diese Informationspflicht kann an dieser Stelle gestrichen werden, da sie nunmehr in Anhang V enthalten ist.

Änderungsantrag 274

Anhang VI Punkte 6.6 - 6.8.1 Spalte 1

6.6. Toxizität bei wiederholter

Der Punkt entfällt.

Verabreichung

6.7. Reproduktionstoxizität

Der Punkt entfällt.

6.8. Toxikokinetik

Der Punkt entfällt.

(gestrichen und in Anhang VII verschoben)

Begründung

Dieser Änderungsantrag konzentriert sich auf jene Informationen, die am wichtigsten für die Entwicklung angemessener Risikomanagementmaßnahmen sind, und befasst sich gleichzeitig mit dem im Kommissionsvorschlag vorhandenen hohen Risiko, dass Stoffe im Tonnagebereich zwischen zehn und hundert Tonnen zurückgezogen werden. In diesem Änderungsantrag werden die Informationspflichten nach Punkt 6.6, 6.7 und 6.8 deshalb in den Anhang VII verschoben.

Änderungsantrag 275

Anhang VI Punkte 6.6.1 - 6.7.2 Spalte 2

6.6.1.

Der Punkt entfällt.

6.7.

Der Punkt entfällt.

(gestrichen und in Anhang VII verschoben)

Begründung

Dieser Änderungsantrag konzentriert sich auf jene Informationen, die am wichtigsten für die Entwicklung angemessener Risikomanagementmaßnahmen sind, und befasst sich gleichzeitig mit dem im Kommissionsvorschlag vorhandenen hohen Risiko, dass Stoffe im Tonnagebereich zwischen zehn und hundert Tonnen zurückgezogen werden. In diesem Änderungsantrag werden die Informationspflichten nach Punkt 6.6, 6.7 und 6.8 deshalb in den Anhang VII verschoben.

Änderungsantrag 276

Anhang VII Punkt 6.6.1 Spalten 1 und 2 (neu – aus Anhang VI übernommen)

Von der Kommission vorgeschlagener Text

6.6.1. Prüfung der Kurzzeittoxizität (28 Tage) an einem männlichen und einem weiblichen Tier einer Art; es ist der Verabreichungsweg zu wählen, der dem beim Menschen zu erwartenden Expositionsweg am ehesten entspricht, **soweit diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen von Anhang**

VI vorliegen oder soweit nicht Prüfungen nach Nummer 6.6.2 vorgeschlagen werden. In diesem Fall gilt Anhang IX Nummer 3 nicht.

Änderungsantrag des Parlaments

6.6.1. Prüfung der Kurzzeittoxizität (28 Tage) an einem männlichen und einem weiblichen Tier einer Art; es ist der Verabreichungsweg zu wählen, der dem beim Menschen zu erwartenden Expositionsweg am ehesten entspricht.

6.6.1. Die Prüfung der Kurzzeittoxizität (28 Tage) ist nicht erforderlich,

wenn verlässliche Ergebnisse einer Prüfung der subchronischen (90 Tage) oder chronischen Toxizität vorliegen und diese Prüfung an einer geeigneten Art und auf einem geeigneten Verabreichungsweg vorgenommen wurde oder

– wenn der Stoff sofort zerfällt und über die Zerfallsprodukte ausreichende Daten vorliegen, oder

– wenn die Exposition von Menschen ausgeschlossen werden kann.

Der Verabreichungsweg ist nach folgenden Kriterien zu wählen:

Die dermale Verabreichung ist angebracht,

(1) wenn bei der Herstellung und/oder Verwendung des Stoffs Hautkontakt zu erwarten ist;

(2) wenn der Stoff aufgrund seiner physikalisch-chemischen Eigenschaften zu einem erheblichen Teil dermal resorbiert wird;

(3) wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

– Die Prüfung des Stoffes auf akute dermale Toxizität ist bei niedrigeren Dosen als im Falle der Prüfung auf orale Toxizität positiv.

– Bei Prüfungen der Haut- oder Augenreizung werden systemische

Wirkungen oder andere Anzeichen von Resorption des Stoffes beobachtet.

– In-vitro-Versuche lassen eine erhebliche dermale Resorption des Stoffes erkennen.

– Bei strukturell verwandten Stoffen wird eine erhebliche dermale Toxizität oder in erheblichem Maße Eindringen in die Haut beobachtet.

Die dermale Verabreichung ist nicht angebracht, wenn wegen des hohen Molekulargewichts (> 800) oder Molekulardurchmessers (> 15 Å) und der geringen Fettlöslichkeit (log Kow unter -1 oder über 4) keine dermale Resorption zu erwarten ist.

