

# PARLAMENT EUROPEJSKI

2004



2009

*Komisja Przemysłu, Badań Naukowych i Energii*

**2003/0256(COD)**

16.9.2005

## OPINIA

Komisji Przemysłu, Badań Naukowych i Energii

dla Komisji Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności

w sprawie projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów oraz zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE i rozporządzenie (WE) nr .../... {w sprawie Trwałych Zanieczyszczeń Organicznych} (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Sprawozdawczyni komisji opiniodawczej: Lena Ek

(\*) Ścisła współpraca między komisjami - art. 47 Regulaminu



PA\_Leg

## KRÓTKIE UZASADNIENIE

Projekt REACH stanowi ważny krok na drodze do stworzenia w Europie społeczeństwa zdrowszego i bardziej przyjaznego dla środowiska, przy jednoczesnym zapewnieniu konkurencyjności przemysłu chemicznego i zapobiegania fragmentacji rynku wewnętrznego chemikaliów.

REACH daje możliwość rozwoju technicznego bardziej nastawionego na środowisko. Obecnie rynek technologii środowiska wzrasta się o 5-20% rocznie. REACH zwiększy wiedzę o wszystkich substancjach i otworzy drogę nowym technologiom, nowym substancjom oraz nowym firmom. W tym względzie REACH jest bardzo ważne dla osiągnięcia celów Agendy Lizbońskiej.

Przemysł zawsze jednak musi poprawiać swoje wyniki, także na rynku międzynarodowym. Sprawne ramy regulacyjne to jeden z wielu czynników, które mają wpływ na konkurencyjność przemysłu i decyzje firm dotyczące sposobu rozwoju. Uproszczenie polegające na połączeniu wielu dyrektyw w jedną i istnienie wspólnotowych przepisów w sprawie chemikaliów jest korzystne tak dla przemysłu, jak i dla konsumentów.

W celu uproszczenia i wzmocnienia projektu, zwiększenia jego sprawności i złagodzenia kosztów dla MŚP, sprawozdawczyni komisji opiniodawczej sugeruje, co następuje:

### **Zakres**

Ze względu na sprawność zakres powinien zostać nieco zawężony:

- Należy przyznać zwolnienia materiałom pochodzącym z odzysku, ponieważ są one konieczne dla trwałego rozwoju, a ich zastosowanie nie powinno zostać ograniczone na mocy REACH.
- Kopaliny, rudy i inne niezmodyfikowane chemicznie substancje występujące w naturze powinny zostać zwolnione w takim zakresie, w jakim nie mogą zostać zaklasyfikowane jako CMR. Rudy i koncentraty są przewożone w postaci masówki do uprawnionych zakładów już podlegających wspólnotowym przepisom, a zatem nie stanowią zagrożenia dla zdrowia ludzi i dla środowiska.
- Masy stosowane do produkcji papieru powinny zostać zwolnione, ponieważ wymóg badania i rejestracji tak nieszkodliwych materiałów nie przynosi wartości dodanej.

### **Obowiązek staranności i informacje w łańcuchu dostaw**

Bardzo ważnym aspektem REACH jest rozpowszechnianie informacji za pośrednictwem łańcucha dostaw, co umożliwia firmom podejmowanie najlepszych działań w celu ochrony zdrowia ludzi i środowiska.

Należy wzmocnić prawo dalszych użytkowników i konsumentów do uzyskiwania stosownych informacji. Sprawozdawca komisji opiniodawczej sugeruje zatem wprowadzenie do REACH ogólnej zasady „obowiązku staranności”. Co więcej, konsument powinien mieć zawsze prawo wiedzieć, jakie niebezpieczne substancje chemiczne zawarte są w wyrobach.

## Rejestracja

Wymogi związane z rejestracją powinny zostać uproszczone, a jednocześnie należy wzmocnić poziom ochrony środowiska:

- Procedura rejestrowania dalszych zastosowań tej samej substancji w przypadku firm, które zarejestrowały już daną substancję w celu kilku zastosowań musi zostać uproszczona.
- Liczba wymaganych informacji powinna być oparta o średnią z poprzednich 3 lat produkcji zamiast z bieżącego roku kalendarzowego. Pozwoli to na uwzględnienie przez system fluktuacji w wolumenach produkcji.
- Obowiązkowy wymóg informacji na temat badań i rozwoju dotyczących produktu i procesu produkcji (PPORD) powinien być ograniczony. W czasie programu PPORD nie będzie potrzeby wymiany informacji w łańcuchu dostawy.
- Informacje dotyczące ostrej toksyczności, biodegradacji i ograniczenia wzrostu alg powinny być obowiązkowe w odniesieniu do wszystkich substancji.

## Substancje zawarte w wyrobach

Art. 6 obejmuje rejestrację substancji, które są w sposób zamierzony lub niezamierzony uwalniane z wyrobów. Ponieważ przepisy art. 6 obejmują także wyroby importowane, sformułowania tych przepisów mają ogromne następstwa dla handlu i prawie wszyscy partnerzy handlowi wyrazili zaniepokojenie obecnym brzmieniem artykułu. Rzeczywiście w tym przypadku projekt Komisji jest niejednoznaczny jeżeli chodzi o wiedzę o uwalnianiu, racjonalnie przewidywalnym zastosowaniu i domniemaniu niekorzystnych skutków. Co więcej, brak jest mechanizmu, dzięki któremu władze mogą żądać informacji bez uprzedniej notyfikacji ze strony producenta/importera.

Dlatego sugeruje się następujące uproszczenia i udoskonalenia:

- Agencja powinna być uprawniona do tego, aby w przypadkach budzących zaniepokojenie żądać rejestracji uwolnionej substancji.
- Warunki, w jakich Agencja może żądać tej rejestracji powinny być oparte na ryzyku celem zapewnienia zgodności z przepisami WTO.
- Warunki powinny być zgodne z warunkami zawartymi w części projektu dotyczącej oceny.
- Agencja nie musi badać przypadków, co do których już posiada informacje w wyniku wcześniejszej rejestracji.

## „Jedna substancja jedna rejestracja” (OSOR) i podział kosztów

REACH obliguje do dzielenia się danymi z testów na zwierzętach sparing bardzo nas to ciszy. Wiodącą zasadą REACH powinno być w miarę możliwości dzielenie się danymi z badań, a zatem należy podjąć kroki w celu stworzenia systemu „jedna substancja, jedna rejestracja”, gdy wszystkie firmy stosujące tę samą substancję dzielą się danymi. Takim systemem zmniejszy koszty i biurokrację oraz podniesie jakość danych, ponieważ wszystkie firmy będą miały dostęp do większej liczby informacji. Podstawą może być następujący wzorzec: po pierwsze, dążymy do dobrowolnego rozwiązania, w razie potrzeby z pomocą rady arbitrażowej. Jeżeli nie można dojść do porozumienia, zostanie zastosowany obiektywny system podziału

kosztów. W ten sposób wszyscy rejestrujący zapłacą taką samą część kosztów danych badań. Taki system będzie przejrzysty i będzie chronić interesy stron o mniejszej sile rynkowej (głównie MŚP).

### **Priorytetyzacja**

W przypadku substancji o niewielkiej ilości koszty REACH mogą być wysokie, co może spowodować wycofanie substancji z rynku raczej z powodów ekonomicznych, niż ze względu na środowisko.

Rozwiązaniem nie jest oczywiście złagodzenie wymogów informacyjnych. Należałoby jednak stworzyć w systemie jakiś mechanizm celem zapewnienia łatwej identyfikacji konkretnych substancji budzących obawy.

Sprawozdawczyni zatem przyjąłaby z zadowoleniem zrewidowany system dotyczący niewielkiej zawartości substancji, dzięki któremu bardziej sprecyzowane wnioski o informacje będą oparte na rzeczywistych potrzebach. Wstępny okres zbierania danych, po którym nastąpi przeprowadzona przez Agencję ocena dalszych potrzeb w dziedzinie informacji, mógłby być punktem wyjścia dla takiego systemu.

### **Rola Agencji**

Obowiązkiem Agencji musi być podejmowanie decyzji na wszystkich etapach REACH. Jedynie to zapewni jednakowe warunki i traktowanie wszystkich rejestrujących oraz wspólny standard ochrony zdrowia ludzi i środowiska we Wspólnocie. Prace techniczne związane z oceną powinny być nadal prowadzone przez właściwe władze krajowe dysponujące wiedzą i doświadczeniem, ale koordynacją i podejmowaniem decyzji musi zajmować się wyłącznie Agencja. Agencja powinna zatem przejąć odpowiedzialność za:

- zbieranie i ogólne udostępnianie istniejących informacji na temat substancji, zwłaszcza z nowych Państw Członkowskich, w których całą kontrolą chemikaliów jak dotąd zajmowało się państwo;
- ocenę projektów badań składanych w ramach procedury rejestracji;
- ocenę dossier i substancji;
- formułowanie planu kroczącego i wyznaczanie zadań władzom różnych Państw Członkowskich, w których będą prowadzone prace;

Państwa Członkowskie będą miały zatem wpływ na proces decyzyjny poprzez swego przedstawiciela w Komitecie Państw Członkowskich i w kontekście Forum.

### **Małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP)**

Sprawozdawczyni uważa, że koszty dla MŚP można zmniejszyć na różne sposoby. Po pierwsze, MŚP działające na rynku, na którym jest wielu producentów i/lub importerów skorzystają na dzieleniu się danymi z badań w ramach OSOR. Po drugie, w przypadku MŚP działających na rynku, na którym jest tylko kilku producentów i/lub importerów i gdzie dzielenie się danymi nie będzie wystarczające, mechanizm priorytetyzacji pozwoli na uniknięcie zbędnych badań.

Państwa Członkowskie mogą także w konkretnej sytuacji zaoferować pomoc finansową dla

MŚP celem zmniejszenia ich kosztów rejestracji i badań. Na mocy aktualnie obowiązującej klauzuli „de minimis” dotyczącej pomocy przyznawanej przez państwo, dozwolona jest pomoc nieprzekraczająca 100 000 euro w okresie 3 lat. Co więcej, w ramach „zbiorowego zwolnienia” dla MŚP, pomoc przyznawana przez państwo na inwestycje (która mogłaby także częściowo pokryć koszty badań) jest do pewnego stopnia dozwolona.

I na koniec, jeżeli okaże się, że REACH powoduje znaczne problemy w określonych sektorach i/lub regionach, w których działają MŚP (np. w przemyśle włókienniczym lub skórzanym), będzie można wykorzystać „Fundusz Wzrostu i Dostosowań”, tworzony obecnie w ramach nowych Funduszy Strukturalnych i Spójności.

### **Międzynarodowe aspekty REACH**

REACH powinno stanowić pierwszy krok na drodze do globalnego systemu badań, oceny i rejestracji chemikaliów. REACH musi być zatem maksymalnie powiązane z innymi programami międzynarodowymi, takimi jak „Globalny Portal HPV”, w ramach którego udostępniane są publicznie informacje o zagrożeniach ze strony masowo produkowanych chemikaliów (HPV). Pozwoli to zarówno na zapewnienie zgodności z WTO, jak również na stworzenie platformy wymiany informacji między przemysłem, władzami i organizacjami pozarządowymi.

UE powinna również wystąpić z inicjatywą w zakresie umów dwustronnych z państwami trzecimi w sprawie wzajemnego uznawania wyników badań. Podobnie, informacje nietajne dotyczące substancji zebrane w ramach REACH powinny być wymieniane na arenie międzynarodowej. UE musi zaoferować pomoc krajom rozwijającym się celem ustanowienia reżimów chemicznych, przekazywania wiedzy i pomocy w wypełnianiu wymogów REACH, ponieważ ważne jest, by handel z tymi krajami nie był ograniczony przez ich ewentualną niezdolność do spełnienia wymogów REACH.

### **Badania**

Wdrażaniu REACH powinny towarzyszyć kompleksowe ramy rozwoju i wspierania badań nad zamiennikami niebezpiecznych substancji chemicznych. Dobrym przykładem jest Massachusetts, gdzie na mocy ustawodawstwa o bezpieczeństwie chemicznym utworzono instytucję zajmującą się prowadzeniem takich badań i przekazującą ich wyniki przemysłowi.

Należałoby utworzyć wspólnotowy program albo „rzeczywisty instytut” badań nad trwałymi technologiami, na przykład w ramach nowego publiczno-prywatnego partnerstwa „Europejska Platforma Technologiczna na rzecz trwałej chemii”. W dyskusji nad kolejnym ramowym programem badań należałoby rozważyć dodatkowe środki finansowe na tę inicjatywę.

Istnieje także potrzeba prowadzenia większej liczby badań naukowych nad alternatywnymi metodami testowania, które pozwolą zmniejszyć liczbę testów na zwierzętach i obniżyć koszty badań. Dyrektywa Rady 86/609 dotycząca ochrony zwierząt wykorzystywanych do eksperymentów wzywa do opracowania i zalegalizowania alternatywnych metod badawczych. W odpowiedzi na dyrektywę powstało Europejskie Centrum Legalizacji Alternatywnych Metod (ECVAM). Takie inicjatywy wymagają większej pomocy finansowej

oraz rozszerzenia zakresu ich działalności o badania podstawowe.

## POPRAWKI

Komisja Przemysłu, Badań Naukowych i Energii zwraca się do Komisji Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności, właściwej dla tej sprawy, o naniesienie w swoim sprawozdaniu następujących poprawek:

### Projekt rezolucji ustawodawczej

Tekst proponowany przez Komisję<sup>1</sup>

Poprawki Parlamentu

#### Poprawka 1

Punkt uzasadnienia 3 a (nowy)

***3a. Budowanie potencjału w nowych Państwach Członkowskich w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia i środowiska naturalnego powinno być celem unijnego prawodawstwa dotyczącego chemikaliów.***

#### Poprawka 2

Punkt uzasadnienia 8

8. Odpowiedzialność za zarządzanie ryzykiem związanym z substancjami powinna spoczywać na przedsiębiorstwach, które wyprodukowały, sprowadziły, wprowadziły na rynek lub wykorzystują dane substancje.

8. Odpowiedzialność za zarządzanie ryzykiem związanym z substancjami ***oraz informowanie o nim*** powinna spoczywać na przedsiębiorstwach, które wyprodukowały, sprowadziły, wprowadziły na rynek lub wykorzystują dane substancje.

***Informacje dotyczące wdrożenia REACH muszą być łatwo dostępne, w szczególności dla bardzo małych przedsiębiorstw, które nie powinny zostać poszkodowane w wyniku procedur wdrażania.***

<sup>1</sup> Dz.U. C ... /Dotychczas nieopublikowany w Dzienniku Urzędowym.



## Uzasadnienie

*Preliminary to the introduction of "duty of care" in further amendments.*

*REACH musi przewidywać możliwość uwzględnienia przedsiębiorstw, w tym bardzo małych przedsiębiorstw, nie może natomiast stanowić przeszkody wykluczającej takie przedsiębiorstwa.*

### Poprawka 3

#### Punkt uzasadnienia 10

10. Przepisy dotyczące oceny przewidują dalszą ocenę rejestracji, polegającą na sprawdzeniu, czy rejestracje zgodne są z wymogami niniejszego rozporządzenia oraz uzyskaniu dalszych informacji na temat właściwości substancji. **Państwa Członkowskie** powinny dokonywać oceny **podobnych** substancji, **po uwzględnieniu ich w swoich planach kroczących**, jeżeli zachodzą przesłanki wskazujące, że mogą one stanowić zagrożenie dla zdrowia lub środowiska naturalnego.

10. Przepisy dotyczące oceny przewidują dalszą ocenę rejestracji, polegającą na sprawdzeniu, czy rejestracje zgodne są z wymogami niniejszego rozporządzenia oraz uzyskaniu dalszych informacji na temat właściwości substancji. **Agencja powinna** dokonywać oceny **tych** substancji **(skreślenie)**, jeżeli zachodzą przesłanki wskazujące, że mogą one stanowić zagrożenie dla zdrowia lub środowiska naturalnego.

## Uzasadnienie

*Badanie substancji powinno być dokonywane centralnie przez Agencję.*

### Poprawka 4

#### Punkt uzasadnienia 16

16. Doświadczenie wykazało, że nie jest dobrym rozwiązaniem nakładanie obowiązku oceny ryzyka związanego z wszystkimi substancjami chemicznymi na Państwa Członkowskie. Odpowiedzialność ta powinna spoczywać przede wszystkim na przedsiębiorstwach, które wytwarzają lub importują substancje, jednak dopiero wtedy, gdy ilości substancji przekraczają określony próg, co ma umożliwić przedsiębiorstwom

16. Doświadczenie wykazało, że nie jest dobrym rozwiązaniem nakładanie obowiązku oceny ryzyka związanego z wszystkimi substancjami chemicznymi na Państwa Członkowskie. Odpowiedzialność ta powinna spoczywać przede wszystkim na przedsiębiorstwach, które wytwarzają lub importują substancje, jednak dopiero wtedy, gdy ilości substancji przekraczają określony próg, co ma umożliwić przedsiębiorstwom

udźwignięcie ciężarów związanych z tym obowiązkiem. Przedmiotowe przedsiębiorstwa powinny podjąć niezbędne środki w zakresie zarządzania ryzykiem, na podstawie przeprowadzonej oceny ryzyka związanego z danymi substancjami.

udźwignięcie ciężarów związanych z tym obowiązkiem. Przedmiotowe przedsiębiorstwa powinny podjąć niezbędne środki w zakresie zarządzania ryzykiem, na podstawie przeprowadzonej oceny ryzyka związanego z danymi substancjami.

***Obejmuje to obowiązek właściwego i przejrzystego opisywania, dokumentowania oraz notyfikowania o zagrożeniu wynikającym z produkcji, stosowania i sprzedaży każdej substancji. Producenci oraz dalsi użytkownicy powinni wykorzystywać w produkcji i stosować możliwie najbardziej bezpieczne substancje.***

#### Uzasadnienie

*Wprowadzenie „zasady zachowania ostrożności”.*

#### Poprawka 5

##### Punkt uzasadnienia 17

17. W celu realizacji efektywnej oceny bezpieczeństwa chemicznego substancji, producenci i importerzy substancji powinni uzyskać dane na ich temat, **w razie konieczności przeprowadzając** dodatkowe badania.

17. W celu realizacji efektywnej oceny bezpieczeństwa chemicznego substancji, producenci i importerzy substancji powinni uzyskać dane na ich temat, **przy czym ocena ryzyka i bezpieczeństwo stosowania oceniane być muszą na podstawie rzeczywistego narażenia. Należy udostępnić posiadane informacje z zastrzeżeniem zachowania poufnych danych i tajemnic przedsiębiorstwa, zanim przeprowadzone będą** dodatkowe badania, zwłaszcza **badania na zwierzętach.**

#### Uzasadnienie

*Wykorzystanie istniejących informacji przyspieszy proces badania i pozwoli uniknąć badań na zwierzętach.*

#### Poprawka 6

#### Punkt uzasadnienia 18

18. Na potrzeby egzekwowania i oceny oraz dla zachowania przejrzystości, dane dotyczące tych substancji, jak również wszelkie powiązane informacje, w tym dotyczące środków podjętych w dziedzinie zarządzania ryzykiem, powinny zostać przekazane **władzom**, co nie dotyczy określonych przypadków, w których wymóg ten byłby nieproporcjonalny.

18. Na potrzeby egzekwowania i oceny oraz dla zachowania przejrzystości, dane dotyczące tych substancji, jak również wszelkie powiązane informacje, w tym dotyczące środków podjętych w dziedzinie zarządzania ryzykiem, powinny zostać przekazane **Agencji**, co nie dotyczy określonych przypadków, w których wymóg ten byłby nieproporcjonalny.

#### Poprawka 7

#### Punkt uzasadnienia 23

23. Członek grupy złożonej z wielu rejestrujących powinien mieć możliwość przekazania informacji w imieniu pozostałych, według zasad gwarantujących przekazanie wszelkich niezbędnych danych, pozwalających zarazem na podział kosztów.

23. Członek grupy złożonej z wielu rejestrujących powinien mieć możliwość przekazania informacji w imieniu pozostałych, według zasad gwarantujących przekazanie wszelkich niezbędnych danych, pozwalających zarazem na podział kosztów. **Jednakże należy przyjąć odpowiednie wytyczne w celu zagwarantowania MŚP dostępu i reprezentacji w tych konsorcjach.**

#### Uzasadnienie

*W celu zapewnienia MŚP dostępu do takich konsorcjów należy podjąć odpowiednie środki gwarantujące im reprezentację i możliwość obrony swoich interesów.*

#### Poprawka 8

#### Punkt uzasadnienia 28 a (nowy)

**28a. Dla celów większej funkcjonalności odpady i materiały wykorzystywane jako surowce wtórne lub źródło energii powinny być wyłączone. Generowanie wartości („waloryzacja”) z odpadów i materiałów wykorzystywanych jako surowce wtórne lub źródło energii w ramach odzysku, sprzyja celowi UE, jakim jest trwały rozwój, a niniejsze rozporządzenie nie powinno**

**wprowadzać wymogów ograniczających bodźce do prowadzenia odzysku i regeneracji.**

#### *Uzasadnienie*

*Włączenie materiałów otrzymanych w wyniku recyklingu do zakresu stosowania REACH mogłoby stanowić poważną przeszkodę dla recyklingu i regeneracji prowadząc w ten sposób do zwiększenia zapotrzebowania na zasoby nieodnawialne. Należy unikać sytuacji, w której jakkolwiek przepis REACH zniechęcał do recyklingu i prowadził do stosowania podwójnych uregulowań prawnych. Pozwolenie na eksploatację i wykorzystywanie materiałów pochodzących z recyklingu jako „surowców wtórnych uzyskanych z odpadów” jest obecnie objęte obowiązującym prawem wspólnotowym.*

#### *Poprawka 9*

##### *Punkt uzasadnienia 28 b (nowy)*

***28b. W celu zapewnienia efektywności, jednolitości i sprawiedliwości systemu, grupa ekspertów technicznych i naukowych powinna poddać analizie listę substancji w załącznikach II i III (substancji wyłączonych z obowiązku rejestracji) w celu przyjęcia kryteriów decydujących o zamieszczeniu substancji w tych załącznikach. Po opracowaniu kryteriów treść załączników można aktualizować, by odpowiadała ona obecnie obowiązującym zasadom, a nowe substancje, odpowiadające wymogom, mogłyby zostać dodane do załączników.***

#### *Uzasadnienie*

*Załączniki II i III dotyczące wyłączeń z obowiązku rejestracji substancji pochodzą z lat sześćdziesiątych i siedemdziesiątych ubiegłego stulecia i od tego czasu nie były aktualizowane. Tym samym Państwa Członkowskie, które niedawno przystąpiły do UE, nie miały możliwości wpłynięcia na ich treść. Jeżeli załączniki II i III nie zostaną zaktualizowane, staną się przyczyną niepewności i nieporozumień wśród przedsiębiorców. Aktualizacja przyczyniałaby się do zwiększenia wykonalności, jednolitości i efektywności kosztowej projektu REACH, nie szkodząc równocześnie realizacji celów związanych z ochroną ludzkiego zdrowia i środowiska naturalnego.*

## Poprawka 10

### Punkt uzasadnienia 29 a (nowy)

***29a. W celu wsparcia firm, a w szczególności małych i średnich przedsiębiorstw w realizacji wymogów wynikających z niniejszego rozporządzenia, Państwa Członkowskie, we współpracy z Komisją, ustanawiają kompleksową sieć pomocy.***

### Uzasadnienie

*Wiele spośród przedsiębiorstw, na których funkcjonowanie wpłynie REACH, to małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP). Należy szczególnie zadbać o to, by przepisy nie nakładały na nie nadmiernych obciążeń administracyjnych. Jednak optymalne rozwiązania praktyczne w tym zakresie mogą się różnić w poszczególnych Państwach Członkowskich, w zależności od konkretnych ram instytucjonalnych, które w nich obowiązują. Dlatego Państwa Członkowskie powinny być odpowiedzialne za ustanowienie odpowiedniej sieci niezbędnych środków wspierających.*

## Poprawka 11

### Punkt uzasadnienia 31 a (nowy)

***31a. Agencja odpowiada za rejestrację i ocenę na podstawie niniejszego rozporządzenia. Agencja korzysta z pomocy technicznej udzielanej przez władze krajowe oraz stale prowadzi ścisły dialog z tymi władzami.***

## Poprawka 12

### Punkt uzasadnienia 31 b (nowy)

***31b. Zgodnie z załącznikiem I Agencja opracowuje wytyczne dotyczące stosowania kategorii zastosowań i narażenia w wymaganiach w zakresie informacji w ramach niniejszego rozporządzenia.***

## Poprawka 13

### Punkt uzasadnienia 32

32. W celu zapewnienia, że władze dysponują aktualnymi danymi, należy wprowadzić wymóg *informowania Agencji o określonych zmianach, które nastąpiły w tych danych.*

32. W celu zapewnienia, że władze dysponują aktualnymi danymi, należy wprowadzić *dwustronny* wymóg, *zgodnie z którym Agencja informuje krajowe władze o określonych zmianach i odwrotnie, a władze krajowe informują ze swej strony Agencję, która ponosi pełną odpowiedzialność.*

### Uzasadnienie

*Wymiana informacji ułatwi pracę organów krajowych i Agencji.*

## Poprawka 14

### Punkt uzasadnienia 33

33. Należy wspierać wymianę i wspólne przekazywanie informacji, by zwiększyć efektywność niniejszego rozporządzenia na terytorium całej Wspólnoty.

33. Należy wspierać wymianę i wspólne przekazywanie informacji, by zwiększyć efektywność niniejszego rozporządzenia na terytorium całej Wspólnoty. ***Jednakże, aby zapewnić MŚP korzyści związane z tymi formami konsorcjów poprzez posiadanie w nich reprezentacji, należy przyjąć odpowiednie wytyczne.***

### Uzasadnienie

*W celu zapewnienia MŚP dostępu do takich konsorcjów należy przyjąć odpowiednie wytyczne, aby zagwarantować im reprezentację i możliwość obrony swoich interesów.*

## Poprawka 15

### Punkt uzasadnienia 33 a (nowy)

***33a. Agencja opracowuje wytyczne, które należy zastosować przy określaniu podziału kosztów w przypadkach, gdy strony nie mogą wewnętrznie dojść do porozumienia.***

*Wytyczne muszą być uczciwe i przejrzyste oraz odzwierciedlać liczbę zaangażowanych stron i ich wielkość produkcji.*

#### Poprawka 16

##### Punkt uzasadnienia 41

41. Do obowiązków w zakresie zarządzania ryzykiem związanym z substancjami należy przekazywanie informacji o tych substancjach innym specjalistom, ci zaś z kolei muszą koniecznie dopełnić swoich obowiązków.

41. Do obowiązków w zakresie zarządzania ryzykiem związanym z substancjami należy przekazywanie informacji o tych substancjach innym specjalistom ***i niefachowcom za pomocą najodpowiedniejszych środków, dla których jest to niezbędne w wypełnianiu ich obowiązków w zakresie właściwego zarządzania ryzykiem i stosowania substancji i preparatów.***

##### *Uzasadnienie*

*Poprawka związana z poprawką do punktu uzasadnienia 16. Odpowiedni i spójny system informacji oparty na ocenie ryzyka zapewni konsumentom niezbędne informacje i wskazówki umożliwiające im bezpieczne stosowanie oraz bezpieczne i efektywne zarządzanie ponoszonym ryzykiem związanym z wykorzystywaniem substancji lub preparatów zawierających chemikalia.*

#### Poprawka 17

##### Punkt uzasadnienia 42

42. Ponieważ obecnie wykorzystywane karty charakterystyki służą już jako narzędzia komunikacji w łańcuchu dostaw substancji i preparatów, należy je dalej rozwinąć i uczynić integralną częścią systemu ustanowionego przez niniejsze rozporządzenie.

42. Ponieważ obecnie wykorzystywane karty charakterystyki służą już jako narzędzia komunikacji w łańcuchu dostaw substancji i preparatów, należy je dalej rozwinąć i uczynić integralną częścią systemu ustanowionego przez niniejsze rozporządzenie. ***Z uwagi na konsumentów należy jednak uwzględnić również inne metody przekazywania informacji dotyczących ryzyka i bezpiecznego stosowania substancji i preparatów.***

##### *Uzasadnienie*

*Poprawka związana z poprawką do punktu uzasadnienia 16.*

## Poprawka 18

### Punkt uzasadnienia 43

43. W celu uzyskania łańcucha obowiązków, na dalszych użytkownikach powinien spoczywać obowiązek oceny ryzyka wynikającego ze sposobu, w jaki wykorzystują substancje, jeżeli nie został on uwzględniony w karcie charakterystyki otrzymanej od dostawców, *chyba, że* dalszy użytkownik podejmie bardziej ostrożne środki niż zalecane przez swojego dostawcę albo jego dostawca nie miał obowiązku przeprowadzenia oceny takiego ryzyka lub udostępnienia użytkownikowi informacji na temat tych zagrożeń; z tych samych przyczyn dalsi użytkownicy powinni zarządzać ryzykiem wynikającym z własnych sposobów wykorzystania substancji.

43. W celu uzyskania łańcucha obowiązków, na dalszych użytkownikach powinien spoczywać obowiązek oceny ryzyka wynikającego ze sposobu, w jaki wykorzystują substancje, jeżeli nie został on uwzględniony w karcie charakterystyki otrzymanej od dostawców, *chyba że* dalszy użytkownik podejmie bardziej ostrożne środki niż zalecane przez swojego dostawcę albo jego dostawca nie miał obowiązku przeprowadzenia oceny takiego ryzyka lub udostępnienia użytkownikowi informacji na temat tych zagrożeń; z tych samych przyczyn dalsi użytkownicy powinni zarządzać ryzykiem wynikającym z własnych sposobów wykorzystania substancji. ***Dalsi użytkownicy odpowiadają również za dostarczanie informacji dotyczących zagrożeń i bezpiecznego stosowania ich substancji i preparatów w ramach łańcucha dostaw aż do użytkownika końcowego - konsumenta.***

### *Uzasadnienie*

*Poprawka związana z poprawką do punktu uzasadnienia 16.*

## Poprawka 19

### Punkt uzasadnienia 46 a (nowy)

***46a. Jeżeli producent substancji lub importer substancji, w jej postaci własnej albo jako składnik preparatu, nie zamierza przedłożyć dokumentów rejestracyjnych, informuje o tym Agencję oraz swoich dalszych użytkowników.***



## Uzasadnienie

Przepisy REACH w obecnym kształcie wzbudziły wśród dalszych użytkowników obawy, że substancje mogą nie zostać zarejestrowane z przyczyn ekonomicznych. Mogłoby to mieć znaczący wpływ na ich działalność. Dlatego producenci i importerzy powinni koniecznie ostrzegać z wyprzedzeniem dalszych użytkowników, umożliwiając im odegranie aktywnej roli i rozpoczęcie negocjacji z producentami lub importerami, aby zapobiec możliwości wycofania niezwykle potrzebnych substancji lub też znalezienie odpowiednich substancji alternatywnych.

### Poprawka 20

#### Punkt uzasadnienia 48

48. *Oprócz tego należy zwiększać* zaufanie do ogólnej jakości rejestracji *oraz zagwarantować, że zarówno ogół społeczeństwa, jak i wszyscy przedstawiciele przemysłu chemicznego będą przekonani, że przedsiębiorstwa spełniają nałożone na nie obowiązki; konsekwentnie, należy przyznać Państwom Członkowskim możliwość weryfikacji, czy spełnione zostały warunki rejestracji złożonej w tym celu.*

48. Zaufanie do ogólnej jakości rejestracji *można zwiększyć jedynie poprzez przypisanie Agencji pełnej odpowiedzialności za zarządzanie nową polityką w zakresie chemikaliów. Dodatkowo jest też konieczne, aby rozporządzenie o chemikaliach było jednolicie traktowane i kontrolowane we wszystkich Państwach Członkowskich i aby zarówno przemysł chemiczny jak i konsumenci mogli polegać na kontrolowanym wykonywaniu przepisów. Władze Państw Członkowskich ściśle współpracują z Agencją przy badaniu zgodności rejestracji z obowiązującymi przepisami.*

### Poprawka 21

#### Punkt uzasadnienia 49

49. Agencji należy również przyznać prawo do żądania od producentów, importerów lub dalszych użytkowników, na podstawie ocen przeprowadzonych przez *właściwe władze Państwa Członkowskiego*, dalszych informacji na temat substancji, co do których istnieje podejrzenie, że mogą stwarzać zagrożenie dla ludzkiego zdrowia lub środowiska naturalnego, w tym poprzez

49. Agencji należy również przyznać prawo do żądania od producentów, importerów lub dalszych użytkowników, na podstawie przeprowadzonych przez *nią* ocen, dalszych informacji na temat substancji, co do których istnieje podejrzenie, że mogą stwarzać zagrożenie dla ludzkiego zdrowia lub środowiska naturalnego, w tym poprzez ich masowe występowanie na rynku

ich masowe występowanie na rynku wewnętrznym. **Na Państwa Członkowskie należy nałożyć** obowiązek planowania i zapewnienia środków niezbędnych na realizację tego celu, **poprzez ustalenie planów kroczących**. Jeżeli ryzyko odpowiadające poziomowi obaw dotyczących wykorzystywania substancji podlegających zezwoleniu wynika z wykorzystywania półproduktów wyodrębnianych w miejscu przetwarzania, również Państwa Członkowskie powinny mieć prawo żądania dalszych informacji, w uzasadnionych przypadkach.

wewnętrznym. **Agencja ma** obowiązek planowania i zapewnienia środków niezbędnych na realizację tego celu. Jeżeli ryzyko odpowiadające poziomowi obaw dotyczących wykorzystywania substancji podlegających zezwoleniu wynika z wykorzystywania półproduktów wyodrębnianych w miejscu przetwarzania, również Państwa Członkowskie powinny mieć prawo żądania dalszych informacji, w uzasadnionych przypadkach.

#### Poprawka 22

##### Punkt uzasadnienia 62

62. W celu przygotowania projektu ograniczeń oraz zapewnienia skuteczności podobnym przepisom, potrzebna jest dobra współpraca, koordynacja i wymiana informacji między Państwami Członkowskimi, Agencją i innymi organami Wspólnoty, Komisją i zainteresowanymi stronami.

62. W celu przygotowania projektu ograniczeń oraz zapewnienia skuteczności podobnym przepisom, potrzebna jest dobra współpraca, koordynacja i wymiana informacji między Państwami Członkowskimi, Agencją i innymi organami Wspólnoty, Komisją i zainteresowanymi stronami. **Agencja Chemikaliów spełnia tu odpowiedzialną funkcję kierowniczą.**

#### Poprawka 23

##### Punkt uzasadnienia 70

70. Struktura Agencji powinna odpowiadać powierzonym jej zadaniom. Doświadczenia związane z podobnymi agencjami wspólnotowymi mogą dostarczyć w tej mierze pewnych wskazówek, jednak *Agencji należy dostosować strukturę odpowiadającą* specyficznym wymogom przewidzianym w niniejszym rozporządzeniu.

70. Struktura Agencji powinna odpowiadać powierzonym jej zadaniom. Doświadczenia związane z podobnymi agencjami wspólnotowymi mogą dostarczyć w tej mierze pewnych wskazówek, jednak *należy dostosować strukturę Agencji, tak aby odpowiadała* specyficznym wymogom przewidzianym w niniejszym rozporządzeniu. **W tym przypadku powinno**

*to obejmować stworzenie w ramach Agencji „centrum doskonałości” wymiany informacji o zagrożeniu.*

#### Poprawka 24

##### Punkt uzasadnienia 73

73. Zarząd powinien zostać wyposażony w niezbędne kompetencje pozwalające mu uchwalać budżet, kontrolować jego wykonanie, określać strukturę i wysokość opłat, stanowienie regulaminu wewnętrznego, przyjmowanie regulacji finansowych oraz wyznaczanie Dyrektora Zarządzającego.

73. Zarząd powinien zostać wyposażony w niezbędne kompetencje pozwalające mu uchwalać budżet, kontrolować jego wykonanie, określać strukturę i wysokość opłat, stanowienie regulaminu wewnętrznego, przyjmowanie regulacji finansowych oraz wyznaczanie Dyrektora Zarządzającego. **Zgodnie z celem zakładającym wspieranie badań bez wykorzystania zwierząt, część ram finansowych z Badawczego Programu Ramowego należy przeznaczyć na rozwój alternatywnych metod badań bez wykorzystania zwierząt.**

#### Uzasadnienie

*W celu wspierania metod badawczych zastępujących badania na zwierzętach trzeba stworzyć właściwe ramy finansowania z 7. Badawczego Programu Ramowego rozwoju takich zastępczych metod, które będzie można wykorzystać dla spełnienia wymogów informacyjnych niniejszego rozporządzenia.*

#### Poprawka 25

##### Punkt uzasadnienia 90

90. Regularne raporty przekazywane Agencji przez Państwa Członkowskie stanowią niezbędny instrument monitorowania wdrażania przepisów dotyczących chemikaliów jak również tendencji obowiązujących w tej dziedzinie; wnioski oparte na ustaleniach raportów będą stanowić użyteczne i praktyczne narzędzie podczas przeglądu rozporządzenia oraz formułowania propozycji odnośnie jego

90. Regularne raporty przekazywane Agencji przez Państwa Członkowskie stanowią niezbędny instrument monitorowania wdrażania przepisów dotyczących chemikaliów jak również tendencji obowiązujących w tej dziedzinie; wnioski oparte na ustaleniach raportów będą stanowić użyteczne i praktyczne narzędzie podczas przeglądu rozporządzenia oraz formułowania propozycji odnośnie *do* jego

zmiany.

zmiany. ***W tym celu Komisja powinna przeprowadzić ocenę ex-post oddziaływania niniejszego rozporządzenia po upływie pięciu lat od jego wdrożenia, aby ocenić, czy rozporządzenie doprowadziło do realizacji pierwotnie zakładanych celów oraz czy utrzymane zostały funkcjonowanie i konkurencja na rynku wewnętrznym.***

#### *Uzasadnienie*

*Biorąc pod uwagę znaczenie systemu regulacji ustanowionego przez REACH, należy dokonać oceny rezultatów osiągniętych w pierwszych latach jego wdrożenia w celu weryfikacji, czy pierwotne cele mogą zostać osiągnięte, a jeżeli nie, wprowadzenia niezbędnych dostosowań.*

#### Poprawka 26

##### Punkt uzasadnienia 93

93. W celu zapewnienie efektywnego funkcjonowania systemu ustanowionego w niniejszym rozporządzeniu konieczna jest współpraca między Państwami Członkowskimi, Agencją i Komisją w dziedzinie egzekwowania rozporządzenia.

93. W celu zapewnienie efektywnego funkcjonowania systemu ustanowionego w niniejszym rozporządzeniu konieczna jest współpraca między Państwami Członkowskimi, Agencją i Komisją w dziedzinie egzekwowania rozporządzenia.

