

EVROPSKÝ PARLAMENT

2004



2009

Výbor pro právní záležitosti

2003/0256(COD)

15. 9. 2005

STANOVISKO

Výboru pro právní záležitosti

pro Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o registraci, vyhodnocování, schvalování a omezování chemikálií (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemikálie a o změně směrnice 1999/45/ES a nařízení (ES) {o perzistentních organických znečišťujících látkách} (KOM(2003)0644 – C6-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Navrhovatel: Kurt Lechner

PA_Leg

STRUČNÉ ODŮVODNĚNÍ

Cíl společné politiky o látkách na evropském vnitřním trhu je nesporný.

Dosahování tohoto cíle musí být uskutečnitelné a cenově efektivní, aby byla na jedné straně zaručena konkurenceschopnost, inovační síla a právní jistota a na druhé straně ochrana životního prostředí a zdraví.

Podstatné problémy návrhu Komise spočívají v jeho ekonomických účincích, je příliš byrokratický, příliš nákladný a drahý.

Rýsuje se fakt, že je zapotřebí zcela jiný přístup, než je přístup orientovaný na množství, který navrhla Komise. Sem patří zejména OSOR, přístup na základě rizika, případně kombinovaný s množstevním přístupem (rozsah zkušebních požadavků související s vystavením místo strnulých požadavků ohledně údajů podle množstevních prahů), stanovení priorit na základě potenciálního rizika a kategorií uplatnění.

S ohledem na rýsující se změny se zdá, že není smysluplné, aby se návrhem rozsáhlým způsobem zabýval každý poradní výbor. Ostatně i nové přístupy vyvolávají nové – i právní – otázky, které musí být v dané době prošetřeny.

Výbor pro právní záležitosti by se tudíž chtěl ve svých výkladech omezit na oblasti, které obzvláště spadají do jeho kompetence.

Právní hlediska:

Výbor souhlasí s volbou právního základu článku 95 Smlouvy o ES a s právním nástrojem nařízení.

S chemickými látkami se obchoduje přes hranice a tyto látky mohou vést k přeshraniční kontaminaci. Členské státy nemohou stanovených cílů dosáhnout samy. Je obhajována zásada subsidiarity.

Masivní ekonomické aspekty, které se týkají nejen chemického průmyslu, ale i celého evropského hospodářství (nevýhody hospodářské soutěže pro všechny produkty, při jejichž výrobě se používají chemikálie), mají – i podle právních hledisek - význam do té míry, jak tím může být porušena zásada proporcionality. To platí zejména tehdy, když se malá množství z důvodu vysokých požadavků vyrábějí nepřiměřeně draho, a tím se vlastně již nemohou vyrábět.

Zvláštní pozornost se musí věnovat zákonodárnému jasnu a ochraně duševního vlastnictví.

Díky novým přístupům, které se objevují v diskusi, lze brát ohled i na tyto námitky – i právní úvahy.

Jednotlivé otázky:

1) Vztah k jiným právním aktům Společenství

Výbor navrhuje, aby byly všechny oblasti, které jsou již předmětem jiných evropských

zákonodárných aktů, vyjmuty z působnosti REACH v článku 2, aby se předešlo dvojitým úpravám a otázkám konkurence.

2) Následní uživatelé:

Návrh Komise se týká ve velké míře i následných uživatelů. Když se uživatelé účastní registrace výrobce, jsou nuceni sdělit mu případně receptury a obchodní tajemství. Chtějí-li se tomu vyhnout, musejí si látku zaregistrovat sami. Náklady s tím spojené jsou nepřiměřené.

3) Postavení agentury:

Postavení agentury by se mělo posílit, aby byla zaručena jednotnost provádění nařízení.

4) Právní prostředky:

Z důvodu právní ochrany musí být proti každému rozhodnutí agentury možné právo na odvolání.

5) Pokusy na zvířatech:

Výbor vítá, že se má společným používáním údajů o pokusech na zvířatech snížit počet takových pokusů. Na druhé straně představuje zveřejnění údajů o pokusech na obratlovcích výrazný zásah do vlastnických práv. Lhůta pro zveřejnění by měla být prodloužena na patnáct let.