Die Verabreichung durch Inhalation ist angebracht,

(1) wenn die Exposition von Menschen auf diesem Weg zu erwarten ist; und

(2) wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

– Der Stoff hat einen Dampfdruck über 10^{-2} Pa bei 20 °C.

– Der Stoff ist ein Pulver, das mehr als 1 Massenprozent Partikel mit einem Medianwert des aerodynamischen Durchmessers (MMAD) unter 100 µm enthält.

– Bei der Verwendung des Stoffes entstehen lungengängige Aerosole, Partikel oder Tröpfchen (>1 Massenprozent Partikel mit einem MMAD < 100 µm). Falls keine Kontraindikationen bestehen, ist der orale Verabreichungsweg vorzuziehen.

Die Prüfung der subchronischen Toxizität (90 Tage) (Anhang VII Nummer 6.6.2) ist vom Registrierungspflichtigen vorzuschlagen,

– wenn wegen der Häufigkeit und Dauer der Exposition von Menschen eine Prüfung über einen längeren Zeitraum angebracht erscheint und eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

– Vorliegende andere Daten deuten auf eine gefährliche Eigenschaft des Stoffes hin, die bei Prüfung der Kurzzeittoxizität nicht erkennbar ist.

– In toxikokinetischen Studien wurde festgestellt, dass der Stoff oder seine Metaboliten sich in bestimmten Geweben oder Organen anreichern, was bei längerer Exposition zu Schädigungen führen kann und was bei Prüfung der Kurzzeittoxizität möglicherweise unerkannt bleibt.

Weitere Prüfungen sind vom Registrierungspflichtigen vorzuschlagen oder können nach Artikel 39, 40 oder 44 von der zuständigen Behörde verlangt werden,

– wenn sich mit der 28-Tage-Prüfung keine Dosis ohne beobachtete schädliche Wirkung (NOAEL) ermitteln lässt, sofern der Grund dafür nicht das Fehlen einer toxischen Wirkung ist, oder

– wenn die Toxizität in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis gibt (z.B. bedenkliche/schwer wiegende Wirkungen), oder

– wenn es Hinweise auf toxische Wirkungen gibt, die vorliegenden Erkenntnisse aber für eine toxikologische Charakterisierung oder Risikobeschreibung nicht ausreichen; in diesem Fall können spezifische toxikologische Prüfungen sinnvoller sein, die Aufschluss über diese Wirkungen (z.B. Immuntoxizität, Neurotoxizität) geben; oder

– wenn der für die erste Prüfung mit wiederholter Verabreichung gewählte Expositionsweg dem Expositionsweg beim Menschen nicht entspricht und eine Wegextrapolation nicht möglich ist oder

– wenn die Exposition in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis gibt (z. B. wenn der Stoff in Konsumgütern verwendet wird und das zu einer Expositionshöhe führt, die einer auf Menschen voraussichtlich toxisch

*wirkenden Dosis nahe kommt), oder
– wenn bei strukturell verwandten Stoffen
Wirkungen beobachtet wurden, die in der
28-Tage-Prüfung des Stoffes nicht
festgestellt wurden*

(neu, aus Anhang VI übernommen)

Begründung

Dieser Änderungsantrag ist ein Folgeänderungsantrag zu dem oben begründeten Änderungsantrag zu Anhang VI. Er ist notwendig, damit dieselben Erfordernisse wie im Kommissionsvorschlag für Mengen über hundert Tonnen bestehen bleiben.

Änderungsantrag 277

Anhang VII Punkt 6.7 Spalten 1 und 2

Von der Kommission vorgeschlagener Text

6.7. Reproduktionstoxizität

6.7. Keine Prüfung erforderlich,

– wenn der Stoff als gentoxisches Karzinogen bekannt ist und ausreichende Maßnahmen zum Risikomanagement getroffen worden sind, oder

– wenn der Stoff als Keimzellenmutagen bekannt ist und ausreichende Maßnahmen zum Risikomanagement getroffen worden sind

6.7.2. Untersuchung der Entwicklungstoxizität an einer Tierart mit dem Verabreichungsweg, der dem beim Menschen zu erwartenden Expositionsweg am ehesten entspricht. (Anhang X B.31 oder OECD 414), sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen von Anhang VI vorliegen.

6.7.2 Die Prüfung ist zunächst an einer Tierart vorzunehmen. Über die Notwendigkeit einer Prüfung an einer weiteren Art ist nach dem Ergebnis der ersten Prüfung zu entscheiden.