***Agencja ponosi główną odpowiedzialność za zarządzanie rozporządzeniem o chemikaliach.***

#### Poprawka 27

##### Punkt uzasadnienia 104 a (nowy)

***104a. Generowanie wartości („waloryzacja”) z odpadów i/lub materiałów wykorzystywanych jako surowce wtórne lub źródło energii w ramach odzysku sprzyja celowi UE, jakim jest trwały rozwój. REACH nie powinien wprowadzać wymogów potencjalnie ograniczających recykling i odzyskiwanie i zwiększających w ten sposób***

## **zapotrzebowanie na zasoby nieodnawialne.**

### *Uzasadnienie*

*Odpady i materiały wykorzystywane jako surowce wtórne lub źródło energii w ramach odzysku, określone w ramowej dyrektywie o odpadach lub w europejskich normach powinny zostać wyłączone z zakresu REACH, ponieważ podlegają regulacjom UE dotyczącym odpadów. Dyrektywa 91/156/EWG wprowadza pojęcie „surowców wtórnych uzyskiwanych z odpadów”, zaś art. 3 ust. 1 lit. b) stanowi, że Państwa Członkowskie podejmują odpowiednie środki celem wspierania: „odzyskiwania odpadów w drodze recyklingu, ponownego wykorzystania, regeneracji lub dowolnego innego procesu, w celu uzyskania surowców wtórnych lub wykorzystania odpadów jako źródła energii”.*

### Poprawka 28

Artykuł 2 ustęp 1 litera c a) (nowa)

***ca) substancje, preparaty lub artykuły będące odpadami zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie Rady 91/156/EWG z dnia 18 marca 1991 r. zmieniającą dyrektywę 75/442/EWG w sprawie odpadów.***

---

***\* Dz.U. L 78 z dnia 26.3.1991 r., str. 32.***

### *Uzasadnienie*

*Włączenie odzyskanych surowców do zakresu REACH mogłoby poważnie utrudnić odzysk i regenerację i ten sposób zwiększyć zapotrzebowanie na nieodnawialne zasoby. Należy zdecydowanie wyjaśnić, że a) unika się podwójnego ustawodawstwa, b) REACH w żaden sposób nie zniechęca do odzyskiwania surowców. Działania związane z odzyskiem, pozwolenia na działalność i używanie odzyskanych materiałów jako „surowców wtórnych uzyskanych z odpadów” są już uregulowane przez istniejące ustawodawstwo wspólnotowe.*

### Poprawka 29

Artykuł 2 ustęp 1 litera c b) (nowa)

***cb) surowców pochodzenia naturalnego, niepodlegających sprzedaży detalicznej i przeznaczonych wyłącznie do użycia w***

**zakładach przemysłowych objętych  
dyrektywą 96/61/WE.**

*Uzasadnienie*

*Liczne surowce, zarówno organiczne, jak i nieorganiczne, zawierają substancje CMR w stanie naturalnym w stężeniach wynikających z klasyfikacji. Surowce są wykorzystywane w zakładach produkujących metale. Wszystkie tego rodzaju zakłady te podlegają przepisom IPPC (dyrektywa 96/61/WE) oraz innym przepisom europejskim w sprawie ochrony pracowników i środowiska. Niniejsza poprawka nie narusza poziomu ochrony pracowników ani środowiska, ogranicza natomiast obciążenie biurokratyczne dla przemysłu.*

Poprawka 30

Artykuł 2 ustęp 1 litera c c) (nowa)

***cc) w wyrobach tytoniowych objętych  
dyrektywą 2001/37/WE Parlamentu  
Europejskiego i Rady z dnia 5 czerwca  
2001 r. w sprawie zbliżenia przepisów  
ustawowych, wykonawczych i  
administracyjnych Państw Członkowskich  
dotyczących produkcji, prezentowania i  
sprzedaży wyrobów tytoniowych;***

*Uzasadnienie*

*Dyrektywa 2001/37/WE reguluje już stosowanie substancji w wyrobach tytoniowych, zwłaszcza jej art. 3 i 6 odnosi się do limitów i ewidencji danych o substancjach wchodzących w skład tych wyrobów. Należy przy tym podawać funkcję, kategorię substancji oraz dane toksykologiczne.*

Poprawka 31

Artykuł 2 ustęp 1 litera c d) (nowa)

***cd) w bateriach objętych dyrektywą  
91/157/EWG (zmienioną dyrektywami  
91/86/WE i 98/101/WE);***

*Uzasadnienie*

*W dyrektywie o bateriach już ponad 10 lat temu stworzono warunki ścisłego określenia*

*całego cyklu życia baterii, od wyboru poszczególnych substancji przez ich stosowanie aż po utylizację. Ponieważ dyrektywa ta nadal powinna pozostać w mocy, baterie należy usunąć z zakresu stosowania REACH.*

#### Poprawka 32

##### Artykuł 2 ustęp 2

2. Niniejsze rozporządzenie nie narusza przepisów:

**a) dyrektywy Rady 89/391/EWG;**

**b) dyrektywy 90/394/EWG;**

**c) dyrektywy Rady 98/24/WE;**

2. Niniejsze rozporządzenie nie narusza przepisów:

**a) ustawodawstwa Wspólnoty dotyczącego zdrowia i bezpieczeństwa w miejscu pracy;**

**skreślenie**

**skreślenie**

#### Uzasadnienie

*Jeżeli chodzi o wyjaśnienie, że mają zastosowanie zarówno REACH, jak i ustawodawstwo dotyczące miejsca pracy, to proponowana poprawka jest wystarczająca.*

#### Poprawka 33

##### Artykuł 2 ustęp 2 a 2 b i 2 c (nowe)

**2a. Postanowień tytułów II, III, V i VI nie stosuje się w takim zakresie, w jakim substancja jest wytwarzana lub produkowana do użytku w następujących wyrobach końcowych lub w takim zakresie, w jakim substancja jest w nich zastosowana:**

**a) produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi i weterynaryjne w zakresie rozporządzenia (WE) nr 726/2004, dyrektywy 2001/82/WE oraz dyrektywy 2001/83/WE;**

**b) żywność określona w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002, w tym:**

**i) dodatki do środków spożywczych objęte dyrektywą 89/107/EWG;**

**ii) substancje aromatyczne używane w**

*środkach spożywczych objętych dyrektywą Komisji 88/388/WE;*

*iii) jako substancja słodząca w środkach spożywczych, objętych Dyrektywą Rady 94/35/EWG;*

*iv) jako dodatek inny niż barwnik i substancja słodząca w środkach spożywczych objętych zakresem dyrektywy Rady 95/2/WE;*

*c) pasze dla zwierząt; w tym*

*i) dodatki stosowane w żywieniu zwierząt objęte rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 w sprawie dodatków stosowanych do karmy dla zwierząt; oraz*

*ii) środki stosowane w żywieniu zwierząt objęte dyrektywą 82/471/EWG;*

*d) materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością objęte rozporządzeniem (WE) nr 2004/1935;*

*e) wyroby medyczne objęte dyrektywami 90/385/EWG, 93/42/EWG lub 98/79/WE;*

*f) środki ochrony roślin objęte dyrektywą 91/414/EWG;*

*g) produkty biobójcze objęte dyrektywą 98/8/WE;*

*2b. Postanowień tytułu VII nie stosuje się do zastosowań substancji określonych w ust. 2a (nowy) oraz dodatkowo do poniższych zastosowań:*

*a) zastosowań w charakterze wyodrębnianych półproduktów w miejscu wytwarzaniu albo jako transportowanych wyodrębnianych półproduktów;*

*b) zastosowania w charakterze paliw silnikowych objętych dyrektywą 98/70/WE;*

*c) zastosowania w charakterze paliwa w ruchomych albo stałych urządzeniach służących do spalania produktów na bazie olejów mineralnych i zastosowania jako paliw w systemach zamkniętych.*

*d) specjalnego zastosowania zarejestrowanych substancji,*



**przeznaczonych wyłącznie do wywozu do krajów trzecich;**

**2c. Postanowień tytułów IV i X nie stosuje się do preparatów wymienionych w lit.a) do g) ust. 2a ani do substancji zawartych w tych preparatach.**

#### *Uzasadnienie*

*Jeżeli zakres całego rozporządzenia zostanie objaśniony na początku tekstu, spółki, które nie muszą stosować REACH, będą mogły łatwiej to sprawdzić i nie będą musiały czytać całego tekstu rozporządzenia. Poprawka gromadzi zatem w jednym miejscu wszystkie postanowienia dotyczące zakresu projektu. Specjalne ustawodawstwo wspólnotowe reguluje już produkty kosmetyczne, produkty mające kontakt z żywnością, produkty biobójcze i środki ochrony roślin, a zatem powinny być one zwolnione z obowiązku rejestracji.*

#### Poprawka 34

Artykuł 2 ustęp 2 d (nowy)

**2d. Niniejsze rozporządzenie nie narusza zakazów i ograniczeń zawartych w dyrektywie Rady 76/768/EWG z późniejszymi zmianami, w zakresie:**

**a) testowania na zwierzętach gotowych produktów kosmetycznych oraz ich niektórych lub wszystkich składników; oraz**

**b) wprowadzania do obrotu produktów kosmetycznych, których niektóre lub wszystkie składniki bądź postać końcowa były testowane na zwierzętach.**

**W zakresie, w jakim substancje stosowane jako składniki kosmetyków są objęte niniejszym rozporządzeniem, wszelkie testowanie takich substancji na zwierzętach w celu dokonania jakiejkolwiek oceny wymaganej przez niniejsze rozporządzenie jest zabronione.**

#### *Uzasadnienie*

*Celem niniejszej poprawki jest zabezpieczenie stosowania siódmej nowelizacji dyrektywy o produktach kosmetycznych, której przepisy zakazują testowania na zwierzętach oraz wprowadzania do obrotu produktów powstałych w wyniku testów na zwierzętach.*

## Poprawka 35

### Artykuł 3 ustęp 1

1. *Substancja* oznacza pierwiastek chemiczny lub jego związki w stanie, w jakim występują w przyrodzie albo zostają uzyskane za pomocą procesu produkcyjnego, ze wszystkimi dodatkami wymaganymi do zachowania ich trwałości, oraz wszystkimi zanieczyszczeniami **powstałymi w wyniku zastosowanego** procesu produkcyjnego, wyłączając rozpuszczalniki, które można oddzielić bez wpływu na stabilność i skład substancji;

1. *Substancja* oznacza pierwiastek chemiczny lub jego związki w stanie, w jakim występują w przyrodzie albo zostają uzyskane za pomocą procesu produkcyjnego, ze wszystkimi dodatkami wymaganymi do zachowania ich trwałości, oraz wszystkimi zanieczyszczeniami **obecnymi po zastosowaniu** procesu produkcyjnego **lub występującymi w naturze i uzyskiwanymi jako część substancji**, wyłączając rozpuszczalniki, które można oddzielić bez wpływu na stabilność i skład substancji;

### Uzasadnienie

*Naturalne włókna celulozy, czyli polimery uzyskiwane z drewna mogą zawierać naturalne zanieczyszczenia (których poziom jest w znacznym stopniu zróżnicowany w zależności od drzewa, klimatu i pory roku), które uzyskiwane są wraz z materiałem drzewnym i mogą przetrwać w papierze oraz bibułce tissue, nawet po przetworzeniu włókien celulozy. Niektóre z tych naturalnych zanieczyszczeń mogą zostać chemicznie zmodyfikowane na etapie produkcji. REACH przewiduje, że ustanowione w nim wymogi nie dotyczą zanieczyszczeń „powstałych w wyniku zastosowanego procesu”. Należy wyjaśnić, że powyższe wyłączenie obejmuje również naturalne zanieczyszczenia.*

## Poprawka 36

### Artykuł 3 ustęp 1 a (nowy)

**1a. Substancja pochodzenia roślinnego jest substancją złożoną, otrzymaną w wyniku fizycznego przetworzenia całości lub części rośliny poprzez ekstrakcję, destylację, wyciskanie, frakcjonowanie, oczyszczanie, zagęszczanie lub fermentację, której skład różni się w zależności od rodzaju, gatunku, warunków wzrostu rośliny oraz sposobu jej przetwarzania.**

## Uzasadnienie

*Potrzeba wprowadzenia w ramach REACH specjalnej definicji dla substancji naturalnych uzyskanych z roślin wynika z konieczności wyjaśnienia zakresu wyłączeń przewidzianych w załączniku III a dotyczących substancji naturalnych, jak również zagwarantowaniu pewności prawnej przy wdrożeniu przepisów REACH.*

*Do kategorii substancji naturalnych zaliczają się bardzo zróżnicowane substancje, stanowiące niezbyt dokładnie zdefiniowane pierwiastki chemiczne w rozumieniu przyjętym w definicji „substancji” w projekcie Rady. Dlatego substancje pochodzenia roślinnego należy odróżnić od pozostałych substancji objętych zakresem REACH.*

## Poprawka 37

### Artykuł 3 ustęp 2

2. Preparat oznacza mieszaninę albo roztwór składający się z dwóch lub więcej substancji;

2. Preparat oznacza **jednorodną lub niejednorodną** mieszaninę albo roztwór składający się z dwóch lub więcej substancji, **niezależnie od stanu skupienia każdego składnika, mieszaniny lub roztworu**;

## Uzasadnienie

*Uściślenie służy uwzględnieniu różnorodności preparatów łączących często składniki w różnych stanach skupienia (gaz, ciecz, ciało stałe).*

## Poprawka 38

### Artykuł 3 ustęp 2 a (nowy)

**2a. Stopy metali oznaczają specjalną formę preparatu, składającą się z dwóch lub więcej pierwiastków chemicznych połączonych w taki sposób, że nie można ich łatwo oddzielić od siebie w sposób mechaniczny i które należy oceniać w świetle ich indywidualnych, szczególnych właściwości;**

## Uzasadnienie

Chociaż zostały określone w załączniku Ia jako „preparaty specjalne”, stopy nie zostały wymienione w tekście rozporządzenia w sposób, który uwzględniałby ich specjalne właściwości. Stopy składają się z dwóch lub więcej substancji (metali), które łączą się ze sobą by stworzyć nową, nierozdzielalną sieć krystaliczną. Dlatego stopy nie powinny być rejestrowane jako preparaty, należy natomiast badać kwestię bezpiecznego wykorzystania metali zawartych w stopach, o czym wspomniano już w motywach dyrektywy 1999/45/WE o niebezpiecznych preparatach.

Powyższą definicję należy włączyć do tekstu REACH jako nową definicję, która odwołuje się do definicji przyjętej przez Organizację Narodów Zjednoczonych w kontekście Globalnego Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania Substancji Chemicznych (GHS). Ponadto wprowadzenie tej definicji do tekstu REACH harmonizuje definicje i wymogi zawarte w dyrektywie w sprawie preparatów niebezpiecznych (1999/45/WE).

### Poprawka 39

#### Artykuł 3 ustęp 3

3. Wyrób oznacza przedmiot składający się z jednej **albo z wielu substancji lub preparatów**, który podczas produkcji otrzymuje określony kształt, wygląd zewnętrzny lub konstrukcję **decydujące o jego zastosowaniu w stopniu większym niż jego skład chemiczny**;

3. Wyrób oznacza przedmiot **wytworzony przez człowieka zawierający lub** składający się z jednej **lub kilku substancji i/lub jednego lub kilku preparatów**, który podczas produkcji otrzymuje określony kształt, wygląd zewnętrzny lub konstrukcję **odpowiadające** jego zastosowaniu;

#### Uzasadnienie

W projekcie Komisji użyto niespójnych sformułowań w art. 3 ust. 3, art. 6 ust. 1 i art. 6 ust.2, jeżeli chodzi o substancje w wyrobach. Podobne niekonsekwencje występują w ustawodawstwie niemieckim, w którym są przyczyną istotnej niepewności prawnej. Zgłoszone poprawki do art. 3 ust. 3 i art. 6 ust. 1-7 harmonizują zapisy. Wyrażenie „decydujące o jego zastosowaniu w stopniu większym niż jego skład chemiczny” może być źródłem nieporozumień.

### Poprawka 40

#### Artykuł 3 ustęp 12

12. Stosowanie oznacza obróbkę, formowanie, zużycie, przechowywanie, konserwację, przetwarzanie, napełnianie zbiorników, przenoszenie z jednego zbiornika

12. Stosowanie oznacza obróbkę, formowanie, zużycie, przechowywanie, konserwację, przetwarzanie, napełnianie zbiorników, przenoszenie z jednego zbiornika

do innego, mieszanie, wytwarzanie wyrobu i każde inne wykorzystanie;

do innego, mieszanie, wytwarzanie wyrobu i każde inne, **w dostatecznym stopniu zdefiniowane**, wykorzystanie;

#### *Uzasadnienie*

*Zastosowania muszą być zdefiniowane w taki sposób, aby wraz z kategoriami narażenia umożliwiły stworzenie przydatnego systemu REACH.*

#### Poprawka 41

Artykuł 3 ustęp 12 a (nowy)

***12a. Kategorie zastosowania oznaczają kategoryzację według następującego podziału: zastosowanie przemysłowe, zawodowe i prywatne.***

#### Poprawka 42

Artykuł 3 ustęp 12 b (nowy)

***12b. Kategorie narażenia oznaczają kategoryzację narażenia według najważniejszych dróg absorpcji przez człowieka, dróg przenoszenia do środowiska oraz czasu trwania i częstotliwości narażenia.***

#### Poprawka 43

Artykuł 3 ustęp 14

14. *Półprodukt* oznacza substancję, która jest wyprodukowana, używana albo używana wyłącznie do obróbki chemicznej (zwanej dalej *syntezą*) w celu przekształcenia jej w inną substancję:

14. *Półprodukt* oznacza substancję ***albo preparat***, która jest wyprodukowany, używany albo używany wyłącznie do obróbki chemicznej (zwanej dalej *syntezą*) w celu przekształcenia jej w inną substancję:

### Uzasadnienie

*Derogacja powinna objąć także substancje stosowane nie tylko w postaci półproduktu.*

Poprawka 44  
Artykuł 3 ustęp 14 a (nowy)

***14a. Substancja chemicznie niezmodyfikowana oznacza substancję, której struktura chemiczna pozostaje bez zmian, nawet jeżeli została ona poddana procesowi chemicznemu - na przykład w przypadku, gdy substancja została poddana obróbce chemicznej w celu usunięcia zanieczyszczeń;***

### Uzasadnienie

*W projekcie zwolniono z obowiązku rejestracji substancje „występujące w przyrodzie, o ile nie zostały chemicznie zmodyfikowane podczas ich wytwarzania”. Podstawowym surowcem wykorzystywanym do produkcji papieru i kartonu jest miazga celulozowa pochodzenia naturalnego. Część miazgi celulozowej może zostać uzyskana dzięki rozpuszczeniu lub rozmiękczeniu żywicznego materiału pomiędzy włóknami, co ułatwi ich oddzielenie. W REACH należy wyjaśnić, że ten proces chemiczny nie stanowi chemicznej modyfikacji miazgi celulozowej.*

Poprawka 45  
Artykuł 3 ustęp 14 b (nowy)

***14b. Substancje naturalnie występujące oznaczają substancje występujące w przyrodzie nie poddawane żadnym procesom z wyjątkiem obróbki ręcznej, procesu grawitacyjnego lub obróbki mechanicznej, procesu rozpuszczania w wodzie, flotacji, podgrzewania w celu usunięcia wody, bądź uzyskiwania w jakikolwiek sposób z powietrza, bez chemicznej modyfikacji substancji.***

### Uzasadnienie

*W celu nadania przejrzystości i poprawy wykonalności REACH powinien zawierać również*

definicję naturalnego występowania, zgodną z definicją OECD.

Poprawka 46  
Artykuł 3 ustęp 20

20. *Substancja wprowadzona* oznacza taką substancję, która w ciągu **15 lat poprzedzających wejście** w życie niniejszego rozporządzenia spełniła co najmniej jedno z następujących kryteriów:

a) **była wyprodukowana albo importowana na terytorium Wspólnoty albo w krajach przystępujących do Unii Europejskiej z dniem 1 maja 2004 r., przez producenta albo importera** i jest umieszczona w Europejskim Wykazie Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym (EINECS),

b) była wyprodukowana na terytorium Wspólnoty albo w krajach przystępujących do Unii Europejskiej z dniem 1 maja 2004 r., ale nie została wprowadzona do obrotu przez producenta albo importera,

c) **była wprowadzona do obrotu na terytorium Wspólnoty albo w krajach przystępujących do Unii Europejskiej z dniem 1 maja 2004 r. i** pomiędzy 18 września 1981 r. a 31 października 1993 r. włącznie była **wprowadzona do obrotu przez producenta albo importera i była** uznana za zgłoszoną (notyfikowaną) zgodnie z art. 8 ust. 1 tiret pierwsze dyrektywy 67/548/EWG, zmienionej dyrektywą 79/831/EWG, a zarazem nie spełniająca definicji polimeru ustalonej w dyrektywie 67/548/EWG, zmienionej dyrektywą 92/32/EWG,

**pod warunkiem, że producent albo importer posiada udokumentowane tego dowody.**

20. *Substancja wprowadzona* oznacza taką substancję, która w ciągu **11 lat od wejścia** w życie niniejszego rozporządzenia spełniła co najmniej jedno z następujących kryteriów:

a) jest umieszczona w Europejskim Wykazie Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym (EINECS),

b) była wyprodukowana **przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia** na terytorium Wspólnoty albo w krajach przystępujących do Unii Europejskiej z dniem 1 maja 2004 r., ale nie została wprowadzona do obrotu przez producenta albo importera **w ciągu 15 lat poprzedzających wejście w życie niniejszego rozporządzenia, pod warunkiem, że producent albo importer posiada udokumentowane tego dowody;**

c) pomiędzy 18 września 1981 r. a 31 października 1993 r. włącznie była uznana za zgłoszoną (notyfikowaną) zgodnie z art. 8 ust. 1 tiret pierwsze dyrektywy 67/548/EWG, zmienionej dyrektywą 79/831/EWG, a zarazem nie spełniająca definicji polimeru ustalonej w dyrektywie 67/548/EWG, ze zmianą wprowadzoną dyrektywą 92/32/EWG;

### *Uzasadnienie*

*Niniejsza poprawka wyjaśnia, że substancje dzielą się na wprowadzone lub nie wprowadzone. Rozróżnienie to jest niezbędne przy przyjęciu podejścia „jedna substancja – jeden zestaw danych”.*

#### Poprawka 47 Artykuł 3 ustęp 22

*22. Badania dotyczące rozwoju produktu i procesu produkcji oznacza każde badania rozwojowe związane z rozwojem produktu oraz dalsze badania rozwojowe substancji, w przebiegu których instalacje pilotażowe albo próbna produkcja stosowane są do rozwoju procesu produkcji lub badań obszarów zastosowania substancji;*

*22. Badania dotyczące rozwoju produktu i procesu produkcji oznacza każde badania rozwojowe związane z rozwojem produktu (z uwzględnieniem preparatów i wyrobów) oraz dalsze badania rozwojowe **samej** substancji, **w preparacie lub w wyrobach**, w przebiegu których instalacje pilotażowe albo próbna produkcja stosowane są do rozwoju procesu produkcji lub badań obszarów zastosowania substancji;*

### *Uzasadnienie*

*Niniejsza poprawka precyzuje, że na rozwój produktu składają się również preparaty i wyroby używane w testach pilotażowych przeprowadzanych w warunkach naturalnych. Należy wyjaśnić, że proces rozwoju produktu może obejmować wszystkie aspekty procesu produkcji i że firmy mają prawo testować prototypy artykułów w ramach procesu rozwoju produktu.*

#### Poprawka 48 Artykuł 3 ustęp 23

*23. Badania naukowe i rozwojowe oznacza każde doświadczenia naukowe, analizę albo badania chemiczne przeprowadzane w kontrolowanych warunkach z użyciem substancji **w ilości mniejszej niż 1 tona rocznie**;*

*23. Badania naukowe i rozwojowe oznacza każde doświadczenia naukowe, analizę albo badania chemiczne przeprowadzane w kontrolowanych warunkach z użyciem substancji;*

### *Uzasadnienie*

*Ograniczenie do 1 tony w niedopuszczalny sposób ogranicza badania.*



Poprawka 49  
Artykuł 3 ustęp 26

26. **Niepożądane** stosowanie oznacza takie stosowanie przez dalszego użytkownika, które jest niezalecane przez rejestrującego;

26. **Nieuzasadnione** stosowanie oznacza takie stosowanie przez dalszego użytkownika, które **może być w uzasadniony sposób** niezalecane przez rejestrującego, **ponieważ uważa on je za niebezpieczne poprzez dostarczenie naukowo popartych dowodów świadczących przeciwko bezpieczeństwu takiego stosowania;**

*Uzasadnienie*

*Wyrażenie „niepożądane stosowanie” ma konotacje w większym stopniu emocjonalne niż naukowe czy prawne. Rejestrujący powinni być uprawnieni do odradzania tych zastosowań, które uważają za niebezpieczne, to samo nie dotyczy jednak zastosowań, których po prostu nie chcieli zarejestrować. Niniejsza poprawka wzmocni pozycję dalszych użytkowników w ramach łańcucha dostaw. Wyjaśnia ona, że rejestrujący mogą ograniczyć zakres zastosowania substancji przez dalszych użytkowników, jeżeli przemawiają za tym rzetelne dowody naukowe, w szczególności w zakresie zdrowia ludzkiego i ochrony środowiska naturalnego.*

Poprawka 50  
Artykuł 3 ustęp 28

28. **Rocznie** oznacza rok kalendarzowy, jeżeli nie określono inaczej;

28. **Rocznie** oznacza rok kalendarzowy. **Z wyłączeniem nowych substancji, roczne ilości są obliczane na podstawie średniej z trzech poprzednich lat kalendarzowych,** jeżeli nie określono inaczej;

*Uzasadnienie*

*Umożliwia to elastyczność systemu REACH dzięki uwzględnianiu fluktuacji w wolumenie produkcji. Co więcej, eliminuje zagrożenie, że firma z powodu fluktuacji popytu będzie musiała nagle przestrzegać wyższych lub niższych wymogów dotyczących danych. W przypadku substancji, które nie były wcześniej produkowane, pod uwagę należy brać tylko bieżący rok.*

Poprawka 51  
Artykuł 3 ustęp 29 a (nowy)

**29a. Małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP) oznaczają przedsiębiorstwa określone w zaleceniu UE z dnia 6 maja 2003 r.<sup>1</sup>**

---

<sup>1</sup>Dz.U. L 124 z dnia 20.5.2003 r.

*Uzasadnienie*

*Należy określić, jakie przedsiębiorstwa uważane są za MŚP, by ułatwić ich identyfikację na potrzeby zastosowania szczególnych procedur doraźnych.*

Poprawka 52  
Artykuł 3 ustęp 29 b (nowy)

**29b. Odpady oznaczają każdą substancję, preparat lub wyrób objęty dyrektywą Rady 75/442/EWG.**

*Uzasadnienie*

*Odpady są już kontrolowane i zagospodarowywane zgodnie z innymi przepisami UE i międzynarodowymi. Wprowadzenie obowiązku prowadzenia kosztownych procedur badań i rejestracji odpadów przeznaczonych do ponownego przetworzenia może stanowić poważne zagrożenie dla sektora recyklingu i zniechęcać do importu i wykorzystywania np. złomu stalowego. Tym samym rozwiązanie to stoi w sprzeczności z zaangażowaniem Komisji na rzecz trwałego rozwoju i optymalnego wykorzystania zasobów.*

Poprawka 53  
Artykuł 3 ustęp 29 c (nowy)

**29c. Mineral oznacza połączenie nieorganicznych składników występujących w skorupie ziemskiej posiadające**

*charakterystyczny skład chemiczny, formy krystaliczne i właściwości fizykochemiczne.*

*Uzasadnienie*

*Wylączenie przewidziane w załączniku III ust. 8 obejmuje między innymi „minerały”. Tymczasem w obecnej wersji projektu brakuje definicji minerału. Niniejsza poprawka pozwoli na usunięcie tej luki i zapewni jasność przy wdrażaniu REACH.*

Poprawka 54  
Artykuł 4 ustęp 1

**1. Przepisy niniejszego tytułu nie mają zastosowania w zakresie stosowania substancji:** **skreślony**

**a) w produktach leczniczych dla ludzi albo w produktach leczniczych weterynaryjnych, objętych rozporządzeniem Rady (EWG) nr 2309/93, dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>1</sup> i dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady;**

**b) jako dodatek do żywności w środkach spożywczych, objętych dyrektywą Rady 89/107/EWG;**

**c) jako substancja poprawiająca smak w środkach spożywczych, objętych decyzją Komisji 1999/217/WE;**

**d) jako dodatek do pasz dla zwierząt, objętych dyrektywą Rady 70/524/EWG;**

**e) w żywieniu zwierząt, objętych dyrektywą Rady 82/471/EWG.**

*Uzasadnienie*

*Postanowienia te zostały obecnie włączone do art. 2 ust. 2a (nowy).*

---

<sup>1</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1

Poprawka 55  
Artykuł 4 ustęp 2 litera b a) (nowa)

**ba) polimery.**

*Uzasadnienie*

*Polimery należy w całości wyłączyć z zakresu REACH, nie tylko z procedury rejestracji. W przypadku podjęcia decyzji o poddaniu regulacjom również polimerów, powinny one stać się przedmiotem szczegółowego rozporządzenia lub dyrektywy.*

Poprawka 56  
Artykuł 4 ustęp 2 litera c a) (nowa)

**ca) substancje jako składniki preparatu spełniające kryteria rejestracji, które zostały już zarejestrowane do tego zastosowania przez uczestnika łańcucha dostaw.**

*Uzasadnienie*

*Proponowane zmiany pozwolą na uniknięcie sytuacji, w których substancje będące składnikiem preparatów zarejestrowanych już do tego zastosowania przez uczestnika łańcucha dostaw musiałyby być rejestrowane ponownie, jeżeli substancje przekroczą procentowe wartości progowe określone w dyrektywie 1999/45/WE, a ich łączna ilość przekracza 1 tonę rocznie.*

*Zapobiegnie to nałożeniu ciężarów na (małych) importerów preparatów oraz przyczyni się do zagwarantowania dostaw wysoce specjalistycznych preparatów wprowadzanych na rynek UE w niewielkich ilościach, co może mieć zasadnicze znaczenie dla przemysłu produkcyjnego UE.*

Poprawka 57  
Artykuł 4 ustęp 2 litera c a) (nowa)

**ca) substancje w postaci własnej lub w preparatach, które zostały zarejestrowane zgodnie z niniejszym tytułem przez producenta lub importer, i które powstały w wyniku procesu odzysku w tym samym łańcuchu dostawy, pod warunkiem, że**

*zakład odzyskujący surowce wykaże, iż:*

*i) substancja, która jest wynikiem procesu odzysku jest taką samą substancją, jak substancja już zarejestrowana; oraz*

*ii) otrzymał, jeśli jest to właściwe, arkusz danych dotyczących bezpieczeństwa lub informacje określone w art. 29 i 30 odnośnie do odzyskanej substancji.*

#### *Uzasadnienie*

*Substances which are the result of specific recycling processes should be exempted from registration, provided that the company performing the recycling process has been provided with information on the substance.*

#### Poprawka 58 Artykuł 4 ustęp 3

3. Wyodrębniane półprodukty w miejscu wytwarzania albo transportowane wyodrębniane półprodukty są wyłączone z przepisów rozdziałów 2 i 3, bez naruszania przepisów rozdziałów 4, 5 i 6.

3. Wyodrębniane półprodukty w miejscu wytwarzania **wprowadzane na rynek oraz** transportowane wyodrębniane półprodukty **wprowadzone na rynek** są wyłączone z przepisów rozdziałów 2 i 3, bez naruszania przepisów rozdziałów 4, 5 i 6 **oraz rozdziału 2 art. 5 ust. 3.**

#### *Uzasadnienie*

*Powyższe przepisy powinny zapobiec nieporozumieniom odnośnie do potrzeby rejestracji monomerów, tzn., że monomerów nie dotyczy zwolnienie, którym objęte są półprodukty.*

#### Poprawka 59 Artykuł 4 a (nowy)

##### **Artykuł 4a**

**Wyłączenia z obowiązku rejestracji badań dotyczących rozwoju produktu i procesu produkcji**

**1. Wobec substancji wytwarzanej we Wspólnocie lub importowanej na potrzeby**

*badań dotyczących rozwoju produktu i procesu produkcji nie stosuje się obowiązku rejestracji określonego w art. 5, 6, 15, 16 i 19 przez okres 10 lat, o ile producent lub importer zgłosi do Agencji, przy użyciu arkusza określonego przez Agencję zgodnie z art. 108, następujące informacje:*

*a) dane identyfikacyjne producenta albo importera;*

*b) dane identyfikacyjne substancji;*

*c) klasyfikację substancji, jeżeli istnieje;*

*d) oszacowaną ilość; oraz*

*e) listę swoich odbiorców, o ile ich posiada.*

*Substancja ta nie zostanie nigdy powszechnie udostępniona konsumentom, ani w jej postaci własnej, ani jako składnik preparatu albo wyrobu. Personel odbiorcy(ców) lub zgłaszający wykorzystuje substancję w rozsądnie kontrolowanych warunkach. Pozostałości substancji zostaną zgromadzone w celu zniszczenia ich po upływie okresu odroczenia albo po zakończeniu prac badawczych, w zależności od tego, co nastąpi szybciej.*

*2. Agencja przypisuje zgłoszeniu numer i datę zgłoszenia, która jest datą otrzymania zgłoszenia przez Agencję, i niezwłocznie przekazuje ten numer i datę odpowiedniemu producentowi albo importerowi oraz przekazuje zgłoszone informacje, jak również numer i datę właściwemu urzędowi każdego Państwa Członkowskiego, w którym substancja jest wytwarzana, importowana lub wykorzystywana na potrzeby badań dotyczących rozwoju produktu i procesu produkcji.*

*3. Agencja może podjąć decyzję o przedłużeniu 10-letniego okresu odroczenia o kolejne maksymalnie 10 lat, na prośbę producenta albo importera, jeżeli mogą oni wykazać, że takie przedłużenie okresu odroczenia jest uzasadnione programem badań i rozwoju.*

*4. Zgłaszający może wnieść odwołanie od negatywnej decyzji w tej sprawie zgodnie z art. 87-89.*

*5. Agencja i właściwe władze*

**poszczególnych Państw Członkowskich  
zachowują poufność informacji  
przedstawionych zgodnie z ust. 1.**

*Uzasadnienie*

*It is more logical to place the exemptions right after the scope.*

*It should be clear that Ppord activities can take place at any level in the supply chain.*

*An obligation to ensure that the substance is only handled by clearly defined entities, under controlled conditions and with a re-collection obligation can replace the detailed information requirements.*

*Ppord and R&D cycles in manufacturing vary. Hence, the exemption period must be flexible and up to 10 years with extension possibility if justified. Any decision regarding the exemption period must be subject to appeal by the notifier.*

Poprawka 60

Artykuł 5 ustęp 1 a (nowy)

***1a. Nie jest wymagana rejestracja zgodnie z  
ust. 1 dla substancji obecnej w preparacie,  
jeżeli stężenie tej substancji jest niższe niż  
najniższe ze stężeń określonych w  
następujących postanowieniach:***

***a) odpowiednie stężenia określone w tabeli  
znajdującej się w art. 3 ust. 3 dyrektywy  
1999/45/WE;***

***b) stężenia graniczne podane w  
załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG;***

***c) 0,1%, jeżeli substancja spełnia kryteria  
ustalone w załączniku XII.***

*Uzasadnienie*

*Przejęcie stężeń granicznych z art. 13 dla substancji i preparatów. Bez tych limitów wymagane byłoby określanie nawet najmniejszych ilości śladowych. Jest to nieproporcjonalne.*

Poprawka 61

Artykuł 5 ustęp 3

3. Każdy producent albo importer polimeru przedkłada Agencji dokumenty rejestracyjne niezarejestrowanej(ych) substancji będącej(ych) monomerem(ami) albo innej(ych) niezarejestrowanej(ych) substancji, jeżeli spełnione są łącznie następujące warunki:

- a) polimer zawiera 2% (w/w) albo powyżej takiej(ich) substancji będącej(ych) monomerem(ami) albo innej(ych) substancji;
- b) całkowita ilość takiej(ich) substancji będącej(ych) monomerem(ami) albo innej(ych) substancji stanowi co najmniej 1 tonę rocznie.

3. Każdy producent albo importer polimeru przedkłada Agencji dokumenty rejestracyjne niezarejestrowanej(ych) **przez poprzedniego uczestnika łańcucha dostawy** substancji będącej(ych) monomerem(ami) albo innej(ych) niezarejestrowanej(ych) substancji, **za wyjątkiem substancji będących monomerami powstałych w procesie syntezy i niedających się wyizolować**, jeżeli spełnione są łącznie następujące warunki:

- a) polimer zawiera 2% (w/w) albo powyżej takiej(ich) substancji będącej(ych) monomerem(ami) albo innej(ych) substancji;
- b) całkowita ilość takiej(ich) substancji będącej(ych) monomerem(ami) albo innej(ych) substancji stanowi co najmniej 1 tonę rocznie.

***Za niezarejestrowane substancje będące monomerami lub inne niezarejestrowane substancje uważa się substancje niezarejestrowane przez producenta dostarczającego je producentowi polimeru. Jeżeli jednak niezarejestrowane substancje będące monomerami lub inne niezarejestrowane substancje zostały zarejestrowane przez pierwotnego producenta lub jego przedstawiciela, producent polimeru może wykorzystać dokument rejestracyjny pod warunkiem, że rejestrujący zaznaczył wykorzystanie ich do produkcji polimerów.***

#### Uzasadnienie

*Powyższe przepisy wprowadzają wyraźne rozróżnienie na polimery zarejestrowane i niezarejestrowane oraz ich wykorzystanie do produkcji polimerów. Niektóre monomery powstają w procesie produkcji i natychmiast wchodzą w dalsze reakcje. Stąd też nie jest możliwa ich rejestracja przy zachowaniu uzasadnionych nakładów. Niniejsza poprawka związana jest z innymi poprawkami dotyczącymi artykułów w części II: Rejestracja substancji.*

Poprawka 62  
Artykuł 5 ustęp 4



4. Dostarczenie dokumentów rejestracyjnych jest połączone z wniesieniem opłaty ustalonej przez Agencję.

4. Dostarczenie dokumentów rejestracyjnych jest połączone z wniesieniem opłaty ustalonej przez Agencję. ***Opłaty nie pobiera się w przypadku substancji w ilości 1-10 ton, której dossier techniczne zawiera wszystkie informacje wyszczególnione w załączniku V.***

*Uzasadnienie*

*This amendment will encourage the submission of complete data for substances between 1 and 10 tonnes, which will facilitate the work of the Agency. It will also reduce the financial burden on SMEs.*

Poprawka 63  
Artykuł 5 ustęp 4 a(nowy)

***4a. Za zarejestrowane w rozumieniu niniejszego tytułu uważa się polimery, które już zostały zgłoszone zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG. Agencja przypisze im numer rejestracyjny w ciągu jednego roku od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.***

*Uzasadnienie*

*Ochrona istniejącego stanu w zakresie polimerów już zgłoszonych.*

Poprawka 64  
Artykuł 6 ustęp 1 litera a) b) c) i c a) (nowa)

1. Każdy producent albo importer wyrobów przedkłada Agencji dokumenty rejestracyjne każdej substancji ***zawartej*** w tych wyrobach, jeśli spełnione są wszystkie poniższe warunki:

a) substancja jest obecna w tych wyrobach w ilości łącznej ponad 1 tony rocznie na producenta albo importera, ***każdy rodzaj wyrobu jest rozważany oddzielnie;***

b) substancja spełnia kryteria klasyfikacji

1. Każdy producent albo importer wyrobów przedkłada Agencji dokumenty rejestracyjne każdej substancji w tych wyrobach, jeśli spełnione są wszystkie poniższe warunki:

a) substancja jest obecna w tych wyrobach w ilości łącznej ponad 1 tony rocznie na producenta albo importera;

b) substancja spełnia kryteria klasyfikacji

jako niebezpieczna zgodnie z Dyrektywą 67/548/EWG;

c) *zamierzone jest uwolnienie* substancji podczas normalnych i racjonalnie przewidywalnych warunków stosowania.

jako niebezpieczna zgodnie z Dyrektywą 67/548/EWG;

c) *do specjalnie zaprojektowanej funkcji wyrobu należy* uwolnienie substancji podczas normalnych i racjonalnie przewidywalnych warunków stosowania;

*ca) w wyrobie występują substancje w stężeniach równych lub przekraczających najniższe ze stężeń określonych w następujących postanowieniach:*  
- *stężenia podane w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG; lub*  
- *stężenia określone w części A i B załącznika II do dyrektywy 1999/45/WE, jeżeli żadne stężenie graniczne dla danej substancji w preparacie nie zostało podane w załączniku I do dyrektywy 67/548/WE.*  
- *0,1%, jeżeli substancja spełnia kryteria określone w załączniku XII;*

*cb) substancja nie została zarejestrowana do takiego stosowania przez uczestnika z góry łańcucha dostawy;*

*cc) substancja nie została zwolniona z obowiązku rejestracji zgodnie z załącznikami II i III.*

#### *Uzasadnienie*

*Deleting the word "contain" ensures consistent wording of the proposal. Similarly, the term "article type" is not defined in the proposal and creates legal uncertainty unless deleted. The concentration limits added to Art. 6.1 (ca) are taken from the current Directive on preparations (1999/45/EC) which considers that substances in preparations are no longer dangerous if they are under these limits. Article 6.1 (cb) clarifies that information on substances in articles is communicated down the supply chain if the production of an article is an intended use.</i>*

#### Poprawka 65 Artykuł 6 ustęp 2

**2. Każdy producent albo importer wyrobów zgłasza do Agencji każdą substancję**

**2. Agencja może zdecydować o wymogu przedstawiania przez producentów lub**

*zawartą w tych wyrobach, zgodnie z ust. 3, jeśli spełnione są wszystkie poniższe warunki:*

*a) substancja jest obecna w tych wyrobach w ilości łącznej ponad 1 tony rocznie na producenta albo importera;*

*b) substancja spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja niebezpieczna zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG;*

*c) producent bądź importer wie, lub producent bądź importer został powiadomiony, że substancja prawdopodobnie zostaje uwolniona w zwykłych i racjonalnie przewidywanych warunkach zastosowania, nawet jeżeli to uwolnienie nie stanowi zamierzonej funkcji wyrobu;*

*d) ilość uwolnionej substancji może mieć negatywny wpływ na zdrowie ludzi lub na środowisko.*

*importerów wyrobów, zgodnie z niniejszym tytułem, dokumentów rejestracji wszystkich substancji w tych wyrobach, jeśli spełnione są wszystkie poniższe warunki:*

*a) substancja jest obecna w tych wyrobach w ilości łącznej ponad 1 tony rocznie na producenta albo importera;*

*b) Agencja ma powody podejrzewać, że:*

*i) substancja jest uwalniana z wyrobów, oraz*

*ii) uwolnienie substancji z wyrobów stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi lub środowiska;*

*c) substancja nie została zarejestrowana dla celów takiego zastosowania.*

*skreślona*

#### *Uzasadnienie*

*Art. 6 ust. 2 dotyczy substancji, których uwalnianie z artykułów jest niezamierzone. Projekt Komisji uzależnia decyzję Agencji o żądaniu dostarczenia dokumentów rejestracyjnych, w celu wyjaśnienia ewentualnych problemów, od „własnej skargi” producenta bądź importera stosowanie do art. 6 ust. 2. Agencja powinna być uprawniona do żądania tych informacji w przypadku podejrzenia zagrożenia (to zapewnia także zgodność z przepisami WTO). W takich sytuacjach notyfikacja jest zbędna.*

*Poprawka 66  
Artykuł 6 ustęp 3*

*3. Jeżeli warunki wymienione w ust. 2 są spełnione, informacja zgłaszana do Agencji, przy użyciu arkusza określonego przez Agencję zgodnie z art. 108, zawiera:*

*skreślony*

- a) dane identyfikacyjne i kontaktowe producenta albo importera;*
- b) numer(y) rejestracyjny(e) określony(e) w art. 18 ust. 1, jeśli jest(są) dostępne;*
- c) dane identyfikacyjne substancji jak określono w sekcji 2 załącznika IV;*
- d) klasyfikację substancji;*
- e) krótki opis zastosowania(ń) wyrobu;*
- f) zakres tonażowy substancji, taki jak 1-10 ton, 10-100 ton itd.*

*Uzasadnienie*

*Wynika to z poprzedniej poprawki do art. 6 ust. 2. Wymagane informacje będą takie same, jak w przypadku wszystkich rejestracji.*

Poprawka 67  
Artykuł 6 ustęp 4

**4. Agencja może podejmować decyzje nakładające na producentów albo importerów wyrobów wymóg rejestracji, zgodnie z przepisami niniejszego tytułu, każdej substancji zawartej w tych wyrobach i zgłoszonej zgodnie z ust. 3.** *skreślony*

*Uzasadnienie*

*Wynika to z poprzedniej poprawki do art. 6 ust. 2.*

Poprawka 68  
Artykuł 6 ustęp 5

**5. Przepisów ust. 1 - 4 nie stosuje się w przypadku substancji zarejestrowanych dla tego sposobu użycia przez uczestnika z góry łańcucha dostawy.** *skreślony*

*Uzasadnienie*

*Ten przepis został włączony do poprzednich poprawek do art. 6 ust. 1 i 2.*

Poprawka 69  
Artykuł 6 ustęp 6

6. Przepisy ust. 1 - 4 stosuje się 3 miesiące po upływie terminu określonego w art. 21 ust. 3.

6. Przepisy ust. 1 i 2 stosuje się 3 miesiące po upływie terminu określonego w art. 21 ust. 3.

#### *Uzasadnienie*

*Wynika z powyższych poprawek do art. 6 ust. 1 - 4.*

#### Poprawka 70 Artykuł 6 ustęp 7

**7. Wszelkie działania dotyczące wprowadzenia w życie ust. 1 do 6 przyjmuje się zgodnie z procedurą określoną w art. 130 ust. 3. *skreślony***

#### *Uzasadnienie*

*Poprzednie poprawki do art. 6 ust. 1 i 2 sprawiają, że ten ustęp jest zbędny.*

#### Poprawka 71 Artykuł 6 ustęp 7 a (nowy)

***7a. Przepisów ust. 1 nie stosuje się, jeżeli substancje uwalniane są w wyniku zastosowań, przed którymi ostrzeżenie instrukcja producenta/importera, lub na etapie odpadu.***

#### Poprawka 72 Artykuł 6 a punkt 1

1. Osoba fizyczna albo prawna mająca siedzibę poza terytorium Wspólnoty, która wytwarza substancję importowaną na terytorium Wspólnoty, ***w jej postaci własnej, jako składnik preparatów albo w wyrobach,*** może za obopólną zgodą ustanowić osobę fizyczną albo prawną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty jako jej wyłącznego przedstawiciela do wypełniania obowiązków

1. Osoba fizyczna albo prawna mająca siedzibę poza terytorium Wspólnoty, która wytwarza substancję, ***preparat lub wyrób importowane*** na terytorium Wspólnoty, może za obopólną zgodą ustanowić osobę fizyczną albo prawną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty jako jej wyłącznego przedstawiciela do wypełniania obowiązków importerów wynikających z niniejszego

importerów wynikających z niniejszego tytułu.

tytułu.