6) Ochrana údajů/ochrana „know-how“:

Při manipulaci s údaji, které se mají získávat, je zapotřebí zvážit mezi nutnou transparentností nebezpečných látek na jedné straně a ochranou údajů a vlastnickými právy na druhé straně. Musí být zajištěno, že důvěrné údaje nebudou zveřejněny ani poskytnuty dalším osobám a že bude zajištěna ochrana provozního a obchodního tajemství.

Kromě toho musí mít osoba s registrační povinností možnost označit určité informace za důvěrné, pokud by jí zveřejnění způsobilo ekonomickou škodu a pokud zveřejnění není nařízeno z důvodu veřejného zájmu.

Nyní je nutné sledovat další průběh konzultací v Komisi, Radě a Evropském parlamentu, aby byl nakonec společně nalezen a realizován nejlepší možný přístup. Nový přezkum v dané době zůstává vyhrazen.

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY

Výbor pro právní záležitosti vyzývá Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin jako příslušný výbor, aby do své zprávy začlenil tyto pozměňovací návrhy:

Návrh Komise¹

Pozměňovací návrhy Parlamentu

Pozměňovací návrh 1
Čl. 2 odst. 1 písm.ca) (nové)

*(ca) Látky, přípravky nebo výrobky, které jako odpad vymezuje směrnice Rady 91/156/EHS ze dne 18. března 1991¹, kterou se mění Směrnice 75/442/EEC o odpadu, nebo které jsou druhotnými surovinami získanými z odpadu pro účely využití nebo jako zdroj energie, jak je uvedeno v čl. 3 odst. 1 písm. b) směrnice Rady 91/156/EHS ze dne 18. března 1991.
¹Úř. Věst. L 78, 26.3.1991, s. 32*

Odůvodnění

Sektorová legislativa týkající se odpadů je v souladu s ustanoveními nařízení REACH ve smyslu ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Navíc odpad je vyloučen z autorizace a omezení, avšak nikoliv z registrace. Registrace odpadu je bezúčelná a měla by být z nařízení REACH vyřazena. Stejně tak druhotné suroviny, které jsou již regulovány směrnicí 91/156/EHS.

Pozměňovací návrh 2
Čl. 2 odst. 2a (nový)

2a. Toto nařízení se netýká látek používaných:
(a) v léčivých přípravcích pro humánní nebo veterinární lékařství ve smyslu

¹ Úř. věst. č. C, ..., s. .

nařízení Rady (EHS) č. 2309/93, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 a směrnic 2001/82/ES a 2001/83/ES Evropského parlamentu a Rady;

(b) v potravinách ve smyslu nařízení Komise (ES) č. 1788/2002, včetně přídatných látek potravin ve smyslu směrnice Rady 89/107/EHS a příchutí, jak jsou vymezeny v rozhodnutí Komise 1999/217/ES, a jako potraviny v souladu s nařízením (ES) č. 1788/2002;

(c) pro výživu zvířat ve smyslu nařízení (ES) č. 1831/2003 Evropského parlamentu a Rady, včetně doplňků stravy ve smyslu směrnice Rady č. 70/524/EHS;

(d) pro výživu zvířat v smyslu směrnice Rady č. 82/471/EHS;

(e) v lékařských zařízeních;

(f) v materiálech určených pro styk s potravinami ve smyslu Směrnice Rady č. 89/109/EHS;

(g) v přípravcích na ochranu rostlin ve smyslu směrnice Rady 91/414/EHS;

(h) v biocidních přípravcích ve smyslu Směrnice Rady č. 98/8/ES;

(i) v kosmetických výrobcích ve smyslu směrnice Rady č. 76/768/EHS;

(j) v lékařských přístrojích ve smyslu směrnice Rady č. 93/42/EHS a směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 98/79/ES;

(k) v materiálech, které přicházejí do styku s potravinami, v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1935/2004.