6.7.3. Zweigenerationen-Prüfung der Reproduktionstoxizität an einem männlichen und einem weiblichen Tier einer Art; es ist der Verabreichungsweg zu wählen, der dem beim Menschen zu erwartenden Expositionsweg am ehesten entspricht, wenn die Ergebnisse der 28-Tage- oder der 90-Tage-Prüfung schädigende Wirkungen auf

Reproduktionsorgane oder -gewebe erkennen lassen.

Änderungsantrag des Parlaments

6.7. Reproduktionstoxizität

6.7. Keine Prüfung erforderlich,

- wenn der Stoff als gentoxisches Karzinogen bekannt ist und ausreichende Maßnahmen zum Risikomanagement getroffen worden sind, oder
- wenn der Stoff als Keimzellenmutagen bekannt ist und ausreichende Maßnahmen zum Risikomanagement getroffen worden sind *oder*
- *wenn die Exposition von Menschen ausgeschlossen werden kann.*

6.7.1. Screeningtest der Reproduktions-/Entwicklungstoxizität an einer Tierart (OECD 421), wenn vorhandene Daten über strukturell verwandte Stoffe, (Q)SAR-Schätzungen oder in-vitro-Prüfungen keine Hinweise auf eine mögliche Entwicklungstoxizität des Stoffes geben.

6.7.1. Ein positives Ergebnis des Screeningtests ist durch eine Prüfung der Entwicklungstoxizität zu bestätigen, die an einer Tierart und auf dem Expositionsweg vorzunehmen ist, der dem voraussichtlichen Expositionsweg beim Menschen am ehesten entspricht (Anhang VII Punkt 6.7.2).

6.7.2. Untersuchung der Entwicklungstoxizität an einer Tierart mit dem Verabreichungsweg, der dem beim Menschen zu erwartenden Expositionsweg am ehesten entspricht. (Anhang X B.31 oder OECD 414)

6.7.2. Die Prüfung ist zunächst an einer Tierart vorzunehmen. Über die Notwendigkeit einer Prüfung an einer weiteren Art ist nach dem Ergebnis der ersten Prüfung zu entscheiden.

Die Zwei-Generationen-Prüfung der Reproduktionstoxizität (Punkt 6.7.3) ist vom Registrierungspflichtigen vorzuschlagen, wenn es von einer Prüfung mit wiederholter Verabreichung (90 Tage) Hinweise auf eine mögliche Reproduktionstoxizität gibt (z.B. histopathologische Wirkung auf die Gonaden) oder wenn der Stoff mit einem bekannt reproduktionstoxischen Stoff strukturell eng verwandt ist.

6.7.3. Zweigenerationen-Prüfung der Reproduktionstoxizität an einem männlichen und einem weiblichen Tier einer Art; es ist der Verabreichungsweg zu wählen, der dem beim Menschen zu erwartenden Expositionsweg am ehesten entspricht, wenn die Ergebnisse der 28-Tage- oder der 90-Tage-Prüfung schädigende

Wirkungen auf Reproduktionsorgane oder -
gewebe erkennen lassen.

(neu, aus Anhang VI übernommen)

Begründung

Dieser Änderungsantrag ist ein Folgeänderungsantrag zu dem oben begründeten Änderungsantrag zu Anhang VI. Er ist notwendig, damit dieselben Erfordernisse wie im Kommissionsvorschlag für Mengen über hundert Tonnen bestehen bleiben.

Änderungsantrag 278

Anhang VII Punkt 6.8 Spalte 1 (neu – aus Anhang VI übernommen)

6.8 Toxikokinetik

**6.8.1. Bewertung des toxikokinetischen
Verhaltens des Stoffes auf der Grundlage
der vorliegenden einschlägigen Daten**

(neu, aus Anhang VI übernommen)

Begründung

Dieser Änderungsantrag ist ein Folgeänderungsantrag zu dem oben begründeten Änderungsantrag zu Anhang VI. Er ist notwendig, damit dieselben Erfordernisse wie im Kommissionsvorschlag für Mengen über hundert Tonnen bestehen bleiben.

Änderungsantrag 279

Anhang VI Punkt 7.1, Punkte 7.2.2-7.3.1 Spalte 1

7.1. Aquatische Toxizität	Der Punkt entfällt.
7.2.2. Abiotisch	Der Punkt entfällt.
7.3. Verbleib und Verhalten in der Umwelt	Der Punkt entfällt.