#### *Uzasadnienie*

*Przepisy w obecnej wersji wskazują, że producenci spoza UE mają dostęp do wszystkich istotnych informacji dotyczących miejsca przeznaczenia substancji (tzn. czy są one bezpośrednio eksportowane do UE, czy też w formie preparatu lub wyrobu). Realistycznie jednak należy założyć, że producent z UE nie zawsze posiada dostęp do tych informacji, ponieważ są one niekiedy uznawane za tajemnicę handlową. Dlatego w celu nadania powyższym przepisom wykonalnego i realistycznego charakteru, także producentom wyrobów i preparatów spoza UE należy umożliwić ustanowienie wyłącznego przedstawiciela.*

#### Poprawka 73

Artykuł 6 a a – Przeniesienie i podział rejestracji „rejestracje grupowe” (nowy)

#### ***Artykuł 6aa – Przeniesienie i podział rejestracji „rejestracje grupowe”***

***1. Uzyskany w wyniku rejestracji tytuł prawny podlega zarówno przeniesieniu, jak i podziałowi. Nabywca wkracza w prawa i obowiązki pierwotnego rejestrującego. Z chwilą zarejestrowania Agencja przydziela nowemu właścicielowi nowy numer rejestracyjny.***

***2. W przypadku, gdy producentem jest spółka-córka innej osoby prawnej (tak zwanej spółki-matki), spółka-matka ma prawo do dokonania i zachowania rejestracji w imieniu spółki-córki. Podobnie spółka-córka może dokonać i zachować rejestrację dla spółki-matki lub innych spółek-córek. W takich przypadkach wymagana jest tylko jedna rejestracja. Osoba prawna wyznaczona do rejestracji grupy jest odpowiedzialna za dopełnienie obowiązków zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Osoba prawna wyznaczona do rejestracji grupy musi posiadać swoją siedzibę na terytorium Unii.***

#### *Uzasadnienie*

*Jeśli rejestrujący chce zrezygnować z korzystania z praw wynikających z rejestracji, musi*

*mieć możliwość przeniesienia tych praw.*

*W ramach koncernów produkty dostarczane są dalszym użytkownikom w zmieniających się zakładach produkcyjnych wewnątrz UE, które mogą należeć do różnych firm-córek. Dostawę produktów wewnątrz koncernu często koordynuje jednostka, która może być częścią firmy-matki koncernu albo firmy-córki. Proponowana rejestracja grupowa stanowiłaby rozsądne rozwiązanie, przynoszące w efekcie obniżkę kosztów i nakładów biurokratycznych.*

Poprawka 74  
Artykuł 7

**1. Art. 5 i 19 nie stosuje się przez okres 5 lat do substancji produkowanych na terytorium Wspólnoty albo importowanych w celu prowadzenia badań dotyczących rozwoju produktu i procesu produkcji i w ilościach ograniczonych na potrzeby badań dotyczących rozwoju produktu i procesu produkcji, wraz z listą wyszczególnionych odbiorców.** **skreślony**

**2. Dla potrzeb ust. 1 producent albo importer zgłasza do Agencji, przy użyciu arkusza określonego przez Agencję zgodnie z art. 108, następujące informacje:**

**a) dane identyfikacyjne producenta albo importera;**

**b) dane identyfikacyjne substancji;**

**c) klasyfikację substancji, jeżeli istnieje;**

**d) oszacowaną ilość;**

**e) listę odbiorców, o której mowa w ust. 1; oraz;**

**f) wystarczające informacje o programie badań i rozwoju, aby umożliwić agencji podjęcie właściwych decyzji, o których mowa w ust. 4 i 7.**

**Okres ustanowiony w ust. 1 rozpoczyna się w momencie otrzymania zgłoszenia przez Agencję.**

**3. Agencja przypisuje zgłoszeniu numer i datę zgłoszenia, która jest datą otrzymania zgłoszenia przez Agencję i niezwłocznie przekazuje ten numer i datę odpowiedniemu producentowi albo importerowi.**

**4. Agencja sprawdza kompletność informacji dostarczonej przez zgłaszającego. Może ona zdecydować o narzuceniu warunków w celu zagwarantowania, że substancja, preparat**

*albo wyrób, w skład których wchodzi ta substancja, będą stosowane tylko przez personel wyszczególniony na liście odbiorców, o których mowa w ust. 2 lit. e), w rozsądnie kontrolowanych warunkach i substancja nie zostanie powszechnie udostępniona konsumentom w żadnym czasie, ani w jej postaci własnej, ani jako składnik preparatu albo wyrobu, a pozostające ilości substancji zostaną zgromadzone w celu zniszczenia ich po upływie okresu odroczenia.*

*5. Przy braku jakiegokolwiek negatywnej odpowiedzi producent albo importer mogą produkować albo importować substancję nie wcześniej niż po upływie 4 tygodni od zgłoszenia.*

*6. Producent albo importer zobowiązani są zastosować się do wszelkich warunków ustalonych przez Agencję zgodnie z przepisami ust. 4.*

*7. Agencja może podjąć decyzję o przedłużeniu pięcioletniego okresu odroczenia maksymalnie o kolejne 5 lat albo, w przypadku substancji używanych wyłącznie w procesie rozwoju produktów leczniczych dla ludzi albo produktów leczniczych weterynaryjnych maksymalnie o kolejne 10 lat, na prośbę producenta albo importera, jeżeli mogą oni wykazać, że takie przedłużenie okresu odroczenia jest uzasadnione programem badań i rozwoju.*

*8. Agencja niezwłocznie przekazuje projekt decyzji do właściwych urzędów Państw Członkowskich, na terenie których substancja jest wytwarzana, importowana albo prowadzone są badania dotyczące rozwoju produktu i procesu produkcji. Podczas podejmowania decyzji, o których mowa w ust. 4 i 7, Agencja rozważa wszelkie uwagi właściwych urzędów Państw Członkowskich.*

*9. Agencja i właściwe urzędy poszczególnych Państw Członkowskich zachowują poufność informacji przedstawionych zgodnie z ust. 1 - 8.*

*10. Odwołanie od decyzji Agencji podjętych na mocy przepisów ust. 4 i 7, może być*



*wniesione zgodnie z przepisami art. 87, 88 i 89.*

*Uzasadnienie*

*Now moved to Art. 4a (new) above.*

Poprawka 75  
Artykuł 8

- 1. Substancje czynne wyprodukowane albo importowane w celu wyłącznego zastosowania w środkach ochrony roślin i wymienione w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG albo w rozporządzeniu Komisji (EWG) nr 3600/922, rozporządzeniu Komisji (EWG) nr 703/20013, rozporządzeniu Komisji (EWG) nr 1490/20024, decyzji Komisji 2003/565/EWG i dla każdej substancji, dla której decyzja Komisji o kompletności dossier była podjęta stosownie do art. 6 dyrektywy 91/414/EWG traktuje się jako zarejestrowane w zakresie produkcji albo importu dla zastosowań określonych w tych przepisach i dlatego spełniające wymagania niniejszego rozdziału i art. 20.** **skreślony**
- 2. Substancje czynne wyprodukowane albo importowane w celu wyłącznego zastosowania w produktach biobójczych i wymienione w załączniku I, IA albo IB do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady albo w Rozporządzeniu Komisji (WE) Nr .../... {Second Review Regulation}, do momentu określonego datą decyzji wskazanej w drugim akapicie art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, traktuje się jako zarejestrowane w zakresie produkcji albo importu dla zastosowań określonych w tych przepisach i dlatego spełniające wymagania niniejszego rozdziału i art. 20.**

*Uzasadnienie*

*These provisions are now included in Article 2, paragraph 2a (new).*

Poprawka 76  
Artykuł 9 litera a) punkt iii)

iii) informacje dotyczące produkcji i zastosowania(ń) substancji, jak określono w załączniku IV, sekcja 3; informacja ta obejmuje wszystkie zidentyfikowane przez rejestrującego zastosowania;

iii) informacje dotyczące produkcji i zastosowania(ń) substancji, jak określono w załączniku IV, sekcja 3; informacja ta obejmuje wszystkie zidentyfikowane przez rejestrującego zastosowania;

***Informacje dotyczące zidentyfikowanych zastosowań obejmują standardowe informacje dotyczące kategorii zastosowania i narażenia, określonych w wytycznych na podstawie załącznika I;***

Poprawka 77  
Artykuł 9 litera a) punkt x a) (nowy)

***xa) potwierdzenie, że rejestrujący jest właścicielem oryginalnych badań, na podstawie których sporządzone zostały streszczenia, o których mowa w art. 9 lit. a) pkt. vi) albo pisemna zgoda właściciela badań oryginalnych na powoływanie się na te badania .***

*Uzasadnienie*

*Poprawka jest konieczna dla zagwarantowania praw własności do danych badawczych i ochrony danych.*

Poprawka 78  
Artykuł 10 ustęp 1 akapit pierwszy

Jeżeli dwóch lub więcej producentów albo dwóch lub więcej importerów zamierza produkować albo importować daną substancję na terytorium Wspólnoty, mogą oni dla potrzeb rejestracji stworzyć konsorcjum. W takiej sytuacji, część dokumentów rejestracyjnych powinna zostać dostarczona przez jednego producenta albo importera działającego, za ich zgodą, w

Jeżeli dwóch lub więcej producentów albo dwóch lub więcej importerów zamierza produkować albo importować daną substancję na terytorium Wspólnoty, mogą oni dla potrzeb rejestracji stworzyć, z ***pełnym poszanowaniem zasad konkurencji***, konsorcjum. W takiej sytuacji, część dokumentów rejestracyjnych powinna zostać dostarczona przez jednego producenta albo

imieniu innych producentów albo importerów zgodnie z drugim, trzecim i czwartym akapitem.

importera działającego, za ich zgodą, w imieniu innych producentów albo importerów zgodnie z drugim, trzecim i czwartym akapitem.

#### *Uzasadnienie*

*Konsorcja takie muszą być tworzone z pełnym poszanowaniem zasad konkurencji, a w szczególności art. 81 Traktatu, dotyczącego wspólnych porozumień i decyzji przedsiębiorstw oraz ich potencjalnego wpływu na stan konkurencji rynkowej.*

#### Poprawka 79 Artykuł 10 ustęp 2

**2. Każdy rejestrujący będący członkiem konsorcjum zobowiązany jest do zapłaty jedynie 1/3 wysokości opłaty rejestracyjnej.**

**2. Każde konsorcjum decyduje wewnętrznie o podziale opłaty rejestracyjnej wśród swoich członków. Każdemu rejestrującemu lub konsorcjum, który/które wniosło opłatę rejestracyjną przysługuje uprawnienie do obciążenia innych podmiotów pragnących uczestniczyć w rejestracji substancji, zgodnie z własną/wewnętrzną decyzją i w samodzielnie ustalonej wysokości.**

#### Poprawka 80 Artykuł 10 ustęp 2 a (nowy)

**2a. Komisja opracowuje prawnie wiążące kryteria w celu zapewnienia, że takie konsorcja przestrzegają wspólnotowych zasad konkurencji.**

#### *Uzasadnienie*

*Guidance rules are necessary to help companies form consortia without violating competition law.*

#### Poprawka 81 Artykuł 10 ustęp 2 b (nowy)

**2b. Każdy producent, importer lub konsorcjum może wyznaczyć stronę trzecią jako przedstawiciela we wszystkich postępowaniach na mocy niniejszego artykułu.**

*Uzasadnienie*

*It should be possible for a third party, contracted on behalf of individual companies or a consortium, to represent the interest of the company or the group of manufacturers.*

Poprawka 82  
Artykuł 11 ustęp 1 litera a)

a) **informacje określone w załączniku V** w przypadku substancji wyprodukowanych albo importowanych w ilości co najmniej 1 tony rocznie przez jednego producenta albo importera;

a) w przypadku substancji wyprodukowanych albo importowanych w ilości co najmniej 1 tony rocznie przez jednego producenta albo importera **informacje na temat właściwości fizykochemicznych, określonych w załączniku V, oraz wszelkie inne informacje na temat toksykologicznych i ekotoksykologicznych parametrów, które dostępne są producentowi lub importerowi**, w przypadku substancji wyprodukowanych albo importowanych w ilości co najmniej 1 tony rocznie przez jednego producenta albo importera;

Poprawka 83  
Artykuł 12 ustęp 1

Jeżeli wymagania określone w załączniku IX są spełnione, informacje o swoistych właściwościach substancji mogą być uzyskiwane w inny sposób niż przez badania, w szczególności przy użyciu jakościowych albo ilościowych modeli zależności struktura-aktywność albo na podstawie informacji o substancjach o podobnej strukturze.

Jeżeli wymagania określone w załączniku IX są spełnione, informacje o swoistych właściwościach substancji mogą być uzyskiwane w inny sposób niż przez badania, w szczególności przy użyciu jakościowych albo ilościowych modeli zależności struktura-aktywność albo na podstawie informacji o substancjach o podobnej strukturze.

***Badania prowadzone zgodnie z przepisami załączników VI do VIII mogą zostać pominięte, jeżeli z informacji dotyczących narażenia i wdrożonych środków zarządzania ryzykiem wynika, że może to być uzasadnione zgodnie z załącznikiem IX.***

*Uzasadnienie*

*It should be possible for a third party, contracted on behalf of individual companies or a consortium, to represent the interest of the company or the group of manufacturers.*

Poprawka 84  
Artykuł 12 ustęp 4

4. Jeżeli substancja jest już zarejestrowana, nowy rejestrujący ma prawo do odniesienia się do badań i raportów z testów, zwanych dalej „badaniami”, dotyczących tej samej substancji dostarczonych wcześniej, pod warunkiem, że jest on w stanie wykazać, że rejestrowana przez niego substancja jest tą samą substancją, co wcześniej zarejestrowana **z uwzględnieniem stopnia czystości i rodzaju zanieczyszczeń, oraz że może dostarczyć** pisemną zgodę poprzedniego(ich) rejestrującego(ych) na udostępnienie badań

Jednakże nowy rejestrujący nie odnosi się do tych badań w celu dostarczenia informacji wymaganych na podstawie załącznika IV, sekcja 2.

4. Jeżeli substancja jest już zarejestrowana, nowy rejestrujący ma prawo do odniesienia się do badań i raportów z testów, zwanych dalej „badaniami”, dotyczących tej samej substancji dostarczonych wcześniej, pod warunkiem, że jest on w stanie wykazać, że rejestrowana przez niego substancja jest tą samą substancją, co wcześniej zarejestrowana.. **Substancja zostaje uznana za taką samą, jeżeli stopień czystości i rodzaj zanieczyszczeń są podobne i nie zmieniają jej profilu toksyczności. Nowy rejestrujący dostarcza** pisemną zgodę poprzedniego(ich) rejestrującego(ych) na udostępnienie badań.

Jednakże nowy rejestrujący nie odnosi się do tych badań w celu dostarczenia informacji wymaganych na podstawie załącznika IV, sekcja 2.

*Uzasadnienie*

*Niniejsza poprawka znacząco zwiększy możliwości wykonania rozporządzenia. Dzięki temu, że pierwszy rejestrujący musi dostarczyć informacje na temat czystości substancji (załącznik IV część 2), substancja nie musi być rejestrowana wielokrotnie, tylko przez to, że jej czystość i charakter zanieczyszczeń mogą być zróżnicowane, co nie ma negatywnego wpływu na profil jej toksyczności.*

Poprawka 85  
Artykuł 13 ustęp 1 akapit pierwszy

1. Bez naruszania przepisów art. 4 dyrektywy 98/24/WE, przeprowadza się ocenę bezpieczeństwa chemicznego **i wykonuje się raport bezpieczeństwa chemicznego** dla wszystkich substancji będących przedmiotem rejestracji zgodnie z niniejszym rozdziałem, jeżeli rejestrujący produkuje albo importuje taką substancję w ilościach co najmniej 10 ton rocznie.

1. Bez naruszania przepisów art. 4 dyrektywy 98/24/WE, przeprowadza się ocenę bezpieczeństwa chemicznego dla wszystkich substancji będących przedmiotem rejestracji zgodnie z niniejszym rozdziałem, jeżeli rejestrujący produkuje albo importuje taką substancję w ilościach co najmniej 10 ton rocznie. **W odniesieniu do substancji w ilościach <100 ton karta charakterystyki traktowana jest jako raport bezpieczeństwa chemicznego.**

*Uzasadnienie*

*Rozszerzona karta charakterystyki zawiera wszystkie istotne wyniki oceny ryzyka. Dwa dokumenty (raport bezpieczeństwa chemicznego i karta charakterystyki) stanowią, szczególnie dla MŚP, niepotrzebne podwójne obciążenie.*

Poprawka 86  
Artykuł 13 ustęp 2 akapit pierwszy

2. Nie jest wymagane przeprowadzanie oceny bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z ust. 1 dla substancji obecnej w preparacie, jeżeli stężenie tej substancji jest niższe niż najniższe z następujących stężeń:

2. Nie jest wymagane przeprowadzanie oceny bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z ust. 1 dla substancji obecnej w preparacie **lub wyrobie**, jeżeli stężenie tej substancji jest niższe niż najniższe z następujących stężeń:

*Uzasadnienie*

*Powyższe wyłączenie dotyczy tylko substancji w preparatach. W przypadku substancji w wyrobach, wymogi dotyczą nawet zanieczyszczeń w ilościach śladowych. To odmienne traktowanie wyrobów i preparatów nie znajduje uzasadnienia, jeśli uwzględnić kryteria toksykologiczne i ekotoksykologiczne. Niniejsza poprawka, zwiększająca zakres wyłączenia o substancje w wyrobach, uzgadnia treść REACH z dyrektywą 76/769 dotyczącą ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu niektórych substancji i preparatów niebezpiecznych, w której wyłączeniem objęte jest zastosowanie substancji zarówno w preparatach, jak i w wyrobach, o ile ich stężenie nie przekracza określonego progu.*

Poprawka 87

Artykuł 13 ustęp 3 litera d)

**d) ocenę PBT (trwałość, zdolność do biokumulacji i toksyczność) i vPvB (bardzo duża trwałość i bardzo duża zdolność do biokumulacji).** **skreślony**

*Uzasadnienie*

*Odrębna ocena substancji PBT i vPvB jest niepotrzebna. Ocena tych właściwości musi być dokonana już w ramach oceny zagrożenia zgodnie z ust. 3 a) i c).*

Poprawka 88

Artykuł 13 ustęp 4 ostatni akapit

Ocenę narażenia i charakterystykę ryzyka odnosi się do wszystkich zidentyfikowanych zastosowań producenta albo importera.

Ocenę narażenia, **której podstawę stanowią, o ile to konieczne, poszczególne kategorie zastosowania i narażenia**, i charakterystykę ryzyka odnosi się do wszystkich zidentyfikowanych zastosowań **producenta albo importera dotyczących ilości przynajmniej 1 tony rocznie**.

*Uzasadnienie*

*Poprawka służy zwiększeniu wykonalności dzięki ograniczeniu zastosowań, które należy uwzględnić w raporcie bezpieczeństwa chemicznego do tych, które dotyczą ilości przynajmniej 1 tony. Natomiast zgodnie z projektem Komisji obowiązek ten dotyczyłby nawet zastosowań dotyczących bardzo niewielkich ilości.*

Poprawka 89

Artykuł 16 ustęp 2 litera b) c) d)

b) **dane identyfikacyjne** półproduktu **jak określono w załączniku IV, sekcja 2;**

b) **nazwę** półproduktu z **numerem CAS włącznie, jeżeli istnieje;**

c) klasyfikację półproduktu;

c) klasyfikację półproduktu, **jeżeli istnieje;**

d) wszelkie dostępne istniejące informacje o właściwościach fizykochemicznych półproduktu, a także właściwościach półproduktu dotyczących zdrowia człowieka lub środowiska.

d) **wielkość produkcji w ilościach rocznych (> 1 t, > 10 t, > 100 t, > 1000 t).**

## Uzasadnienie

*Dokładna identyfikacja wymaga kosztownych badań analitycznych. Jej przeprowadzenie powinno obowiązywać jedynie w sporadycznych przypadkach, np. w konsorcjach. Klasyfikacja jest na ogół wymagana jedynie w odniesieniu do półproduktów wprowadzonych na rynek.*

### Poprawka 90 Artykuł 16 ustęp 3

**3. Dokumenty rejestracyjne dla transportowanego wyodrębnianego półproduktu** w ilości co najmniej **1000 ton** rocznie **powinny zawierać, oprócz informacji wymaganych w ust. 2, informacje określone w załączniku V.**

*Przy uzyskiwaniu tych informacji stosuje się przepisy art. 12.*

**3. Producent albo importer, produkujący na miejscu lub importujący transportowany wyodrębniony półprodukt** w ilości co najmniej **1 tony** rocznie, **jest zobowiązany do opracowania, w ciągu 2 lat po dokonaniu rejestracji zgodnie z postanowieniami ust. 1 i 2, informacji w sprawie właściwości substancji zgodnie z załącznikiem V, z wyłączeniem informacji na temat wywoływania uczuleń; informacje te należy przechowywać na potrzeby urzędowych kontroli dokonywanych przez właściwe organa (art. 122) oraz udostępniać je na żądanie Agencji.**

## Uzasadnienie

*Te same informacje są zbierane w odniesieniu do półproduktów co i do innych substancji. Jednak z uwagi na wykonalność nie powinno być obowiązku ich zgłaszania do Agencji.*

### Poprawka 91 Artykuł 17 ustęp 1 akapit pierwszy

Jeżeli dwóch albo więcej producentów lub dwóch albo więcej importerów zamierza produkować lub importować na terytorium Wspólnoty wyodrębniany półprodukt w miejscu wytwarzania albo transportowany, mogą oni dla potrzeb rejestracji stworzyć konsorcjum. W takiej sytuacji, część dokumentów rejestracyjnych zostaje dostarczona przez jednego producenta albo importera działającego, za ich zgodą, w imieniu innych producentów

Jeżeli dwóch albo więcej producentów lub dwóch albo więcej importerów zamierza produkować lub importować na terytorium Wspólnoty wyodrębniany półprodukt w miejscu wytwarzania albo transportowany, mogą oni dla potrzeb rejestracji stworzyć, **z pełnym poszanowaniem zasad konkurencji**, konsorcjum. W takiej sytuacji, część dokumentów rejestracyjnych zostaje dostarczona przez jednego producenta albo



lub importerów zgodnie z przepisami drugiego i trzeciego akapitu.

importera działającego, za ich zgodą, w imieniu innych producentów lub importerów zgodnie z przepisami drugiego i trzeciego akapitu.

#### *Uzasadnienie*

*The procedure for forming a consortium for registering isolated intermediates should be the same as the one for substances.*

#### Poprawka 92 Artykuł 17 ustęp 2

**2. Każdy rejestrujący będący członkiem konsorcjum zobowiązany jest do zapłaty jedynie 1/3 wysokości opłaty rejestracyjnej.**

**2. Każde konsorcjum decyduje wewnętrznie o podziale opłaty rejestracyjnej wśród swoich członków. Każdemu rejestrującemu lub konsorcjum, który/które wniosło opłatę rejestracyjną przysługuje uprawnienie do obciążenia innych podmiotów pragnących uczestniczyć w rejestracji substancji, zgodnie z własną/wewnętrzną decyzją i w samodzielnie ustalonej wysokości.**

#### *Uzasadnienie*

*The procedure for forming a consortium for registering isolated intermediates should be the same as the one for substances.*

#### Poprawka 93 Artykuł 17 ustęp 2 a (nowy)

**2a. Każdy producent, importer lub konsorcjum może wyznaczyć stronę trzecią jako przedstawiciela we wszystkich postępowaniach na mocy niniejszego artykułu.**

#### *Uzasadnienie*

*The procedure for forming a consortium for registering isolated intermediates should be the same as the one for substances.*

Poprawka 94  
Artykuł 19 ustęp 1 akapit drugi

W przypadku braku negatywnej informacji od Agencji zgodnie z art. 18 ust. 2) w ciągu 3 tygodni od daty rejestracji, rejestrujący może rozpocząć produkcję albo import substancji, z zastrzeżeniem **czwartego akapitu** art. 25 ust. 4.

W przypadku braku negatywnej informacji od Agencji zgodnie z art. 18 ust. 2) w ciągu 3 tygodni od daty rejestracji, rejestrujący może rozpocząć produkcję albo import substancji, z zastrzeżeniem art. 25 ust. 8.

*Uzasadnienie*

*Korekta błędu redakcyjnego.*

Poprawka 95  
Artykuł 19 ustęp 2

2. Jeżeli Agencja poinformowała rejestrującego o konieczności przedstawienia dalszych informacji zgodnie z akapitem drugim art. 18 ust. 2, rejestrujący może rozpocząć produkcję albo import substancji w przypadku braku negatywnej informacji od Agencji w ciągu 3 tygodni od otrzymania przez Agencję wymaganych dalszych informacji niezbędnych do uzupełnienia dokumentów rejestracyjnych, z zastrzeżeniem **akapitu czwartego** art. 25 ust. 4.

2. Jeżeli Agencja poinformowała rejestrującego o konieczności przedstawienia dalszych informacji zgodnie z akapitem drugim art. 18 ust. 2, rejestrujący może rozpocząć produkcję albo import substancji w przypadku braku negatywnej informacji od Agencji w ciągu 3 tygodni od otrzymania przez Agencję wymaganych dalszych informacji niezbędnych do uzupełnienia dokumentów rejestracyjnych, z zastrzeżeniem art. 25 **ust. 8**.

*Uzasadnienie*

*Korekta błędu redakcyjnego.*

Poprawka 96  
Artykuł 20 ustęp 1

1. Po rejestracji rejestrujący odpowiedzialny jest za natychmiastowe i z własnej inicjatywy informowanie Agencji na piśmie, przy użyciu arkusza określonego przez Agencję zgodnie z art. 108, o:

a) każdej zmianie jego statusu, takiej jak producent albo importer, albo danych identyfikacyjnych, takich jak jego nazwa albo adres;

b) każdej zmianie składu substancji, jak

1. Po rejestracji rejestrujący odpowiedzialny jest za natychmiastowe i z własnej inicjatywy informowanie Agencji na piśmie, przy użyciu arkusza określonego przez Agencję zgodnie z art. 108, o:

a) każdej zmianie jego statusu, takiej jak producent albo importer, albo danych identyfikacyjnych, takich jak jego nazwa albo adres;

b) każdej zmianie składu substancji, jak

- przedstawione w załączniku IV;
- c) istotnych zmianach w rocznej albo całkowitej wielkości produkcji albo importu przez rejestrującego;
- d) nowych zastosowaniach, dla celów których substancja jest wytwarzana albo importowana, **co do których można w rozsądnych granicach spodziewać się**, że rejestrujący o nich wie;
- e) istotnych nowych danych na temat ryzyka stwarzanego przez substancję dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, co do których można w rozsądnych granicach spodziewać się, że rejestrujący o nich wie;
- f) każdej zmianie w klasyfikacji lub oznakowaniu substancji;
- g) każdej aktualizacji lub nowelizacji raportu bezpieczeństwa chemicznego;

**Agencja przekaze powyższe informacje właściwemu organowi odpowiedniego Państwa Członkowskiego.**

- przedstawione w załączniku IV;
- c) istotnych zmianach w rocznej albo całkowitej wielkości produkcji albo importu przez rejestrującego;
- d) nowych zastosowaniach **lub kategoriach zastosowania/narażenia**, dla celów których substancja jest wytwarzana albo importowana, **o których** rejestrujący wie i **je popiera**;
- e) istotnych nowych danych na temat ryzyka stwarzanego przez substancję dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, co do których można w rozsądnych granicach spodziewać się, że rejestrujący o nich wie;
- (f) każdej zmianie w klasyfikacji lub oznakowaniu substancji;
- g) każdej aktualizacji lub nowelizacji raportu bezpieczeństwa chemicznego;

**skreślenie**

#### *Uzasadnienie*

*Sformułowanie „co do których można się spodziewać“ jest nieprzydatne. Nie można zobowiązać producenta/importera do zgłaszania zastosowań, których on nie popiera.*

Poprawka 97  
Artykuł 22 ustęp 2

**2. Gdy ilość zgłoszonej substancji wyprodukowanej albo importowanej, przez jednego producenta, osiągnie kolejny, wyższy próg wielkości określony w art. 11, należy dostarczyć, zgodnie z przepisami art. 9 i 11, dodatkowe wymagane informacje, odpowiednie dla tego progu wielkości jak i dla wszystkich niższych progów wielkości, chyba że informacje te zostały już dostarczone na podstawie w/w przepisów.**

**2. W przypadku substancji zarejestrowanych zgodnie z ust. 1 stosuje się art. 20.**

#### *Uzasadnienie*

*Poprawka służy eliminacji podwójnych procedur: substancje, które zostały zaklasyfikowane zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, zostały poddane procedurze podobnej do procedury rejestracji i oceny przewidzianej w projekcie REACH.*

Poprawka 98  
Artykuł 23 ustęp 1

1. W celu unikania przeprowadzania niepotrzebnych badań na zwierzętach, badania na kręgowcach dla celów niniejszego rozporządzenia będą przeprowadzane tylko w ostateczności. **Jest także konieczne podejmowanie środków zaradczych ograniczających** niepotrzebne powielanie innych badań.

1. W celu unikania przeprowadzania niepotrzebnych badań na zwierzętach, badania na kręgowcach dla celów niniejszego rozporządzenia będą przeprowadzane tylko w ostateczności. ***W celu ograniczenia niepotrzebnego powielania innych badań rejestrujących zachęca się usilnie do wymiany wyników badań i innych danych.***

Poprawka 99  
Tytuł III rozdział 2 artykuł 23 ustęp 4 a (nowy)

***4a. Każdy producent, importer lub dalszy użytkownik może wyznaczyć stronę trzecią jako przedstawiciela we wszystkich postępowaniach na mocy niniejszego tytułu.***

*Uzasadnienie*

*Firmy powinny mieć zawsze możliwość reprezentacji przez strony trzecie ze względu na poufność lub ze względów praktycznych.*

Poprawka 100  
Artykuł 24 ustęp 5

5. Jeżeli ta sama substancja została wcześniej zarejestrowana przynajmniej w ciągu ostatnich 10 lat, Agencja informuje niezwłocznie potencjalnego rejestrującego o nazwiskach/nazwach oraz adresach poprzednich rejestrujących i o odpowiednich przedstawionych przez nich podsumowaniach badań przeprowadzonych na kręgowcach albo szczegółowych

5. Jeżeli ta sama substancja została wcześniej zarejestrowana przynajmniej w ciągu ostatnich 10 lat, Agencja informuje ***najpierw poprzedniego rejestrującego, aby upewnić się, czy zezwala on na ujawnienie swojego nazwiska/nazwy. W przypadku wyrażenia zgody Agencja informuje*** niezwłocznie potencjalnego rejestrującego o nazwiskach/nazwach oraz adresach

podsumowaniach badań przeprowadzonych na kręgowcach, zależnie od okoliczności.

Badań tych nie powtarza się.

Agencja informuje także potencjalnego rejestrującego o odpowiednich przedstawionych przez poprzednich rejestrujących podsumowaniach badań nieprzeprowadzonych na kręgowcach albo szczegółowych podsumowaniach badań nieprzeprowadzonych na kręgowcach, zależnie od okoliczności, dla których złożyli oni twierdzącą deklarację dla potrzeb art. 9 lit. a) pkt. x).

Agencja jednocześnie informuje poprzednich rejestrujących o nazwisku/nazwie oraz adresie potencjalnego rejestrującego.

poprzednich rejestrujących. **W każdym przypadku Agencja informuje niezwłocznie** o odpowiednich przedstawionych przez nich podsumowaniach badań przeprowadzonych na kręgowcach albo szczegółowych podsumowaniach badań przeprowadzonych na kręgowcach, zależnie od okoliczności.

Badań tych nie powtarza się.

Agencja informuje także potencjalnego rejestrującego o odpowiednich przedstawionych przez poprzednich rejestrujących podsumowaniach badań nieprzeprowadzonych na kręgowcach albo szczegółowych podsumowaniach badań nieprzeprowadzonych na kręgowcach, zależnie od okoliczności, dla których złożyli oni twierdzącą deklarację dla potrzeb art. 9 lit. a) pkt. x).

Agencja jednocześnie informuje poprzednich rejestrujących o nazwisku/nazwie oraz adresie potencjalnego rejestrującego **lub strony trzeciej jako przedstawiciela wyznaczonego na mocy art. 23 ust. 4a (nowy)**.

#### *Uzasadnienie*

*The identity of prior registrants to new registrants and vice versa should be protected against disclosure, in cases when the disclosure could reveal confidential business information.*

#### Poprawka 101 Artykuł 24 ustęp 6

6. Jeżeli inny potencjalny rejestrujący zwrócił się z wnioskiem w sprawie tej samej substancji, Agencja udostępnia niezwłocznie potencjalnym rejestrującym ich wzajemne nazwiska/nazwy oraz adresy i informuje ich o zakresie badań przeprowadzanych na kręgowcach wymaganych od obydwu potencjalnych rejestrujących.

6. Jeżeli inny potencjalny rejestrujący zwrócił się z wnioskiem w sprawie tej samej substancji, Agencja udostępnia niezwłocznie potencjalnym rejestrującym ich wzajemne nazwiska/nazwy oraz adresy **lub dane identyfikacyjne strony trzeciej jako przedstawiciela wyznaczonego na mocy art. 23 ust. 4a (nowy)** i informuje ich o zakresie badań przeprowadzanych na kręgowcach wymaganych od obydwu potencjalnych

rejestrujących.

*Uzasadnienie*

*The identity of potential registrants should be protected against disclosure, in cases when the disclosure could reveal confidential business information.*

Poprawka 102  
Artykuł 24 ustęp 6 a (nowy)

***6a. Poprzedni lub potencjalny rejestrujący, który nie zezwala na ujawnienie swojego nazwiska/nazwy, informuje Agencję w ciągu 15 dni od chwili zgłoszenia, kto będzie jego reprezentantem. Jeżeli Agencja nie otrzyma odpowiedzi w tym czasie, dane identyfikacyjne (potencjalnego) rejestrującego zostaną uznane za informacje, które nie mają poufnego charakteru.***

*Uzasadnienie*

*Protection of the identity of previous or potential registrants should not prohibit the sharing of test results involving vertebrate animals.*

Poprawka 103  
Artykuł 25 ustęp 5

5. Poprzedni rejestrujący ma(mają) 1 miesiąc od otrzymania informacji, o której mowa w ust. 4, na poinformowanie potencjalnego rejestrującego i Agencji o kosztach poniesionych przez niego(nich) w celu wykonania badań. Na wniosek potencjalnego rejestrującego Agencja podejmuje decyzję o udostępnieniu mu zależnie od okoliczności odpowiednich podsumowań albo wyników badań lub szczegółowych podsumowań albo wyników badań, po okazaniu dowodu zapłaty poprzedniemu(im) rejestrującemu(y) **50% przedstawionych przez niego(nich) kosztów**

5. Poprzedni rejestrujący ma(mają) 1 miesiąc od otrzymania informacji, o której mowa w ust. 4, na poinformowanie potencjalnego rejestrującego i Agencji o kosztach poniesionych przez niego(nich) w celu wykonania badań. Na wniosek potencjalnego rejestrującego Agencja podejmuje decyzję o udostępnieniu mu zależnie od okoliczności odpowiednich podsumowań albo wyników badań lub szczegółowych podsumowań albo wyników badań, po okazaniu dowodu zapłaty poprzedniemu(im) rejestrującemu(y) **kwoty określonej w art. 25 ust. 8a.**

## wykonania badań.

### Uzasadnienie

*Wydaje się dziwne, aby każdy potencjalny rejestrujący płacił 50% kosztów wykonania badań niezależnie od ilości i liczby potencjalnych lub poprzednich rejestrujących. Art. 25 ust. 8 a (nowy) ustanawia mechanizm bardziej sprawiedliwego podziału kosztów badania.*

### Poprawka 104 Artykuł 25 ustęp 6

6. Jeżeli poprzedni rejestrujący nie przedstawi(ą) potencjalnemu rejestrującemu i Agencji kosztów wykonania badań w ciągu terminu określonego w ust. 5, Agencja podejmie decyzję o udostępnieniu, na wniosek, potencjalnemu rejestrującemu odpowiednich podsumowań badań wykonanych wcześniej albo podsumowań dobrze udokumentowanych badań, zależnie od okoliczności. Poprzedniemu rejestrującemu(ym) przysługuje roszczenie o zwrot przez potencjalnego rejestrującego **50% poniesionych kosztów**, egzekwowalne na drodze sądowej.

6. Jeżeli poprzedni rejestrujący nie przedstawi(ą) potencjalnemu rejestrującemu i Agencji kosztów wykonania badań w ciągu terminu określonego w ust. 5, Agencja podejmie decyzję o udostępnieniu, na wniosek, potencjalnemu rejestrującemu odpowiednich podsumowań badań wykonanych wcześniej albo podsumowań dobrze udokumentowanych badań, zależnie od okoliczności. Poprzedniemu rejestrującemu(ym) przysługuje roszczenie o zwrot przez potencjalnego rejestrującego **kwoty określonej w art. 25 ust. 8a**, egzekwowalne na drodze sądowej.

### Uzasadnienie

*Wynika to z poprzedniej poprawki do art. 25 ust. 5.*

### Poprawka 105 Artykuł 25 ustęp 8

8. Określony w art. 19 ust. 1 okres **będzie** dla nowego rejestrującego **przedłużony o 4 miesiące**, na życzenie poprzedniego rejestrującego.

8. **Agencja może przedłużyć** określony w art. 19 ust. 1 okres dla nowego rejestrującego. **Każde takie przedłużenie jest proporcjonalne do czasu potrzebnego na przygotowanie odpowiednich badań i przeprowadzenie koniecznych ocen**, na życzenie poprzedniego rejestrującego.

### Uzasadnienie

*The period required should reflect the time needed to make tests and collect data. It must be ensured that the potential registrant does not obtain any unjustified time advantage for the manufacture of his substance, particularly in the case of non-phase-in substances. A time advantage is usually more crucial for innovative products than the costs themselves.*

Poprawka 106  
Artykuł 25 ustęp 8 a (nowy)

**8a. Agencja określa udział w kosztach każdej ze stron na podstawie wytycznych zapisanych w art. 73 ust. 1a (nowy).**

Poprawka 107  
Artykuł 26

1. W celu skorzystania z przepisów przejściowych określonych w art. 21 każdy potencjalny rejestrujący substancję wprowadzoną zobowiązany jest do dostarczenia do Agencji wszystkich następujących informacji, przy użyciu arkusza określonego przez Agencję zgodnie z art. 108:

a) nazwę substancji i, gdzie to właściwe, grupę substancji, numery EINECS i CAS, jeżeli są dostępne;

b) swoje nazwisko/nazwę i adres oraz nazwisko osoby kontaktowej;

**c) rozważany termin rejestracji/zakres tonażu;**

d) wskazanie właściwości/kierunków działania (*ang. endpoints*) fizykochemicznych, toksykologicznych i ekotoksykologicznych, dla których posiada odpowiednie badania albo informacje wymagane na potrzeby rejestracji, jeżeli takie są;

e) stwierdzenie, czy badania wskazane w lit. d) obejmują badania przeprowadzane na

1. W celu skorzystania z przepisów przejściowych określonych w art. 21 każdy potencjalny rejestrujący substancję wprowadzoną zobowiązany jest do dostarczenia do Agencji wszystkich następujących informacji, przy użyciu arkusza określonego przez Agencję zgodnie z art. 108:

a) nazwę substancji i, gdzie to właściwe, grupę substancji, numery EINECS i CAS, jeżeli są dostępne;

b) swoje nazwisko/nazwę i adres oraz nazwisko osoby kontaktowej **lub, w stosownych przypadkach, nazwisko osoby, która będzie go reprezentować;**

**c) roczna wielkość produkcji według zakresów tonażu;**

d) wskazanie właściwości/kierunków działania (*ang. endpoints*) fizykochemicznych, toksykologicznych i ekotoksykologicznych, dla których posiada odpowiednie badania albo informacje wymagane na potrzeby rejestracji, jeżeli takie są;

e) stwierdzenie, czy badania wskazane w lit. d) obejmują badania przeprowadzane na



kręgowcach czy nie i jeżeli nie, czy rozważa on **złożenie twierdzącej deklaracji dla potrzeb** art. 9 lit. a) pkt. x) **wraz z dokumentami rejestracyjnymi.**

Potencjalny rejestrujący może ograniczyć informacje, które mają być dostarczone zgodnie z akapitem 1, do tych właściwości/kierunków działania (*ang. endpoints*), dla których wymagane jest przeprowadzenie badań.

2. Informacje, o których mowa w ust. 1, dostarczane są na co najmniej 18 miesięcy **przed:**

**a) terminem ustalonym w art. 21 ust. 1 dla substancji wprowadzonych produkowanych albo importowanych w ilościach co najmniej 1000 ton rocznie;**

**(b) terminem ustalonym w art. 21 ust. 2 dla substancji wprowadzonych produkowanych albo importowanych w ilościach co najmniej 1 tony rocznie.**

3. Rejestrujący, którzy nie dostarczą informacji wymaganych w ust. 1 nie mogą skorzystać z przepisów art. 21.

4. Producenci i importerzy substancji wprowadzonych w ilości mniejszej niż 1 tona rocznie, tak samo jak dalsi użytkownicy, mogą dostarczyć informacje, o których mowa w ust. 1 do Agencji, przy użyciu arkusza określonego przez Agencję zgodnie z art. 108.

5. Agencja rejestruje informacje dostarczone zgodnie z ust. 1 do 4 w bazie danych. Agencja **umożliwi dostęp do danych przechowywanych w odniesieniu do każdej substancji producentom i importerom,**

kręgowcach czy nie i jeżeli nie, czy rozważa on **udostępnienie podsumowań badań i szczegółowych podsumowań badań innym rejestrującymi, o których mowa** w art. 9 lit. a) pkt. x) .

Potencjalny rejestrujący może ograniczyć informacje, które mają być dostarczone zgodnie z akapitem 1, do tych właściwości/kierunków działania (*ang. endpoints*), dla których wymagane jest przeprowadzenie badań.