Odůvodnění

Tyto výjimky by neměly platit pouze pro hlavu 2, nýbrž pro celé nařízení. Navíc by látky měly být pokryty pouze tehdy, pokud jsou určeny pro zvláštní účel.

Pozměňovací návrh 3
Čl. 3 bod 2

2. Přípravkem rozumí směs nebo roztok tvořený dvěma nebo více látkami;

2. Přípravkem rozumí směs nebo roztok tvořený dvěma nebo více látkami; **slitiny kovů jsou zvláštním typem přípravku, který je třeba posuzovat na základě jeho specifických vnitřních vlastností;**

Odůvodnění

Slitiny kovů jsou podle stávající evropské legislativy považovány za „přípravky“. Avšak jednotlivé látky jsou spojovány dohromady, aby vytvořily slitinu nové krystalické struktury, z níž je nelze oddělit mechanickými prostředky a která má zcela jiné vlastnosti než počáteční látky, z nichž je vytvořena.

Pozměňovací návrh 4
Čl. 3 bod 2a (nový)

2a. Slitina kovů je kovový materiál, z makroskopického pohledu homogenní, tvořený dvěma nebo více prvky, které jsou spojeny tak, že je nelze oddělit mechanickými prostředky;

Odůvodnění

Spojené národy přijaly definici slitin kovů v rámci Celosvětově sladěného systému klasifikace a označování chemikálií (GHS) schváleného v prosinci 2002 a publikovaného v březnu 2003. Zavedení této definice do nařízení REACH by vedlo ke sladění definic a požadavků směrnice nebezpečných přípravků (1999/45/ES), GHS a REACH.

Pozměňovací návrh 5
Čl. 3 bod 25

25. Určeným použitím rozumí použití látky samotné nebo v přípravku nebo použití přípravku předpokládané účastníkem zásobovacího řetězce, **včetně jeho vlastního použití**, nebo o kterém je písemně informován bezprostředním následným uživatelem a které je uvedeno v bezpečnostním listu předaném dotyčnému následnému uživateli;

25. Určeným použitím rozumí použití látky **vyjádřené na základě vnitřních chemických vlastností látky samé**, samotné nebo v přípravku nebo použití přípravku předpokládané účastníkem zásobovacího řetězce, včetně jeho vlastního použití, nebo o kterém je písemně informován bezprostředním následným uživatelem a které je uvedeno v bezpečnostním listu předaném dotyčnému následnému uživateli;

Odůvodnění

Definice identifikovaného použití by neměla zahrnovat „vlastní použití“, protože závazek oznámení zvláštního použití často znamená odhalení technické strategie a nežádoucí vystavení konkurenci. Tuto překážku lze překonat odkazem na vnitřní vlastnosti. Tento pozměňovací návrh souvisí s ostatními pozměňovacími návrhy k článkům hlavy I: Obecné otázky.

Pozměňovací návrh 6

Čl. 4 odst. 1

Ustanovení této hlavy se nevztahují na případy, kdy je látka použita: **vypouští se**

a) v léčivých přípravcích pro humánní nebo veterinární použití v oblasti působnosti nařízení (EHS) č. 2309/93, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES¹ a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES;

b) jako potravinářská přídatná látka v potravinách v oblasti působnosti směrnice Rady 89/107/EHS;

c) jako aromatická látka v potravinách v oblasti působnosti rozhodnutí Komise 1999/217/ES;

d) jako přídatná látka v krmivech v oblasti působnosti směrnice Rady 70/524/EHS;

e) ve výživě zvířat v oblasti působnosti směrnice Rady 82/471/EHS

Odůvodnění

Důsledek pozměňovacího návrhu, kterým se vkládá nový čl. 2 bod 2 písm. a).

Pozměňovací návrh 7 Čl. 9 bod (a) (xa) (nový)

(xa) osvědčení dokládající, že žadatel o registraci je vlastníkem původních studií, z nichž byly odvozena shrnutí uvedená v bodu (vi), nebo vlastní písemný souhlas

¹ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

vlastníka původních studií, podle kterého na ně může odkazovat;

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh je nutný pro zaručení vlastnických práv k výsledkům testů.