(gestrichen und in Anhang VII verschoben)

Begründung

Der Kommissionsvorschlag birgt das Risiko, dass Stoffe im Tonnagebereich zwischen zehn und hundert Tonnen zurückgezogen werden. Deshalb müssen die Informationspflichten reduziert werden. Mit diesem Änderungsantrag werden die Informationspflichten nach Punkt 7.1, 7.2.2 und 7.3 somit in den Anhang VII verschoben.

Änderungsantrag 280

Anhang VI Punkt 7.1.2, Punkte 7.2.2.1 - 7.3.1 Spalte 2

7.1.2 *Der Punkt entfällt.*

7.2.2.1 *Der Punkt entfällt.*

7.3.1 *Der Punkt entfällt.*

(gestrichen und in Anhang VII verschoben)

Begründung

Der Kommissionsvorschlag birgt das Risiko, dass Stoffe im Tonnagebereich zwischen zehn und hundert Tonnen zurückgezogen werden. Deshalb müssen die Informationspflichten reduziert werden. Mit diesem Änderungsantrag werden die Informationspflichten nach Punkt 7.1, 7.2.2 und 7.3 somit in den Anhang VII verschoben.

Änderungsantrag 281

Anhang VII Punkt 7.1 Spalten 1 und 2

Von der Kommission vorgeschlagener Text

7.1. Aquatische Toxizität

7.1. Eine Prüfung der Langzeittoxizität ist vom Registrierungspflichtigen vorzuschlagen, wenn bei der nach Anhang I vorgenommenen Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung der Wirkung auf Wasserlebewesen erkennbar wird. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Sicherheitsbeurteilung.

7.1.5. Langzeittoxizität für Daphnia, (sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen von Anhang V vorliegen.)

7.1.5. Keine Prüfung erforderlich,

- wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt (Molekulargewicht > 800 oder Molekulardurchmesser > 15 Å), oder
- wenn eine direkte oder indirekte Exposition der Wasserumwelt nicht zu erwarten ist.

7.1.6. Langzeittoxizität für Fische (sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen von Anhang VI vorliegen.)

7.1.6. Keine Prüfung erforderlich,

- wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt (Molekulargewicht > 800 oder Molekulardurchmesser > 15 Å), oder
- wenn eine direkte oder indirekte Exposition der Wasserumwelt nicht zu erwarten ist.

Angaben sind entweder zu Nummer 7.1.6.1 oder zu Nummer 7.1.6.2 oder zu Nummer 7.1.6.3 zu machen.

7.1.6.1. Toxizität für Fische im frühen Entwicklungsstadium (FELS) (OECD 210)

7.1.6.1. Die FELS-Toxizitätsprüfung ist vom Registrierungspflichtigen vorzuschlagen oder kann nach Artikel 39, 40 oder 44 von der zuständigen Behörde verlangt werden, wenn der Stoff Bioakkumulationspotenzial besitzt.

7.1.6.2 7.1.6.2. Toxizität für Fischembryonen und Jungfische mit Dottersack (Anhang X C.15 oder OECD 212)

7.1.6.3 Wachstumstest an Jungfischen (Anhang X C.14 oder OECD 215)

Änderungsantrag des Parlaments

7.1. Aquatische Toxizität

7.1. Eine Prüfung der Langzeittoxizität ist vom Registrierungspflichtigen vorzuschlagen, wenn bei der nach Anhang I vorgenommenen Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung der Wirkung auf Wasserlebewesen erkennbar wird. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Sicherheitsbeurteilung.

7.1.2. Hemmung des Algenwachstums

7.1.2. Keine Prüfung erforderlich,
– wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist (Wasserlöslichkeit < 10 µg/l), oder
– wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt (Molekulargewicht > 800 oder

7.1.3. Kurzzeittoxizität für Fische: Der Registrierungspflichtige kann statt der Kurzzeittoxizität auch die Langzeittoxizität ermitteln.

Molekulardurchmesser > 15 Å).

7.1.3. Keine Prüfung erforderlich,

– wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist (Wasserlöslichkeit < 10 µg/l), oder

– wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt (Molekulargewicht > 800 oder Molekulardurchmesser > 15 Å), oder

– wenn Erkenntnisse über die Langzeittoxizität vorliegen.

Eine Untersuchung der Langzeittoxizität für Fische (Anhang VII Nummer 7.1.6) ist vom Registrierungspflichtigen vorzuschlagen oder kann nach Artikel 39, 40 oder 44 von der zuständigen Behörde verlangt werden, wenn der Vergleich der (voraussichtlichen) Exposition der Umwelt mit der ermittelten akuten aquatischen Toxizität weitere Untersuchungen der Wirkungen auf Wasserlebewesen nahe legt.