2. Informacje, o których mowa w ust. 1, dostarczane są na co najmniej 18 miesięcy **od momentu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia:**

**skreślona**

**skreślona**

3. Rejestrujący, którzy nie dostarczą informacji wymaganych w ust. 1 nie mogą skorzystać z przepisów art. 21.

4. Producenci i importerzy substancji wprowadzonych w ilości mniejszej niż 1 tona rocznie, tak samo jak dalsi użytkownicy, mogą dostarczyć informacje, o których mowa w ust. 1 do Agencji, przy użyciu arkusza określonego przez Agencję zgodnie z art. 108.

5. Agencja rejestruje informacje dostarczone zgodnie z ust. 1 do 4 w bazie danych. Agencja **udostępnia listę wstępnie zarejestrowanych substancji zgodnie z ust.**

*którzy dostarczyli dane o tej substancji zgodnie z ust. 1 do 4. Właściwe organy Państw Członkowskich także otrzymają dostęp do tych danych.*

*2 powyżej w ciągu 3 miesięcy od ostatecznego terminu, o którym mowa w tymże ustępie. Lista obejmuje nazwy substancji wraz z ich numerami EINECS i CAS oraz nazwiska/nazwy oraz dane kontaktowe tych producentów i importerów, którzy musieli wyrazić lub wyrazili dobrowolnie wolę udostępnienia istniejących danych.*

Poprawka 108  
Artykuł 26 a (nowy)

#### *Rejestr substancji*

*1. Agencja prowadzi rejestr substancji zawierający informacje określone w art.22a.*

*2. Agencja zamieszcza wszystkie zgłoszone substancje w rejestrze substancji niezwłocznie po wygaśnięciu okresu zgłoszenia określonego w art. 26 ust. 2, wskazując:*

*a) nazwę substancji i, gdzie ma to zastosowanie, grup substancji, wraz z numerami EINECS i CAS, jeżeli są one dostępne;*

*b) gdzie ma to zastosowanie, nazwę i adres producenta lub importera, pod warunkiem uzyskania jego zgody, zgodnie z art. 26 ust. 5;*

*c) właściwości toksykologiczne i ekotoksykologiczne, dla których dostępne są badania będące wynikiem przeprowadzanych testów na kręgowcach;*

*d) najwcześniejszy termin rejestracji każdej substancji, zgodnie z art. 21.*

*3. Każdy producent lub importer może wyznaczyć osobę fizyczną lub prawną mającą swoją siedzibę na terenie Wspólnoty, jako swojego przedstawiciela, którego dane zostaną zamieszczone na stronie internetowej. Jeżeli nazwa takiego*

*przedstawiciela została zgłoszona Agencji, zgodnie z art. 26 ust. 1 lit. b), dane identyfikacyjne producenta lub importera nie są udostępniane przez Agencję, zgodnie z ust. 2.*

*4. Dalsi użytkownicy muszą powiadomić Agencję w okresie jednego roku od opublikowania rejestru substancji, zgodnie z ust. 2 powyżej, o istnieniu badań opartych na przeprowadzanych przez nich testach na kregowcach w zakresie właściwości toksykologicznych i ekotoksykologicznych. Agencja uzupełnia rejestr substancji i publikuje go w 13 miesięcy po opublikowaniu rejestru.*

#### *Uzasadnienie*

*The pre-registered substances will be included in a register of substances and will be published. This will ensure transparency about which phase-in substances are on the market and it will indicate the earliest registration deadline for each substance. This early publication of all phase-in substances enables communication both between manufacturers and importers to prepare the registration dossiers and between suppliers and downstream users.*

Poprawka 109  
Artykuł 26 b (nowy)

#### *Artykuł 26b)*

##### *Właściwość i ochrona prawna*

- 1. Jeśli nie postanowiono inaczej, właściwym organem podejmującym decyzje, o których mowa w niniejszym tytule, jest Agencja.*
- 2. Od decyzji Agencji, o których mowa w niniejszym tytule przysługuje prawo odwołania zgodnie z postanowieniami art. 87, 88 i 89.*

#### *Uzasadnienie*

*Gwoli jasności należy wyraźnie podkreślić właściwość Agencji we wszystkich kwestiach, o*

*których mowa w tytule III. Zamiast enumeratywnej wyliczanki w tym miejscu centralnie umieszcza się prawo do odwołania.*

Poprawka 110  
Artykuł 27 ustęp 1

1. **Producenci i importerzy**, którzy dostarczyli informacje do Agencji zgodnie z przepisami art. 26 dla tej samej substancji wprowadzonej, są uczestnikami Forum Wymiany Informacji o Substancjach (*Substance Information Exchange Forum – SIEF*).

1. **Rejestrujący i dokonujący rejestracji wstępnej**, którzy dostarczyli informacje do Agencji zgodnie z przepisami art. 26 dla tej samej substancji wprowadzonej, są uczestnikami Forum Wymiany Informacji o Substancjach (*Substance Information Exchange Forum – SIEF*), **do wygaśnięcia terminu, o którym mowa w art. 21 ust. 3.**

*Uzasadnienie*

*This amendment seeks to make the SIEF also accessible for downstream users. Furthermore, the duration of SIEF is clarified to ensure that it will be operable during the entire registration period for phase-in substances.*

Poprawka 111  
Artykuł 27 ustęp 2 a (nowy)

**2a. Uczestnicy SIEF podejmują wszelkie starania na rzecz uzgodnienia interpretacji wzajemnie udostępnianych informacji.**

*Uzasadnienie*

*This amendment strongly encourages registrants to agree on the interpretation of (hazard) data with the aim of sharing data.*

Poprawka 112  
Artykuł 28 ustęp 1 akapit drugi

Właściciel wyników badania w ciągu 2 tygodni od złożenia powyższego wniosku udokumentuje uczestnikowi(om) występującemu(ym) z tym wnioskiem poniesione na ten cel koszty. Uczestnik(cy) i właściciel podejmą uzasadnione kroki, w celu osiągnięcia porozumienia w sprawie

Właściciel wyników badania w ciągu 2 tygodni od złożenia powyższego wniosku udokumentuje uczestnikowi(om) występującemu(ym) z tym wnioskiem poniesione na ten cel koszty. Uczestnik(cy) i właściciel podejmą uzasadnione kroki, w celu osiągnięcia porozumienia w sprawie

podziału kosztów. Jeżeli nie mogą osiągnąć takiego porozumienia koszty dzieli się **równo**. Właściciel udostępni wyniki badania w ciągu 2 tygodni od otrzymania zapłaty.

podziału kosztów. Jeżeli nie mogą osiągnąć takiego porozumienia koszty dzieli się **zgodnie z art. 25 ust. 8a**. Właściciel udostępni wyniki badania w ciągu 2 tygodni od otrzymania zapłaty.

#### *Uzasadnienie*

*Brings Article 28 in accordance with the above amendment for Article 25.*

#### Poprawka 113 Artykuł 28 ustęp 3

3. Jeżeli właściciel wyników badania, określonego w **ust. 2**, odmawia przedstawienia udokumentowanych kosztów tego badania albo udostępnienia wyników badania innemu(ym) uczestnikowi(om), inny(inni) uczestnik(cy) postępuje(a) dalej tak, jakby odpowiednie wyniki badania nie były dostępne w obrębie SIEF, jeżeli dokumenty rejestracyjne zawierające podsumowania badań albo szczegółowe podsumowania badań, zależnie od okoliczności, nie były już przedstawione przez innego rejestrującego. W takich przypadkach Agencja podejmuje decyzję o udostępnieniu innemu(ym) uczestnikowi(om) tego podsumowania badań albo szczegółowe podsumowania badań, zależnie od okoliczności. Innemu rejestrującemu przysługuje roszczenie o **równy** podział kosztów pomiędzy uczestników, egzekwowalne na drodze sądowej.

3. Jeżeli właściciel wyników badania, określonego w **ust. 1**, odmawia przedstawienia udokumentowanych kosztów tego badania albo udostępnienia wyników badania innemu(ym) uczestnikowi(om), inny(inni) uczestnik(cy) postępuje(a) dalej tak, jakby odpowiednie wyniki badania nie były dostępne w obrębie SIEF, jeżeli dokumenty rejestracyjne zawierające podsumowania badań albo szczegółowe podsumowania badań, zależnie od okoliczności, nie były już przedstawione przez innego rejestrującego. W takich przypadkach Agencja podejmuje decyzję o udostępnieniu innemu(ym) uczestnikowi(om) tego podsumowania badań albo szczegółowe podsumowania badań, zależnie od okoliczności. Innemu rejestrującemu przysługuje roszczenie o podział kosztów pomiędzy uczestników **zgodnie z art. 25 ust. 8a**, egzekwowalne na drodze sądowej.

#### *Uzasadnienie*

*Brings Article 28 in accordance with the above amendment for Article 25.*

#### Poprawka 114 Artykuł 29 ustęp 1 akapit 1 a) (nowy)

***1a. Powyższe nie odnosi się do substancji i preparatów wprowadzanych na rynek w minimalnej ilości poniżej 1 kg rocznie lub jednorazowo dla celów badań naukowych i rozwoju.***

*Uzasadnienie*

*Konieczność sporządzania kart charakterystyki w przypadkach, gdy chodzi o minimalne ilości lub jednorazową dostawę jest wymogiem nieproporcjonalnym*

Poprawka 115  
Artykuł 29 ustęp 1 a) (nowy)

***1a. Na zasadzie odstępstwa, obowiązek wypełniania karty charakterystyki zgodnie z załącznikiem Ia nie zachodzi w przypadku preparatów przemieszczanych między dwoma zakładami produkcyjnymi jednego przedsiębiorstwa (holdingu) na terytorium UE, które nie należą do tej samej osoby prawnej.***

*Uzasadnienie*

*Przemieszczanie pomiędzy dwoma zakładami produkcyjnymi na terytorium UE należącymi do tego samego przedsiębiorstwa (holdingu), które nie stanowią majątku tej samej osoby prawnej nie powinno być uważane za wprowadzanie na rynek. Uwzględniając, że przedmiotowy preparat pozostaje przez cały czas pod kontrolą przedsiębiorstwa, wymóg wypełnienia osobnych kart charakterystyki dla podobnych preparatów nie przyniósłby żadnej korzyści dla ludzkiego zdrowia i środowiska naturalnego.*

Poprawka 116  
Artykuł 29 ustęp 6 punkt 15 a) (nowy)

***15a. specyfikacje i powody, dla których zgodnie z załącznikiem IX badania są pomijane w stosownych przypadkach.***

Poprawka 117  
Artykuł 29 ustęp 6 ostatni akapit

Jeżeli wykonano ocenę bezpieczeństwa chemicznego odpowiednie scenariusze narażenia **umieszcza się w załączniku do** karty charakterystyki.

Jeżeli wykonano ocenę bezpieczeństwa chemicznego odpowiednie scenariusze narażenia **są opisywane w odpowiednich rubrykach** karty charakterystyki.

#### Uzasadnienie

*L'Annexe à joindre à la Fiche de données de sécurité (SDS), décrivant les scénarios d'exposition en cas d'évaluation de la sécurité chimique, n'est pas nécessaire. Une fiche de données de sécurité doit rester facilement accessible et compréhensible pour les utilisateurs en aval.. Il est inutile de décrire les scénarios d'exposition dans une annexe car notamment :*

*- l'utilisation identifiée couverte par la fiche de données de sécurité est mentionnée dans cette dernière (section 1-2);*

*- En outre, la fiche de données de sécurité doit satisfaire aux exigences GHS.*

#### Poprawka 118 Artykuł 29 ustęp 8

8. Karta charakterystyki dostarczana jest w formie pisemnej albo w formie przekazu elektronicznego albo na elektronicznych nośnikach danych, najpóźniej w dniu pierwszej dostawy substancji po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia. Dostawcy mają obowiązek niezwłocznej aktualizacji karty charakterystyki w następujących sytuacjach:

a) w przypadku pojawienia się dostępnych nowych informacji, niezbędnych do zidentyfikowania i podjęcia odpowiednich środków zapobiegawczych związanych z zarządzaniem ryzykiem;

b) **w przypadku zarejestrowania substancji;**

c) **w przypadku udzielenia albo odmowy udzielenia zezwolenia;**

d) **w przypadku zastosowania** ograniczenia.

8. Karta charakterystyki dostarczana jest w formie pisemnej albo w formie przekazu elektronicznego albo na elektronicznych nośnikach danych, najpóźniej w dniu pierwszej dostawy substancji po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, **o ile karta charakterystyki nie została dostarczona zgodnie z niniejszymi przepisami przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.** Dostawcy mają obowiązek niezwłocznej aktualizacji karty charakterystyki w następujących sytuacjach:

a) w przypadku pojawienia się dostępnych nowych informacji, niezbędnych do zidentyfikowania i podjęcia odpowiednich środków zapobiegawczych związanych z zarządzaniem ryzykiem;

b) **jeżeli zarejestrowano substancję;**

c) **jeżeli udzielono albo odmówiono udzielenia zezwolenia;**

d) **jeżeli zastosowano** ograniczenia.

Nowa wersja informacji wraz z datą aktualizacji, oznaczona wyrazem "aktualizacja" wraz z datą aktualizacji, dostarczana jest bezpłatnie wszystkim odbiorcom takiej substancji albo takiego preparatu, którym dostarczono taką substancję albo taki preparat w ciągu ostatnich 12 miesięcy.

Nowa wersja informacji wraz z datą aktualizacji, oznaczona wyrazem "aktualizacja" wraz z datą aktualizacji, dostarczana jest bezpłatnie wszystkim odbiorcom takiej substancji albo takiego preparatu, którym dostarczono taką substancję albo taki preparat w ciągu ostatnich 12 miesięcy.

### *Uzasadnienie*

*Ponieważ przedsiębiorstwa muszą już teraz przestrzegać niektórych przepisów w ramach tymczasowej strategii REACH, należy przewidzieć klauzulę ochronną, aby zagwarantować, że praca ta nie będzie musiała być powtarzana po wejściu w życie rozporządzenia REACH.*

### Poprawka 119 Artykuł 30 ustęp 2

2. Informacje są przekazywane na piśmie najpóźniej w dniu pierwszej dostawy substancji po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia. Dostawcy mają obowiązek aktualizacji i niezwłocznego jej przekazania w dół łańcucha dostawy w następujących sytuacjach:

a) w przypadku pojawienia się dostępnych nowych informacji, niezbędnych do zidentyfikowania i podjęcia odpowiednich środków zapobiegawczych związanych z zarządzaniem ryzykiem;

**b) w przypadku zarejestrowania substancji;**

**c) w przypadku udzielenia albo odmowy udzielenia zezwolenia;**

**d) w przypadku zastosowania ograniczenia.**

Ta nowa informacja dostarczana jest bezpłatnie wszystkim odbiorcom takiej substancji albo takiego preparatu, którym dostarczono taką substancję albo taki preparat w ciągu ostatnich 12 miesięcy.

2. Informacje są przekazywane na piśmie **lub w formie elektronicznej** najpóźniej w dniu pierwszej dostawy substancji po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia. Dostawcy mają obowiązek aktualizacji i niezwłocznego jej przekazania w dół łańcucha dostawy w następujących sytuacjach:

a) w przypadku pojawienia się dostępnych nowych informacji, niezbędnych do zidentyfikowania i podjęcia odpowiednich środków zapobiegawczych związanych z zarządzaniem ryzykiem;

**b) jeżeli zarejestrowano substancję;**

**c) jeżeli udzielono albo odmówiono udzielenia zezwolenia;**

**d) jeżeli zastosowano ograniczenia.**

Ta nowa informacja dostarczana jest bezpłatnie wszystkim odbiorcom takiej substancji albo takiego preparatu, którym dostarczono taką substancję albo taki preparat w ciągu ostatnich 12 miesięcy.



### *Uzasadnienie*

*Poprawka ma na celu dostosowanie do nowych technologii.*

#### Poprawka 120 Artykuł 31

Każdy uczestnik łańcucha dostawy substancji albo preparatu przekazuje kolejnemu uczestnikowi albo dystrybutorowi w górę łańcucha dostawy następujące informacje:

***Jeżeli nie stanowią one informacji poufnych chronionych przez art. 116, każdy uczestnik łańcucha dostawy substancji albo preparatu przekazuje kolejnemu uczestnikowi albo dystrybutorowi w górę łańcucha dostawy następujące informacje:***

### *Uzasadnienie*

*Należy zwolnić dalszych użytkowników z przekazywania informacji w górę łańcucha dostaw, jeżeli wiązałoby się to z ujawnieniem poufnych informacji o użytkowniku lub konkretnym zastosowaniu substancji chemicznej. Pozwoliłoby to na uniknięcie sytuacji, w których producent mógłby przekazać te informacje konkurentom dalszych użytkowników.*

#### Amendment 121 Artykuł 31 a (nowy)

##### ***Artykuł 31a***

- 1. Każdy producent lub importer substancji wyszczególnionych w załączniku XIII bądź też preparatów lub wyrobów zawierających takie substancje dostarcza na prośbę dalszego użytkownika, o ile jest to zasadne, informacje niezbędne do oceny wpływu tych substancji na zdrowie ludzi lub środowisko z uwzględnieniem operacji i zastosowań określonych we wniosku.***
- 2. Wymagania w zakresie informacji określone w ust. 1 powyżej stosuje się mutatis mutandi z góry łańcucha dostawy.***

### *Uzasadnienie*

*Przepływ informacji w łańcuchu dostawy od producenta do dalszych użytkowników*

wymagany przez REACH zostaje wstrzymany, gdy chemikalia zastają włączone do wyrobu. Niniejsza poprawka gwarantuje, że uczestnicy dalszej części łańcucha dostawy wyrobów otrzymają informacje o obecności niebezpiecznych substancji chemicznych w tych wyrobach. Informacja ta jest także konieczna dla producentów/użytkowników, aby mogli przestrzegać innego wspólnotowego ustawodawstwa (np. dyrektywa o bezpieczeństwie produktów, dyrektywa o zabawkach) i unikać stosowania niebezpiecznych chemikaliów oraz, co ważniejsze, przekazywać takie informacje konsumentom.

Poprawka 122  
Artykuł 32 tytuł

Dostęp pracowników do informacji  
**zawartych w karcie charakterystyki**

Dostęp pracowników do informacji o  
**zagrożeniach**

*Uzasadnienie*

*Nie wszystkie informacje zawarte w karcie charakterystyki mogą zostać udostępnione. Niniejsza poprawka związana jest z innymi poprawkami dotyczącymi artykułów w tytule IV: Informacje w łańcuchu dostawy.*

Poprawka 123  
Artykuł 33

33. Wszyscy uczestnicy łańcucha dostawy gromadzą i przechowują w dostępnej formie wszystkie informacje, wymagane w celu przestrzegania obowiązków wynikających z przepisów niniejszego rozporządzenia, przez okres co najmniej **10** lat od ostatniej daty produkcji, importu, dostarczania albo stosowania substancji w jej postaci własnej albo jako składnika preparatu. Każdy uczestnik łańcucha dostawy niezwłocznie przedkłada albo udostępnia te informacje na żądanie **każdego właściwego organu Państwa Członkowskiego, na terenie którego ma swoją siedzibę tenże uczestnik łańcucha dostawy, albo** Agencji, bez naruszania przepisów tytułu II i VI.

33. Wszyscy uczestnicy łańcucha dostawy gromadzą i przechowują w dostępnej formie wszystkie informacje, wymagane w celu przestrzegania obowiązków wynikających z przepisów niniejszego rozporządzenia, przez okres co najmniej **5** lat od ostatniej daty produkcji, importu, dostarczania albo stosowania substancji w jej postaci własnej albo jako składnika preparatu. Każdy uczestnik łańcucha dostawy niezwłocznie przedkłada albo udostępnia te informacje na żądanie Agencji, bez naruszania przepisów tytułu II i VI.

*Uzasadnienie*

*Obowiązek przechowywania wszelkich informacji REACH przez dziesięć lat od zakończenia produkcji, importu, dostaw lub stosowania substancji stanowi dla małych i średnich przedsiębiorstw ogromne obciążenie biurokratyczne. Okres ten należy skrócić do 5 lat.*

Poprawka 124  
Artykuł 34 ustęp 1

1. Dalszy użytkownik może dostarczyć informacje, aby pomóc w przygotowaniu rejestracji.

1. Dalszy użytkownik może dostarczyć informacje, aby pomóc w przygotowaniu rejestracji. **Informacje mogą zostać dostarczone bezpośrednio do Agencji. Przepisy tytułu III stosuje się mutatis mutandi.**

*Uzasadnienie*

*Projekt REACH nie zezwala wprost dalszym użytkownikom występowania w charakterze rejestrujących lub na udział w konsorcjum. W przypadku dalszych użytkowników zachodzi potencjalne ryzyko znacznego opóźnienia wprowadzenia produktu na rynek ze względu na biurokratyczne wymogi związane z rejestracją, mogące obejmować badania oraz inne procedury administracyjne konieczne przed wprowadzeniem nowego zastosowania chemicznego. Nie mając prawa do rejestracji i udziału w konsorcjum, dalszy użytkownik zostanie pozbawiony możliwości przyspieszenia procedur badań i rejestracji.*

Poprawka 125  
Artykuł 34 ustęp 2

2. Każdy dalszy użytkownik ma prawo stosować substancję w sposób, o którym informuje na piśmie producenta, importera albo dalszego użytkownika zaopatrującego go w tę substancję, aby zastosowanie to stało się zastosowaniem zidentyfikowanym. Czyniąc to, dostarcza on **wystarczające** informacje pozwalające dostawcy na **przygotowanie** scenariusza narażenia dla tego zastosowania w ocenie bezpieczeństwa chemicznego dostawcy.

2. Każdy dalszy użytkownik ma prawo stosować substancję w sposób, o którym informuje na piśmie producenta, importera albo dalszego użytkownika, **dystrybutora lub jakiegokolwiek innego podmiotu należącego do łańcucha zaopatrzenia** zaopatrującego go w tę substancję, aby zastosowanie to stało się zastosowaniem zidentyfikowanym. Czyniąc to, dostarcza on wystarczające informacje pozwalające dostawcy na **przedstawienie** scenariusza narażenia dla tego zastosowania w ocenie bezpieczeństwa chemicznego dostawcy. **Zgodnie z art. 3 ust. 26 producent, importer lub dalszy użytkownik mogą odmówić przekazania scenariusza narażenia.**  
**Niniejszy ustęp nie ma zastosowania do wszelkich niezatwierdzonych zastosowań.**

*Uzasadnienie*

*Dostawca nie powinien być zobowiązany do zatwierdzania wszelkich zastosowań określonych*

*przez dalszego użytkownika i sporządzania scenariuszy narażenia w odniesieniu do zastosowań, których nie zatwierdza. Ust. 2 nie może być sprzeczny z nazwą sekcji 16 karty charakterystyki (która jest również elementem składowym karty charakterystyki GHS).*

*Poprawka wyjaśnia, że dostawcy mogą tylko w wyjątkowych przypadkach odmówić przekazania dalszemu użytkownikowi niezbędnego scenariusza narażenia przy zastosowaniu. Ma ona szczególną wartość dla MŚP, ponieważ wprowadza pewność prawną i ułatwia oszacowanie kosztów.*

Poprawka 126  
Artykuł 34 ustęp 4 akapit pierwszy

4. **Dalszy** użytkownik substancji w jej postaci własnej albo jako składnik preparatu sporządza raport bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z Załącznikiem XI dla każdego zastosowania nie spełniającego warunków opisanych w scenariuszu narażenia podanym w dostarczonej mu karcie charakterystyki.

4. **Każdy dalszy** użytkownik substancji w jej postaci własnej albo jako składnik preparatu sporządza raport bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z Załącznikiem XI dla każdego zastosowania **w ilości co najmniej 1 tony rocznie dla jednej substancji**, nie spełniającego warunków opisanych w scenariuszu narażenia podanym w dostarczonej mu karcie charakterystyki.

*Uzasadnienie*

*Niniejsza poprawka zapewnia równe traktowanie rejestrujących i dalszych użytkowników w zakresie dotyczącym zastosowań, które zostały uwzględnione w ocenie bezpieczeństwa chemicznego, która, aby zapewnić funkcjonalność, powinna być wymagana wyłącznie w przypadku zastosowań dotyczących substancji w ilości co najmniej 1 tony rocznie.*

Poprawka 127  
Artykuł 34 a (nowy)

**Artykuł 34a**

**Zgodnie z celem rozporządzenia, jakim jest promowanie metod zastępujących badania na zwierzętach, Komisja, Państwa Członkowskie oraz przemysł powinny zwiększyć nakłady i wysiłki na rzecz przyspieszenia rozwoju i uprawomocnienia tych alternatywnych metod.**

## Uzasadnienie

*Cel rozporządzenia, jakim jest wspieranie metod zastępujących badania na zwierzętach, powinien znaleźć odbicie w tekście rozporządzenia, szczególnie w świetle obecnego niedoboru zasobów, nikłych wysiłków i powolnego postępu w rozwoju i dopuszczaniu metod alternatywnych.*

### Poprawka 128 Artykuł 35 ustęp 1

1. Przed rozpoczęciem stosowania substancji, **która** dla celów tego zastosowania **została zarejestrowana** przez uczestnika z góry łańcucha dostawy zgodnie z przepisami art. 5 albo 16, każdy dalszy użytkownik zobowiązany jest przekazać do Agencji informacje wskazane w ust. 2 tego artykułu, jeżeli dostarczona mu karta charakterystyki zawiera scenariusz narażenia i dalszy użytkownik stosuje substancję w sposób niespełniający warunków opisanych **w tym scenariuszu narażenia**.

1. Przed rozpoczęciem stosowania substancji **zgodnie z kategorią zastosowania i kategorią narażenia**, które dla celów tego zastosowania **zostały zarejestrowane** przez uczestnika z góry łańcucha dostawy zgodnie z przepisami art. 5 albo 16, każdy dalszy użytkownik zobowiązany jest przekazać do Agencji informacje wskazane w ust. 2 tego artykułu, jeżeli dostarczona mu karta charakterystyki zawiera scenariusz narażenia **lub kategorię zastosowania i kategorię narażenia** i dalszy użytkownik stosuje substancję w sposób niespełniający warunków **tam** opisanych.

## Uzasadnienie

*Odpowiednie dostosowanie i wskazówka, że dalsi użytkownicy z reguły nie posiadają specjalistycznej wiedzy z zakresu toksykologii, aby mogli składać propozycje badań.*

### Poprawka 129 Artykuł 36 ustęp 1 i 2

1. Dalsi użytkownicy zobowiązani są do przestrzegania wymagań określonych w art. 34 najpóźniej w terminie 12 miesięcy od dnia otrzymania **numeru rejestracji** przekazanego im przez ich dostawców w karcie charakterystyki.

2. Dalsi użytkownicy zobowiązani są do przestrzegania wymagań określonych w art.

1. Dalsi użytkownicy zobowiązani są do przestrzegania wymagań określonych w art. 34 najpóźniej w terminie 12 miesięcy od dnia otrzymania **potwierdzenia rejestracji** przekazanego im przez ich dostawców w karcie charakterystyki.

2. Dalsi użytkownicy zobowiązani są do przestrzegania wymagań określonych w art.

35 najpóźniej w terminie 6 miesięcy od dnia otrzymania **numeru rejestracji** przekazanego im przez ich dostawców w karcie charakterystyki.

35 najpóźniej w terminie 6 miesięcy od dnia otrzymania **potwierdzenia rejestracji** przekazanego im przez ich dostawców w karcie charakterystyki.

*Uzasadnienie*

*Wymóg ujawniania dalszym użytkownikom numerów rejestracji wszystkich substancji występujących w preparacie spowoduje naruszenie poufności.*

Poprawka 130  
Tytuł VI nazwa

OCENA **SUBSTANCJI**

OCENA

*Uzasadnienie*

*Nazwa tytułu VI powinna odzwierciedlać fakt, że zawarte w nim przepisy dotyczą nie tylko oceny substancji.*

Poprawka 131  
Artykuł 37

Polimery są wyłączone z obowiązku oceny zgodnie z przepisami niniejszego tytułu.

Polimery **oraz substancje wprowadzone poddane procedurze rejestracji wstępnej zgodnie z postanowieniami art. 26** są wyłączone z obowiązku oceny zgodnie z przepisami niniejszego tytułu.

*Uzasadnienie*

*Ocena substancji wprowadzonych będzie indywidualnie uregulowana w ramach procedury rejestracji wstępnej. Jednak z chwilą ich zarejestrowania substancje zostaną poddane ocenie.*

Poprawka 132  
Artykuł 38 ustęp 1

1. Dla celów zawartych w art. 39 - 43 **właściwymi władzami są właściwe władze Państwa Członkowskiego, w którym ma miejsce produkcja albo ma swoją siedzibę**

1. Dla celów zawartych w art. 39 - 44 **właściwą władzą jest Agencja. Wypełniając zadania opisane w tym artykule, może ona korzystać ze wsparcia właściwych władz, o**

**importer.**

**których mowa w art. 118.**

*Uzasadnienie*

*Aby być równoprawnym partnerem Agencja musi mieć szerszy mandat i więcej obowiązków. Stąd też obowiązkiem Agencji powinna być ocena na szczeblu Wspólnoty, przy pomocy i doradztwie władz Państw Członkowskich oraz Komitetu Państw Członkowskich, który jest technicznym organem doradczym w systemie REACH.*

Poprawka 133  
Artykuł 38 ustęp 1 a (nowy)

***1a. Dla celów art. 39 - 43 można zwrócić się do Komitetu Państw Członkowskich o wydanie opinii.***

*Uzasadnienie*

*Agencja pracuje przy doradztwie i we współpracy Komitetu Państw Członkowskich, ale zachowuje pełną odpowiedzialność za każda podjętą decyzję. Jednakże aby uniknąć długotrwałej procedury konsultacji we wszystkich sprawach, powinna mieć możliwość decydowania kiedy i czy należy skonsultować się z Komitetem Państw Członkowskich.*

Poprawka 134  
Artykuł 38 ustęp 2

***2. Jeżeli kilku producentów albo importerów utworzyło konsorcjum zgodnie z przepisami art. 10 albo 17, właściwy urząd jest właściwym urzędem dla jednego producenta albo importera, który przedkłada dane Agencji w imieniu pozostałych zgodnie z przepisami art. 10 albo 17.*** **skreślony**

*Uzasadnienie*

*Poprawka do art. 38 ust. 1 sprawia, że ta procedura jest zbędna.*

Poprawka 135  
Artykuł 38 ustęp 2 a (nowy)

**2a. Agencja i rejestrujący mogą się porozumiewać we wszystkich kwestiach w jednym z języków wybranych przez rejestrującego.**

#### Uzasadnienie

Harmonizacja rynku wewnętrznego zakłada, że wszelkie decyzje i opinie zapadać będą w Agencji jako jednostce centralnej. Jest przy tym jednak konieczne, aby Agencja mogła korzystać ze specjalistycznej wiedzy właściwych organów Państw Członkowskich i oczekiwać od nich technicznego wsparcia podczas przygotowywania decyzji i opinii.

Dla ułatwienia sytuacji, szczególnie MŚP, musi istnieć możliwość komunikowania się z Agencją także w języku danego kraju.

#### Poprawka 136 Artykuł 40 ustęp 2

2. Na podstawie procedury sprawdzania dokumentów przeprowadzonej zgodnie z ust. 1 **właściwy urząd** może przygotować projekt decyzji wymagającej od rejestrującego(ych) przedstawienia wszelkich informacji potrzebnych dla zapewnienia zgodności dokumentów rejestracyjnych z odpowiednimi wymaganiami w zakresie informacji, decyzja ta jest podejmowana zgodnie z **procedurą określoną w art. 48 i 49.**

2. **Jeżeli** na podstawie procedury sprawdzania dokumentów przeprowadzonej zgodnie z ust. 1 **konieczne są dalsze informacje w celu dostosowania wniosku do wymogów niniejszego rozporządzenia, Agencja** może przygotować projekt decyzji **w ciągu dwunastu miesięcy od momentu opublikowania rocznego planu oceny, o którym mowa w ust. 3a poniżej,** wymagającej od rejestrującego(ych) przedstawienia wszelkich informacji potrzebnych dla zapewnienia zgodności dokumentów rejestracyjnych z odpowiednimi wymaganiami w zakresie informacji, decyzja ta jest podejmowana zgodnie z art. 48.

#### Poprawka 137 Artykuł 40 ustęp 3

3. Rejestrujący przedstawia wymagane informacje Agencji.

3. Rejestrujący przedstawia wymagane informacje Agencji **w racjonalnym terminie ustalonym przez Agencję. Termin ten nie przekracza sześciu miesięcy. Agencja odbiera numer rejestracyjny, jeśli rejestrujący nie dostarczy odpowiednich informacji w ustalonym terminie.**



## Uzasadnienie

*Rejestrujący może wprawdzie pozytywnie przejść kontrolę kompletności określoną art. 18, ale mimo to wymogi dotyczące udzielenia informacji mogą nie zostać dopełnione. Należy wyraźnie określić konsekwencje braku realizacji tych wymogów. Rejestrującemu należy stworzyć najwyżej jeszcze jedną możliwość, by w terminie nie dłuższym niż sześć miesięcy skorygował nieprawidłowe dokumenty rejestracyjne. Mogłoby to zapewnić dobrą jakość oraz zapobiec niekończącym się sporom pomiędzy władzami a rejestrującymi.*

Poprawka 138  
Artykuł 40 ustęp 3 a (nowy)

***3a. Agencja sporządza roczny plan oceny wniosków rejestracyjnych, w szczególności w celu dokonania oceny ich ogólnej jakości. Plan precyzuje między innymi minimalny procent wniosków, które należy poddać ocenie w ciągu tego okresu. Plan jest publikowany na stronie internetowej Agencji.***

## Uzasadnienie

*It is important to guarantee that a minimum proportion of registration dossiers are evaluated, in particular to give a measure of confidence that industry's risk management measures are well-founded.</i>*

Poprawka 139  
Artykuł 40 ustęp 3 b (nowy)

***3b. Agencja sporządza roczne sprawozdanie z wyników przeprowadzonej oceny wniosków. Sprawozdanie obejmuje między innymi zalecenia skierowane do rejestrujących w celu poprawy jakości przyszłych wniosków rejestracyjnych. Sprawozdanie jest publikowane na stronie internetowej Agencji.***

## Uzasadnienie

*The Agency must be able to play a role in informing the public and advising registrants on the*

*quality of the dossiers submitted under the REACH rules.</i>*

Poprawka 140  
Artykuł 42 ustęp 1

**1. Właściwy urząd, który rozpoczyna ocenę propozycji przeprowadzenia badań zgodnie z art. 39 powiadamia o tym Agencję.** *skreślony*

*Uzasadnienie*

*Poprawka do art. 38 ust. 1 sprawia, że ta procedura jest zbędna.*

Poprawka 141  
Artykuł 42 ustęp 2

**2. Właściwy urząd** przygotowuje projekt decyzji zgodnie z przepisami art. 39 ust. 2 w terminie 120 dni od daty otrzymania **od Agencji** dokumentów rejestracyjnych albo raportu dalszego użytkownika zawierających propozycje przeprowadzenia badań.

**2. Agencja** przygotowuje projekt decyzji zgodnie z przepisami art. 39 ust. 2 w terminie 120 dni od daty otrzymania dokumentów rejestracyjnych albo raportu dalszego użytkownika zawierających propozycje przeprowadzenia badań.

*Uzasadnienie*

*Dostosowuje art. 42 ust. 2 do powyższej poprawki do art. 38 ust. 1.*

Poprawka 142

Artykuł 42 ustęp 4

**4. Kiedy właściwy urząd Państwa Członkowskiego zakończy działania związane z oceną zgodnie z art. 39 w odniesieniu do substancji wprowadzonej, zawiadomi o tym Agencję.** *skreślony*

*Uzasadnienie*

*Poprawka do art. 38 ust. 1 sprawia, że ta procedura jest zbędna.*

Poprawka 143

Artykuł 42 ustęp 4 a (nowy)

**4a. Wykaz wniosków rejestracyjnych, które są poddawane ocenie zgodnie z art. 30 i art. 40, jest udostępniany Państwu Członkowskiemu.**

*Uzasadnienie*

*This amendment aims to provide visibility within the network regarding the work done by the Agency on testing proposals.*

Poprawka 144

Artykuł 43

**1. Właściwy urząd, który rozpoczyna ocenę zgodności dokumentów rejestracyjnych zgodnie z art. 40, powiadamia o tym Agencję.**

**skreślony**

**2. Właściwy urząd** przygotowuje projekt decyzji zgodnie z przepisami art. 40 ust. 2 w terminie 12 miesięcy od daty rozpoczęcia oceny substancji.

**2. Agencja** przygotowuje projekt decyzji zgodnie z przepisami art. 40 ust. 2 w terminie 12 miesięcy od daty rozpoczęcia oceny substancji.

**3. Kiedy właściwy urząd Państwa Członkowskiego zakończy działania związane z oceną zgodną z art. 40 w odniesieniu do substancji wprowadzonej, zawiadomi o tym Agencję.**

**skreślony**

Poprawka 145

Artykuł 43 a (nowy)

**1. Agencja przeprowadza ocenę informacji dostarczonych zgodnie z art. 9a pkt iii) oraz art. 11 ust. 1a w celu ustalenia, czy konieczne są dalsze informacje.**

**2. Na podstawie oceny przeprowadzonej zgodnie z ust. 1 Agencja w ciągu 12 miesięcy od momentu otrzymania informacji przygotowuje decyzję określającą, czy rejestrujący są zobowiązani do dostarczenia dalszych informacji.**

**3. Dalsze informacje są wymagane, jeżeli zostaną spełnione co najmniej dwa z**

*poniższych warunków:*

*a) substancje, o których wpływie na zdrowie ludzkie lub właściwościach środowiskowych nie dostarczono żadnych informacji i którymi to informacjami nie dysponuje żadne Państwo Członkowskie;*

*b) substancje, odnośnie których dowody naukowe wskazują, że mogą one spełnić warunki zaklasyfikowania jako rakotwórcze, mutagenne i działające szkodliwie na rozrodczość, kategorii 1 lub 2, lub mogą spełnić warunki wymienione w załączniku XII, i o których wskazanych własnościach niebezpiecznych dostępnych jest najmniej informacji.*

*c) substancje o różnorodnym lub rozproszonym zastosowaniu, w przypadku których nie można wiarygodnie oszacować narażenia, zwłaszcza gdy substancje te wchodzi w skład produktów konsumenckich;*

*d) ) substancje, które zostały zarejestrowane przez co najmniej 20 rejestrujących; jeżeli ci rejestrujący nie wykazali, że nie istnieje ryzyko, lub na brak ryzyka nie wskazują dowody naukowe;*

*e) substancje, w przypadku których wyniki działań przymusu administracyjnego lub nadzoru podejmowane w Państwach Członkowskich wskazują na możliwość szkodliwości dla zdrowia ludzkiego lub środowiska.*

*Dalsze informacje mogą składać się wyłącznie z informacji wymienionych w załączniku V*

*4. Od decyzji Agencji dotyczącej wymogu dostarczenia dalszych informacji można się odwołać na podstawie art. 87 niniejszego rozporządzenia.*

*5. Agencja informuje Komisję oraz*

*właściwe urzędy Państw Członkowskich, jeżeli zaleca rozpoczęcie oceny danej substancji ocenie lub wspólnotowego zarządzania ryzykiem.*

Poprawka 146

Artykuł 43 a

W celu zapewnienia zharmonizowanego podejścia, Agencja opracowuje kryteria ustalania priorytetów dla substancji w celu przeprowadzania dalszej oceny. Ustalanie priorytetów powinno odbywać się w oparciu o stwarzane ryzyko. W kryteriach oceny bierze się pod uwagę dane dotyczące zagrożenia, narażenia i zakresów tonażu. Agencja podejmuje decyzję odnośnie kryteriów ustalania priorytetów dla substancji w celu przeprowadzania dalszej oceny. ***Państwa Członkowskie stosują te kryteria przy przygotowywaniu planów krocących (ang. rolling plans).***

W celu zapewnienia zharmonizowanego podejścia, Agencja opracowuje kryteria ustalania priorytetów dla substancji w celu przeprowadzania dalszej oceny. Ustalanie priorytetów powinno odbywać się w oparciu o stwarzane ryzyko. W kryteriach oceny bierze się pod uwagę dane dotyczące zagrożenia, narażenia i zakresów tonażu. Agencja podejmuje decyzję odnośnie kryteriów ustalania priorytetów dla substancji w celu przeprowadzania dalszej oceny.

Poprawka 147

Artykuł 43 a bis Tytuł

***Właściwy urząd***

***Wspólnotowy plan krocący***

Poprawka 148

Artykuł 43 a bis ustęp 1 akapit pierwszy

***1. Państwo Członkowskie wprowadza substancję do planu krocącego, aby zostać właściwym urzędem dla celów art. 44, 45 i 46, jeżeli to Państwo Członkowskie w wyniku oceny dossier przez właściwy urząd, o którym mowa w art. 38, albo na podstawie informacji z innego***

***1. Agencja ustanawia wspólnotowy plan krocący oceny substancji. Substancja zostaje włączona do planu krocącego, jeżeli istnieją powody, żeby podejrzewać, na podstawie oceny wniosku zgodnie z art. 38 albo na podstawie innego wiarygodnego źródła, że substancja stanowi ryzyko dla***

**odpowiedniego źródła, włączając w to informacje z dokumentu(ów) rejestracyjnego(ych), ma** powody, żeby podejrzewać, że substancja stanowi ryzyko dla zdrowia albo środowiska, w szczególności na podstawie jednego z następujących czynników:

zdrowia albo środowiska, w szczególności na podstawie jednego z następujących czynników:

#### *Uzasadnienie*

*Agencja powinna odpowiadać za sporządzenia wspólnotowych planów krocących w zakresie oceny substancji. Przeprowadzenie ocen zostanie następnie przydzielone władzom krajowym na podstawie know-how. Zapewni to najlepsze wykorzystanie posiadanych zasobów na poziomie Wspólnoty.*

#### Poprawka 149 Artykuł 43 a bis ustęp 2

2. Plan kroczący, o którym mowa w ust. 1, obejmuje okres 3 lat, jest aktualizowany corocznie i określa substancje, których ocenę Państwo Członkowskie **zamierza** przeprowadzać każdego roku. **Państwo Członkowskie** przedkłada plan kroczący **Agencji i innym** Państwom Członkowskim do 28 lutego każdego roku. **Agencja może przedstawić uwagi, a** Państwa Członkowskie mogą przesłać swoje uwagi Agencji albo wyrazić ich zainteresowanie oceną substancji do 31 marca każdego roku.

2. **Wspólnotowy** plan kroczący, o którym mowa w ust. 1, obejmuje okres 3 lat, jest aktualizowany corocznie i określa substancje, o których ocenę **każde** Państwo Członkowskie **będzie proszone** każdego roku. **Agencja** przedkłada **wspólnotowy** plan kroczący **władzom** Państw Członkowskich do 28 lutego każdego roku. Państwa Członkowskie mogą przesłać swoje uwagi Agencji albo wyrazić ich zainteresowanie oceną substancji do 31 marca każdego roku.