Pozměňovací návrh 8

Čl. 10 odst. první pododstavec a první pododstavec a (nový)

Pokud se předpokládá, že látku budou ve Společenství vyrábět dva nebo více výrobců nebo že bude dovážena dvěma nebo více dovozci, mohou tito za účelem registrace vytvořit konsorcium. **Části registrace předloží jeden výrobce nebo dovozce jednající jménem ostatních výrobců nebo dovozců a s jejich souhlasem, a to podle druhého, třetího a čtvrtého pododstavce.**

Pokud se předpokládá, že látku budou ve Společenství vyrábět dva nebo více výrobců nebo že bude dovážena dvěma nebo více dovozci, mohou tito za účelem registrace vytvořit konsorcium. **Sdílení dat bude povinné jak s ohledem na údaje z testů prováděných na obratlovcích tak s ohledem na všechny testy požadované pro účely registrace.**

Vytváření veřejných konsorcií a smíšených veřejných/soukromých konsorcií bude také podporováno s cílem zaručit přístup k členství v konsorciích pro malé a střední podniky a jejich asociace.

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh vyplývá z potřeby zjednodušení registračního procesu, především ve smyslu snížení a racionalizace nákladů vynakládaných malými a středními podniky a snaží se umožnit malým a středním podnikům a jejich asociacím členství v konsorciích, hlavně s ohledem zamezení zneužívání dominantního postavení. Tento pozměňovací návrh se řadí k článkům hlavy 2: Registrace látek.

Pozměňovací návrh 9

Čl. 10 odst. 1 čtvrtý pododstavec

Členové konsorcia mohou sami rozhodnout, zda předloží informace uvedené v čl. 9 písm. a) bodu v) a v písm. b) zvláště, nebo zda jeden výrobce nebo dovozce předloží tyto informace jménem ostatních.

Členové konsorcia mohou sami rozhodnout, zda předloží informace uvedené v čl. 9 písm. a) bodu v) a v písm. b) zvláště, nebo zda jeden výrobce nebo dovozce předloží tyto informace **kompletní nebo jejich část** jménem ostatních.

Odůvodnění

Především pro sestavování zpráv o bezpečnosti látky musejí existovat pružná pravidla, která by umožnila členům konsorcií předkládat části zprávy o bezpečnosti látky společně i jednotlivým členům, aby předkládali samostatně své části zpráv.

Pozměňovací návrh 10

Čl. 10 odst. 1 čtvrtý pododstavec a (nový)

Na podporu výrobců nebo dovozců, kteří budou tvořit konsorcia, vypracuje Komise obecné pokyny pro zajištění souladu s právními předpisy upravujícími hospodářskou soutěž.

Odůvodnění

Tyto směrnice jsou nezbytné jak pro usnadnění nebo umožnění sestavování konsorcií, tak pro jejich práci. Tyto směrnice jsou také důležitou pobídkou pro vytváření konsorcií, protože bez nich by existovala značná právní nejistota.

Pozměňovací návrh 11

Čl. 10 odst. 2

2. Každý žadatel o registraci, jenž je členem konsorcia, hradí ***pouze jednu třetinu*** poplatku za registraci.

2. Každý žadatel o registraci, jenž je členem konsorcia, hradí ***přiměřenou část*** poplatku za registraci.

Odůvodnění

Rozdělení nákladů by se mělo řídit flexibilním systémem za účelem podpory tvorby konsorcií.

Pozměňovací návrh 12

Čl. 12 odst. 4 první pododstavec

4. Je-li látka již zaregistrována, nový žadatel o registraci je oprávněn odkazovat na studie a zkušební protokoly (dále jen „studie“) pro stejnou látku předané dříve, pokud může prokázat, že látka, kterou právě registruje, je stejná jako látka již zaregistrovaná, včetně stupně čistoty a povahy nečistot, a může-li předložit dopis předchozích žadatelů o registraci ***povolující využití těchto studií.***

4. Je-li látka již zaregistrována, nový žadatel o registraci je oprávněn odkazovat na studie a zkušební protokoly (dále jen „studie“) pro stejnou látku předané dříve, pokud může prokázat, že látka, kterou právě registruje, je stejná jako látka již zaregistrovaná, včetně stupně čistoty a povahy nečistot, a ***předloží*** dopis předchozích žadatelů o registraci povolující využití těchto studií.