Die Langzeittoxizität für Fische (Anhang VII Nummer 7.1.6) ist maßgebend, wenn der Stoff schwer wasserlöslich ist (Wasserlöslichkeit < 1 mg/l).

7.1.4. Hemmung der Atmung von Belebtschlamm, sofern die Einleitung in Kläranlagen nicht unwahrscheinlich ist

7.1.4. Keine Prüfung erforderlich,

– wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist (Wasserlöslichkeit < 10 µg/l), oder

– wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist und die zur Prüfung verwendeten Konzentrationen denen entsprechen, die am Zulauf einer Kläranlage zu erwarten sind.

Die Prüfung kann durch eine Prüfung der Nitrifikationshemmung ersetzt werden, wenn die vorliegenden Daten darauf hindeuten, dass der Stoff das Wachstum oder die Funktion von Mikroben hemmt.

7.1.5. Langzeittoxizität für Daphnia, (sofern

7.1.5. Keine Prüfung erforderlich,

diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen von Anhang V vorliegen.)

- wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt (Molekulargewicht > 800 oder Molekulardurchmesser > 15 Å), oder
- wenn eine direkte oder indirekte Exposition der Wasserumwelt nicht zu erwarten ist.

7.1.6. Langzeittoxizität für Fische (sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen von Anhang VI vorliegen.)

7.1.6. Keine Prüfung erforderlich,

- wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt (Molekulargewicht > 800 oder Molekulardurchmesser > 15 Å), oder
- wenn eine direkte oder indirekte Exposition der Wasserumwelt nicht zu erwarten ist.

Angaben sind entweder zu Nummer 7.1.6.1 oder zu Nummer 7.1.6.2 oder zu Nummer 7.1.6.3 zu machen.

7.1.6.1 Toxizität für Fische im frühen Entwicklungsstadium (FELS) (OECD 210)

7.1.6.1. Die FELS-Toxizitätsprüfung ist vom Registrierungspflichtigen vorzuschlagen oder kann nach Artikel 39, 40 oder 44 von der zuständigen Behörde verlangt werden, wenn der Stoff Bioakkumulationspotenzial besitzt.

7.1.6.2 Toxizität für Fischembryonen und Jungfische mit Dottersack (Anhang X C.15 oder OECD 212)

7.1.6.3 Wachstumstest an Jungfischen (Anhang X C.14 oder OECD 215)

(neu, aus Anhang VI übernommen)

Begründung

Dieser Änderungsantrag ist ein Folgeänderungsantrag zu dem oben begründeten Änderungsantrag zu Anhang VI. Er ist notwendig, damit dieselben Erfordernisse wie im Kommissionsvorschlag für Mengen über hundert Tonnen bestehen bleiben.

Änderungsantrag 282

Anhang VII Punkt 7.2.1 a (neu) Spalten 1 und 2

Änderungsantrag des Parlaments

7.2.1a Abiotisch

7.2.1a.1 Hydrolyse in Abhängigkeit vom pH-Wert

7.2.1a.1 Keine Prüfung erforderlich,

– wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist oder

– wenn die Wasserlöslichkeit des Stoffes weniger als 10 µg/l beträgt.

(neu, aus Anhang VI übernommen)

Begründung

Dieser Änderungsantrag ist ein Folgeänderungsantrag zu dem oben begründeten Änderungsantrag zu Anhang VI. Er ist notwendig, damit dieselben Erfordernisse wie im Kommissionsvorschlag für Mengen über hundert Tonnen bestehen bleiben.

Änderungsantrag 283

Anhang VII Punkt 7.3 Spalten 1 und 2

Von der Kommission vorgeschlagener Text

7.3. Verbleib und Verhalten in der Umwelt

7.3.2. Akkumulation in (einer Art von) Wasserlebewesen, vorzugsweise in einer Fischart

7.3.2. Keine Prüfung erforderlich,

– wenn der Stoff eine niedriges Bioakkumulationspotenzial hat (d. h. $\log Kow < 3$) oder

– wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt (Molekulargewicht > 800 oder Molekulardurchmesser $> 15 \text{ \AA}$), oder

– wenn eine direkte oder indirekte Exposition der Wasserumwelt nicht zu erwarten ist.

7.3.3. Weitere Prüfungen der

7.3.3. Keine Prüfung erforderlich,

Adsorption/Desorption in Abhängigkeit von den Ergebnissen der nach Anhang VI erforderlichen Prüfung

- wenn aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes ein niedriges Adsorptionspotenzial zu erwarten ist (z. B. bei einem niedrigen Verteilungskoeffizient Oktanol/Wasser), oder
- wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist.