#### *Uzasadnienie*

*Agencja powinna odpowiadać za sporządzenia wspólnotowych planów krocących w zakresie oceny substancji. Przeprowadzenie ocen zostanie następnie przydzielone władzom krajowym na podstawie know-how. Zapewni to najlepsze wykorzystanie posiadanych zasobów na poziomie Wspólnoty.*

#### Poprawka 150 Artykuł 43 a bis ustęp 2 a (nowy)

**2a. Państwa Członkowskie mogą w swoich uwagach dotyczących projektu planu**

**kroczącego :**

- zaproponować uwzględnienie dodatkowych substancji;
- zaproponować usunięcie uwzględnionych substancji;
- zasygnalizować zainteresowanie swoich właściwych urzędów, o których mowa w art. 118, w celu dokonania oceny substancji uwzględnionych w projekcie planu kroczącego i/lub w ich propozycji, o której mowa w lit. a) powyżej;

*Uzasadnienie*

*Agencja powinna odpowiadać za sporządzenia wspólnotowych planów kroczących w zakresie oceny substancji. Przeprowadzenie ocen zostanie następnie przydzielone władzom krajowym na podstawie know-how. Zapewni to najlepsze wykorzystanie posiadanych zasobów na poziomie Wspólnoty.*

Poprawka 151  
Artykuł 43 a bis ustęp 3

**3. W przypadkach braku uwag odnośnie planu kroczącego albo braku zainteresowania ze strony innych Państw Członkowskich, Państwo Członkowskie przyjmuje ten plan. Właściwy urząd jest właściwym urzędem Państwa Członkowskiego, które włączyło substancję do ostatecznego planu kroczącego.**

**3. Jeżeli po upływie 30 dni żadne z Państw Członkowskich nie zgłosi uwag odnośnie projektu planu kroczącego, uznaje się go za przyjęty.**

**Dostarczone Agencji uwagi Państw Członkowskich są przekazywane wraz z projektem planu kroczącego Komitetowi Państw Członkowskich, ustanowionemu zgodnie z art. 72 ust. lit. e), zwanemu dalej "Komitetem Państw Członkowskich.**

**Projekt planu kroczącego określa również substancje, do których corocznej oceny zobowiązane jest każde Państwo Członkowskie.**

**Podział substancji pomiędzy Państwa Członkowskie powinien uwzględniać:**

**i) ich udział w całkowitym produkcie krajowym brutto Wspólnoty; oraz**

*ii) ich doświadczenie w zakresie niektórych lub konkretnych substancji, zebrane podczas poprzednich badań oceniających zgodnie z art. 39 - 46; oraz*

*iii) zdolność właściwych urzędów Państw Członkowskich do przeprowadzenia takich badań oceniających.*

Poprawka 152  
Artykuł 43 a bis ustęp 4

*4. W przypadkach, gdy co najmniej dwa Państwa Członkowskie włączyły tę samą substancję do swoich projektów planów kroczących lub po przedstawieniu planów kroczących wyraziły zainteresowanie oceną tej samej substancji, właściwe władze dla celów art. 44, 45 i 46 będą określone zgodnie z procedurą przedstawioną w drugim, trzecim i czwartym akapicie.*

*skreślony*

*Agencja przekazuje sprawę do Komitetu Państw Członkowskich ustanowionego zgodnie z przepisami art. 72 ust. 1 lit. e), zwanego dalej „Komitetem Państw Członkowskich”, w celu porozumienia, który urząd będzie właściwym urzędem, uwzględniając zasadę, że rozdział substancji wśród Państw Członkowskich odzwierciedla ich udział w produkcji krajowym brutto Wspólnoty. Gdziekolwiek jest to możliwe, pierwszeństwo mają Państwa Członkowskie, które przedstawiły już dokumentację ocen substancji, o której mowa w art. 39 – 43;*

*skreślony*

*Jeżeli w ciągu 60 dni od przekazania Komitet Państw Członkowskich osiągnie jednomyślne porozumienie, zainteresowane Państwa Członkowskie odpowiednio przyjmą swoje ostateczne plany kroczące. Właściwymi władzami są właściwe władze Państwa Członkowskiego, które włączyło substancję do ostatecznego planu*

*4. Jeżeli w ciągu 60 dni od przekazania Komitet Państw Członkowskich osiągnie jednomyślne porozumienie **odnośnie do projektu wspólnotowego planu kroczącego**, Agencja odpowiednio przyjmuje ostateczny **wspólnotowy** plan kroczący.*



krocącego.

Jeżeli Komitet Państw Członkowskich nie osiągnie jednomyślnego porozumienia, Agencja przekazuje te sprzeczne opinie Komisji, która zdecydowała, **które władze będą właściwymi władzami** zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 130 ust. 3, a **Państwa Członkowskie odpowiednio przyjmą swoje ostateczne plany kroczące.**

Jeżeli Komitet Państw Członkowskich nie osiągnie jednomyślnego porozumienia, Agencja przekazuje te sprzeczne opinie Komisji, która **przyjmuje ostateczny wspólnotowy plan kroczący** zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 130 ust. 3.

Poprawka 153  
Artykuł 43 a bis ustęp 5

5. **Gdy tylko zostaną określone właściwe urzędy**, Agencja umieszcza **ostateczne plany kroczące** na stronie internetowej.

5. Agencja umieszcza **ostateczny plan kroczący i jego coroczne aktualizacje** na stronie internetowej.

Poprawka 154  
Artykuł 43 a bis ustęp 6

6. Właściwy urząd określony zgodnie z ust. 1 - 4 ocenia wszystkie substancje umieszczone **w jego planie kroczącym** zgodnie z niniejszym rozdziałem.

6. Właściwy urząd **Państwa Członkowskiego** określony zgodnie z ust. 3 - 4 ocenia wszystkie **przypisane mu** substancje zgodnie z niniejszym rozdziałem.

*Uzasadnienie*

*Zrozumiałe samo przez się.*

Poprawka 155  
Artykuł 43 a bis ustęp 6 a (nowy)

**6a. Na wniosek Państwa Członkowskiego, Komisja, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 130 ust. 2 i na podstawie zalecenia Agencji, wprowadza system wypłaty wynagrodzeń za oceny przeprowadzone przez urzędy Państw Członkowskich.**

*Uzasadnienie*

*The Agency should be responsible for drawing up Community rolling plans for substance evaluations. The actual evaluations will subsequently be distributed to national authorities on the basis of economic performance, experience and capacity. In case a Member State believes there is an uneven distribution of evaluation costs, a compensation scheme should be put in place, so that the financial burden of performing the evaluations will subsequently be distributed fairly.*

Poprawka 156  
Artykuł 44 ustęp 1

1. Jeżeli **właściwy urząd** uzna, że wymagane są dalsze informacje w celu wyjaśnienia podejrzenia, o którym mowa w art. 43a *bis* ust. 1, włączając w to, jeżeli jest to stosowne, informacje niewymagane w załącznikach V-VIII, urząd ten przygotowuje, podając powody, projekt decyzji o wymogu przedstawienia dalszych informacji przez rejestrującego(ych). Decyzja ta jest podejmowana zgodnie z procedurą określoną w art. 48 i 49.

1. Jeżeli **Agencja** uzna, że wymagane są dalsze informacje w celu wyjaśnienia podejrzenia, o którym mowa w art. 43a *bis* ust. 1, włączając w to, jeżeli jest to stosowne, informacje niewymagane w załącznikach V-VIII, urząd ten przygotowuje, podając powody, projekt decyzji o wymogu przedstawienia dalszych informacji przez rejestrującego(ych) **wyznaczając równocześnie na to rozsądny termin**. Decyzja ta jest podejmowana zgodnie z procedurą określoną w art. 48 i 49.

*Uzasadnienie*

*Competent authorities shall set up deadlines for registrants to submit the missing data outlined by the registrant in the test proposal, taking into account the number and quality of the missing test. Deadlines are necessary to avoid unreasonable delays in the substance evaluation, and will improve the management of the rolling plans.*

Poprawka 157  
Artykuł 44 ustęp 2

2. Rejestrujący przedstawia wymagane informacje Agencji.

2. Rejestrujący przedstawia wymagane informacje Agencji lub **właściwemu dla siebie urzędowi, który przekazuje te informacje Agencji**.

*Uzasadnienie*

*It must be made possible to communicate with the Agency through local authorities.</i>*

Poprawka 158  
Artykuł 44 a (nowy)

***Dostarczanie dalszych informacji w przypadku licznych rejestrujących***

***1. Jeżeli liczni rejestrujący są zobowiązani do dostarczenia informacji wymienionych w nowym art. 43 a i art. 44 przy rejestracji tej samej substancji, Agencja przekazuje każdemu rejestrującemu dane pozostałych rejestrujących.***

***2. Wszyscy rejestrujący zobowiązani do dostarczenia tych samych informacji mają trzy miesiące na uzgodnienie, który z nich dostarcza informacje w imieniu ich wszystkich. W przypadku braku porozumienia Agencja wyznacza jednego z rejestrujących do dostarczenia informacji.***

***3. Koszty dostarczenia dalszych informacji wymaganych przez Agencję dzielone są równo pomiędzy wszystkich rejestrujących tę substancję, chyba że zawarto inne porozumienie.***

*Uzasadnienie*

*If additional information is requested for a substance for which there are several registrants, it is superfluous for the Agency to obtain more than one additional data set. Further, costs for generating the additional information should in such cases be shared between all registrants of that substance unless they internally decide otherwise.*

Poprawka 159  
Artykuł 47

W stosunku do półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania nie mają zastosowania ani ocena dossier, ani ocena substancji. Jednakże, w sytuacji gdy wykazane zostanie ryzyko wynikające z zastosowania półproduktu wyodrębnianego w miejscu wytwarzania, równoważne poziomowi obaw wynikającemu z zastosowania substancji podlegających włączeniu do załącznika XIII zgodnie z art.

W stosunku do półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania nie mają zastosowania ani ocena dossier, ani ocena substancji. Jednakże, w sytuacji gdy wykazane zostanie ryzyko wynikające z zastosowania półproduktu wyodrębnianego w miejscu wytwarzania, równoważne poziomowi obaw wynikającemu z zastosowania substancji podlegających włączeniu do załącznika XIII zgodnie z art.

54, **właściwy urząd, na terenie którego znajduje się miejsce wytwarzania**, może:

a) zażądać od rejestrującego przedstawienia dalszych informacji bezpośrednio związanych z określonym ryzykiem. Żądaniu temu musi towarzyszyć pisemne uzasadnienie;

b) sprawdzić wszelkie przedstawione informacje i, jeżeli okaże się to niezbędne, zastosować wszelkie odpowiednie środki zmniejszające ryzyko w odpowiedzi na ryzyko określone w odniesieniu do miejsca wytwarzania, o którym mowa.

Procedura opisana w ust. 1 może zostać zastosowana tylko przez właściwy organ Państwa Członkowskiego, o którym mowa.

54, **Agencja**, może:

a) zażądać od rejestrującego przedstawienia dalszych informacji bezpośrednio związanych z określonym ryzykiem. Żądaniu temu musi towarzyszyć pisemne uzasadnienie;

b) sprawdzić wszelkie przedstawione informacje i, jeżeli okaże się to niezbędne, zastosować wszelkie odpowiednie środki zmniejszające ryzyko w odpowiedzi na ryzyko określone w odniesieniu do miejsca wytwarzania, o którym mowa.

Procedura opisana w ust. 1 może zostać zastosowana tylko przez właściwy organ Państwa Członkowskiego, o którym mowa.

#### *Uzasadnienie*

*Niniejsza poprawka służy realizacji założenia, że całościowe zarządzanie procedurą oceny powinno znaleźć się w rękach Agencji. Poprawkę należy ujmować łącznie z innymi poprawkami dotyczącymi artykułów zawartych w tytule VI - Ocena substancji.*

#### Poprawka 160 Artykuł 48 ustęp 2

2. Jeżeli rejestrujący zaprzestaje produkcji albo importu substancji, informuje o tym **właściwy urząd**, na skutek czego jego rejestracja traci ważność i, jeżeli nie przedstawi on nowych dokumentów rejestracyjnych, żadne dalsze informacje nie mogą być wymagane w odniesieniu do tej substancji.

2. Jeżeli rejestrujący **ostatecznie** zaprzestaje produkcji albo importu substancji, informuje o tym **Agencję**, na skutek czego jego rejestracja traci ważność i, jeżeli nie przedstawi on nowych dokumentów rejestracyjnych, żadne dalsze informacje nie mogą być wymagane w odniesieniu do tej substancji.

#### *Uzasadnienie*

*Należy sprecyzować, że koniec ważności rejestracji następuje wyłącznie wraz z ostatecznym zaprzestaniem produkcji. W zależności od okoliczności produkcja może zostać wstrzymana czasowo, co nie powinno prowadzić do utraty rejestracji.*

Poprawka 161  
Artykuł 48 ustęp 3

3. Rejestrujący może zaprzestać produkcji albo importu substancji po otrzymaniu projektu decyzji. W takich przypadkach informuje o tym **właściwy urząd**, na skutek czego jego rejestracja traci ważność i, jeżeli nie przedstawi on nowych dokumentów rejestracyjnych, żadne dalsze informacje nie mogą być wymagane w odniesieniu do tej substancji.

3. Rejestrujący może **ostatecznie** zaprzestać produkcji albo importu substancji po otrzymaniu projektu decyzji. W takich przypadkach informuje o tym **Agencję**, na skutek czego jego rejestracja traci ważność i, jeżeli nie przedstawi on nowych dokumentów rejestracyjnych, żadne dalsze informacje nie mogą być wymagane w odniesieniu do tej substancji.

*Uzasadnienie*

*Należy sprecyzować, że koniec ważności rejestracji następuje wyłącznie wraz z ostatecznym zaprzestaniem produkcji. W zależności od okoliczności produkcja może zostać wstrzymana.*

Poprawka 162  
Artykuł 49 ustęp 1

1. Właściwy urząd Państwa Członkowskiego zgłosi projekt swojej decyzji podjętej zgodnie z przepisami art. **39, 40 albo** art. 44 do Agencji wraz z wszelkimi uwagami rejestrującego albo dalszego użytkownika określając, w jaki sposób zostały one wzięte pod uwagę. Agencja rozpowszechni ten projekt decyzji, wraz z uwagami, wśród właściwych urzędów innych Państw Członkowskich.

1. Właściwy urząd Państwa Członkowskiego zgłosi projekt swojej decyzji podjętej zgodnie z przepisami art. art. 44 do Agencji wraz z wszelkimi uwagami rejestrującego albo dalszego użytkownika określając, w jaki sposób zostały one wzięte pod uwagę. Agencja rozpowszechni ten projekt decyzji, wraz z uwagami, wśród właściwych urzędów innych Państw Członkowskich.

*Uzasadnienie*

*In order to simplify and centralise the process, the Agency, or the reporting body in a Member State, should be responsible for drawing up the draft decision.*

Poprawka 163  
Artykuł 50 ustęp 1

1. Jeżeli rejestrujący albo dalszy użytkownik

1. Jeżeli rejestrujący albo dalszy użytkownik

przeprowadza badanie w imieniu innych, koszty badania dzielą się **równy** na wszystkich.

przeprowadza badanie w imieniu innych, koszty badania dzielą się na wszystkich **zgodnie z art. 25 ust 8a**.

#### *Uzasadnienie*

*Powoduje zgodność art. 50 z poprawką do art. 25 ust. 8a) (nowego).*

#### Poprawka 164 Artykuł 52

Celem niniejszego tytułu jest zagwarantowanie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego przy zapewnieniu, że ryzyko stwarzane przez substancje wzbudzające szczególne obawy jest właściwie kontrolowane albo że substancje te są zastępowane odpowiednimi alternatywnymi substancjami albo technologiami.

Celem niniejszego tytułu jest zagwarantowanie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego przy zapewnieniu, że ryzyko stwarzane przez substancje wzbudzające szczególne obawy jest właściwie kontrolowane albo że substancje te są zastępowane odpowiednimi alternatywnymi substancjami albo technologiami **o udowodnionym niskim poziomie ryzyka**.

#### *Uzasadnienie*

*W przypadku zastępowania substancji szczególnie niebezpiecznych substancjami alternatywnymi należy także udowodnić niższy poziom ryzyka tych drugich.*

#### Poprawka 165 Artykuł 53 ustęp 1

1. Producent, importer albo dalszy użytkownik nie wprowadza substancji do obrotu umożliwiając jej stosowanie albo sam nie stosuje substancji, jeżeli substancja ta jest wymieniona w załączniku XIII, chyba że:

a) zastosowanie(a) tej substancji w jej postaci własnej, jako składnika preparatu albo zastosowanie w produkcji, dla którego(ych) substancja została wprowadzona do obrotu albo zastosowanie(a) substancji przez niego samego zostało(y) objęte zezwoleniem

1. Producent, importer albo dalszy użytkownik nie wprowadza substancji do obrotu umożliwiając jej stosowanie albo sam nie stosuje substancji, jeżeli substancja ta jest wymieniona w załączniku XIII, chyba że:

a) zastosowanie(a) **lub kategoria zastosowania i narażenia** tej substancji w jej postaci własnej, jako składnika preparatu albo zastosowanie w produkcji, dla którego(ych) substancja została wprowadzona do obrotu albo zastosowanie(a) substancji przez niego

zgodnie z art. 57 - 61; albo

b) zastosowanie(a) tej substancji w jej postaci własnej, jako składnika preparatu albo zastosowanie w produkcji, dla którego(ych) substancja została wprowadzona do obrotu albo zastosowanie(a) substancji przez niego samego zostało(y) zwolnione z obowiązków związanych z postępowaniem zgodnym z wymaganiami procedury zezwoleń podanej w załączniku XIII, zgodnie z art. 55 ust. 2; albo

c) termin, o którym mowa w art. 55 ust. 1 lit. c) pkt. i), nie nadszedł; albo

d) termin, o którym mowa w art. 55 ust. 1 lit. c) pkt. i), nadszedł i złożył on wniosek 18 miesięcy przed tą datą, lecz decyzja odnośnie wniosku nie została podjęta; albo

e) przypadkach gdy substancja jest wprowadzona do obrotu, zezwolenie dotyczące tego zastosowania zostało udzielone jego bezpośredniemu dalszemu użytkownikowi.

samemu zostało(y) objęte zezwoleniem zgodnie z art. 57 - 61; albo

b) zastosowanie(a) **lub kategoria zastosowania/narażenia** tej substancji w jej postaci własnej, jako składnika preparatu albo zastosowanie w produkcji, dla którego(ych) substancja została wprowadzona do obrotu albo zastosowanie(a) substancji przez niego samego zostało(y) zwolnione z obowiązków związanych z postępowaniem zgodnym z wymaganiami procedury zezwoleń podanej w załączniku XIII, zgodnie z art. 55 ust. 2; albo

c) termin, o którym mowa w art. 55 ust. 1 lit. c) pkt. i), nie nadszedł; albo

d) termin, o którym mowa w art. 55 ust. 1 lit. c) pkt. i), nadszedł i złożył on wniosek 18 miesięcy przed tą datą, lecz decyzja odnośnie wniosku nie została podjęta; albo

e) w przypadkach gdy substancja jest wprowadzona do obrotu, zezwolenie dotyczące tego zastosowania **lub dla tej kategorii zastosowania i narażenia** zostało udzielone jego bezpośredniemu dalszemu użytkownikowi.

Poprawka 166  
Artykuł 53 ustęp 3

**3. Przepisów ust. 1 i 2 nie stosuje się w przypadku stosowania substancji będących odpadami i substancji, które są stosowane w instalacjach przetwarzania odpadów zgodnie z warunkami zezwolenia udzielonego na podstawie dyrektywy Rady 75/442/EWG, albo dyrektywy Rady 91/689/EWG, bez naruszania przepisów rozporządzenia WE Nr .../... {PoPs (TZO)}.**

**skreślony**

*Uzasadnienie*

*W wyniku poprawki do art. 2 ust. 1 lit. ca)(nowej) przepisy te znalazły się we wspomnianym artykule.*

Poprawka 167  
Artykuł 53 ustęp 5 i 6

**5. Przepisów ust. 1 i 2 nie stosuje się w przypadku następujących zastosowań substancji:** **skreślony**

- a) zastosowań w środkach ochrony roślin, objętych dyrektywą 91/414/EWG;*
- b) zastosowań w produktach biobójczych, objętych dyrektywą 98/8/WE;*
- c) zastosowań jako produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi i weterynaryjne, objęte rozporządzeniem EWG Nr 2308/93 i dyrektywami 2001/82/WE oraz 2001/83/WE;*
- d) zastosowań jako dodatki do środków spożywczych objęte dyrektywą 89/107/EWG;*
- e) zastosowań jako dodatki paszowe, objętych dyrektywą 70/524/EWG;*
- f) zastosowań jako substancje aromatyczne używane w środkach spożywczych, objęte decyzją 1999/217/WE;*
- g) zastosowań jako wyodrębniany półprodukt w miejscu wytwarzaniu albo jako transportowany wyodrębniany półprodukt;*
- h) zastosowania jako paliwa silnikowe zgodnie z dyrektywą 98/70/WE Parlamentu Europejskiego i Rady;*
- i) zastosowań jako paliwa w ruchomych albo stałych urządzeniach służących do spalania produktów na bazie olejów mineralnych i zastosowania jako paliw w systemach zamkniętych.*

**6. Dla substancji będących przedmiotem procedury zezwoleń wyłącznie z uwagi na spełnienie przez nie kryteriów z art. 54 lit. a), b) i c), albo z uwagi na to, że są one zidentyfikowane zgodnie z art. 54 lit. f) wyłącznie z powodu zagrożeń, jakie stwarzają dla zdrowia ludzkiego, nie stosuje się przepisów ust. 1 i 2 niniejszego artykułu**



*dla następujących zastosowań:*

*a) zastosowań w kosmetykach, objętych dyrektywą 76/768/EWG;*

*b) zastosowań w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, objętych dyrektywą 89/109/EWG.*

*Uzasadnienie*

*W wyniku poprawki do art. 2 ust. 2b (nowego) przepisy te znalazły się we wspomnianym artykule.*

Poprawka 168

Artykuł 54 ustęp 1 litera a)

a) substancje *spełniające*, zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, *kryteria klasyfikacji* jako rakotwórcze kategorii 1 albo 2;

a) substancje *sklasyfikowane* jako rakotwórcze kategorii 1 albo 2 zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG;

Poprawka 169

Artykuł 54 ustęp 1 litera b)

b) substancje *spełniające*, zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, *kryteria klasyfikacji* jako mutagenne kategorii 1 albo 2;

b) substancje *sklasyfikowane* jako mutagenne kategorii 1 albo 2 zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG;

Poprawka 170

Artykuł 54 ustęp 1 litera c)

c) substancje *spełniające*, zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, *kryteria klasyfikacji* jako substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 albo 2;

c) substancje *sklasyfikowane* jako substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 albo 2 zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG;

Poprawka 171

Artykuł 54 ustęp 1 litera e)

e) substancje, które są bardzo trwałe i wykazują bardzo dużą zdolność do bioakumulacji, zgodnie z kryteriami

e) substancje, które są bardzo trwałe, wykazują bardzo dużą zdolność do bioakumulacji *i toksyczność*, zgodnie z

zawartymi w załączniku XII;

kryteriami zawartymi w załączniku XII;

Poprawka 172  
Artykuł 54 ustęp 1 litera f)

f) *substancje, takie jak substancje zaburzające gospodarkę hormonalną, albo substancje, które są trwałe, wykazują zdolność do bioakumulacji i są toksyczne albo są bardzo trwałe i wykazują bardzo dużą zdolność do bioakumulacji, nie spełniające kryteriów zawartych w lit. d) i e), zidentyfikowane jako wywołujące u ludzi lub w środowisku poważne i nieodwracalne skutki* równoważne skutkom wywoływanym przez inne substancje wymienione w lit. a) do e), ocenione metodą badania przypadków zgodnie z procedurą określoną w art. 56.;

f) *substancje zidentyfikowane jako wywołujące poważne ryzyko i nieodwracalne skutki dla ludzi i środowiska* równoważne skutkom wywoływanym przez inne substancje wymienione w lit. a) do e), ocenione metodą badania przypadków zgodnie z procedurą określoną w art. 56 *opartą na rzetelnej analizie naukowej.*

*Uzasadnienie*

*W przypadku braku wprowadzenia obowiązku naukowej i uwzględniającej ryzyko oceny substancji powyższe przepisy umożliwiałyby stosowanie w całej procedurze zezwoleń arbitralnych kryteriów, co prowadziłoby do ograniczenia pewności prawnej i stało w sprzeczności z założeniami REACH.*

Poprawka 173  
Artykuł 54 a (nowy)

**Artykuł 54a**

***Przegląd substancji, które mają być włączone do załącznika XIII***

***1. Najwcześniej sześć lat po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia Komisja Europejska zwraca się do Komitetu Naukowego ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska (SCHER) o sporządzenie opinii na temat tego, czy w art. 54 niniejszego rozporządzenia i odpowiednich załącznikach należy dodać dodatkowe kryteria naukowe, a także dostarcza wskazówek co do tych kryteriów.***

***2. W oparciu o opinię SCHER i przy***

*uwzględnieniu art. 251 Traktatu, Komisja może złożyć Parlamentowi Europejskiemu i Radzie propozycję zmiany kategorii wymienionych w art. 54 w celu włączenia innych substancji dających równorzędne powody do obaw, o ile ich właściwości:*

*a) mogą być opisane przez jasne naukowe kryteria przy zastosowaniu metod badawczych uznanych na szczeblu międzynarodowym oraz;*

*b) jak stwierdzono, wywołują poważne i nieodwracalne skutki dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego.*

#### *Uzasadnienie*

*Poprawka służy zapewnieniu zarówno pewności prawnej jak i tego, że ograniczenia w procedurze udzielania zezwoleń będą skoncentrowane na substancjach, których niepożądane oddziaływanie na ludzkie zdrowie lub środowisko zostało już wykazane, w oparciu o przejrzyste ustanowione kryteria zatwierdzone na szczeblu międzynarodowym, np. przez OECD.*

#### Poprawka 174 Artykuł 55 ustęp 1 litera e)

e) sposoby zastosowania albo kategorie zastosowań wyłączone z obowiązku uzyskania zezwolenia, jeżeli istnieją i warunki tych wyłączeń, jeżeli istnieją.

e) sposoby zastosowania albo kategorie zastosowań **i kategorie narażenia** wyłączone z obowiązku uzyskania zezwolenia i warunki tych wyłączeń, jeżeli istnieją.

#### *Uzasadnienie*

*Tylko substancje zarejestrowane mogą być przedmiotem procedury udzielania zezwoleń. Substancje niezarejestrowane i tak nie mogą być produkowane ani importowane. Powyższe uzupełnienie służy wyjaśnieniu sprawy.*

#### Poprawka 175 Artykuł 55 ustęp 2

2. Niektóre sposoby zastosowania albo kategorie zastosowań mogą być zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia. Przy ustanawianiu tych zwolnień bierze się w

2. Niektóre sposoby zastosowania albo kategorie zastosowań **i kategorie narażenia** mogą być zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia. Przy ustanawianiu tych

szczególności pod uwagę:

a) istniejące odpowiednie wspólnotowe regulacje prawne nakładające minimalne wymagania w zakresie ochrony zdrowia lub środowiska dla zastosowania substancji, takie jak wiążące najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy, najwyższe dopuszczalne wartości emisji itd.;

b) istniejące zobowiązania prawne do podjęcia właściwych środków technicznych i administracyjnych w celu zapewnienia zgodności z odpowiednimi normami zdrowotnymi, normami bezpieczeństwa i normami środowiskowymi w zakresie zastosowania tej substancji.

Zwolnienia mogą podlegać określonym warunkom.

zwolnień bierze się w szczególności pod uwagę:

***ba) Proporcjonalność zagrożenia dla zdrowia ludzkiego lub środowiska naturalnego związana ze stanem fizycznym podczas stosowania, tak jak metale w stanie stałym.***

***bb) szczególne środki zarządzania ryzykiem w celu ochrony zdrowia i/lub środowiska określone we wniosku rejestracyjnym***

Zwolnienia mogą podlegać określonym warunkom.

#### *Uzasadnienie*

*Manche Stoffe oder Verwendungen, die bereits einer angemessenen Kontrolle unterliegen (zum Beispiel Expositionsgrenzwerte, Verwendung unter streng überwachten industriellen Bedingungen) müssen ausgenommen werden.*

*Poziom zagrożenia dla ludzkiego zdrowia i środowiska powodowany przez metale/stopy zależy od ich formy. Na ogół toksyczność tych materiałów oceniana jest na podstawie testów przeprowadzanych na ich postaci sproszkowanej. Jednakże metale w formie stałej stanowią z reguły mniejsze zagrożenie, dlatego nie można traktować ich równorzędnie jak tych samych metali w formie sproszkowanej. Stosowanie tych samych wymogów w przypadku obu form nie odpowiada potencjalnemu zagrożeniu.*

Poprawka 176  
Artykuł 55 ustęp 3 litera c a) (nowa)

**ca) są chemikaliami kategorii 1 i 2 CMR**

*Uzasadnienie*

*Na liście należy uwzględnić chemikalia należące do kategorii 1 i 2 CMR, ponieważ należą one do substancji, które powinny zostać uwzględnione w załączniku XIII (zob. art. 54 lit. a), b) i c). Niniejsza poprawka związana jest z innymi poprawkami dotyczącymi artykułów w tytule VII: Procedura zezwoleń.*

Poprawka 177  
Artykuł 55 ustęp 3 a (nowy)

***3a. W ciągu sześciu miesięcy po dokonaniu rejestracji substancji spełniających kryteria określone w art. 54 Agencja analizuje, czy w związku z kategoriami zastosowań lub zastosowania oraz narażenia określonymi przez rejestrującego wymagane są nowe ograniczenia lub modyfikacje w już istniejących ograniczeniach zgodnie z przepisami tytułu VIII. Jeżeli Agencja stwierdzi, że wymagane są nowe ograniczenia, zaleci wszczęcie procedury wprowadzania nowych ograniczeń zgodnie z art. 66-70. Jeżeli Agencja stwierdzi, że zastosowania wyszczególnione przez rejestrującego podlegają właściwej weryfikacji, zaleca zwolnienie z ograniczeń, biorąc pod uwagę wymogi określone w art. 55 ust. 2. Zwolnienia stanowią przedmiot decyzji podejmowanych zgodnie z procedurą określoną w art. 130 ust. 3.***

***Przepisy pierwszego, drugiego i trzeciego zdania nie mają zastosowania, jeżeli Agencja zaleciła daną substancję do włączenia jako priorytetową zgodnie z art. 55 ust. 3.***

***Przepisy pierwszego, drugiego i trzeciego zdania nie mają zastosowania, jeżeli Agencja stwierdzi, że przedłożone dla danej substancji dossier rejestracyjne nie daje podstaw do podjęcia przyspieszonej procedury podejmowania decyzji. Niniejsza decyzja zostanie zakomunikowana***

*zainteresowanym rejestrującym.  
Rejestrujący zostaną wezwani do zgłoszenia  
swoich uwag w ciągu trzech miesięcy.  
Agencja uaktualnia swoją decyzję,  
uwzględniając otrzymane uwagi.*

*Zastosowania wyszczególnione przez  
rejestrującego, w odniesieniu do których  
Agencja w ciągu sześciu miesięcy nie  
wydała zaleceń stosownie do przepisów  
drugiego i trzeciego zdania, lub nie podjęła  
żadnej decyzji zgodnie z piątym zdaniem,  
zostają uznane za zwolnione z obowiązku  
uzyskania zezwolenia w rozumieniu art. 55  
ust. 2.*

#### *Uzasadnienie*

*Ograniczenia powinny mieć pierwszeństwo przed procedurą udzielania zezwoleń, ponieważ  
szybciej umożliwiają zapewnienie bezpieczeństwa dla środowiska i konsumentów w szerszym  
zakresie i w bardziej jednolity sposób. Dwustopniowa procedura udzielania zezwoleń jest  
żmudna i biurokratyczna. Indywidualne decyzje w ramach tej procedury są możliwe tylko  
wtedy, gdy nie można zagwarantować dostatecznego poziomu bezpieczeństwa drogą  
procedury wprowadzania ograniczeń.*

#### Poprawka 178

#### Artykuł 57 ustęp 3 litera b)

b) korzyści społeczno-ekonomiczne  
wynikające z zastosowania i społeczno-  
ekonomiczne implikacje wynikające z  
odmowy udzielenia zezwolenia, jak  
przedstawione przez wnioskodawcę albo  
inne zainteresowane strony;

b) korzyści społeczno-ekonomiczne  
wynikające z zastosowania i społeczno-  
ekonomiczne **oraz związane z trwałym  
rozwojem** implikacje wynikające z odmowy  
udzielenia zezwolenia, jak przedstawione  
przez wnioskodawcę albo inne  
zainteresowane strony;

#### *Uzasadnienie*

*The term "socio-economic" does not necessarily cover the full assessment of implications that  
need to be considered. Sustainability-related implications include an assessment of such  
factors as efficiency of resource use, energy efficiency, greenhouse gas efficiency, waste  
minimisation and recycling. Specific reference to sustainability-related implications is needed  
to avoid misleading or sub-optimal assessment outcomes.*

Poprawka 179  
Artykuł 57 ustęp 3 litera c)

c) analizy substancji alternatywnych przedstawione przez wnioskującego na mocy art. 59 ust. 5 i wkłady osób trzecich przedstawione na mocy art. 61 ust. 2;

c) analizy substancji alternatywnych przedstawione przez wnioskującego na mocy art. 59 ust. 5 i wkłady osób trzecich, **które odpowiadają standardom naukowym**, przedstawione na mocy art. 61 ust. 2;

*Uzasadnienie*

*Third party contributions can provide useful input if they meet the standards of science.*

Poprawka 180  
Artykuł 57 ustęp 3 litera d)

d) dostępne informacje dotyczące ryzyka dla zdrowia lub środowiska stwarzanego przez wszystkie alternatywne substancje albo technologie.

d) dostępne informacje dotyczące ryzyka dla zdrowia lub środowiska, oraz **społeczno-ekonomiczne i inne implikacje związane z trwałym rozwojem, dotyczące zastosowania** wszystkich alternatywnych substancji lub technologii.

*Uzasadnienie*

*Sustainability-related implications include an assessment of such factors as efficiency of resource use, energy efficiency, greenhouse gas efficiency, waste minimisation and recycling. For complete and thorough decisions to be made, information should be required on both health and environmental risks as well as the socio-economic and other sustainability-related implications of using alternative substances or technologies.*

Poprawka 181  
Artykuł 57 ustęp 6

6. Udzielenie zezwoleń może podlegać różnym warunkom, włączając w to terminy weryfikacji lub monitoring. Zezwolenia udzielone zgodnie z ust. 3 podlegają **ograniczeniu czasowemu**.

6. Udzielenie zezwoleń może podlegać różnym warunkom, włączając w to terminy weryfikacji lub monitoring. Zezwolenia udzielone zgodnie z ust. 3 podlegają **okresowej weryfikacji, która uwzględnia zastosowanie specyficznych okresów wdrożenia i cykli produkcyjnych**.

## Uzasadnienie

*The words "time-limit" do not have a clear meaning. It is not clear if what is being referred to is a date for end of authorised use (i.e. a sunset date) or a date at which authorisation for use is to be reviewed. This amendment ensures all authorisations granted in accordance with Article 57 (3) shall be subject to review at a time specified when the authorisation is granted, but leaves the need for any decision related to the date for an end of authorised use to be made on a case by case basis.*

### Poprawka 182 Artykuł 57 ustęp 7 litera c)

c) zastosowanie(a), dla którego(ych) udziela się zezwolenia;

c) zastosowanie(a) **albo kategorii zastosowań i kategorii narażenia**, dla którego(ych) udziela się zezwolenia;

### Poprawka 183 Artykuł 57 ustęp 8

**8. Niezależnie od jakichkolwiek warunków udzielonego zezwolenia posiadacz jego zapewni takie warunki, że poziom narażenia będzie obniżony tak bardzo, jak jest to technicznie możliwe.**

**skreślony**

### Justification

*Paragraph 8 is incompatible with the evaluation of risks and should be deleted. Authorisation will be granted if the risk evaluation shows that the risk to human health and/or the environment arising from exposure is adequately controlled. It follows that the obligation to reduce exposure to a minimum level will result in legal and financial vagueness.*

### Poprawka 184 Artykuł 58 ustęp 1

1. Zezwolenia udzielone zgodnie z art. 57 ust. 3, które podlegają **ograniczeniu czasowemu**, uważa się za ważne dopóki Komisja nie zadecyduje odnośnie **nowego wniosku, pod warunkiem, że posiadający zezwolenie przedstawi nowy wniosek** przynajmniej 18 miesięcy **przed wygaśnięciem limitu czasu**. Zamiast ponownego przedstawiania wszystkich

1. Zezwolenia udzielone zgodnie z art. 57 ust. 3, które podlegają **okresowej weryfikacji**, uważa się za ważne dopóki Komisja nie zadecyduje odnośnie **daty zakończenia zastosowania, na które udzielono zezwolenia. Zezwolenia podlegają ponownej ocenie z datą weryfikacji. Wnioskodawcy mogą dostarczyć zaktualizowane lub dalsze**



elementów pierwotnego wniosku o uzyskanie bieżącego zezwolenia, wnioskujący może przedstawić jedynie numer bieżącego zezwolenia, z uwzględnieniem drugiego, trzeciego i czwartego akapitu.

**informacje** przynajmniej 18 miesięcy przed **datą weryfikacji**. Zamiast ponownego przedstawiania wszystkich elementów pierwotnego wniosku o uzyskanie bieżącego zezwolenia, wnioskujący może przedstawić jedynie numer bieżącego zezwolenia, z uwzględnieniem drugiego, trzeciego i czwartego akapitu.

#### *Justification*

*This amendment aims to simplify the process for authorisation review/renewal. One authorisation number will cover authorised use until such a time as the Commission decides to set a date for the end of that use. This amendment ensures all authorisations granted in accordance with Article 57 (3) shall be subject to review at a time specified when the authorisation is granted, but leaves the need for any decision related to the date for an end of authorised use to be made on a case by case basis.*

#### Poprawka 185 Artykuł 58 ustęp 3

3. W swojej decyzji po przeprowadzonej weryfikacji Komisja, biorąc pod uwagę zasadę proporcjonalności, może zmienić warunki zezwolenia albo cofnąć zezwolenie z dniem wydania decyzji, jeżeli w zmienionych okolicznościach nie byłoby podstaw do jego udzielenia.

3. W swojej decyzji po przeprowadzonej weryfikacji Komisja, biorąc pod uwagę zasadę proporcjonalności, może zmienić warunki zezwolenia albo cofnąć zezwolenie z dniem wydania decyzji, jeżeli w zmienionych okolicznościach nie byłoby podstaw do jego udzielenia.

W przypadkach, gdy istnieje **poważne i bezpośrednie** ryzyko dla zdrowia człowieka lub środowiska, Komisja może zawiesić zezwolenie w toku weryfikacji, biorąc pod uwagę zasadę proporcjonalności.

W przypadkach, gdy istnieje ryzyko dla zdrowia człowieka lub środowiska, Komisja może zawiesić zezwolenie w toku weryfikacji, biorąc pod uwagę zasadę proporcjonalności.

#### *Justification*

*Nie istnieją kryteria pozwalające zdefiniować „poważne i bezpośrednie” ryzyko. Tym samym do Komisji powinna należeć decyzja, na podstawie kryteriów, czy zawiesić zezwolenie w trakcie weryfikacji. Niniejsza poprawka związana jest z innymi poprawkami dotyczącymi artykułów w tytule VII: Procedura zezwoleń.*

#### Poprawka 186 Artykuł 59 ustęp 3 i 4

3. Wnioski mogą być złożone w sprawie

3. Wnioski mogą być złożone w sprawie

jednej albo kilku substancji oraz dla jednego albo kilku zastosowań. Wnioski mogą być złożone w sprawie zastosowania(ń) na własne potrzeby wnioskodawcy lub w sprawie zastosowań, dla których zamierza on wprowadzić substancję do obrotu.

4. Wniosek o zezwolenie powinien zawierać następujące dane:

- a) dane identyfikacyjne substancji jak określono w załączniku IV, sekcja 2;
- b) nazwisko/nazwę i dane kontaktowe osoby albo osób składających wniosek;
- c) wniosek o udzielenie zezwolenia, precyzujący dla jakich zastosowań zezwolenie jest żądane i obejmujący zastosowanie substancji w preparatach lub włączenie substancji do produktów, gdzie to właściwe;
- d) raport bezpieczeństwa chemicznego przygotowany zgodnie z załącznikiem I, obejmujący zagrożenia dla zdrowia człowieka lub środowiska wynikające z zastosowania substancji i będące efektem jej właściwości określonych w załączniku XIII, jeżeli nie został on już dostarczony jako część dokumentów rejestracyjnych.

jednej albo kilku substancji oraz dla jednego albo kilku zastosowań **albo kategorii zastosowań i kategorii narażenia**. Wnioski mogą być złożone w sprawie zastosowania(ń) **albo kategorii zastosowań i kategorii narażenia** na własne potrzeby wnioskodawcy lub w sprawie zastosowań **albo kategorii zastosowań i kategorii narażenia**, dla których zamierza on wprowadzić substancję do obrotu.

4. Wniosek o zezwolenie powinien zawierać następujące dane:

- a) dane identyfikacyjne substancji jak określono w załączniku IV, sekcja 2;
- b) nazwisko/nazwę i dane kontaktowe osoby albo osób składających wniosek;
- c) wniosek o udzielenie zezwolenia, precyzujący dla jakich zastosowań **albo kategorii zastosowań i kategorii narażenia** zezwolenie jest żądane i obejmujący zastosowanie substancji w preparatach lub włączenie substancji do produktów, gdzie to właściwe;
- d) raport bezpieczeństwa chemicznego przygotowany zgodnie z załącznikiem I, obejmujący zagrożenia dla zdrowia człowieka lub środowiska wynikające z zastosowania substancji i będące efektem jej właściwości określonych w załączniku XIII, jeżeli nie został on już dostarczony jako część dokumentów rejestracyjnych.