Odůvodnění

Je třeba zajistit přístup k výsledkům testů neprováděných na zvířatech, jak je tomu již v případě testů na zvířatech prováděných. Tento pozměňovací návrh se řadí k článkům hlavy 2: Registrace látek.

Pozměňovací návrh 13 Čl. 17 odst. 2

2. Každý žadatel o registraci, jenž je členem konsorcia, hradí pouze jednu třetinu poplatku za registraci.

2. Každý žadatel o registraci, jenž je členem konsorcia, hradí **přiměřenou část** poplatku za registraci.

Odůvodnění

Rozdělení nákladů by se mělo řídit flexibilním systémem za účelem podpory tvorby konsorcií (srov. odůvodnění čl. 10 odst. 2).

Pozměňovací návrh 14 Čl. 23 odst. 1

1. Aby se zamezilo zbytečným zkouškám na zvířatech, provádějí se zkoušky na obratlovcích pro účely tohoto nařízení pouze jako poslední možnost. **Je rovněž nutné přijmout opatření, kterými se zamezí zbytečné duplicitě jiných zkoušek.**

1. Aby se zamezilo zbytečným zkouškám na zvířatech, provádějí se zkoušky na obratlovcích pro účely tohoto nařízení pouze jako poslední možnost.

Odůvodnění

Toto vypuštění slouží k objasnění.

Pozměňovací návrh 15 Čl. 23 odst. 3

3. Jakékoli souhrny nebo podrobné souhrny studií předložené v rámci registrace alespoň před **10 lety** může agentura poskytnout zdarma dalším žadatelům nebo potenciálním žadatelům o registraci.

3. Jakékoli souhrny nebo podrobné souhrny studií předložené v rámci registrace alespoň před **15 lety** může agentura poskytnout zdarma dalším žadatelům nebo potenciálním žadatelům o registraci.

Odůvodnění

Přenechání údajů představuje výrazný zásah do vlastnických práv. Lhůta by proto měla být prodloužena minimálně na 15 let.

Pozměňovací návrh 16

Čl. 24 odst. 3 písm. a)

(a) svou identifikaci;

(a) svou identifikaci *s přihlédnutím k článkům 115 a 116;*

Odůvodnění

Slouží k větší ochraně obchodního tajemství.

Pozměňovací návrh 17

Čl. 24 odst. 5 pododstavec 1

5. Byla-li stejná látka zaregistrována před méně než **10 lety**, agentura sdělí potenciálnímu žadateli o registraci neprodleně jména a adresy předchozích žadatelů o registraci a předložené souhrny případně podrobné souhrny studií zahrnující obratlovce.

5. Byla-li stejná látka zaregistrována před méně než **15 lety**, musí agentura **zjistit, zda předchozí žadatel o registraci souhlasí se zveřejněním své totožnosti. Pokud ano, agentura** sdělí potenciálnímu žadateli o registraci neprodleně jména a adresy předchozích žadatelů o registraci a předložené souhrny případně podrobné souhrny studií zahrnující obratlovce.

Odůvodnění

Totožnost dřívější osoby s registrační povinností představuje podle článku 116 důvěrnou informaci.

Pozměňovací návrh 18

Čl. 25 odst. 1

1. V případě látek již registrovaných před méně než **10 lety** podle čl. 24 odst. 5 si potenciální žadatel o registraci vyžádá od předchozího žadatele o registraci údaje týkající se zkoušek na obratlovcích, které potřebuje pro registraci. Může si od žadatelů o registraci vyžádat jakékoli informace o zkouškách nezahrnujících obratlovce, u nichž předchozí žadatelé o registraci učinili souhlasné prohlášení pro účely čl. 9 písm. a) bodu x).