Änderungsantrag des Parlaments

7.3. Verbleib und Verhalten in der Umwelt

7.3.1. Adsorptions-/Desorptions-Screeningtest

7.3.1. Keine Prüfung erforderlich,

- wenn aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes ein niedriges Adsorptionspotenzial zu erwarten ist (z.B. bei einem niedrigen Verteilungskoeffizient Oktanol/Wasser) oder**

– wenn der Stoff leicht abbaubar ist.

7.3.2. Akkumulation in (einer Art von) Wasserlebewesen, vorzugsweise in einer Fischart

7.3.2. Keine Prüfung erforderlich,

- wenn der Stoff eine niedriges Bioakkumulationspotenzial hat (d. h. $\log K_{ow} < 3$) oder

– wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt (Molekulargewicht > 800 oder Molekulardurchmesser $> 15 \text{ \AA}$), oder

– wenn eine direkte oder indirekte Exposition der Wasserumwelt nicht zu erwarten ist.

7.3.3. Weitere Prüfungen der Adsorption/Desorption in Abhängigkeit von den Ergebnissen der nach Anhang VI erforderlichen Prüfung

7.3.3. Keine Prüfung erforderlich,

- wenn aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes ein niedriges Adsorptionspotenzial zu erwarten ist (z. B. bei einem niedrigen Verteilungskoeffizient Oktanol/Wasser), oder
- wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist.

(neu, aus Anhang VI übernommen)

Begründung

Dieser Änderungsantrag ist ein Folgeänderungsantrag zu dem oben begründeten Änderungsantrag zu Anhang VI. Er ist notwendig, damit dieselben Erfordernisse wie im Kommissionsvorschlag für Mengen über hundert Tonnen bestehen bleiben.

Änderungsantrag 284

Anhang IX Absatz 3 Unterabsatz 1

Auf Prüfungen nach den Anhängen **VII und VIII** kann verzichtet werden, wenn im Bericht über die chemische Sicherheit entsprechende Expositionsszenarien entwickelt worden sind.

3.1. Auf Prüfungen nach den Anhängen **VI bis VIII** kann verzichtet werden, wenn im Bericht über die chemische Sicherheit entsprechende Expositionsszenarien **bzw. Verwendungs- und Expositionskategorien** entwickelt worden sind.

3.2. Die Nichtvorlage von Informationen gilt als annehmbar, sofern:

- i) die Konzentration in der Luft $50 \mu\text{g}/\text{m}^3$ nicht überschreitet,**
- ii) die Herstellung und angegebenen Verwendungen eines Stoffes nur in geschlossenen Anlagen stattfinden,**
- iii) der Stoff im industriellen und im gewerblichen Sektor in einer Zubereitung mit einer maximalen Massenkonzentration von 0,1% verwendet wird,**
- iv) der Stoff von Endverbrauchern in Konzentrationen von höchstens 0,1% verwendet wird,**
- v) der Stoff bei der Herstellung von Erzeugnissen für den Endverbraucher verwendet wird und:**

In jedem Fall ist eine ausreichende und zuverlässige Dokumentation vorzulegen.

a) der Stoff sich beim Herstellungsprozess vollständig auflöst oder

3.3. In allen anderen Fällen ist eine ausreichende und zuverlässige Dokumentation vorzulegen, **die Folgendes umfasst:**

i) die verschiedenen Umweltkompartimente,

ii) die Exposition der Bevölkerungsgruppen,

iii) Risikomanagementmaßnahmen,

iv) Expositionswege,

v) Dauer und Häufigkeit der Exposition,

vi) Schutz von Tierleben.

Änderungsantrag 285

Anhang IX Abschnitt 1.1.2

Solche Daten gelten unter folgenden Voraussetzungen als gleichwertig mit Daten aus den entsprechenden Prüfungen nach Anhang X:

(1) Die Daten reichen aus, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und sein Risiko zu beurteilen.

(2) Die Daten erfassen in ausreichendem Maße die Parameter, die in der entsprechenden Prüfung nach Anhang X zu ermitteln sind.

(3) Sofern die Expositionsdauer von Belang ist, ist sie mit der in der entsprechenden Prüfung nach Anhang X vorgesehenen Dauer vergleichbar oder länger.

(4) Die Versuche sind ausreichend dokumentiert.