#### *Justification*

*Poprawka stanowi konsekwencję innych poprawek.*

Poprawka 187  
Artykuł 61 ustęp 4 litera a) i b)

a) Komitet do Spraw Oceny Ryzyka: ocena ryzyka dla zdrowia człowieka lub środowiska wynikająca z zastosowania(ń) substancji opisanego(ych) we wniosku;

a) Komitet do Spraw Oceny Ryzyka: ocena ryzyka dla zdrowia człowieka lub środowiska wynikająca z zastosowania(ń) **albo kategorii zastosowań i kategorii narażenia** substancji opisanego(ych) we

wniosku;

b) Komitet do Spraw Analiz Społeczno-Ekonomicznych: ocena czynników społeczno - ekonomicznych powiązanych z zastosowaniem(niami) substancji opisanym(mi) we wniosku, gdy wniosek jest złożony zgodnie z przepisami art. 59 ust. 5;

b) Komitet do Spraw Analiz Społeczno-Ekonomicznych: ocena czynników społeczno - ekonomicznych powiązanych z zastosowaniem(niami) **albo kategoriami zastosowań i kategoriami narażenia** substancji opisanym(mi) we wniosku, gdy wniosek jest złożony zgodnie z przepisami art. 59 ust. 5;

Poprawka 188  
Artykuł 61 ustęp 5 akapit trzeci

Jeżeli wnioskodawca zamierza zgłaszać uwagi, przekaze on swoje argumenty w formie pisemnej do Agencji w ciągu 2 miesięcy od otrzymanie projektu opinii. Komitety w ciągu 2 miesięcy od otrzymania argumentacji na piśmie rozważą uwagi i wydadzą ostateczne opinie, biorąc tą argumentację pod uwagę, **tam gdzie jest to właściwe**. Agencja w ciągu kolejnych 15 dni przekaze opinie razem z pisemną argumentacją Komisji, Państwowemu Członkowskim i wnioskodawcy.

Jeżeli wnioskodawca zamierza zgłaszać uwagi, przekaze on swoje argumenty w formie pisemnej do Agencji w ciągu 2 miesięcy od otrzymanie projektu opinii. Komitety w ciągu 2 miesięcy od otrzymania argumentacji na piśmie rozważą uwagi i wydadzą ostateczne opinie, biorąc tą argumentację pod uwagę. Agencja w ciągu kolejnych 15 dni przekaze opinie razem z pisemną argumentacją Komisji, Państwowemu Członkowskim i wnioskodawcy.

*Uzasadnienie*

*Opinia wnioskodawcy zawsze musi być brana pod uwagę, a nie tylko wtedy, „gdy jest to właściwe”.*

Poprawka 189  
Artykuł 62

Posiadacze zezwoleń zobowiązani są do zamieszczania numeru zezwolenia na oznakowaniu przed wprowadzeniem substancji na rynek dla określonego sposobu zastosowania objętego zezwoleniem.

Posiadacze zezwoleń zobowiązani są do zamieszczania numeru zezwolenia na oznakowaniu przed wprowadzeniem substancji na rynek dla określonego sposobu zastosowania **albo kategorii zastosowań i kategorii narażenia objętych** zezwoleniem.

## Uzasadnienie

### Konsekwencja zmian.

#### Poprawka 190 Artykuł 64 ustęp 1 i 2

1. Substancja w jej postaci własnej, jako składnik preparatu albo w produkcji, w stosunku do której zostały określone ograniczenia w załączniku XVI, nie może być produkowana, wprowadzana do obrotu albo stosowana, chyba że spełnione są warunki tego ograniczenia. Powyższego przepisu nie stosuje się do produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania substancji dla celów badań naukowych i rozwojowych albo badań dotyczących rozwoju produktu i procesu produkcji, **w ilości nieprzekraczającej 1 tony rocznie.**

2. Substancja w jej postaci własnej, jako składnik preparatu albo w produkcji, w stosunku do której zostały określone ograniczenia w załączniku XVII, nie może być produkowana, wprowadzana do obrotu albo stosowana, chyba że spełnione są warunki tego ograniczenia. Powyższego przepisu nie stosuje się do produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania substancji dla celów badań laboratoryjnych albo stosowania tej substancji jako normy odniesienia.

1. Substancja w jej postaci własnej, jako składnik preparatu albo w produkcji, w stosunku do której zostały określone ograniczenia w załączniku XVI, nie może być produkowana, wprowadzana do obrotu albo stosowana, chyba że spełnione są warunki tego ograniczenia. Powyższego przepisu nie stosuje się do produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania substancji dla celów badań naukowych i rozwojowych albo badań dotyczących rozwoju produktu i procesu produkcji, w ilości **niezbędnej dla celów badań dotyczących rozwoju produktu i procesu produkcji.**

**Zdanie 1 nie obowiązuje w przypadku, gdy substancja w jej postaci własnej, jako składnik preparatu albo w produkcji, w stosunku do której obowiązuje ograniczenie określone w załączniku XVI, zostaje wprowadzona do obrotu w celu zwrócenia jej producentowi, importerowi lub dystrybutorowi.**

2. Substancja w jej postaci własnej, jako składnik preparatu albo w produkcji, w stosunku do której zostały określone ograniczenia w załączniku XVII, nie może być produkowana, wprowadzana do obrotu albo stosowana, chyba że spełnione są warunki tego ograniczenia. Powyższego przepisu nie stosuje się do produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania substancji dla celów badań laboratoryjnych albo stosowania tej substancji jako normy odniesienia.

**Ustęp 1 akapit 2 zdanie 1 stosuje się odpowiednio.**

## Uzasadnienie

*Nie wolno nakładać ograniczeń czasowych na badania naukowe i rozwojowe, ponieważ mogłyby to mieć niepożądane skutki. Niepotrzebne są ograniczenia czasowe, jeżeli spełnione są warunki określone w niniejszym artykule.*

*Górny limit jest nieuzasadniony. Ograniczenia ilościowe powinny kierować się celem zastosowania.*

*W rozporządzeniu REACH należy jasno uregulować i umożliwić zwrot produktów nienadających się do obrotu z powodu ograniczeń wiążących się z charakterem substancji.*

### Poprawka 191 Artykuł 65 ustęp 2

2. W przypadku substancji **spełniających kryteria klasyfikacji** jako rakotwórcze, mutagenne albo działające szkodliwie na rozrodczość, kategorii 1 i 2, i w stosunku do których Komisja zaproponowała wprowadzenie ograniczeń w stosowaniu przez konsumentów, zmiana przepisów załącznika XVI odbywa się zgodnie z procedurą określoną w art. 130 ust. 3. **Nie stosuje się przepisów art. 66 - 70.**

2. W przypadku substancji **zaklasyfikowanych** jako rakotwórcze, mutagenne albo działające szkodliwie na rozrodczość kategorii, 1 i 2, i w stosunku do których Komisja zaproponowała wprowadzenie ograniczeń w stosowaniu przez konsumentów, zmiana przepisów załącznika XVI odbywa się zgodnie z procedurą określoną w art. 130 ust. 3.

## Uzasadnienie

*Chodzi o dostosowanie do poprawki do art. 54 lit. a)-c).*

### Poprawka 192 Artykuł 65 ustęp 3

3. Niezależnie od sytuacji opisanej w art. 55 ust. 4, Komisja najpóźniej w momencie włączenia substancji do listy umieszczonej w przepisach Konwencji Sztokholmskiej albo Protokołu UNECE w sprawie Trwałych Zanieczyszczeń Organicznych (TZO *ang. POPs*) przedstawi projekt włączenia tej substancji do załącznika XVII. Przy pomocy projektowanych środków wdrożone zostaną **co najmniej** wymagania wynikające z powyższych międzynarodowych

3. Niezależnie od sytuacji opisanej w art. 55 ust. 4, Komisja najpóźniej w momencie włączenia substancji do listy umieszczonej w przepisach Konwencji Sztokholmskiej albo Protokołu UNECE w sprawie Trwałych Zanieczyszczeń Organicznych (TZO *ang. POPs*) przedstawi projekt włączenia tej substancji do załącznika XVII. Przy pomocy projektowanych środków wdrożone zostaną wymagania wynikające z powyższych międzynarodowych zobowiązań Wspólnoty.

zobowiązań Wspólnoty. Zmiana przepisów załącznika XVII będzie się odbywała zgodnie z procedurą określoną w art. 130 ust. 3. Nie stosuje się przepisów art. 66 - 70.

Zmiana przepisów załącznika XVII będzie się odbywała zgodnie z procedurą określoną w art. 130 ust. 3. Nie stosuje się przepisów art. 66 - 70.

### *Uzasadnienie*

*Komisja musi przestrzegać zobowiązań Wspólnoty wynikających z międzynarodowych konwencji i protokołów. Poprawki do załącznika XVII muszą w pełni uwzględniać włączenie niektórych substancji do Konwencji Sztokholmskiej lub Protokołu w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych.*

### Poprawka 193 Artykuł 66 ustęp 1 i 2

1. Jeżeli Komisja uważa, że produkcja, wprowadzanie do obrotu albo stosowanie substancji w jej postaci własnej, jako składnika preparatu albo w produkcie przedstawia *ryzyko* dla zdrowia człowieka lub środowiska, które nie jest w adekwatny sposób kontrolowane i istnieje potrzeba zaadresowania tego na poziomie Wspólnoty, zwróci się do Agencji o przygotowanie dossier zgodnego z wymaganiami załącznika XIV. Jeżeli dane te wykażą, że niezbędne jest podjęcie działań na obszarze całej Wspólnoty idących dalej niż obecnie stosowane środki, Agencja zaproponuje je w celu rozpoczęcia procesu wprowadzania ograniczeń.

Agencja ustosunkuje się do wszelkich dossier uzyskanych od Państw Członkowskich, raportów bezpieczeństwa chemicznego albo raportów oceny ryzyka dostarczonych im na podstawie niniejszego rozporządzenia. Ponadto, Agencja ustosunkuje się do wszelkich stosownych ocen ryzyka dostarczonych przez osoby trzecie dla potrzeb innych wspólnotowych rozporządzeń albo dyrektyw. W tym celu

1. Jeżeli Komisja uważa, że produkcja, wprowadzanie do obrotu albo stosowanie substancji w jej postaci własnej, jako składnika preparatu albo w produkcie przedstawia ***niemożliwe do zaakceptowania ryzyko*** dla zdrowia człowieka lub środowiska, które nie jest w adekwatny sposób kontrolowane i istnieje potrzeba zaadresowania tego na poziomie Wspólnoty, zwróci się do Agencji o przygotowanie dossier zgodnego z wymaganiami załącznika XIV. Jeżeli dane te wykażą, że niezbędne jest podjęcie działań na obszarze całej Wspólnoty idących dalej niż obecnie stosowane środki, Agencja zaproponuje je w celu rozpoczęcia procesu wprowadzania ograniczeń.

Agencja ustosunkuje się do wszelkich dossier uzyskanych od Państw Członkowskich, raportów bezpieczeństwa chemicznego albo raportów oceny ryzyka dostarczonych im na podstawie niniejszego rozporządzenia. Ponadto, Agencja ustosunkuje się do wszelkich stosownych ocen ryzyka dostarczonych przez osoby trzecie dla potrzeb innych wspólnotowych rozporządzeń albo dyrektyw. W tym celu inne organy, takie jak urzędy ustanowione

inne organy, takie jak urzędy ustanowione na podstawie prawa wspólnotowego i wykonujące podobne zadania, przekażą informacje Agencji na jej prośbę.

2. Jeżeli Państwo Członkowskie uważa, że produkcja, wprowadzanie do obrotu albo stosowanie substancji w jej postaci własnej, jako składnika preparatu albo w produkcji przedstawia **ryzyko** dla zdrowia człowieka lub środowiska, które nie jest w adekwatny sposób kontrolowane i istnieje potrzeba zaadresowania tego na poziomie Wspólnoty, przygotowuje dossier zgodne z wymaganiami załącznika XIV. Jeżeli dane te wykażą, że jest niezbędne podjęcie działań na obszarze całej Wspólnoty idących dalej niż obecnie stosowane środki, Państwo Członkowskie w celu zainicjowania procesu wprowadzania ograniczeń przekaże je Agencji w formie arkusza określonego w załączniku XIV.

na podstawie prawa wspólnotowego i wykonujące podobne zadania, przekażą informacje Agencji na jej prośbę.

**Agencja natychmiast/niezwłocznie poinformuje/ ogłosi na swojej stronie internetowej wiadomość, że Państwo Członkowskie lub Komisja zamierzają wszcząć proces wprowadzania ograniczeń, i poinformuje o tym osoby, które wystąpiły o rejestrację danej substancji.**

2. Jeżeli Państwo Członkowskie uważa, że produkcja, wprowadzanie do obrotu albo stosowanie substancji w jej postaci własnej, jako składnika preparatu albo w produkcji przedstawia **niemożliwe do zaakceptowania ryzyko** dla zdrowia człowieka lub środowiska, które nie jest w adekwatny sposób kontrolowane i istnieje potrzeba zaadresowania tego na poziomie Wspólnoty, przygotowuje dossier zgodne z wymaganiami załącznika XIV. Jeżeli dane te wykażą, że jest niezbędne podjęcie działań na obszarze całej Wspólnoty idących dalej niż obecnie stosowane środki, Państwo Członkowskie w celu zainicjowania procesu wprowadzania ograniczeń przekaże je Agencji w formie arkusza określonego w załączniku XIV.

#### *Uzasadnienie*

*Wybrane substancje powinny być wybierane ściśle w oparciu o ustalone kryteria naukowe, a ograniczenia powinny być wprowadzane wyłącznie w przypadku ryzyka „niemożliwego do zaakceptowania”, a nie po prostu „ryzyka”.*

*Ograniczenia obowiązują także bez limitów ilościowych („poniżej 1 tony rocznie”). Prawo do informacji mają nie tylko przedsiębiorstwa, które już rozpoczęły rejestrację ale także przedsiębiorstwa, które albo nie są objęte obowiązkiem rejestracji („poniżej 1 tony rocznie”) albo jeszcze nie podlegają temu obowiązkowi z uwagi na różne terminy związane z limitami ilościowymi.*

Poprawka 194  
Artykuł 66 ustęp 2 a (nowy)

**2a. Agencja natychmiast/niezwłocznie poinformuje/ ogłosi na swojej stronie**

**internetowej wiadomości, że Państwo Członkowskie lub Komisja zamierzają wsząć proces wprowadzania ograniczeń, i poinformuje o tym osoby, które wystąpiły o rejestrację danej substancji.**

#### *Uzasadnienie*

*Ograniczenia mogą mieć zastosowanie bez ograniczeń tonażu, tj. poniżej 1 tony/rok. Mają prawo o tym wiedzieć firmy, które dokonały rejestracji, ale także te, które albo rejestracji nie podlegają (poniżej 1 tony/rok), albo jeszcze jej nie podlegają ze względu na różne terminy stosowane wobec wielkości tonażu. Niniejsza poprawka powinna być rozpatrywana łącznie z innymi poprawkami złożonymi do artykułów zawartych w tytule VIII: Ograniczenia produkcji, obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji i preparatów.*

#### Poprawka 195

##### Artykuł 66 ustęp 3 akapit pierwszy

3. Agencja udostępni niezwłocznie na swojej stronie internetowej wszystkie dossier **zgodne z wymaganiami załącznika XIV**, włączając w to proponowane ograniczenia stosownie do przepisów ust. 1 i 2, wyraźnie wskazując datę publikacji. Agencja zaprosi wszystkie zainteresowane strony do wniesienia indywidualnie albo grupowo, w ciągu **3 miesięcy** od daty publikacji:

3. Agencja udostępni niezwłocznie na swojej stronie internetowej wszystkie **streszczenia odpowiednich** dossier, włączając w to proponowane ograniczenia stosownie do przepisów ust. 1 i 2, wyraźnie wskazując datę publikacji. Agencja zaprosi wszystkie zainteresowane strony do wniesienia indywidualnie albo grupowo, w ciągu **6 miesięcy** od daty publikacji:

#### *Uzasadnienie*

*Dossier mogą zawierać poufne informacje przedsiębiorstw/ dane chronione prawem autorskim. Ich treść nie wyklucza ostatecznej decyzji i w związku z tym może być fałszywie interpretowana lub nadużyta przed jej podjęciem.*

*Jeśli chodzi o zajęcie stanowiska w kompleksowej sprawie merytorycznej, okres 3 miesięcy jest za krótki, zwłaszcza w przypadku MŚP.*

#### Poprawka 196

##### Artykuł 68 ustęp 1

1. W ciągu 12 miesięcy od daty publikacji wskazanej w art. 66 ust. 3, Komitet do

1. W ciągu 12 miesięcy od daty publikacji wskazanej w art. 66 ust. 3, Komitet do



Spraw Analiz Społeczno-Ekonomicznych przygotowuje opinię o proponowanych ograniczeniach, opartą na rozważeniu odpowiednich części dossier i wpływu społeczno-ekonomicznego. Komitet przygotowuje projekt opinii o proponowanych ograniczeniach i wynikający z nich wpływ na warunki społeczno-ekonomiczne, biorąc pod uwagę analizy albo dane zgodnie z przepisami art. 66 ust. 3 lit. b), jeżeli są takie. Agencja **niezwłocznie opublikuje projekt opinii na swojej stronie internetowej. Agencja zaprosi wszystkie zainteresowane strony do wniesienia uwag do projektu opinii** w terminie przez nią określonym.

Spraw Analiz Społeczno-Ekonomicznych przygotowuje opinię o proponowanych ograniczeniach, opartą na rozważeniu odpowiednich części dossier i wpływu społeczno-ekonomicznego. Komitet przygotowuje projekt opinii o proponowanych ograniczeniach i wynikający z nich wpływ na warunki społeczno-ekonomiczne, biorąc pod uwagę analizy albo dane zgodnie z przepisami art. 66 ust. 3 lit. b), jeżeli są takie. Agencja **prześle projekt opinii wszystkim zainteresowanym stronom i zachęci je do wnoszenia uwag** w terminie przez nią określonym.

#### *Uzasadnienie*

*Przekazanie projektu zainteresowanym stronom nie uniemożliwia Komitetowi podjęcia ostatecznej decyzji. Zainteresowane strony, albo przynajmniej te, które dokonały rejestracji, powinny mieć możliwość przedstawienia uwag. Niniejsza poprawka powinna być rozpatrywana łącznie z innymi poprawkami złożonymi do artykułów zawartych w tytule VIII: Ograniczenia produkcji, obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji i preparatów.*

#### Poprawka 197 Artykuł 69 ustęp 2

2. Agencja niezwłocznie opublikuje opinie obydwu Komitetów na swojej stronie internetowej.

2. Agencja niezwłocznie opublikuje, z **zachowaniem poufności zgodnie z art. 116**, opinie obydwu Komitetów na swojej stronie internetowej. **Opublikowane opinie nie mogą zawierać żadnych poufnych informacji handlowych.**

#### *Uzasadnienie*

*Nie można dążyć do przejrzystości kosztem braku ochrony sensytywnych informacji handlowych.*

*Art. 116 znajduje zastosowanie także w tym przypadku.*

#### Poprawka 198

Artykuł 70 ustęp 2

2. Ostateczna decyzja jest podejmowana zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 130 ust. 3.

2. Ostateczna decyzja jest podejmowana zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 130 ust. 3, **uwzględniając związane z danym zastosowaniem czasu realizacji i cykle życia produktu.**

*Uzasadnienie*

*Termin ograniczenia/zezwozenia powinien uwzględniać czas wyprzedzenia i okres życia produktu, charakterystyczny dla zastosowania. W odniesieniu do niektórych zastosowań prawne ograniczenia dotyczące stosowania substancji mogą być wprowadzane stosunkowo szybko, natomiast w przypadku innych potrzeba więcej czasu wzięwszy pod uwagę czas wyprzedzenia i okres życia produktu. A zatem, aby ograniczyć koszty i maksymalnie zwiększyć korzyści należy w decyzjach uwzględniać te czynniki.*

Poprawka 199

Artykuł 72 ustęp 1 litera e)

e) Komitetu Państw Członkowskich, który jest odpowiedzialny za rozwiązywanie różnic opinii o projektach decyzji **zaproponowanych przez Państwa Członkowskie** na podstawie przepisów tytułu VI, i przygotowywanie opinii Agencji w sprawie propozycji klasyfikacji i oznakowania na podstawie przepisów tytułu X oraz propozycji identyfikacji substancji wzbudzających szczególne obawy w celu poddania ich procedurze zezwoleń na podstawie przepisów tytułu VII;

e) Komitetu Państw Członkowskich, który jest odpowiedzialny za rozwiązywanie różnic opinii o projektach decyzji na podstawie przepisów tytułu VI, i przygotowywanie opinii Agencji w sprawie propozycji klasyfikacji i oznakowania na podstawie przepisów tytułu X oraz propozycji identyfikacji substancji wzbudzających szczególne obawy w celu poddania ich procedurze zezwoleń na podstawie przepisów tytułu VII;

Poprawka 200

Artykuł 72 ustęp 1 litera g)

g) Sekretariatu, który jest odpowiedzialny za dostarczanie technicznego, naukowego i administracyjnego wsparcia dla Komitetów i Forum a także za zapewnienie właściwej koordynacji pomiędzy nimi. Ponadto, podejmuje on prace w zakresie wymaganym

g) Sekretariatu, który jest odpowiedzialny za dostarczanie technicznego, naukowego i administracyjnego wsparcia dla Komitetów i Forum a także za zapewnienie właściwej koordynacji pomiędzy nimi. Ponadto, podejmuje on prace w zakresie wymaganym

od Agencji w procedurach wstępnej rejestracji, rejestracji i **wzajemnego uznawania** ocen, a także w przygotowywaniu wytycznych, prowadzeniu baz danych i dostarczaniu informacji;

od Agencji w procedurach wstępnej rejestracji, rejestracji i ocen, a także w przygotowywaniu wytycznych, prowadzeniu baz danych i dostarczaniu informacji;

*Uzasadnienie*

*Zgodnie z poprawką do art. 38 nie istnieje już problem ich wzajemnego uznawania.*

Poprawka 201  
Artykuł 72 ustęp 1 litera h a) (nowa)

***ha) Komitetu ds. alternatywnych metod badawczych, który jest odpowiedzialny za opracowanie uniwersalnej strategii rozwoju, uznania i przyjęcia metod alternatywnych wobec prowadzenia eksperymentów na zwierzętach oraz za zapewnienie środków pomocowych zapewnianych poprzez koszty rejestracji. W skład tego Komitetu wchodzi eksperci z Europejskiego Centrum Certyfikacji Alternatywnych Metod (ECVAM), organizacji ochrony zwierząt oraz przedstawiciele innych znaczących zainteresowanych stron. Komitet jest zobowiązany do przestrzegania limitów czasowych przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu.;***

*Uzasadnienie*

*Brak strategicznego planowania i koordynacji utrudnia często rozwój, uprawomocnienie i przyjęcie alternatywnych metod badawczych. Komitet składa się z ekspertów z zakresu tego rodzaju metod badawczych, tak aby móc opracować planowanie strategiczne, poprawić koordynację i zapewnić środki finansowe na badania alternatywne. Komitet musi przestrzegać limitów czasowych przewidzianych w rozporządzeniu.*

Poprawka 202  
Artykuł 73 ustęp 1

1. Agencja zapewnia Państwu  
Członkowskim i instytucjom wspólnotowym

1. Agencja zapewnia Państwu  
Członkowskim i instytucjom wspólnotowym

najlepsze z możliwych naukowe i techniczne doradztwo w kwestiach związanych z chemikaliami, które wchodzą w zakres jej kompetencji i które są skierowane do niej stosownie do uregulowań niniejszego rozporządzenia.

najlepsze z możliwych naukowe i techniczne doradztwo w kwestiach związanych z chemikaliami, które wchodzą w zakres jej kompetencji i które są skierowane do niej stosownie do uregulowań niniejszego rozporządzenia. ***W przypadkach przewidzianych rozporządzeniem Agencja podejmuje prawnie wiążące decyzje.***

#### *Uzasadnienie*

*Uzupełnienie służy jedynie wyjaśnieniu roli Agencji jako organu decyzyjnego, jak to zostało opisane w komunikacie Komisji „Warunki ramowe dla europejskich agencji regulacyjnych” (COM/2002/0718 końcowy).*

Poprawka 203  
Artykuł 73 ustęp 1 a) (nowy)

***1a. W ciągu 12 miesięcy od momentu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia Agencja sporządza wytyczne dotyczące podziału kosztów, stosowane w przypadkach, kiedy rejestrującym nie udało się osiągnąć porozumienia.***

***Wytyczne są dostępne publicznie i muszą zawierać co najmniej:***

***a) liczbę rejestrujących;***

***b) wielkość produkcji każdego z rejestrujących;***

Poprawka 204  
Artykuł 73 ustęp 1 b) (nowy)

***1b. W ciągu 12 miesięcy od momentu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia Agencja sporządza zgodnie z załącznikiem I wytyczne dotyczące stosowania kategorii zastosowań i narażenia w wymaganiach w zakresie informacji w ramach art. 9 lit. a pkt iii) niniejszego rozporządzenia.***

***Wytyczne powinny być dostępne publicznie.***

Poprawka 205  
Artykuł 73 ustęp 2 litera f)

f) dostarcza techniczne i naukowe wytyczne oraz narzędzia, gdy jest to właściwe dla funkcjonowania niniejszego rozporządzenia, w szczególności zaś w celu udzielania pomocy przy tworzeniu raportów bezpieczeństwa chemicznego przez przemysł, a zwłaszcza przez małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP);

f) dostarcza techniczne i naukowe wytyczne oraz narzędzia, gdy jest to właściwe dla funkcjonowania niniejszego rozporządzenia, w szczególności zaś w celu udzielania pomocy przy tworzeniu raportów bezpieczeństwa chemicznego przez przemysł, a zwłaszcza przez małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP) **oraz pełni funkcję punktu pomocy on-line dla podmiotów gospodarczych, a zwłaszcza dla MŚP;**

*Uzasadnienie*

*Agencja powinna również otworzyć punkt pomocy, zwłaszcza dla MŚP. Dostęp do tego punktu powinien być łatwy, w miarę możliwości przy wykorzystaniu internetowych technik komputerowych.*

Poprawka 206  
Artykuł 73 ustęp 2 litera i a) (nowa)

***ia) tworzy i prowadzi ośrodek doskonalenia kwalifikacji w zakresie informacji o ryzyku. Zapewnia scentralizowane i skoordynowane źródło informacji na temat bezpiecznego stosowania chemikaliów i preparatów. Ułatwia dzielenie się wiedzą na temat najlepszych praktyk w obszarze przekazywania informacji o ryzyku.***

*Uzasadnienie*

*Stworzenie właściwego i spójnego systemu komunikacji opartego o ryzyko zapewni konsumentom niezbędne informacje i porady, umożliwiające im bezpieczne i skuteczne stosowanie substancji, preparatów i produktów zawierających chemikalia.*

Poprawka 207  
Artykuł 73 ustęp 2 litera i b) (nowa)

***ib) na wniosek krajów rozwijających się przyznaje im, na wspólnie uzgodnionych zasadach i warunkach, pomoc techniczną oraz wsparcie w zakresie budowania kwalifikacji związanych z odpowiednim zarządzaniem chemikaliami i przestrzegania norm bezpieczeństwa chemicznego, w celu spełnienia wymogów wymienionych w niniejszym rozporządzeniu.***

*Uzasadnienie*

*UE i jej Państwa Członkowskie muszą brać pod uwagę ewentualne trudności, jakie mogą napotykać kraje rozwijające się i pomagać im udzielając pomocy technicznej.*

Poprawka 208  
Artykuł 73 ustęp 2 litera i c) (nowa)

***ic) monitoruje pomoc techniczną i wsparcie budowania kwalifikacji ze strony Wspólnoty i Państw Członkowskich w zakresie budowania kwalifikacji związanych z odpowiednim zarządzaniem chemikaliami i przestrzegania norm bezpieczeństwa chemicznego w krajach rozwijających się oraz uczestniczy w koordynowaniu działań Wspólnoty, Państw Członkowskich i organizacji międzynarodowych w wyżej wspomnianym obszarze.***

*Uzasadnienie*

*UE i jej Państwa Członkowskie muszą brać pod uwagę ewentualne trudności, jakie mogą napotykać kraje rozwijające się i pomagać im udzielając pomocy technicznej. Powinno to być należycie monitorowane.*

Poprawka 209  
Artykuł 73 ustęp 3 litera e a) (nowa)

***ea) doradza Sekretariatowi w sprawach udzielanej pomocy technicznej oraz działań***

**w zakresie budowania kwalifikacji  
związanych z odpowiednim zarządzaniem  
chemikaliami i przestrzegania norm  
bezpieczeństwa chemicznego w krajach  
rozwijających się;**

*Uzasadnienie*

*UE i jej Państwa Członkowskie muszą brać pod uwagę ewentualne trudności, jakie mogą napotykać kraje rozwijające się i pomagać im udzielając pomocy technicznej. Powinno to zostać wyjaśnione przy okazji zadań komitetów. Wynika to z poprawki 1 i 2.*

Poprawka 210  
Artykuł 74 akapit drugi litera d)

d) strukturę opłat Agencji.

d) strukturę opłat Agencji **w sposób  
przejrzysty, niedyskryminacyjny i  
proporcjonalny.**

*Uzasadnienie*

*Powinny istnieć minimalne wymogi ustalania opłat Agencji.*

Poprawka 211  
Artykuł 74 litera d a) (nowa)

**da) wieloletni program.**

*Uzasadnienie*

*Zgodne z poprawkami do art. 43aa, uwzględniając fakt, iż odpowiedzialność za plan kroczący spoczywa obecnie na Agencji.*

Poprawka 212  
Artykuł 75 ustęp 1

1. Zarząd składa się z sześciu przedstawicieli Państw Członkowskich desygnowanych przez Radę i z **sześciu** przedstawicieli desygnowanych przez Komisję, a także **trzech** przedstawicieli

1. Zarząd składa się z sześciu przedstawicieli Państw Członkowskich desygnowanych przez Radę i z **trzech** przedstawicieli desygnowanych przez Komisję, a także **czterech** przedstawicieli

zainteresowanych stron – **bez prawa głosu**,  
desygnowanych przez Komisję.

zainteresowanych stron, desygnowanych  
przez Komisję, **wśród nich przynajmniej po  
jednym przedstawicielu przemysłu,  
związków zawodowych i świata nauki.**

#### Uzasadnienie

*Skład Zarządu musi być starannie wyważony. Ilość przedstawicieli desygnowanych przez Komisję nie może przewyższać ilości przedstawicieli innych środowisk.*

#### Poprawka 213

Artykuł 79 ustęp 2 litera e i litera j a) (nowa)

e) zawieranie i zarządzanie niezbędnymi  
umowami z usługodawcami;

e) zawieranie i zarządzanie niezbędnymi  
umowami z usługodawcami **oraz z  
instytucjami, o których mowa w art. 83;**

**ja) przyjmowanie projektów oraz  
ostatecznych wersji planów kroczących  
oceny substancji i ich aktualizacji zgodnie z  
przepisami tytułu VI, o ile nie ma żadnych  
propozycji poprawek.**

#### Poprawka 214

Artykuł 79 ustęp 3 litera a)

a) projekt raportu, który obejmuje  
działalność Agencji w poprzednim roku, w  
tym informacje dotyczące ilości  
otrzymanych dossier w celu ich rejestracji,  
ilości ocenionych substancji, ilości  
otrzymanych wniosków o udzielenie  
zezwolenia, ilości otrzymanych przez  
Agencję propozycji wprowadzenia  
ograniczeń i wydanych w tych sprawach  
opinii, okresu czasu poświęconego na  
związane z tym procedury oraz substancje,  
w stosunku do których wydano zezwolenia,  
odrzucone dossier, substancje, w stosunku  
do których wprowadzono ograniczenia;  
otrzymane zażalenia i podjęte w tym celu  
działania; przegląd działalności Forum;

a) projekt raportu, który obejmuje  
działalność Agencji w poprzednim roku, w  
tym informacje dotyczące ilości  
otrzymanych dossier w celu ich rejestracji,  
ilości ocenionych substancji, ilości  
otrzymanych wniosków o udzielenie  
zezwolenia, ilości otrzymanych przez  
Agencję propozycji wprowadzenia  
ograniczeń i wydanych w tych sprawach  
opinii, okresu czasu poświęconego na  
związane z tym procedury oraz substancje,  
w stosunku do których wydano zezwolenia,  
odrzucone dossier, substancje, w stosunku  
do których wprowadzono ograniczenia;  
otrzymane zażalenia i podjęte w tym celu  
działania; **działania w zakresie pomocy  
technicznej i budowania kwalifikacji  
prowadzone w krajach rozwijających się;**



przeгляд działalności Forum;

*Uzasadnienie*

*UE i jej Państwa Członkowskie muszą brać pod uwagę ewentualne trudności, jakie mogą napotykać kraje rozwijające się i pomagać im udzielając pomocy technicznej. Powinno to zostać wyjaśnione w obowiązkach Dyrektora Zarządzającego.*

Poprawka 215

Artykuł 81 ustęp 4 akapit czwarty

Dyrektor Zarządzający albo jego przedstawiciel i przedstawiciele Komisji są uprawnieni do udziału we wszystkich spotkaniach Komitetów i grup roboczych zwołanych przez Agencję albo jej komitety. ***Na żądanie członków Komitetu albo Zarządu, zainteresowane strony mogą być także zaproszone do udziału w spotkaniach w roli obserwatorów, jeżeli jest to właściwe.***

Dyrektor Zarządzający albo jego przedstawiciel i przedstawiciele Komisji są uprawnieni do udziału we wszystkich spotkaniach Komitetów i grup roboczych zwołanych przez Agencję albo jej komitety. ***Zainteresowane strony, w tym przedstawiciele przemysłu/MŚP, mogą także uczestniczyć w spotkaniach w roli obserwatorów.***

*Uzasadnienie*

*Przedstawiciele przemysłu nie powinni być obecni na spotkaniach jedynie po otrzymaniu zaproszenia. Powinno istnieć stanowisko obserwatora dla przedstawicieli przemysłu i/lub MŚP.*

Poprawka 216

Artykuł 82 ustęp 1

1. Każde Państwo Członkowskie powołuje jednego członka Forum, na powtarzalną, trzyletnią kadencję. Członków wybiera się biorąc pod uwagę pełnione przez nich funkcje i doświadczenie we wprowadzaniu w życie regulacji prawnych w obszarze chemikaliów; utrzymują oni stosowne kontakty z właściwymi organami Państwa Członkowskiego.

Forum powinno dążyć do posiadania wśród swoich członków ekspertów zapewniających odpowiednio szerokie spektrum ekspertyz. W tym celu Forum może dokooptować do

1. Każde Państwo Członkowskie powołuje jednego członka Forum, na powtarzalną, trzyletnią kadencję. Członków wybiera się biorąc pod uwagę pełnione przez nich funkcje i doświadczenie we wprowadzaniu w życie regulacji prawnych w obszarze chemikaliów; utrzymują oni stosowne kontakty z właściwymi organami Państwa Członkowskiego.

*Nie ma wpływu na wersję angielską.*

swoich szeregów maksymalnie 5 dodatkowych członków wybranych na podstawie ich szczególnych kompetencji. Kadencja tych członków trwa trzy lata i może być powtórzona.

Członkom Komitetu mogą towarzyszyć doradcy naukowci i techniczni.

Dyrektor Zarządzający Agencji albo jego przedstawiciel i przedstawiciele Komisji są uprawnieni do udziału we wszystkich spotkaniach Forum i grup roboczych. *Na żądanie członków Forum albo Zarządu, zainteresowane strony mogą być także zaproszone do udziału w spotkaniach w roli obserwatorów, jeżeli jest to właściwe.*

Członkom Komitetu mogą towarzyszyć doradcy naukowci i techniczni.

Dyrektor Zarządzający Agencji albo jego przedstawiciel i przedstawiciele Komisji są uprawnieni do udziału we wszystkich spotkaniach Forum i grup roboczych. *Zainteresowane strony, w tym przedstawiciele przemysłu/MŚP, mogą także uczestniczyć w spotkaniach w roli obserwatorów.*

#### *Uzasadnienie*

*Przedstawiciele przemysłu nie powinni być obecni na spotkaniach jedynie po otrzymaniu zaproszenia. Powinno istnieć stanowisko obserwatora dla przedstawicieli przemysłu i/lub MŚP.*

#### Poprawka 217 Artykuł 83 ustęp 2

2. Państwa Członkowskie prześlą Agencji nazwiska ekspertów, którzy posiadają udowodnione doświadczenie w dokonywaniu weryfikacji ocen ryzyka chemicznego lub analiz społeczno-ekonomicznych lub posiadających inne odpowiednie doświadczenie naukowe w wykonywaniu ekspertyz, razem z wskazaniem ich kwalifikacji i ich właściwych specjalizacji, którzy wyrażają zgodę na udział w pracach grup roboczych Komitetów.

Agencja prowadzi uaktualnioną listę ekspertów. Lista ta zawiera ekspertów, o których mowa w ust. 1 i innych ekspertów wybranych bezpośrednio przez Sekretariat.

2. Państwa Członkowskie prześlą Agencji nazwiska **niezależnych** ekspertów, którzy posiadają udowodnione doświadczenie w dokonywaniu weryfikacji ocen ryzyka chemicznego lub analiz społeczno-ekonomicznych lub posiadających inne odpowiednie doświadczenie naukowe w wykonywaniu ekspertyz, razem z wskazaniem ich kwalifikacji i ich właściwych specjalizacji, którzy wyrażają zgodę na udział w pracach grup roboczych Komitetów.

Agencja prowadzi uaktualnioną listę **niezależnych** ekspertów. Lista ta zawiera **niezależnych** ekspertów, o których mowa w ust. 1 i innych ekspertów wybranych bezpośrednio przez Sekretariat.

## Uzasadnienie

*Niezależność ekspertów kierowanych do Agencji musi być potwierdzona.*

Poprawka 218  
Artykuł 83 ustęp 2 a (nowy)

***2a. Zarząd, działając na wniosek Dyrektora Zarządzającego, sporządza publicznie dostępną listę kompetentnych instytucji, nominowanych przez Państwa Członkowskie, które mogą indywidualnie lub w ramach sieci wspierać Agencję w wykonywaniu jej zadań, zwłaszcza powierzonych jej na mocy tytułu VI.***

Poprawka 219  
Artykuł 83 ustęp 3

3. Dostarczanie usług przez członków Komitetów albo ekspertów biorących udział w pracach grup roboczych Komitetów albo Forum, albo wykonujących inne zadania dla Agencji dokonywane jest na podstawie pisemnych umów pomiędzy Agencją i daną osobą *albo, gdzie to właściwe, pomiędzy Agencją a pracodawcą danej osoby.*

***Dana osoba, albo jej pracodawca są wynagradzani*** według skali opłat, która będzie zawarta w finansowych regulach ustanowionych przez Zarząd. Jeżeli dana osoba nie wypełni swoich obowiązków, Dyrektor Zarządzający ma prawo zakończyć albo zawiesić umowę albo wstrzymać wypłatę wynagrodzenia.

3. Dostarczanie usług przez członków Komitetów, ***instytucje*** albo ekspertów biorących udział w pracach grup roboczych Komitetów albo Forum, albo wykonujących inne zadania dla Agencji dokonywane jest na podstawie pisemnych umów pomiędzy Agencją i daną osobą albo, gdzie to właściwe ***jej*** pracodawcą ***lub odnośnymi instytucjami.***

***Inne wyżej wspomniane strony umowy są wynagradzane*** według skali opłat, która będzie zawarta w finansowych regulach ustanowionych przez Zarząd. Jeżeli dana osoba nie wypełni swoich obowiązków, Dyrektor Zarządzający ma prawo zakończyć albo zawiesić umowę albo wstrzymać wypłatę wynagrodzenia.

Poprawka 220  
Artykuł 85 ustęp 1

1. Rada Odwoławcza składa się z Przewodniczącego i dwóch innych członków.

1. Rada Odwoławcza składa się z Przewodniczącego, **którym jest osoba posiadająca uprawnienia sędziowskie w jednym z Państw Członkowskich** i dwóch innych członków.

#### *Uzasadnienie*

*W świetle zakresu zadań Rady Odwoławczej przewodniczyć jej musi sędzia.*

#### Poprawka 221 Artykuł 85 ustęp 3

3. Przewodniczący, inni członkowie i zastępcy powoływani są przez Zarząd na podstawie ich stosownego doświadczenia i ekspertyz wykonanych w dziedzinie bezpieczeństwa chemicznego, nauk przyrodniczych albo procedur prawnych i sądowniczych, z listy odpowiednich kandydatów przyjętej przez Komisję.

3. Przewodniczący, inni członkowie i zastępcy powoływani są przez Zarząd. **Zarząd dokonuje wyboru kandydatów w drodze konkursu otwartego poprzez ogłoszenie zaproszenia do udziału w konkursie w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, w prasie i w Internecie. Członkowie Rady Odwoławczej są wybierani** na podstawie ich stosownego doświadczenia i ekspertyz wykonanych w dziedzinie bezpieczeństwa chemicznego, nauk przyrodniczych albo procedur prawnych i sądowniczych, z listy odpowiednich kandydatów przyjętej przez Komisję. **Przynajmniej jeden z członków Rady Odwoławczej musi wykazać się odpowiednim doświadczeniem w zakresie procedur postępowania sądowego.**

#### *Uzasadnienie*

*W świetle zakresu zadań Rady Odwoławczej przynajmniej jeden z jej członków musi wykazać się właściwym doświadczeniem w zakresie procedur sądowych. Z kolei charakter zadań Rady wymaga stosowania przejrzystej procedury składania ofert przez kandydatów.*

#### Poprawka 222 Artykuł 87 ustęp 1

1. Odwołanie może zostać wniesione od decyzji Agencji podjętych zgodnie z

1. Odwołanie może zostać wniesione od decyzji Agencji podjętych zgodnie

przepisami art. 7, art. 18, art. 25 ust. 4 trzeciego akapitu, art. 28 ust. 2 pierwszy akapit, art. 49, art. 115 ust. 4 albo art. 116.

z przepisami art. 7, art. 18, art. 25 ust. 4 trzeciego akapitu, art. 28 ust. 2 pierwszy akapit, **art. 43a (nowy)**, art. 49, art. 115 ust. 4 albo art. 116.

Poprawka 223  
Artykuł 93 ustęp 2

2. Wydatki Agencji obejmują wydatki na cele pracownicze, administracyjne, infrastrukturalne oraz wydatki operacyjne.

2. Wydatki Agencji obejmują wydatki na cele pracownicze, administracyjne, infrastrukturalne oraz wydatki operacyjne, **w tym wydatki związane z umowami ze stronami trzecimi, zwłaszcza instytucjami wykonującymi oceny na podstawie przepisów tytułu VI.**

Poprawka 224  
Artykuł 106

Aby zapewnić przejrzystość, Zarząd działając z inicjatywy Dyrektora Zarządzającego i w porozumieniu z Komisją, przyjmuje reguły **zapewniające** obywatelom dostęp do informacji prawnych, naukowych i technicznych, **nie będących informacjami poufnymi**, dotyczących bezpieczeństwa w obszarze chemikaliów.