Solche Daten **aus einer oder mehreren Prüfungen** gelten unter folgenden Voraussetzungen als gleichwertig mit Daten aus den entsprechenden Prüfungen nach Anhang X:

(1) Die Daten reichen aus, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und sein Risiko zu beurteilen, **wenn der Endpunkt kritisch ist.**

(2) Die Daten erfassen in ausreichendem Maße die Parameter, die in der entsprechenden Prüfung nach Anhang X zu ermitteln sind.

(3) Sofern die Expositionsdauer von Belang ist, ist sie mit der in der entsprechenden Prüfung nach Anhang X vorgesehenen Dauer vergleichbar oder länger.

(4) Die Versuche sind ausreichend dokumentiert. **In jedem Fall ist eine ausreichende und zuverlässige Dokumentation vorzulegen.**

Begründung

Nach dieser Bestimmung müssen die Daten aus jeder einzelnen Prüfung vier Voraussetzungen erfüllen. Dies ist überflüssig, wenn die Gefährdung durch Prüfungen nachgewiesen werden kann, die

- unter weniger strengen Bedingungen erfolgen, oder
- wenn ein Endpunkt weder Gefährdung noch Risiko anzeigt.

Kombinierte multiple Prüfungen können den Zweck einer einzelnen Prüfung erfüllen.

Änderungsantrag 286

Anhang IX Abschnitt 1.5

Stoffe, deren physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften infolge struktureller Ähnlichkeit voraussichtlich ähnlich sind oder einem bestimmten Muster folgen, können als Stoffgruppe betrachtet werden. Voraussetzung dafür ist, dass für einen Stoff die physikalisch-chemischen Eigenschaften, die Wirkung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt oder der Verbleib in der Umwelt durch Interpolation aus den Daten für einen Bezugsstoff abgeleitet werden können, der derselben Stoffgruppe angehört (Analogiekonzept). Es ist dann nicht notwendig, jeden Stoff für jeden Endpunkt zu prüfen.

Die Ähnlichkeiten können bestehen:

- (1) in einer gemeinsamen funktionellen Gruppe,
- (2) in gemeinsamen Ausgangsstoffen und/oder strukturell ähnlichen Produkten des physikalischen oder biologischen Abbaus,
- (3) in einem festen Muster, nach dem sich die Wirkungsstärke der Eigenschaften über die Stoffgruppe hinweg ändert.

Wird das Stoffgruppenkonzept angewandt, sind die Stoffe auf seiner Grundlage einzustufen und zu kennzeichnen.

Stoffe, deren physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften infolge struktureller Ähnlichkeit voraussichtlich ähnlich sind oder einem bestimmten Muster folgen, können als Stoffgruppe betrachtet werden. Voraussetzung dafür ist, dass für einen Stoff die physikalisch-chemischen Eigenschaften, die Wirkung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt oder der Verbleib in der Umwelt durch Interpolation aus den Daten für einen Bezugsstoff abgeleitet werden können, der derselben Stoffgruppe angehört (Analogiekonzept). Es ist dann nicht notwendig, jeden Stoff für jeden Endpunkt zu prüfen.

Die Ähnlichkeiten können bestehen:

- (1) in einer gemeinsamen funktionellen Gruppe,
- (2) in gemeinsamen Ausgangsstoffen und/oder strukturell ähnlichen Produkten des physikalischen oder biologischen Abbaus,
- (3) in einem festen Muster, nach dem sich die Wirkungsstärke der Eigenschaften über die Stoffgruppe hinweg ändert, **und in gemeinsamen Wirkungsmechanismen.**

Wird das Stoffgruppenkonzept angewandt, sind die Stoffe auf seiner Grundlage einzustufen und zu kennzeichnen. **Die Endpunkte für die Einstufung und Kennzeichnung und für die Risikobewertung von Stoffen, die komplex**

sind und deren Zusammensetzung schwankt, können anhand von Angaben über ihre wesentlichen Bestandteile unter Verwendung der Höchstkonzentrationen in dem jeweiligen Stoff ermittelt werden. Innerhalb von zwei Jahren nach Annahme der Rechtsvorschriften einigen sich die Agentur und alle beteiligten Unternehmen auf detaillierte Methoden.

In jedem Fall ist eine ausreichende und zuverlässige Dokumentation vorzulegen.

In jedem Fall ist eine ausreichende und zuverlässige Dokumentation vorzulegen.

Begründung

Mit diesem Änderungsantrag wird die Umsetzbarkeit der Verordnung verbessert. Er ermöglicht die Zusammenfassung von Stoffen mit dem gleichen Toxizitätsprofil in Gruppen und die Anwendung des Analogiekonzepts. Außerdem wird dadurch die Zuverlässigkeit der Daten zu Stoffen verbessert, die komplex sind und deren Zusammensetzung schwankt.

Änderungsantrag 287 Anhang XI Einleitung Absatz 1

In diesem Anhang wird dargelegt, wie nachgeschaltete Anwender beurteilen und dokumentieren sollen, dass die von dem/den von ihnen verwandten Stoff/en ausgehenden Risiken für diejenigen Verwendungen, die nicht in dem ihnen bereitgestellten Sicherheitsdatenblatt (Safety Data Sheet - SDS) erfasst sind, angemessen kontrolliert werden und dass andere Anwender, die nachgeschaltete Glieder der Lieferkette sind, die Risiken angemessen kontrollieren können. Die Beurteilung umfasst den Lebenszyklus des Stoffes von seinem Erhalt durch den nachgeschalteten Anwender für seine eigenen Verwendungen und für festgelegte Verwendungen durch nachgeschaltete Glieder der Lieferkette. Die Beurteilung berücksichtigt die Verwendung des Stoffes in Reinform, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis.

In diesem Anhang wird dargelegt, wie nachgeschaltete Anwender beurteilen und dokumentieren sollen, dass die von dem/den von ihnen verwandten Stoff/en ausgehenden Risiken für diejenigen Verwendungen, die nicht in dem ihnen bereitgestellten Sicherheitsdatenblatt (Safety Data Sheet - SDS) erfasst sind, angemessen kontrolliert werden und dass andere Anwender, die nachgeschaltete Glieder der Lieferkette sind, die Risiken angemessen kontrollieren können. Die Beurteilung umfasst den Lebenszyklus des Stoffes von seinem Erhalt durch den nachgeschalteten Anwender für seine eigenen Verwendungen und für festgelegte Verwendungen **in Mengen ab 1 Tonne pro Jahr** durch nachgeschaltete Glieder der Lieferkette. Die Beurteilung berücksichtigt die Verwendung des Stoffes in Reinform, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis.

Begründung

Mit diesem Änderungsantrag soll die Durchführbarkeit verbessert werden, indem

Verwendungszwecke, die im Stoffsicherheitsbericht zu behandeln sind, auf Mengen von einer Tonne oder mehr begrenzt werden. Dem Kommissionsvorschlag zufolge müsste eine Verwendung auch bei sehr geringen Mengen erfasst werden.

VERFAHREN

Titel	Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe sowie zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und der Verordnung (EG) {über persistente organische Schadstoffe}				
Bezugsdokumente – Verfahrensnummer	KOM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD)				
Federführender Ausschuss	ENVI				
Mitberatender Ausschuss Datum der Bekanntgabe im Plenum	ITRE 16.9.2004				
Verstärkte Zusammenarbeit	ja				
Verfasser(in) der Stellungnahme Datum der Benennung	Lena Ek 30.8.2004				
Prüfung im Ausschuss	7.10.2004	23.11.2004	16.3.2005	26.5.2005	21.6.2005
	30.8.2005	13.9.2005			
Datum der Annahme der Änderungsanträge	13.9.2005				
Ergebnis der Schlussabstimmung	Ja-Stimmen: 43 Nein-Stimmen: 4 Enthaltungen: 0				
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder	Šarūnas Birutis, Jan Březina, Philippe Busquin, Jerzy Buzek, Joan Calabuig Rull, Pilar del Castillo Vera, Lorenzo Cesa, Den Dover, Lena Ek, Nicole Fontaine, Adam Gierek, Umberto Guidoni, Andrés Gyürk, Fiona Hall, David Hammerstein Mintz, Rebecca Harms, Ján Hudacký, Romana Jordan Cizelj, Werner Langen, Anne Laperrouze, Vincenzo Lavarra, Nils Lundgren, Eluned Morgan, Angelika Niebler, Reino Paasilinna, Umberto Pirilli, Miloslav Ransdorf, Vladimír Remek, Herbert Reul, Mechtild Rothe, Paul Rübig, Andres Tarand, Britta Thomsen, Patrizia Toia, Catherine Trautmann, Alejo Vidal-Quadras Roca, Dominique Vlasto				
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellvertreter(innen)	María del Pilar Ayuso González, Norbert Glante, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Edit Herczog, Erika Mann, Vittorio Prodi, John Purvis, Bernhard Rapkay				
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellv. (Art. 178 Abs. 2)					
Ebenfalls anwesend:	Jorgo Chatzimarkakis, Giles Chichester, Claude Turmes				