Aby zapewnić przejrzystość, Zarząd działając z inicjatywy Dyrektora Zarządzającego i w porozumieniu z Komisją, przyjmuje reguły **i sporządza rejestr zapewniający** obywatelom dostęp do informacji prawnych, naukowych i technicznych, dotyczących bezpieczeństwa w obszarze chemikaliów **zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1049/2001. Regulamin Agencji, jej komitetów i grup roboczych podany będzie do wiadomości publicznej w siedzibie Agencji oraz na jej stronach internetowych.**

*Uzasadnienie*

*Należy bardziej precyzyjnie sformułować przejrzystość działania Agencji.*

Poprawka 225  
Artykuł 109

## Zakres

## skreślony

*Przepisy tego tytułu mają zastosowanie do:*

*a) substancji będących przedmiotem rejestracji przez producenta albo importera;*

*b) substancji objętych zakresem art. 1 dyrektywy 67/548/EWG, które spełniają kryteria klasyfikacji jako niebezpieczne zgodnie z tą dyrektywą, i które wprowadzane są do obrotu, w ich postaci własnej albo jako składnik preparatu powyżej limitów stężenia określonych w dyrektywie 1999/45/WE, czego skutkiem jest klasyfikacja preparatu jako niebezpiecznego.*

## Uzasadnienie

*This has been moved to Article 2.2c(new).*

## Poprawka 226

### Artykuł 110 ustęp pierwszy

1. Każdy importer albo producent, lub grupa importerów albo producentów, którzy wprowadzają do obrotu substancję **objętą zakresem art. 109**, zgłoszą do Agencji następujące informacje w celu zamieszczenia ich w wykazie, zgodnie z art. 111, chyba że zostały one zgłoszone w toku procesu rejestracji:

1. Każdy importer albo producent, lub grupa importerów albo producentów, którzy wprowadzają do obrotu substancję, **spełniającą kryteria klasyfikacji jako substancja niebezpieczna zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, w jej postaci własnej lub w preparacie o stężeniu przekraczającym limity określone w dyrektywie 1999/45/WE, w wyniku czego preparat klasyfikuje się jako niebezpieczny**, zgłoszą do Agencji następujące informacje w celu zamieszczenia ich w wykazie, zgodnie z art. 111, chyba że zostały one zgłoszone w toku procesu rejestracji:.

## Uzasadnienie

*Follows from the above amendments to Article 2.2c (new) and the deletion of Article 109.*

## Poprawka 227

Artykuł 112

**1. Zharmonizowana na poziomie Wspólnoty klasyfikacja i oznakowanie, od momentu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, będzie dodana do załącznika I do dyrektywy 67/548/EWG wyłącznie w przypadku klasyfikacji substancji jako rakotwórczej, mutagennej lub działającej szkodliwie na rozrodczość, kat. 1, 2 albo 3, lub mogącej powodować uczulenie w następstwie narażenia drogą oddechową. W tym celu właściwe urzędy Państw Członkowskich mogą przedstawić Agencji propozycje zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania, zgodnie z załącznikiem XIV.**

**skreślony**

**2. Komitet Państw Członkowskich przygotowuje opinię w sprawie propozycji, umożliwiając zainteresowanym stronom wniesienie uwag. Agencja przekaze tę opinię i uwagi Komisji, która podejmie decyzję zgodnie z art. 4 ust. 3 dyrektywy 67/548/EWG.**

Poprawka 228  
Artykuł 113

Obowiązki podane w art. 110 stosuje się od terminu ustalonego na podstawie art. 21 **ust. 1.**

Obowiązki podane w art. 110 stosuje się od terminu ustalonego na podstawie art. 21.

*Uzasadnienie*

*Jeżeli wykaz ma być sporządzany w oparciu o procedurę poprzedzającą rejestrację, terminy powinny być takie same. Niniejsza poprawka powinna być postrzegana łącznie z innymi poprawkami złożonymi do artykułów zawartych w tytule X: Wykaz dotyczący klasyfikacji i znakowania.*

Poprawka 229  
Artykuł 114

1. Co **10 lat** Państwa Członkowskie przekazują Komisji raport w sprawie

1. Co **3 lata** Państwa Członkowskie przekazują Komisji raport w sprawie

funkcjonowania niniejszego rozporządzenia na ich właściwych terytoriach, włączając w to sekcje dotyczące oceny i wprowadzania przyjętych rozwiązań w życie, przy użyciu arkusza określonego w art. 108.

Jednakże, pierwszy raport przekazują **5 lat** po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

2. Co **10 lat**, Agencja przekazuje Komisji raport w sprawie funkcjonowania niniejszego rozporządzenia.

Jednakże, pierwszy raport przekazuje **5 lat** po dacie zgłoszenia wymaganego w art. 131 ust. 2.

3. Co **10 lat**, Komisja publikuje ogólny raport dotyczący doświadczenia uzyskanego z funkcjonowania niniejszego rozporządzenia, włączając w to informacje wskazane w ust. 1 i 2.

Jednakże, pierwszy raport zostanie opublikowany **6 lat** po dacie zgłoszenia wymaganego w art. 131 ust. 2.

funkcjonowania niniejszego rozporządzenia na ich właściwych terytoriach, włączając w to sekcje dotyczące oceny i wprowadzania przyjętych rozwiązań w życie, przy użyciu arkusza określonego w art. 108. **Raporty powinny zawierać m.in. informacje o przeprowadzonych działaniach monitorowania i kontroli, stwierdzonych uchybieniach i nałożonych sankcjach oraz o problemach związanych z wdrażaniem rozporządzenia.**

Jednakże, pierwszy raport przekazują **1 rok** po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

2. Co **2 lata**, Agencja przekazuje Komisji raport w sprawie funkcjonowania niniejszego rozporządzenia.

Jednakże, pierwszy raport przekazuje **2 lata** po dacie zgłoszenia wymaganego w art. 131 ust. 2.

3. Co **2 lata**, Komisja publikuje ogólny raport dotyczący doświadczenia uzyskanego z funkcjonowania niniejszego rozporządzenia, włączając w to informacje wskazane w ust. 1 i 2.

Jednakże, pierwszy raport zostanie opublikowany **2 lata** po dacie zgłoszenia wymaganego w art. 131 ust. 2.

#### *Uzasadnienie*

*Z uwagi na potrzebę jednolitego wdrożenia rozporządzenia konieczne jest znaczne skrócenie okresów sprawozdawczych dla Państw Członkowskich. Tylko tym sposobem można będzie w porę korygować błędy. Należy także ustalić minimalne wymogi merytoryczne, jakie powinien spełniać raport, aby zapewnić jego określoną jakość.*

Poprawka 230  
Artykuł 115 a (nowy)

**Artykuł 115 a – Specjalne przepisy dotyczące informacji dla społeczeństwa**

**1. Aby pomóc konsumentom w bezpiecznym i trwałym użytkowaniu substancji i**



*preparatów, producenci udostępnią posiadane informacje na temat ryzyka za pomocą etykiet umieszczanych na każdym opakowaniu wyrobu wprowadzanego do obrotu i sprzedawanego konsumentom, które będą zawierać opis ryzyka związanego z zalecanym użytkowaniem lub możliwym niewłaściwym stosowaniem. Ponadto etykietowanie wyrobów powinno być, w stosownych przypadkach, uzupełnione o wykorzystanie innych kanałów komunikacyjnych, jak strony internetowe, do przedstawienia bardziej szczegółowych informacji na temat bezpieczeństwa i stosowania substancji lub preparatu.*

*2. W dyrektywach 1999/45/WE i 1967/548/EWG wprowadza się odpowiednie zmiany.*

#### *Uzasadnienie*

*Stworzenie odpowiedniego i spójnego systemu komunikacji opartej o ryzyko zapewni konsumentom konieczne informacje i rady umożliwiające im bezpieczne i skuteczne stosowanie substancji, preparatów i wyrobów zawierających chemikalia.*

#### Poprawka 231 Artykuł 116 ustęp 1

1. Następujące informacje nie są traktowane jako poufne:

1. Następujące informacje, **dotyczące substancji w postaci własnej**, nie są traktowane jako poufne:

#### *Uzasadnienie*

*Poprawka wyjaśniająca: informacje nie uznawane za poufne dotyczą jedynie substancji w postaci własnej, nie zaś preparatów i wyrobów zawierających te substancje. Nie należy lekceważyć konsekwencji prawnych dla badań nad wymogami zbierania danych.*

#### Poprawka 232 Artykuł 116 ustęp 1 litera k a) (nowa)

**ka) kategorii stosowania substancji lub preparatu.**

*Uzasadnienie*

*Ta informacja nie musi być poufna i powinna zostać włączona do wykazu.*

Poprawka 233

Artykuł 116 ustęp 2 litera d a) (nowa)

***da) sposoby stosowania zarejestrowane bezpośrednio przez dalszego użytkownika.***

*Uzasadnienie*

*W wielu branżach skład chemiczny uważany jest za własność intelektualną. Ujawnienie substancji chemicznej mogłoby spowodować ujawnienie poufnej informacji firmowej i zaszkodzić konkurencyjności firmy. W tej sytuacji tożsamość wcześniejszych rejestrujących powinna być chroniona przed ujawnieniem późniejszym rejestrującym. To samo powinno dotyczyć dalszych użytkowników, którzy nie powinni być obowiązani do ujawniania składu swoich chemikaliów w górę łańcucha dostawy, czyli producentowi chemikaliów.*

Poprawka 234

Artykuł 116 ustęp 2 litera d a) (nowa)

***da) metody analityczne, na żądanie zgodnie z załącznikiem VII lub VIII, co pozwala na wykrycie substancji niebezpiecznej uwalnianej do środowiska, a także stwierdzenie bezpośredniego narażenia człowieka;***

*Uzasadnienie*

*Metody analityczne powinny być traktowane jako poufne, a nie mają żadnego znaczenia dla opinii publicznej. Niniejsza poprawka jest powiązana z innymi poprawkami złożonymi do artykułów zawartych w tytule XI: Informacje.*

Poprawka 235

Artykuł 117

Niezależnie od przepisów art. 115 i 116, informacje otrzymane przez Agencję na mocy niniejszego rozporządzenia mogą zostać ujawnione każdemu rządowi albo ***organowi*** państwa trzeciego albo organizacji

Niezależnie od przepisów art. 115 i 116, informacje otrzymane przez Agencję na mocy niniejszego rozporządzenia mogą zostać ujawnione każdemu rządowi albo ***instytucji rządowej*** państwa trzeciego albo

międzynarodowej zgodnie z porozumieniem zawartym pomiędzy Wspólnotą i zainteresowaną stroną trzecią na mocy rozporządzenia (WE) nr 304/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady albo przepisów art. 181a ust. 3 Traktatu, zakładając, że oba z poniższych warunków są spełnione:

- a) celem porozumienia jest współpraca nad wdrażaniem i kontrolą nad przepisami prawnymi dotyczącymi chemikaliów objętych niniejszym rozporządzeniem;
- b) trzecia strona chroni poufne informacje, jak zostało to wzajemnie uzgodnione.

organizacji międzynarodowej zgodnie z porozumieniem zawartym pomiędzy Wspólnotą i zainteresowaną stroną trzecią na mocy rozporządzenia (WE) nr 304/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady albo przepisów art. 181a ust. 3 Traktatu, zakładając, że oba z poniższych warunków są spełnione:

- a) celem porozumienia jest **rządowa** współpraca nad wdrażaniem i kontrolą nad przepisami prawnymi dotyczącymi chemikaliów objętych niniejszym rozporządzeniem;
- b) trzecia strona chroni poufne informacje, jak zostało to wzajemnie uzgodnione.

#### *Uzasadnienie*

*Aby zapobiec oszukańczemu wykorzystaniu informacji należy wyraźnie zaznaczyć, że współpraca na mocy art. 117 obejmuje jedynie rządowe instytucje krajowe i międzynarodowe.*

#### Poprawka 236 Artykuł 120

**Właściwe** organy Państw Członkowskich informują konsumentów o ryzyku stwarzanym przez substancję w sytuacji, gdy uważa się to za konieczne dla ochrony zdrowia człowieka i środowiska.

**Zgodnie z przygotowanymi przez Agencję wytycznymi właściwe** organy Państw Członkowskich informują konsumentów o ryzyku stwarzanym przez substancję w sytuacji, gdy uważa się to za konieczne dla ochrony zdrowia człowieka i środowiska.

#### *Uzasadnienie*

*Należy przygotować wytyczne, aby właściwe organa Państw Członkowskich mogły jednolicie informować społeczeństwo.*

#### Poprawka 237 Artykuł 121

Właściwe organy udzielają porad producentom, importerom, dalszym użytkownikom i innym zainteresowanym stronom, dotyczących ich odpowiedzialności

Właściwe organy udzielają porad producentom, importerom, dalszym użytkownikom i innym zainteresowanym stronom, dotyczących ich odpowiedzialności

i obowiązków określonych niniejszym rozporządzeniem, jako dodatkowych do dokumentów określających wytyczne funkcjonowania dostarczonych przez Agencję na podstawie przepisów art. 73 ust. 2 lit. f).

i obowiązków określonych niniejszym rozporządzeniem, jako dodatkowych do dokumentów określających wytyczne funkcjonowania dostarczonych przez Agencję na podstawie przepisów art. 73 ust. 2 lit. f). ***Powinno to obejmować w szczególności – ale nie tylko – porady dla MŚP, w jaki sposób mają się one wywiązywać z obowiązków nałożonych na nie przez niniejsze rozporządzenie.***

#### *Uzasadnienie*

*MŚP mogą potrzebować szczególnej pomocy przy wypełnianiu swoich obowiązków.*

#### Poprawka 238

#### Artykuł 122

Państwa Członkowskie utrzymują system kontroli urzędowych i innych działań odpowiednich do okoliczności.

Państwa Członkowskie utrzymują system kontroli urzędowych i innych działań odpowiednich do okoliczności. ***Agencja jest uprawniona do zlecenia Państwom Członkowskim przeprowadzenia kontroli i innych działań.***

#### *Uzasadnienie*

*Zarządzanie systemem REACH zależy od jednolitego wdrożenia jego postanowień na całym wspólnym rynku. Agencja musi mieć możliwość żądania od Państw Członkowskich prowadzenia określonych kontroli lub działań.*

#### Poprawka 239

#### Artykuł 123 ustęp 1

1. Państwa Członkowskie określają przepisy o karach stosowanych w przypadku naruszeń postanowień niniejszego rozporządzenia i podejmą wszystkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wdrożenia. Ustalone kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa Członkowskie zgłoszą te przepisy Komisji nie później niż 18 miesięcy po wejściu w życie niniejszego

1. ***Na podstawie wytycznych sporządzonych przez Agencję*** Państwa Członkowskie określają przepisy o karach stosowanych w przypadku naruszeń postanowień niniejszego rozporządzenia i podejmą wszystkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wdrożenia. Ustalone kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa Członkowskie

rozporządzenia i niezwłocznie powiadomią o wszystkich późniejszych ich zmianach.

zgłoszą te przepisy Komisji nie później niż 18 miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia i niezwłocznie powiadomią o wszystkich późniejszych ich zmianach.

#### *Uzasadnienie*

*Jeżeli system sankcji karnych pozostawi się wyłącznemu uznaniu Państw Członkowskich, na terytorium UE obowiązywać będą różne systemy sankcji. Cele REACH można osiągnąć jedynie wtedy, gdy wprowadzi się jednolity system kar i jednolite wdrożenie jego postanowień.*

#### Poprawka 240 Artykuł 128

Zmiany do załączników mogą być wprowadzane według procedury wskazanej w art. 130 ust. 3.

Zmiany do załączników mogą być wprowadzane według procedury wskazanej w art. 130 ust. 3.

***Nie później niż 18 miesięcy od wejścia w życie niniejszej dyrektywy, włącza się sekcje na początek załącznika II oraz na początek załącznika III, które określają obiektywne kryteria wyłączenia substancji i/lub grup substancji z obowiązku rejestracji.***

#### *Uzasadnienie*

*The current Annex II is based on "historical precedent". As such it is inconsistent and builds on unclear criteria, leading to absurdities where one of two similar substances is excluded while the other is not (i.e. sucrose and fructose). The Commission should be given a deadline within which it shall develop clear objective criteria for granting the exemptions contained in Annex II, so that a logical and comprehensive list of exempted substances can be developed.*

#### Poprawka 241 Artykuł 132 a (nowy)

##### ***Artykuł 132a***

***Okresowa ocena dotychczasowych skutków***

***1. Po pięciu latach od momentu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, bez uszczerbku dla postanowień art. 133, Komisja przeprowadzi okresową ocenę***

*dotychczasowych skutków niniejszego rozporządzenia. Ocena ta będzie zawierać analizę wdrażania niniejszego rozporządzenia, konfrontację uzyskanych wyników z wcześniejszymi oczekiwaniami oraz ewaluację wpływu niniejszego rozporządzenia na funkcjonowanie rynku wewnętrznego i konkurencji na tym rynku.*

*2. Komisja przedstawi ocenę dotychczasowych skutków Parlamentowi Europejskiemu i Radzie najpóźniej [w szóstą rocznicę wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]. Komisja przedstawi projekt poprawek do obecnego rozporządzenia, które będą wydawać się konieczne w wyniku oceny dotychczasowych skutków.*

#### *Uzasadnienie*

*Biorąc pod uwagę znaczenie systemu regulacyjnego, jaki ustanawia REACH, konieczna jest ocena rezultatów uzyskanych w ciągu pierwszych lat wdrażania, aby sprawdzić, czy uda się osiągnąć początkowe cele, a jeżeli nie – wprowadzić konieczne dostosowania.*

#### Poprawka 242 Artykuł 134

Dyrektywy 76/769/EWG, 91/157/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EWG i 2000/21/WE, oraz rozporządzenia (EWG) nr 793/93 i (WE) nr 1488/94 tracą moc.

Dyrektywy 76/769/EWG, **90/394/EWG, 91/155/EWG**, 91/157/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EWG i 2000/21/WE, **2002/95/WE i 2004/37/WE** oraz rozporządzenia (EWG) nr 793/93 i (WE) nr 1488/94 tracą moc.

#### *Uzasadnienie*

*Należy unikać powielania przepisów. Z uwagi na poprawki do poprzednich artykułów wymienione dyrektywy i rozporządzenia stają się zbędne.*

#### Poprawka 243 Artykuł 135 a (nowy)

**Art. 1 ust. 2 dyrektywy 98/24/WE uzupełnia się jak następuje:**

**„Wymogi dyrektywy nie obowiązują, jeżeli występują zobowiązania z tytułu rozporządzenia (WE) nr xxx (rozporządzenia REACH).”**

*Uzasadnienie*

*Podkreślenie pierwszeństwa stosowania REACH. Należy unikać powielania przepisów.*

Poprawka 244  
Artykuł 135 b (nowy)

**Art. 1 ust. 1 dyrektywy 89/106/EWG uzupełnia się jak następuje:**

**„Produkty budowlane nie podlegają wymogom niniejszej dyrektywy w odniesieniu do higieny, ochrony zdrowia i środowiska, jeżeli występują zobowiązania z tytułu rozporządzenia (WE) nr xxx (rozporządzenia o REACH).”**

*Uzasadnienie*

*Podkreślenie pierwszeństwa stosowania REACH. Należy unikać powielania przepisów.*

Poprawka 245  
Załącznik I sekcja 0 punkt 0.2.

0.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego dotyczy wszystkich określonych zastosowań zidentyfikowanych. Ocena bierze pod uwagę zastosowanie substancji w jej postaci własnej (w tym wszelkie znaczące zanieczyszczenia i dodatki), w preparacie oraz w produkcji. Ocena bierze pod uwagę wszystkie etapy cyklu życia substancji, tak jak są one określone poprzez zastosowania zidentyfikowane. Ocena bezpieczeństwa chemicznego opiera się na porównaniu potencjalnych efektów ubocznych substancji ze znanym lub racjonalnie przewidywalnym narażeniem człowieka i/lub środowiska na działanie tej substancji.

0.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego dotyczy wszystkich określonych zastosowań zidentyfikowanych **w ilościach co najmniej 1 tony rocznie**. Ocena bierze pod uwagę zastosowanie substancji w jej postaci własnej (w tym wszelkie znaczące zanieczyszczenia i dodatki), w preparacie oraz w produkcji. Ocena bierze pod uwagę wszystkie etapy cyklu życia substancji, tak jak są one określone poprzez zastosowania zidentyfikowane. Ocena bezpieczeństwa chemicznego opiera się na porównaniu potencjalnych efektów ubocznych substancji ze znanym lub racjonalnie przewidywalnym narażeniem człowieka i/lub środowiska na

działanie tej substancji.

Poprawka 246  
Załącznik I sekcja 4 punkt 4.2.

4.2. Jeżeli substancja spełnia kryteria, zostanie przeprowadzona charakterystyka emisji, obejmująca odpowiednie części oceny narażenia, opisane w sekcji 5. W szczególności, zawiera ona ocenę ilości substancji wypuszczonych do różnych przedziałów środowiska podczas wszystkich działań przeprowadzonych przez producenta lub importera i wszystkich zidentyfikowanych zastosowań, oraz identyfikację możliwych dróg, poprzez które ludzie i środowisko narażeni są na działanie substancji.

4.2. Jeżeli substancja spełnia kryteria, zostanie przeprowadzona charakterystyka emisji, obejmująca odpowiednie części oceny narażenia, opisane w sekcji 5. W szczególności, zawiera ona ocenę ilości substancji wypuszczonych do różnych przedziałów środowiska podczas wszystkich działań przeprowadzonych przez producenta lub importera i wszystkich zidentyfikowanych zastosowań **w ilościach co najmniej 1 tony rocznie**, oraz identyfikację możliwych dróg, poprzez które ludzie i środowisko narażeni są na działanie substancji.

Poprawka 247  
Załącznik I sekcja 5.1 punkt 5.1. akapit pierwszy

5.1.1. Scenariusze narażenia zostaną przygotowane na potrzeby produkcji na terenie Wspólnoty, dla użytku własnego producenta i importera oraz dla wszystkich zidentyfikowanych zastosowań. Scenariusz narażenia to zestaw warunków, opisujących sposób produkcji lub użycia substancji podczas jej okresu życia i sposób, w jaki producent lub importer kontrolują, lub zalecają dalszym użytkownikom kontrolę narażenia ludzi i środowiska. Te scenariusze narażenia mogą być tak szerokie lub konkretne jak potrzeba. Scenariusze narażenia zostaną przedstawione pod właściwą pozycją w raporcie bezpieczeństwa chemicznego, i streszczone w załączniku karty charakterystyki, przy użyciu odpowiedniego krótkiego tytułu podającego krótki opis zastosowania. W szczególności scenariusz narażenia zawiera,

5.1.1. Scenariusze narażenia zostaną przygotowane na potrzeby produkcji na terenie Wspólnoty, dla użytku własnego producenta i importera oraz dla wszystkich zidentyfikowanych zastosowań **w ilościach co najmniej 1 tony rocznie**. Scenariusz narażenia to zestaw warunków, opisujących sposób produkcji lub użycia substancji podczas jej okresu życia i sposób, w jaki producent lub importer kontrolują, lub zalecają dalszym użytkownikom kontrolę narażenia ludzi i środowiska. Te scenariusze narażenia mogą być tak szerokie lub konkretne jak potrzeba. Scenariusze narażenia zostaną przedstawione pod właściwą pozycją w raporcie bezpieczeństwa chemicznego, i streszczone w załączniku karty charakterystyki, przy użyciu odpowiedniego krótkiego tytułu podającego krótki opis zastosowania. W



tam gdzie stosowne, opis:

szczegółności scenariusz narażenia zawiera,  
tam gdzie stosowne, opis:

#### Poprawka 248

##### Załącznik I sekcja 5.2 punkt 5.2.4. akapit pierwszy

5.2.4. Oszacowanie poziomów narażenia wykonywane jest dla **wszystkich** populacji (pracowników, konsumentów i ludzi narażonych pośrednio poprzez środowisko) i sfer środowiska, dla których narażenie na działanie substancji jest **znane lub może być racjonalnie przewidziane. Każda odnośna** droga narażenia ludzi (wziewna, doustna, skórna oraz narażenie przez wszystkie te odnośne drogi) jest rozpatrywana. Oszacowania te biorą pod uwagę przestrzenne i czasowe zmiany w schemacie narażenia. W szczególności oszacowanie narażenia bierze pod uwagę:

5.2.4. Oszacowanie poziomów narażenia wykonywane jest dla populacji (pracowników, konsumentów i ludzi narażonych pośrednio poprzez środowisko) i sfer środowiska, dla których narażenie na działanie substancji jest **zidentyfikowane jako najwyższe. Najbardziej znacząca** droga narażenia ludzi (wziewna, doustna, skórna oraz narażenie przez wszystkie te odnośne drogi) jest rozpatrywana. Oszacowania te biorą pod uwagę przestrzenne i czasowe zmiany w schemacie narażenia. W szczególności oszacowanie narażenia bierze pod uwagę:

#### *Uzasadnienie*

*Przeprowadzanie pełnych ocen narażenia i ryzyka uwzględniających wszystkie zastosowania jest niepraktyczne i zbyt skomplikowane, zwłaszcza dla MŚP. Priorytet należy przyznać narażeniu związanemu z najwyższym zagrożeniem, zgodnie z zaleceniami ECETOC (Europejskie Centrum Ekotoksykologii i Toksykologii) w ocenie ryzyka dotyczącej chemikaliów.*

#### Poprawka 249

##### Załącznik I sekcja 5.2. punkt 5.2.4. nowy akapit po tiret

**5.2.4. Jeżeli narażenie wynikające ze scenariusza zakładającego najwyższe narażenia nie jest znacząco niższe od przewidywanych poziomów niepowodujących efektów dla ludzi i środowiska, należy przeprowadzić bardziej kompleksową ocenę narażenia.**

#### *Uzasadnienie*

*Przeprowadzanie pełnych ocen narażenia i ryzyka uwzględniających wszystkie zastosowania jest niepraktyczne i zbyt skomplikowane, zwłaszcza dla MŚP. Priorytet należy przyznać narażeniu związanemu z najwyższym zagrożeniem, zgodnie z zaleceniami ECETOC (Europejskie Centrum Ekotoksykologii i Toksykologii) w ocenie ryzyka dotyczącej chemikaliów.*

Poprawka 250  
Załącznik I sekcja 5.2 punkt 5.2.5. a (nowy)

***5.2.5a. Dokonywanie wiarygodnych ocen narażenia może być ułatwione poprzez zastosowanie specjalnych narzędzi informatycznych, włącznie z narzędziami przystosowanymi do specyfiki danej branży, o ile są dostępne.***

*Uzasadnienie*

*Realizację obowiązków przez MŚP mogą ułatwić istniejące lub dopiero stworzone specjalne i specjalistyczne narzędzia informatyczne do przeprowadzania oceny narażenia.*

Poprawka 251  
Załącznik I b akapit pierwszy po tytule

Ocena bezpieczeństwa chemicznego preparatu jest prowadzona zgodnie z załącznikiem I z następującymi zmianami:

*Ocena bezpieczeństwa chemicznego preparatu jest prowadzona, o ile substancje zgodnie z art. 13 ust. 2 nie podlegają wyłączeniu, zgodnie z założeniami załącznika I przykładowo z następującymi zmianami:*

*Uzasadnienie*

*Dla oceny bezpieczeństwa chemicznego preparatów są istotne jedynie te informacje, które przekraczają określone minimalne wartości stężenia. Zgodnie z art. 13 ust. 2 ocena bezpieczeństwa chemicznego substancji, której stężenie w preparacie jest niższe od wartości, o których mowa w literach a) do e), nie jest wymagana. Dla wyjaśnienia należy przyjąć odpowiednie uregulowania określone w załączniku Ib, ponieważ sformułowania w załączniku Ib, np. „każda zawarta w preparacie substancja” lub „wszystkie zawarte w preparacie substancje” są mylące.*

*Preparaty takie jak substancje zapachowe i poprawiające smak stanowią skomplikowane mieszaniny, codziennie sprzedawane w licznych wariantach i często modyfikowane. Ocena bezpieczeństwa chemicznego przewidziana w załączniku Ib jest wysoce niepraktyczna. Założenia załącznika Ib mogą zostać osiągnięte równie dobrze przy zastosowaniu innych, bardziej praktycznych metod dostosowanych do konkretnych kategorii preparatów, uwzględniając równocześnie ogólne właściwości tych preparatów oraz realizację celów załącznika Ib.*

Poprawka 252  
Załącznik II pozycja na liście nowa

nr EINECS	nazwa/grupa	nr CAS	nr EINECS	nazwa/grupa	nr CAS
			<b>231-096-4</b>	<b>Żelazo</b>	<b>7439-89-6</b>
			<b>265-995-8</b>	<b>Miazga celulozowa</b>	<b>65996-61-4</b>
			<b>232-350-7</b>	<b>Terpentyna/drzewo terpentynowe</b>	<b>8006-64-2</b>
			<b>232-304-6</b>	<b>Surowy olej talowy</b>	<b>8002-26-4</b>
			<b>232-50-64</b>	<b>Lignosulfonian wapniowy</b>	<b>8061-52-7</b>
			<b>232-50-59</b>	<b>Lignosulfonian sodowy</b>	<b>8061-51-6</b>
			<b>232-50-85</b>	<b>Lignosulfonian amonowy</b>	<b>8061-53-8</b>
			<b>232-51-06</b>	<b>Kwas lingosulfonianowy</b>	<b>8062-15-5</b>
			<b>295-731-7</b>	<b>Szkło beztlenkowe</b>	<b>92128-37-5</b>
			<b>305-415-3</b>	<b>Szkło, tlenkowe</b>	<b>94551-67-4</b>
			<b>305-416-9</b>	<b>Szkło, tlenkowe</b>	<b>94551-68-5</b>
			<b>266-046-0</b>	<b>Szkło, tlenkowe</b>	<b>65997-17-3</b>
			<b>215-171-9</b>	<b>Magnezja</b>	<b>1309-48-4</b>
			<b>200-578-6</b>	<b>Etanol</b>	<b>64-17-5</b>
			<b>231-959-9</b>	<b>Tlen O<sub>2</sub></b>	<b>7782-44-7</b>
			<b>231-098-5</b>	<b>Krypton Kr</b>	<b>7439-90-9</b>
			<b>231-110-9</b>	<b>Neon Ne</b>	<b>7440-01-9</b>
			<b>231-168-5</b>	<b>Hel He</b>	<b>7440-59-7</b>
			<b>231-172-7</b>	<b>Ksenon Xe</b>	<b>7440-63-3</b>
			<b>200-812-7</b>	<b>Metan CH<sub>4</sub></b>	<b>78-82-8</b>

*Uzasadnienie*

*The substances added to Annex II are either already covered by existing legislation, are not considered dangerous, or are components of substances included in Annex III to the Regulation. Also, substances that have been used for several hundreds of years in a variety of*

*different applications with negligible risk are excluded from registration to make the system more workable.*

Poprawka 253  
Załącznik III punkt 1 a (nowy)

***Substancje wyszczególnione w załączniku II wytwarzane przy wykorzystaniu alternatywnych metod produkcji;***

*Uzasadnienie*

*Nielogiczne byłoby wyłączenie substancji, tylko z tego powodu, że wytwarzane są w określony sposób. Skoro substancje występujące w naturze nie wymagają rejestracji, to samo powinno dotyczyć innych wersji tych samych substancji powstałych w procesie produkcji. Sam proces wytwarzania natomiast podlega innym przepisom.*

Poprawka 254  
Załącznik III punkt 8

8. ***Minerały, rudy lub*** substancje występujące w naturze, jeżeli nie są zmienione chemicznie podczas procesu wytwarzania, chyba, że spełniają kryteria klasyfikacji jako niebezpieczne zgodnie z dyrektywą 67/548;

8. Substancje występujące w naturze; ***włączając substancje pochodzenia roślinnego, o których mowa w art. 3,*** jeżeli nie są zmienione chemicznie podczas procesu wytwarzania, chyba, że spełniają kryteria klasyfikacji jako niebezpieczne zgodnie z dyrektywą 67/548;

*Uzasadnienie*

*The way minerals and ores are now included in Annex III is unworkable. Both minerals and ores are difficult to classify due to the nature of the material and their varying composition. Further, registration of minerals and ores is unnecessary since current legislation (e.g. the mining waste Directive, IPPC) covers them sufficiently.*

Poprawka 255  
Załącznik III punkt 9 a (nowy)

***9a. minerały, rudy i koncentraty uzyskane w wyniku poddania ich mineralogicznemu lub fizycznemu przetwarzaniu;***

*Uzasadnienie*

*The way minerals and ores are now included in Annex III is unworkable. Both minerals and ores are difficult to classify due to the nature of the material and their varying composition.*

*Further, registration of minerals and ores is unnecessary since current legislation (e.g. the mining waste Directive, IPPC) covers them sufficiently.*

Poprawka 256  
Załącznik III punkt 9 a (nowy)

**9a. Kondensaty gazu ziemnego, gaz płynny (LPG), koks i metan.**

*Uzasadnienie*

*Substancje te zostały już należycie uregulowane w obowiązujących przepisach. Związane z nimi zagrożenia są dobrze znane a substancje te są zazwyczaj przetwarzane zanim zostaną wykorzystane w innych substancjach, które z kolei podlegają rejestracji. Gaz płynny powinien zostać uwzględniony w załączniku III rozporządzenia REACH ze względu na swoje naturalne pochodzenie oraz podobieństwo do innych naturalnych produktów wymienionych w tym załączniku, jak również znane oddziaływanie w kontekście bezpieczeństwa, zdrowia i środowiska naturalnego. Koks stanowi „czystsza” wersję węgla (pozbawioną zanieczyszczeń), który został już zwolniony z rejestracji.*

Poprawka 257  
Załącznik III punkt 9 b (nowy)

**9b. Metale i stopy w formie stałej.**

*Uzasadnienie*

*Niewspółmiernie wysoki nakład kosztów rejestracji, ponieważ istnieje wieloletnie doświadczenie niedające podstaw do wnioskowania o istnieniu jakiegokolwiek ryzyka dla człowieka lub środowiska.*

Poprawka 258  
Załącznik III punkt 9 c (nowy)

**9c. Gazy procesowe takie, jak gaz koksowniczy, gaz wielkopiecowy i paliwa gazowe w rafineriach ropy naftowej oraz ich komponenty.**

*Uzasadnienie*

*Process gases (coke oven gas, blast furnace gas and fuel gas in oil refineries) are currently exempt from registration if used on site. However, when process gas leaves the site it is potentially subject to registration. This creates legal uncertainty and distorts the level playing field with other major fuels, such as natural gas, crude oil and coal, which are exempt from registration. This could unintentionally hamper the recycling and re-use of resources. Coke*

*has fewer intrinsic hazardous properties than coal and should therefore be exempted, as coal is, from registration.*

Poprawka 259  
Załącznik III punkt 9 d (nowy)

**9d. Oleje oraz tłuszcze roślinne i zwierzęce;**

*Uzasadnienie*

*Substancje te są pochodzenia naturalnego. Zdobyto już na tyle szeroką wiedzę na ich temat i doświadczenie w ich stosowaniu, że można stwierdzić, iż ich właściwości i związane z nimi zagrożenia są dobrze znane. Substancje te uznawane są za bezpieczne dla ludzkiego zdrowia i środowiska. Szereg rodzajów olei zostało już zamieszczonych w załączniku II i zwolnionych z rejestracji.*

Poprawka 260  
Załącznik III punkt 9 e (nowy)

**9e. Masa celulozowa do produkcji papieru**

*Uzasadnienie*

*Należy wykluczyć ryzyko dla człowieka lub środowiska naturalnego.*

Poprawka 261  
Załącznik IV sekcja 6 a (nowa)

**6a. Informacje o kategoriach zastosowania i narażenia**

**6a.1 Kategorie zastosowania:**

**6a.1.1 a) zastosowanie przemysłowe**

**b) zastosowanie zawodowe**

**c) zastosowanie konsumenckie**

**6a.1.2 Charakterystyka zastosowania w każdej kategorii:**

**a) zastosowanie w systemie zamkniętym**

**b) zastosowanie wynikające z włączenia do lub na matrycę**

**c) zastosowanie**

*nierozpowszechnione*

*d) zastosowanie rozpowszechnione*

**6a.2 Kategorie narażenia**

**6a.2.1 Drogi narażenia ludzi:**

*a) doustna*

*b) skórna*

*c) wziewna*

**6a.2.2 Drogi narażenia środowiska:**

*a) woda*

*b) powietrze*

*c) odpady*

**6a.3 Czas trwania i częstotliwość narażenia**

*a) przypadkowe*

*b) sporadyczne/krótkoterminowe*

*c) stale/częste*

#### *Uzasadnienie*

*Zamieszczenie powyższych dodatkowych informacji podstawowych ułatwi przedsiębiorstwom opracowanie własnych kart charakterystyki lub wskazówek dotyczących bezpiecznego stosowania oraz umożliwi Agencji weryfikację dossier przedłożonych w celu ustalenia priorytetów wśród substancji w zakresie tonażowym 1-10 ton, odnośnie do których należy uzyskać informacje określone w załączniku V.*

Poprawka 262

Załącznik V sekcja 5.1.1.

5.1.1. Scenariusze narażenia zostaną przygotowane na potrzeby produkcji na terenie Wspólnoty, dla użytku własnego producenta i importera oraz dla wszystkich zidentyfikowanych zastosowań. Scenariusz narażenia to zestaw warunków, opisujących sposób produkcji lub użycia substancji

5.1.1. Scenariusze narażenia zostaną przygotowane na potrzeby produkcji na terenie Wspólnoty, dla użytku własnego producenta i importera oraz dla wszystkich zidentyfikowanych zastosowań **w ilościach co najmniej 1 tony rocznie**. Scenariusz narażenia to zestaw warunków, opisujących

podczas jej okresu życia i sposób, w jaki producent lub importer kontrolują, lub zalecają dalszym użytkownikom kontrolę narażenia ludzi i środowiska. Te scenariusze narażenia mogą być tak szerokie lub konkretne jak potrzeba. Scenariusze narażenia zostaną przedstawione pod właściwą pozycją w raporcie bezpieczeństwa chemicznego, i streszczone w załączniku karty charakterystyki, przy użyciu odpowiedniego krótkiego tytułu podającego krótki opis zastosowania. W szczególności scenariusz narażenia zawiera, tam gdzie stosowne, opis:

sposób produkcji lub użycia substancji podczas jej okresu życia i sposób, w jaki producent lub importer kontrolują, lub zalecają dalszym użytkownikom kontrolę narażenia ludzi i środowiska. Te scenariusze narażenia mogą być tak szerokie lub konkretne jak potrzeba. Scenariusze narażenia zostaną przedstawione pod właściwą pozycją w raporcie bezpieczeństwa chemicznego, i streszczone w załączniku karty charakterystyki, przy użyciu odpowiedniego krótkiego tytułu podającego krótki opis zastosowania. W szczególności scenariusz narażenia zawiera, tam gdzie stosowne, opis:

#### *Uzasadnienie*

*It should be specified that only the uses where one tonne or more of the substance is involved are included.*

#### Poprawka 263

Załącznik V punkt 7 Informacje ekotoksykologiczne, kolumna 1 podpunkt 1.1. a (nowy)

#### ***7.1.1a. Badanie ograniczenia wzrostu z użyciem alg***

#### Poprawka 264

Załącznik V punkt 7 a Biodegradacja (nowy)

#### ***7a. Biodegradacja***

#### ***7.1. Szybka biodegradacja***

#### Poprawka 265

Załącznik V punkt 7.1.1, lewa kolumna

7.1.1. Badania krótkotrwałej toksyczności na *Daphnia*

7.1.1. Badania krótkotrwałej toksyczności na *Daphnia* ***lub rybach***



## Uzasadnienie

*Przedsiębiorstwom należy pozostawić do wyboru, czy dostarczą badań krótkotrwałej toksyczności na rybach zamiast na Daphnia.*

### Poprawka 266

Załącznik V punkt 6 - Informacje toksykologiczne, kolumna 1 punkt 6. podpunkt -1 (nowy)

**- 1. Ostra toksyczność:**

**Jedna z następujących dróg:**

**- doustnie**

**- wziewnie**

**- przez skórę**

### Poprawka 267

Załącznik VI punkt 6.1. - 6.4.3, kolumna 1

**6.1. Podrażnienie skóry** (wszystkie części tego punktu) **skreślony**

**6.2. Podrażnienie oczu** (wszystkie części tego punktu) **skreślony**

**6.4. Mutagenność** (wszystkie części tego punktu) **skreślony**

*(skreślono i przeniesiono do załącznika VII)*

## Uzasadnienie

*It is the first amendment of a set of amendments (43-49) specifying the information requirements for 10 to 100 tonnes which require enterprises to generate the information that is necessary to adequately control the risks to human health and environment from the use of their substances and in a situation in which the requirements in the Commission proposal risk to be disproportionate.*

*At the same time, these amendments will reduce the requirements for quantities of 10 to 100 tonnes, where risks of withdrawal of substances are likely to be high with the adverse consequences for downstream users, especially SMEs. Therefore these amendments preserve an essential channel of innovation by reducing the risk of withdrawal of substances, with resultant high reformulation costs.*

*It is proposed that Annex VI, which includes information in addition to information required pursuant to Annex V, will be limited to information on acute toxicity and biodegradation. The other information requirements foreseen in Annex VI of the Commission proposal are moved to Annex VII, namely the requirements for higher volume substances (100 tonnes and more).*

*These amendments should be seen in continuity with the approach proposed for the very low volume range 1- 10 t, where specific arrangements are proposed, and for the higher volumes in the range over 100t, where no reduction in data requirements is proposed, within the overall goal of sustainable development.*

*The first amendment 21 focuses on this information that is most important to develop adequate risk management measures while addressing the significant risk of substance withdrawal in the tonnage range between 10 and 100 tonnes created by the Commission proposal. The proposed amendment therefore moves the information requirements under points 6.1 – 6.4 to Annex VII.*

#### Poprawka 268

Załącznik VII punkt 6.1 do 6.4.3, kolumny 1 i 2 (dodane do sekcji 6, przed punktem 6.4)

### **6.1. Podrażnienie skóry**

#### **6.1.1. Badania podrażnienia skóry in vivo**

**6.1.1. Nie trzeba przeprowadzać badania, jeżeli:**

**substancja jest korozyjna; lub**

**substancja jest mocnym kwasem (pH < 2,0)  
lub zasadą (pH > 11,5); lub**

**substancja jest łatwopalna w powietrzu w temperaturze pokojowej; lub**

**substancja jest bardzo toksyczna w kontakcie ze skórą; lub**

**badanie ostrej toksyczności drogą skórą nie stwierdza podrażnienia skóry aż do poziomu granicznego dawki (2000 mg /kg wagi ciała); lub**

**dane uzyskane ze strategii badawczych przewidzianych w załączniku V, sekcja 6.1. są wystarczające do sklasyfikowania substancji jako korozyjnej dla skóry lub drażniącej dla skóry.**

### **6.2. Podrażnienie oczu**

#### **6.2.1. Badania podrażnienia oczu in vivo**

**6.2.1. Nie trzeba przeprowadzać badania, jeżeli:**

**substancja jest korozyjna; lub**

**substancja jest mocnym kwasem (pH < 2,0)**

*lub zasadą (pH > 11,5); lub*  
*substancja jest łatwopalna w powietrzu w temperaturze pokojowej; lub*  
*substancja jest sklasyfikowana jako drażniąca w kontakcie ze skórą, oraz pod warunkiem, że rejestrujący sklasyfikuje substancję jako drażniącą dla oczu; lub*  
*dane uzyskane ze strategii badawczych przewidzianych w załączniku V, sekcja 6.2. są wystarczające do sklasyfikowania substancji jako drażniącej dla oczu.*

#### **6.4. Mutagenność**

**6.4.2. Badanie cytogenetyczne in vitro komórek ssaków**

**6.4.2. Nie trzeba przeprowadzać badania, jeżeli:**

*dostateczne dane z badania cytogenetycznego in vivo są dostępne lub substancja jest zaliczana do kategorii kancerogennych: kategorii 1 lub 2.*

**6.4.3. Badania in vitro mutacji genów w komórkach ssaków, jeżeli zanotowano wyniki negatywne w załączniku V, 6.4.1. i załączniku VI, 6.4.2.**

**6.4.3. Nie trzeba przeprowadzać badania, jeżeli dostępne są wystarczające dane z wiarygodnego badania in vivo mutacji genów u ssaków.**

**6.4. Przeprowadzenie właściwych badań mutagenności in vivo jest brane pod uwagę w każdym z badań mutagenności określonych w załączniku V lub VI.**

*(Tekst przeniesiony z załącznika VI, obecna kolumna 2 i punkt 6.4 pozostają bez zmian)*

#### *Uzasadnienie*

*Niniejsza poprawka, jak wyjaśniono powyżej, stanowi konsekwencję poprawki do załącznika VI. Dla substancji powyżej 100 ton należy zachować takie same wymogi, jakie przewidziano w projekcie Komisji. W odniesieniu do mutagenności zagwarantowano, że w przypadku pozytywnych rezultatów badania in vitro, substancje zostaną poddane dalszym badaniom.*

#### Poprawka 269

Załącznik VII sekcja 6 punkt 6.4. w kolumnie 2

6.4. Jeżeli uzyskano pozytywny wynik w jakimkolwiek badaniu mutagenności w **załącznikach V lub VI**, a wyniki z badań in vivo nie są dostępne, właściwe badanie mutagenności in vivo jest proponowane przez

6.4. Jeżeli uzyskano pozytywny wynik w jakimkolwiek badaniu mutagenności w **załączniku V lub w powyższych testach**, a wyniki z badań in vivo nie są dostępne, właściwe badanie mutagenności in vivo jest

rejestrującego.

proponowane przez rejestrującego.

### Uzasadnienie

*Niniejsza poprawka, jak wyjaśniono powyżej, stanowi konsekwencję poprawki do załącznika VI. W przypadku substancji powyżej 100 ton należy zachować takie same wymogi, jakie przewidziano w projekcie Komisji. W odniesieniu do mutagenności zagwarantowano, że w przypadku pozytywnych rezultatów badania in vitro, substancje zostaną poddane dalszym badaniom.*

#### Poprawka 270

Załącznik VI punkt 6.1.1 - 6.4, kolumna 2

6.1.1. (cały tekst w tym punkcie)	<b>skreślony</b>
6.2.1. (cały tekst w tym punkcie)	<b>skreślony</b>
6.4.2. (cały tekst w tym punkcie)	<b>skreślony</b>
6.4.3. (cały tekst w tym punkcie)	<b>skreślony</b>
6.4. (cały tekst w tym punkcie)	<b>skreślony</b>

*(skreślono i przeniesiono do załącznika VII)*

#### Poprawka 271

Załącznik VI punkt 6.5. kolumna 1

### 6.5. Ostra toksyczność

W przypadku gazów i lotnych cieczy (prężność pary powyżej  $10^{-2}$  Pa w temperaturze 20°C) informacje są podawane dla drogi wziewnej (6.5.2).

W przypadku substancji innych niż gazy informacje wymienione w punktach 6.5.1. do 6.5.3. są dostarczane dla co najmniej dwóch dróg narażenia, przy czym jedną z nich jest droga doustna. Wybór drugiej drogi zależy od charakteru substancji i prawdopodobnej drogi narażenia dla człowieka. Jeżeli jest tylko jedna

### 6.5. Ostra toksyczność

***Badanie jest przeprowadzane dla jednej drogi, najlepiej doustnej, chyba że rejestrujący uznaje za odpowiednią inną drogę.***

W przypadku gazów i lotnych cieczy (prężność pary powyżej  $10^{-2}$  Pa w temperaturze 20 °C) informacje są podawane dla drogi wziewnej (6.5.2.).

W przypadku substancji innych niż gazy ***w ilościach co najmniej 100 ton rocznie na jednego producenta lub importera*** informacje wymienione w punktach 6.5.1. do 6.5.3. są dostarczane dla co najmniej dwóch dróg narażenia, przy czym jedną z nich jest droga doustna. Wybór drugiej drogi zależy od

droga narażenia, należy dostarczyć informacje tylko dla tej drogi.

charakteru substancji i prawdopodobnej drogi narażenia dla człowieka. Jeżeli jest tylko jedna droga narażenia, należy dostarczyć informacje tylko dla tej drogi.

#### *Uzasadnienie*

*Ponieważ projekt Komisji stwarza ryzyko wycofania substancji w zakresie tonażowym 10-100 ton, należy ograniczyć wymogi w zakresie dostarczanych informacji. Dlatego niniejsza poprawka przewiduje skoncentrowanie się na informacjach mających największe znaczenie dla opracowania odpowiednich środków zarządzania ryzykiem i tym samym przyczynia się do ochrony zdrowia i środowiska naturalnego.*

#### Poprawka 272

Załącznik VI punkt 6.5 - 6.5.3, kolumna 1

**6.5. Ostra toksyczność** (cały tekst i podpunkty w pkt. 6.5, kolumna 1)

***skreślony***

#### *Uzasadnienie*

*Ponieważ wymogi związane z dostarczeniem informacji określa obecnie załącznik V, mogą one zostać skreślone z powyższego punktu.*

#### Poprawka 273

Załącznik VI punkt 6.5 - 6.5.3, kolumna 2

**6.5.** (cały tekst i podpunkty w pkt. 6.5, kolumna 2)

***skreślony***

#### *Uzasadnienie*

*Ponieważ wymogi związane z dostarczeniem informacji określa obecnie załącznik V, mogą one zostać skreślone z powyższego punktu.*

#### Poprawka 274

Załącznik VI punkt 6.6 - 6.8.1, kolumna 1

**6.6. Toksyczność dawki powtarzanej** (cały tekst i podpunkty w pkt. 6.6, kolumna 1)

***skreślony***

**6.7. Toksyczność reprodukcyjna** (cały tekst i podpunkty w pkt. 6.7, kolumna 1)

***skreślony***

**6.8. Toksykokinetyka** (także podpunkty w pkt.

6.8, kolumna 1)

**skreślony**

*(skreślono i przeniesiono do załącznika VII)*

*Uzasadnienie*

*Niniejsza poprawka koncentruje się na informacjach mających największe znaczenie dla opracowania odpowiednich środków zarządzania ryzykiem, równocześnie przyczyniając się do ograniczenia znacznego ryzyka wycofania substancji w zakresie tonażowym 10-100 ton, jakie stwarza projekt Komisji. Dlatego przedłożona poprawka przewiduje przeniesienie wymogów związanych z dostarczeniem informacji określonych w pkt. 6.6-6.8 do załącznika VII.*

Poprawka 275

Załącznik VI punkt 6.1.1 -6.7.2, kolumna 2

6.6.1. (cały tekst, kolumna 2)

**skreślony**

6.7. (cały tekst i podpunkty w pkt. 6.7, kolumna 2)

**skreślony**

*(skreślono i przeniesiono do załącznika VII)*

*Uzasadnienie*

*Niniejsza poprawka koncentruje się na informacjach mających największe znaczenie dla opracowania odpowiednich środków zarządzania ryzykiem, równocześnie przyczyniając się do ograniczenia znacznego ryzyka wycofania substancji w zakresie tonażowym 10-100 ton, jakie stwarza projekt Komisji. Dlatego przedłożona poprawka przewiduje przeniesienie wymogów związanych z dostarczeniem informacji określonych w pkt. 6.6.-6.8. do załącznika VII.*

Poprawka 276

Załącznik VII punkt 6.6.1, kolumna 1 i 2 (nowy, przeniesiony z załącznika VI, zastępuje obecny punkt 6.6.1) Tekst proponowany przez Komisję

6.6.1. Badanie toksyczności krótkoterminowej dawki wielokrotnej (28 dni), na jednym gatunku, samiec i samica, najbardziej odpowiednie drogi podawania mając na uwadze prawdopodobną drogę narażenia ludzi, **chyba że podano wcześniej jako część wymagań załącznika VI lub jeżeli zaproponowane są badania zgodnie z sekcją 6.6.2. W tym wypadku nie stosuje się przepisów części 3 załącznika IX.**

6.6.1. Badanie toksyczności krótkoterminowej dawki powtarzanej (28 dni), jeden gatunek, samiec i samica, najbardziej odpowiednie drogi podawania, mając na uwadze prawdopodobną drogę narażenia człowieka.

**6.6.1. Nie należy przeprowadzać badania toksyczności krótkoterminowej (28 dni), jeżeli:**

- **są dostępne wiarygodne wyniki badań toksyczności podchronicznej (90 dni) lub chronicznej i drogi podawania, o ile wykorzystano w nich odpowiednie gatunki i drogę podawania; lub**
- **w przypadku, gdy substancja przechodzi natychmiastowy rozpad i nie są dostępne wystarczające dane dotyczące produktów rozpadu; lub**
- **może być wykluczone odnośne narażenie ludzi.**

**Właściwa droga podania jest wybierana na podstawie:**

**Badania drogą skórną są odpowiednie jeżeli:**

- 1) **możliwy jest kontakt substancji ze skórą podczas produkcji i/lub zastosowania; i**
- 2) **właściwości fizykochemiczne wskazują na znaczny wskaźnik absorpcji przez skórę; i**
- 3) **spełniony jest jeden z następujących warunków:**

- **toksyczność jest notowana podczas badania ostrej toksyczności skórnej przy niższych dawkach niż w badaniu toksyczności drogą doustną; lub**
- **efekty ogólnoustrojowe lub inne dowody absorpcji są obserwowane w badaniach podrażnień skóry i/lub oczu; lub**
- **badania in vitro wskazują na znaczną absorpcję skórną; lub**
- **znaczna ostra toksyczność skórna lub przeniknięcie przez skórę są rozpoznawane dla substancji o podobnej strukturze.**

**Badanie drogą skórną nie jest odpowiednie, jeżeli absorpcja przez skórę jest mało prawdopodobna jak wskazuje na to masa cząsteczkowa (masa cząsteczkowa > 800 lub**

*średnica cząsteczkowa > 15 Å) i niska rozpuszczalność w tłuszczach (log Kow – współczynnik oktanol-woda poniżej -1 lub powyżej 4).*

*Badanie drogą wziewną jest odpowiednie, jeżeli:*

*1) prawdopodobne jest narażenie ludzi poprzez wdychanie; i*

*2) spełniony jest jeden z następujących warunków:*

*– substancja ma prężność pary powyżej  $10^{-2}$  Pa w temperaturze 20 °C; lub*

*– substancja jest proszkiem zawierającym więcej niż 1% cząstek na podstawie ciężaru, przy masowej medianie aerodynamicznej średnicy cząstki (MMAD) poniżej 100 µm; lub*

*substancja zostanie użyta w sposób, który wytwarza efekt aerozolu, cząsteczek lub kropelek o zakresie wielkości pozwalającej na wdychanie (> 1% na podstawie ciężaru cząstek przy MMAD < 100 µm). Przy braku przeciwwskazań należy wybrać drogę doustną.*

*Badanie toksyczności podchronicznej (90 dni) (załącznik VII, 6.6.2) jest proponowane przez rejestrującego jeżeli:*

*– częstotliwość i czas trwania narażenia ludzi wskazuje na to, że badanie o dłuższym okresie trwania jest bardziej odpowiednie; oraz spełniony jest jeden z następujących warunków:*

*– inne dostępne dane dowodzą, że substancja może mieć niebezpieczną właściwość, która nie może być wykryta w badaniu toksyczności krótkoterminowej; lub*

*– właściwie zaplanowane badania toksykokinetyczne wskazują na akumulację substancji lub jej metabolitów w niektórych tkankach lub organach, które mogłyby pozostać niewykryte w badaniu toksyczności krótkoterminowej, ale z których mogłyby wyniknąć efekty niepożądane przy dłuższym*



*okresie narażenia.*

*Dalsze badania zostaną zaproponowane przez rejestrującego lub mogą być wymagane przez właściwe organy Państw Członkowskich przeprowadzających ocenę, zgodnie z art. 39, 40 lub 44 w przypadku, kiedy:*

- identyfikacja NOAEL nie może być przeprowadzona w badaniu 28-dniowym, chyba że powodem niemożności identyfikacji NOAEL jest brak niepożądanych efektów toksycznych; lub*
- toksyczności wzbudzającej szczególne obawy (np. poważne /ciężkie efekty); lub*
- oznak efektu, dla którego nie są dostępne wystarczające dowody pozwalające na przeprowadzenie charakterystyki toksykologicznej i/lub charakterystyki ryzyka;*

*W takich przypadkach może być stosowne przeprowadzenie specjalistycznych badań toksykologicznych, przeznaczonych do zbadania tych efektów (np. immunotoksyczność, neurotoksyczność); lub*

- droga narażenia zastosowana we wstępnym badaniu dawki wielokrotnej okazała się nieodpowiednia w stosunku do przewidywanej drogi narażenia ludzi, ekstrapolacja dróg narażenia nie może być wykonana; lub*

- szczególnych obaw dotyczących narażenia (np. zastosowanie substancji w produktach konsumpcyjnych, prowadzące do poziomów narażenia zbliżonych do poziomów dawek, przy których można się spodziewać wystąpienia toksyczności dla ludzi); lub*

*efekty wywołane przez substancje, mające jasny związek ze strukturą molekularną badanej substancji, nie zostały ujawnione w czasie badania 28-dniowego.*

(nowy, przeniesiony z załącznika VI)

### Uzasadnienie

*Niniejsza poprawka, jak wyjaśniono powyżej, stanowi konsekwencję poprawki do załącznika VI. W przypadku substancji powyżej 100 ton należy zachować takie same wymogi, jakie przewidziano w projekcie Komisji.*

### Poprawka 277

Załącznik VII punkt 6.7. kolumna 1 i 2 Tekst proponowany przez Komisję

- |   |   |
|---|---|
| 6.7. Toksyczność reprodukcyjna  | 6.7. Badań nie trzeba przeprowadzać, jeżeli:  |
|   | - substancja jest uznana za genotoksyczny kancerogen i wdrożone są odpowiednie środki zarządzania ryzykiem; lub   |
|   | - substancja jest uznana za mutagen komórek zarodkowych i wdrożone są odpowiednie środki zarządzania ryzykiem.  |
| 6.7.2. Badanie toksyczności rozwojowej, na jednym gatunku, przy zastosowaniu najbardziej właściwej drogi podania, biorąc pod uwagę najbardziej prawdopodobną drogę narażenia dla ludzi. (załącznik X B. 31 lub OECD 414), chyba, że zostało już określone jako część wymagań załącznika VI.                   | 6.7.2. Badanie jest wstępnie przeprowadzone na jednym gatunku. Decyzja dotycząca potrzeby przeprowadzenia badania na drugim gatunku jest uzależniona od wyników pierwszego badania. |
| 6.7.3. Dwupokoleniowe badanie toksyczności reprodukcyjnej, na jednym gatunku, samiec i samica, najbardziej odpowiednie drogi podawania mając na uwadze prawdopodobną drogę narażenia ludzi, jeżeli doświadczenie 28-dniowe lub 90-dniowe wskazuje na niepożądane efekty dla organów rozrodczych i dla tkanek. |   |

### Poprawka Parlamentu

## 6.7. Toksyczność reprodukcyjna

**6.7.1. Badania przesiewowe dla toksyczności reprodukcyjnej i rozwojowej, na jednym gatunku (OECD 421), jeżeli nie istnieją dowody pochodzące z dostępnych informacji o strukturalnie podobnych substancjach, z modelowania (Q)SAR lub badań in vitro, że substancja może mieć działanie toksyczne dla rozwoju.**

6.7.2. Badanie toksyczności rozwojowej, przy zastosowaniu najbardziej właściwej drogi podania, biorąc pod uwagę najbardziej prawdopodobną drogę narażenia dla ludzi. (załącznik X B. 31 lub OECD 414).

6.7.3. Dwupokoleniowe badanie toksyczności reprodukcyjnej, na jednym gatunku, samiec i samica, najbardziej odpowiednie drogi podawania mając na uwadze prawdopodobną drogę narażenia ludzi, jeżeli doświadczenie 28-dniowe lub 90-dniowe wskazuje na niepożądane efekty dla organów rozrodczych i dla tkanek.

6.7. Nie należy przeprowadzać badań, jeżeli:

- substancja jest uznana za genotoksyczny kancerogen i wdrożone są odpowiednie środki zarządzania ryzykiem; lub
- substancja jest uznana za mutagen komórek zarodkowych i wdrożone są odpowiednie środki zarządzania ryzykiem; **lub**
- **może być wykluczone odnośne narażenie ludzi.**

**6.7.1. Pozytywny wynik z badań przesiewowych jest potwierdzony na tym poziomie poprzez badanie toksyczności rozwojowej, na jednym gatunku, przy zastosowaniu, najbardziej właściwej drogi podania biorąc pod uwagę najbardziej prawdopodobną drogę narażenia dla ludzi (załącznik VII, 6.7.2).**

6.7.2. Badanie jest wstępnie przeprowadzone na jednym gatunku. Decyzja dotycząca potrzeby przeprowadzenia badania na drugim gatunku jest uzależniona od wyników pierwszego badania.

**Dwupokoleniowe badanie toksyczności reprodukcyjnej (6.7.3) jest proponowane przez rejestrującego, jeżeli istnieją oznaki potencjalnej toksyczności reprodukcyjnej wynikające z badania toksyczności dawki wielokrotnej (90-dniowe badanie) (np. histopatologiczne zmiany w gonadach) lub jeżeli substancja ma ścisłe powiązania strukturalne z substancją uznaną za toksyczną dla reprodukcji.**

*(nowy, przeniesiony z załącznika VI)*

*Uzasadnienie*

*Niniejsza poprawka, jak wyjaśniono powyżej, stanowi konsekwencję poprawki do załącznika VI. W przypadku substancji powyżej 100 ton należy zachować takie same wymogi, jakie przewidziano w projekcie Komisji.*

Poprawka 278

Załącznik VII punkt 6.8, kolumna 1 (nowy, przeniesiony z załącznika VI)

**6.8. Toksykokinetyka**

**6.8. Toksykokinetyka**

**6.8.1. Ocena zachowania toksykokinetycznego substancji w stopniu, na który pozwalają dostępne odnośne informacje**

**6.8.1. Ocena zachowania toksykokinetycznego substancji w stopniu, na który pozwalają dostępne odnośne informacje**

*(nowy, przeniesiony z załącznika VI)*

*Uzasadnienie*

*Niniejsza poprawka, jak wyjaśniono powyżej, stanowi konsekwencję poprawki do załącznika VI. W przypadku substancji powyżej 100 ton należy zachować takie same wymogi, jakie przewidziano w projekcie Komisji.*

Poprawka 279

Załącznik VI punkt 7.1, punkty 7.2.2 - 7.3.1, kolumna 1

**7.1. Toksyczność w środowisku wodnym**

**skreślony**

**7.2.2. Degradacja abiotyczna** (cały tekst i podpunkty w pkt. 7.2.2, kolumna 1)

**skreślony**

**7.3. Los i zachowanie w środowisku** (cały tekst i podpunkt w pkt. 7.3, kolumna 1)

**skreślony**

*(skreślono i przeniesiono do załącznika VII)*

*Uzasadnienie*

*Ponieważ projekt Komisji stwarza ryzyko wycofania substancji w zakresie tonażowym 10-100 ton, należy ograniczyć wymogi w zakresie dostarczanych informacji. Dlatego przedłożona poprawka przewiduje przeniesienie wymogów związanych z dostarczeniem informacji określonych w pkt. 7.1., 7.2.2. i 7.3. do załącznika VII.*

Poprawka 280

Załącznik VI punkt 7.1.2, punkty 7.2.2.1 - 7.3.1, kolumna 2

7.1.2 (cały tekst, kolumna 2) **skreślony**

7.2.2.1 (cały tekst, kolumna 2) **skreślony**

7.3.1 (cały tekst, kolumna 2) **skreślony**

*(skreślono i przeniesiono do załącznika VII)*

#### *Uzasadnienie*

*Ponieważ projekt Komisji stwarza ryzyko wycofania substancji w zakresie tonażowym 10-100 ton, należy ograniczyć wymogi w zakresie dostarczanych informacji. Dlatego przedłożona poprawka przewiduje przeniesienie wymogów związanych z dostarczeniem informacji określonych w pkt. 7.1. 7.2.2. i 7.3. do załącznika VII.*

#### Poprawka 281

Załącznik VII punkt 7.1, kolumna 1 i 2 Tekst proponowany przez Komisję

- |  |   |
|--|---|
| 7.1. Toksyczność w środowisku wodnym   | 7.1. Badanie toksyczności długoterminowej jest proponowane przez rejestrującego, jeżeli ocena bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z załącznikiem I wskazuje na potrzebę dalszego badania efektów dla organizmów wodnych. Wybór odpowiedniego badania (badań) zależy od wyników oceny bezpieczeństwa. |
| 7.1.5. Badanie toksyczności długoterminowej na Daphnia, (chyba, że już wykonane jako część wymagań załącznika V) | 7.1.5. Nie trzeba przeprowadzać badania, jeżeli:<br>- jest mało prawdopodobne, że substancja przeniknie błony biologiczne (masa cząsteczkowa > 800 lub średnica molekularna > 15 Å); lub<br>- bezpośrednie lub pośrednie narażenie przedziału środowiska wodnego jest mało prawdopodobne.           |
| 7.1.6. Długoterminowe badanie toksyczności na rybach, (chyba, że już wykonane jako część wymagań załącznika VI)  | 7.1.6. Badania nie trzeba przeprowadzać, jeżeli:<br>- jest mało prawdopodobne, że substancja przeniknie błony biologiczne (masa cząsteczkowa > 800 lub średnica molekularna > 15 Å); lub<br>- bezpośrednie lub pośrednie narażenie przedziału środowiska wodnego jest mało prawdopodobne.           |

Informacje podane są dla 7.1.6.1., 7.1.6.2. lub 7.1.6.3.

7.1.6.1. Badanie toksyczności we wczesnym stadium życia ryb (FELS) (OECD 210)

7.1.6.1. Badanie toksyczności FELS jest proponowane przez rejestrującego lub może być wymagane przez właściwe organy Państw Członkowskich przeprowadzających ocenę, zgodnie z artykułami 39, 40 lub 44, jeżeli substancja ma potencjał do bioakumulacji.

7.1.6.2. Krótkoterminowe badanie toksyczności u ryb na zarodkach i narybku (załącznik X C.15 lub OECD 212)

7.1.6.3. Badanie wzrostu u młodocianych ryb (załącznik X C.14 lub OECD 215)

#### Poprawka Parlamentu

7.1. Toksyczność w środowisku wodnym

7.1. *Badanie* toksyczności długoterminowej jest proponowane przez rejestrującego, jeżeli ocena bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z załącznikiem I wskazuje na potrzebę dalszego badania efektów dla organizmów wodnych. Wybór odpowiedniego badania (badań) zależy od wyników oceny bezpieczeństwa.

**7.1.2. *Badanie zahamowania wzrostu na algach***

**7.1.2. *Badania nie trzeba przeprowadzać, jeżeli:***

***substancja jest wysoce nierozpuszczalna (rozpuszczalność w wodzie < 10 µg/l); lub jest mało prawdopodobne, że substancja przeniknie błony biologiczne (masa cząsteczkowa > 800 lub średnica molekularna > 15 Å).***

**7.1.3. *Badanie toksyczności krótkoterminowej na rybach: Rejestrujący może rozważyć przeprowadzenie badania toksyczności długoterminowej w miejsce badania toksyczności krótkoterminowej.***

**7.1.3. *Nie trzeba przeprowadzać badania, jeżeli:***

***substancja jest wysoce nierozpuszczalna (rozpuszczalność w wodzie < 10 µg/l); lub jest mało prawdopodobne, że substancja przeniknie błony biologiczne (masa cząsteczkowa > 800 lub średnica molekularna > 15 Å); lub***

***dostępne jest badanie toksyczności długoterminowej.***

**7.1.4. Badania zahamowania aktywności oddychania w aktywnym osadzie ściekowym, chyba, że jest małe prawdopodobieństwo wydalania substancji do systemu oczyszczania ścieków**

7.1.5. Badanie toksyczności długoterminowej na Daphnia, (chyba, że już wykonane jako część wymagań załącznika V)

7.1.6. Długoterminowe badanie toksyczności na rybach, (chyba, że już wykonane jako część wymagań załącznika

**Badanie toksyczności długoterminowej w środowisku wodnym na rybach (załącznik VII, 7.1.6) zostanie zaproponowane przez rejestrującego lub może być wymagane przez właściwe organy Państw Członkowskich przeprowadzających ocenę, zgodnie z art. 39, 40 lub 44 w przypadku, jeżeli porównanie (przewidzianego) narażenia środowiska z wynikami krótkoterminowego badania toksyczności w środowisku wodnym wskaże potrzebę dalszych badań nad efektami na organizmach wodnych;**

**Przeprowadzenie badania toksyczności długoterminowej w środowisku wodnym na rybach (załącznik VII, 7.1.6) jest rozważane, jeżeli substancja jest słabo rozpuszczalna w wodzie (rozpuszczalność w wodzie < 1 mg/l).**

**7.1.4. Badania nie trzeba przeprowadzać, jeżeli:**

**substancja jest wysoce nierozpuszczalna (rozpuszczalność w wodzie < 10 µg/l); lub**

**substancja łatwo ulega biodegradacji, a wyniki zastosowanych badań stężenia mieszczą się w przedziale stężeń, które mogą być spodziewane w systemie oczyszczalni ścieków.**

**Badanie może być zastąpione badaniem zahamowania nitryfikacji, jeżeli dostępne dane pokazują, że substancja może być inhibitorem rozwoju lub funkcjonowania bakterii.**

7.1.5. Badania nie trzeba przeprowadzać, jeżeli:

- jest mało prawdopodobne, że substancja przeniknie błony biologiczne (masa cząsteczkowa > 800 lub średnica molekularna > 15 Å); lub

- bezpośrednie lub pośrednie narażenie przedziału środowiska wodnego jest mało prawdopodobne.

7.1.6. Nie trzeba przeprowadzać badania, jeżeli:

VI)

- jest mało prawdopodobne, że substancja przeniknie błony biologiczne (masa cząsteczkowa > 800 lub średnica molekularna > 15 Å); lub

- bezpośrednie lub pośrednie narażenie przedziału środowiska wodnego jest mało prawdopodobne.

Informacje podane są dla 7.1.6.1., 7.1.6.2. lub 7.1.6.3.

7.1.6.1. Badanie toksyczności we wczesnym stadium życia ryb (FELS) (OECD 210)

7.1.6.1. Badanie toksyczności FELS jest proponowane przez rejestrującego lub może być wymagane przez właściwe organy Państw Członkowskich przeprowadzających ocenę, zgodnie z artykułami 39, 40 lub 44, jeżeli substancja ma potencjał do bioakumulacji.

7.1.6.2. Krótkoterminowe badanie toksyczności u ryb na zarodkach i narybku (załącznik X C.15 lub OECD 212)

7.1.6.3. Badanie wzrostu u młodocianych ryb (załącznik X C.14 lub OECD 215)

*(nowy, przeniesiony z załącznika VI)*

#### *Uzasadnienie*

*Niniejsza poprawka, jak wyjaśniono powyżej, stanowi konsekwencję poprawki do załącznika VI. W przypadku substancji powyżej 100 ton należy zachować takie same wymogi, jakie przewidziano w projekcie Komisji.*

Poprawka 282

Załącznik VII punkt 7.2.1.a (nowy) kolumna 1 i 2 Poprawka Parlamentu

**7.2.1.a. Degradacja abiotyczna**

**7.2.1a.1 Hydroliza jako funkcja pH.**

**7.2.1a.1 Nie trzeba przeprowadzać badania, jeżeli:**

**substancja łatwo ulega biodegradacji; lub  
rozpuszczalność substancji w wodzie wynosi poniżej 10 µg/l.**



(nowy, przeniesiony z załącznika VI)

### Uzasadnienie

*Niniejsza poprawka, jak wyjaśniono powyżej, stanowi konsekwencję poprawki do załącznika VI. W przypadku substancji powyżej 100 ton należy zachować takie same wymogi, jakie przewidziano w projekcie Komisji Uzasadnienie.*

### Poprawka 283

Załącznik VII punkt 7.3, kolumna 1 i 2 Tekst proponowany przez Komisję

7.3. Los i zachowanie w środowisku

7.3.2. Biokoncentracja w jednym gatunku wodnym, najlepiej u ryb

7.3.2. Badania nie trzeba przeprowadzać, jeżeli:- substancja ma niski potencjał do bioakumulacji (np. log Kow – współczynnik oktanol-woda poniżej < 3); lub

- jest mało prawdopodobne, że substancja przeniknie błony biologiczne (masa cząsteczkowa > 800 lub średnica molekularna > 15 Å); lub

- bezpośrednie lub pośrednie narażenie przedziału środowiska wodnego jest mało prawdopodobne.

7.3.3. Dalsze badania nad adsorpcją /desorpcją, w zależności od wyników badania wymaganego w załączniku VI

7.3.3. Badania nie trzeba przeprowadzać, jeżeli:

W oparciu o właściwości fizykochemiczne, może być spodziewane, że substancja ma niski potencjał do adsorpcji (np. substancja ma niski współczynnik rozdziału oktanol-woda); lub

- substancja szybko się rozkłada.

### Poprawka Parlamentu

7.3. Los i zachowanie w środowisku

**7.3.1. Badanie przesiewowe adsorpcji /desorpcji**

**7.3.1. Badania nie trzeba przeprowadzać, jeżeli:**

**- w oparciu o właściwości fizykochemiczne substancji można spodziewać się niskiego potencjału adsorpcyjnego (np. substancja ma niski współczynnik rozdziału oktanol**

7.3.2. Biokoncentracja w jednym gatunku wodnym, najlepiej u ryb

7.3.3. Dalsze badania nad adsorpcją /desorpcją, w zależności od wyników badania wymaganego w załączniku VI

*woda); lub*

*- substancja szybko się rozkłada.*

7.3.2. Badania nie trzeba przeprowadzać, jeżeli:

- substancja ma niski potencjał do bioakumulacji (np. log Kow – współczynnik oktanol-woda poniżej < 3); lub

- jest mało prawdopodobne, że substancja przeniknie błony biologiczne (masa cząsteczkowa > 800 lub średnica molekularna > 15 Å); lub

- bezpośrednie lub pośrednie narażenie przedziału środowiska wodnego jest mało prawdopodobne.

7.3.3. Badania nie trzeba przeprowadzać, jeżeli:

- w oparciu o właściwości fizykochemiczne, może być spodziewane, że substancja ma niski potencjał do adsorpcji (np. substancja ma niski współczynnik rozdziału oktanol-woda); lub

- substancja szybko się rozkłada.

*(nowy, przeniesiony z załącznika VI)*

#### *Uzasadnienie*

*Niniejsza poprawka, jak wyjaśniono powyżej, stanowi konsekwencję poprawki do załącznika VI. W przypadku substancji powyżej 100 ton należy zachować takie same wymogi, jakie przewidziano w projekcie Komisji.*

Poprawka 284

Załącznik IX ustęp 3 akapit 1

Badania prowadzone zgodnie z przepisami załączników **VII i VIII** mogą zostać pominięte, w oparciu o scenariusz (scenariusze) narażenia opracowany w Raporcie Bezpieczeństwa Chemicznego.

**3.1** Badania prowadzone zgodnie z przepisami załączników **VI-VIII** mogą zostać pominięte, w oparciu o scenariusz (scenariusze) narażenia **katégorie zastosowania i narażenia opracowane** w Raporcie Bezpieczeństwa Chemicznego

**3.2. Pominięcie informacji jest uznawane**

*za dopuszczalne, jeżeli:*

*i) w miejscu pracy stężenie w otaczającym powietrzu nie przekracza 50 µg/m<sup>3</sup>;*

*ii) produkcja i określone użycie substancji ma miejsce jedynie w przeznaczonych do tego pomieszczeniach;*

*iii) substancja jest stosowana w sektorze przemysłu lub w handlu w preparatach o maksymalnym stężeniu 0,1 % masy;*

*iv) substancja jest stosowana przez prywatnych konsumentów w stężeniu nie przekraczającym 0,1%;*

*v) substancja jest stosowana w produkcji dla konsumentów i:*

*a) substancja znika całkowicie w procesie produkcji;*

*b) substancja jest na stałe włączona do związku stosowanego w produkcji lub całkowicie zawarta w produkcie.*

We wszystkich przypadkach przedłożona jest właściwa i wiarygodna dokumentacja

**3.3** We wszystkich *pozostałych* przypadkach przedłożona jest właściwa i wiarygodna dokumentacja, *która obejmuje:*

*i) typy przedziałów środowiska;*

*ii) ilość osób narażonych;*

*iii) środki zarządzania ryzykiem;*

*iv) drogi narażenia;*

*v) trwanie i częstotliwość narażenia;*

*vi) ochrona zwierząt.*

Poprawka 285  
Załącznik IX sekcja 1.1.2

Dane są uważane za ekwiwalentne w stosunku do danych uzyskanych w porównywalnym badaniu określonym w załączniku X, jeżeli spełnione są następujące warunki:

1) odpowiedniość dla klasyfikacji i

Dane *pochodzące z jednego lub więcej badań* są uważane za ekwiwalentne w stosunku do danych uzyskanych w porównywalnym badaniu określonym w załączniku X, jeżeli spełnione są następujące warunki:

1) odpowiedniość dla klasyfikacji i

oznakowania oraz oceny ryzyka, oraz

- 2) odpowiednie i wiarygodne opracowanie kluczowych parametrów, przewidzianych do badania w porównywalnym badaniu określonym w załączniku X,
- 3) czas trwania narażenia porównywalny lub dłuższy niż czas trwania porównywalnego badania określonego w załączniku, jeżeli czas trwania narażenia jest właściwym parametrem, oraz
- 4) dostarczona jest odpowiednia i wiarygodna dokumentacja badania.

oznakowania oraz oceny ryzyka, **jeżeli zasadnicze znaczenie ma punkt końcowy**, oraz

- 2) odpowiednie i wiarygodne opracowanie kluczowych parametrów, przewidzianych do badania w porównywalnym badaniu określonym w załączniku X,
- 3) czas trwania narażenia porównywalny lub dłuższy niż czas trwania porównywalnego badania określonego w załączniku, jeżeli czas trwania narażenia jest właściwym parametrem, oraz
- 4) dostarczona jest odpowiednia i wiarygodna dokumentacja badania. **We wszystkich przypadkach przedłożona jest właściwa i wiarygodna dokumentacja.**

#### *Uzasadnienie*

*Zgodnie z obecną wersją tekstu, dane zgromadzone w trakcie wszelkich badań muszą spełniać cztery kryteria. Potrzeba taka nie zachodzi, gdy istnieją dowody wskazujące na zagrożenie uzyskane w wyniku badań przeprowadzonych:*

*- w mniej rygorystycznych warunkach lub*

*- jeżeli punkt końcowy nie wykazuje zagrożenia lub ryzyka.*

*Jedno badanie może zostać zastąpione przez szereg połączonych badań.*

#### Poprawka 286 Załącznik IX sekcja 1.5

Substancje, w przypadku których istnieje prawdopodobieństwo, że ich właściwości fizykochemiczne, toksykologiczne i ekotoksykologiczne są podobne lub na skutek podobieństwa strukturalnego podlegają stałemu modelowi, mogą być uważane za grupę lub „kategorię” substancji. Zastosowanie koncepcji „grupy” wymaga, aby właściwości fizykochemiczne, efekty dla zdrowia ludzkiego i efekty dla środowiska lub los środowiskowy mogły być przewidziane na podstawie danych dla substancji referencyjnej w danej grupie,

Substancje, w przypadku których istnieje prawdopodobieństwo, że ich właściwości fizykochemiczne, toksykologiczne i ekotoksykologiczne są podobne lub na skutek podobieństwa strukturalnego podlegają stałemu modelowi, mogą być uważane za grupę lub „kategorię” substancji. Zastosowanie koncepcji „grupy” wymaga, aby właściwości fizykochemiczne, efekty dla zdrowia ludzkiego i efekty dla środowiska lub los środowiskowy mogły być przewidziane na podstawie danych dla substancji referencyjnej w danej grupie,

poprzez interpolację tych danych na inne substancje w grupie (podejście przekrojowe). To pomaga uniknąć konieczności badania każdej substancji dla każdego punktu końcowego.

Podobieństwa mogą opierać się na:

- 1) wspólnej grupie funkcjonalnej,
- 2) *wspólnym prekursorom* i/lub *prawdopodobieństwo* otrzymania takich samych produktów rozpadu poprzez procesy fizyczne i biologiczne, dając w efekcie substancje chemiczne o podobnym składzie strukturalnym, lub
- 3) *stały model* zmiany siły działania właściwości w tej samej kategorii.

W przypadku zastosowania podejścia grupowego, substancje są klasyfikowane i oznakowane na tej podstawie.

We wszystkich przypadkach przedłożona jest właściwa i wiarygodna dokumentacja.

poprzez interpolację tych danych na inne substancje w grupie (podejście przekrojowe). To pomaga uniknąć konieczności badania każdej substancji dla każdego punktu końcowego.

Podobieństwa mogą opierać się na:

- 1) wspólnej grupie funkcjonalnej,
- 2) *wspólnych prekursorach* i/lub *prawdopodobieństwie* otrzymania takich samych produktów rozpadu poprzez procesy fizyczne i biologiczne, dając w efekcie substancje chemiczne o podobnym składzie strukturalnym, lub
- 3) *stałym modelu* zmiany siły działania właściwości w tej samej kategorii **i wspólnym mechanizmie działania.**

W przypadku zastosowania podejścia grupowego, substancje są klasyfikowane i oznakowane na tej podstawie. **Punkty końcowe na potrzeby klasyfikacji i oznakowania oraz oceny ryzyka substancji skomplikowanych i o zróżnicowanym składzie mogą zostać ustalone w oparciu o dane dotyczące ich najważniejszych składników, przy uwzględnieniu ich najwyższego stężenia w substancji. Agencja oraz każdy z zainteresowanych sektorów uzgodnią szczegółową metodologię w ciągu 2 lat od dnia przyjęcia przepisów.**

We wszystkich przypadkach przedłożona jest właściwa i wiarygodna dokumentacja.

#### *Uzasadnienie*

*Niniejsza poprawka przyczyni się do zwiększenia funkcjonalności REACH. Pozwala ona na grupowanie substancji o takim samym profilu toksyczności oraz zastosowanie koncepcji przekrojowej. Oprócz tego poprawka przyczyni się do zwiększenia wiarygodności danych dotyczących substancji skomplikowanych i o zróżnicowanym składzie.*

Poprawka 287

Załącznik XI wprowadzenie akapit pierwszy

Celem niniejszego załącznika jest określenie

Celem niniejszego załącznika jest określenie

sposobu, w jaki dalsi użytkownicy mają oceniać i sporządzać dokumentację zapewniającą, że ryzyko wynikające z użycia przez nich substancji jest odpowiednio kontrolowane podczas zastosowania nieokreślonego w dostarczonej im karcie charakterystyki oraz, że użytkownicy na dalszym etapie łańcucha dostaw mogą właściwie kontrolować to ryzyko. Ocena obejmuje cykl życia substancji, od momentu otrzymania jej przez dalszego użytkownika w celu zastosowania na własny użytek oraz dla zidentyfikowanych zastosowań substancji na dalszych etapach łańcucha. Ocena bierze pod uwagę zastosowanie substancji w jej postaci własnej, w preparacie oraz w produkcji.

sposobu, w jaki dalsi użytkownicy mają oceniać i sporządzać dokumentację zapewniającą, że ryzyko wynikające z użycia przez nich substancji jest odpowiednio kontrolowane podczas zastosowania nieokreślonego w dostarczonej im karcie charakterystyki oraz, że użytkownicy na dalszym etapie łańcucha dostaw mogą właściwie kontrolować to ryzyko. Ocena obejmuje cykl życia substancji, od momentu otrzymania jej przez dalszego użytkownika w celu zastosowania na własny użytek oraz dla zidentyfikowanych zastosowań substancji **w ilościach co najmniej 1 tony rocznie** na dalszych etapach łańcucha. Ocena bierze pod uwagę zastosowanie substancji w jej postaci własnej, w preparacie oraz w produkcji.

#### *Uzasadnienie*

*Poprawka służy zwiększeniu funkcjonalności dzięki ograniczeniu zastosowań, które należy uwzględnić w raporcie bezpieczeństwa chemicznego do tych, które dotyczą ilości przynajmniej 1 tony. Natomiast zgodnie z projektem Komisji, obowiązek ten dotyczyłby nawet zastosowań dotyczących bardzo małych ilości.*

## PROCEDURA

<b>Tytuł</b>	Projekt rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów oraz zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE i rozporządzenie (WE) nr .../... {w sprawie Trwałych Zanieczyszczeń Organicznych}				
<b>Odsyłacze</b>	COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD)				
<b>Komisja przedmiotowo właściwa</b>	ENVI				
<b>Komisja wyznaczona do wydania opinii</b> Data ogłoszenia na posiedzeniu	ITRE 16.9.2004				
<b>Ścisła współpraca</b>	Tak				
<b>Sprawozdawca komisji opiniodawczej</b> Data powołania	Lena Ek 30.8.2004				
<b>Rozpatrzenie w komisji</b>	7.10.2004	23.11.2004	16.3.2005	26.5.2005	21.6.2005
	30.8.2005	13.9.2005			
<b>Data zatwierdzenia poprawek</b>	13.9.2005				
<b>Wynik głosowania końcowego</b>	za:	43			
	przeciw:	4			
	wstrzymujących się:	0			
<b>Posłowie obecni podczas głosowania końcowego</b>	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, András 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				
<b>Zastępcy obecni podczas głosowania końcowego</b>	María del Pilar Ayuso González, Norbert Glante, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Edit Herczog, Erika Mann, Vittorio Prodi, John Purvis, Bernhard Rapkay				
<b>Zastępcy (art. 178 ust. 2) obecni podczas głosowania końcowego</b>					
<b>Ponadto obecni</b>	Jorgo Chatzimarkakis, Giles Chichester, Claude Turmes				