1. V případě látek již registrovaných před méně než **15 lety** podle čl. 24 odst. 5 si potenciální žadatel o registraci vyžádá od předchozího žadatele o registraci údaje týkající se zkoušek na obratlovcích, které potřebuje pro registraci. Může si od žadatelů o registraci vyžádat jakékoli informace o zkouškách nezahrnujících obratlovce, u nichž předchozí žadatelé o registraci učinili souhlasné prohlášení pro účely čl. 9 písm. a) bodu x).

Pozměňovací návrh 19

Čl. 25 odst. 2

2. Potenciální a předchozí žadatel(é) o registraci pro stejnou látku učiní veškeré přiměřené kroky, aby dosáhli dohody o sdílení a poskytnutí studií zahrnujících jakýkoli druh zkoušek. Tuto dohodu je možno nahradit předložením této záležitosti rozhodčímu soudu a přijetím jeho rozhodnutí.

2. Potenciální a předchozí žadatel(é) o registraci pro stejnou látku učiní veškeré přiměřené kroky, aby dosáhli dohody o sdílení a poskytnutí studií zahrnujících jakýkoli druh zkoušek **na obratlovcích**. Tuto dohodu je možno nahradit předložením této záležitosti rozhodčímu soudu a přijetím jeho rozhodnutí.

Odůvodnění

Slouží k vyjasnění toho, že je upravováno pouze společné používání údajů o obratlovcích.

Pozměňovací návrh 20

Čl. 25 odst. 5

5. Předchozí žadatel(é) o registraci má (mají) jeden měsíc po obdržení informací uvedených v odstavci 4 na to, aby informoval(i) potenciálního žadatele a agenturu o nákladech, které vynaložil(i) na dotčnou studii. Na žádost potenciálního žadatele o registraci vydá agentura rozhodnutí, aby mu byly zpřístupněny souhrny nebo popřípadě podrobné souhrny studií nebo jejich výsledky, předloží-li potvrzení, že uhradil předchozím žadatelům o registraci **50 %** jimi vynaložených nákladů.

5. Předchozí žadatel(é) o registraci má (mají) jeden měsíc po obdržení informací uvedených v odstavci 4 na to, aby informoval(i) potenciálního žadatele a agenturu o nákladech, které vynaložil(i) na dotčnou studii. Na žádost potenciálního žadatele o registraci vydá agentura rozhodnutí, aby mu byly zpřístupněny souhrny nebo popřípadě podrobné souhrny studií nebo jejich výsledky, předloží-li potvrzení, že uhradil předchozím žadatelům o registraci **přiměřenou část** jimi vynaložených nákladů.

Odůvodnění

Je vhodná flexibilnější úprava nákladů.

Pozměňovací návrh 21

Čl. 25 odst. 6

6. Pokud předchozí žadatel(é) nesdělí potenciálnímu žadateli o registraci a agentuře náklady ve lhůtě stanovené v odstavci 5, vydá na požádání agentura rozhodnutí, aby byly potenciálnímu žadateli o registraci zpřístupněny souhrny nebo popřípadě podrobné souhrny studií, které požaduje. Předchozí žadatel(é) o registraci

6. Pokud předchozí žadatel(é) nesdělí potenciálnímu žadateli o registraci a agentuře náklady ve lhůtě stanovené v odstavci 5, vydá na požádání agentura rozhodnutí, aby byly potenciálnímu žadateli o registraci zpřístupněny souhrny nebo popřípadě podrobné souhrny studií, které požaduje. Předchozí žadatel(é) o registraci

má (mají) nárok na náhradu **50 %** nákladů potenciálním žadatelem o registraci, tento nárok je vymahatelný vnitrostátními soudy.

má (mají) nárok na **náhradu přiměřené části** nákladů potenciálním žadatelem o registraci, tento nárok je vymahatelný vnitrostátními soudy.

Pozměňovací návrh 22

Čl. 25 odst. 8

8. Čekací lhůta na registraci podle čl. 19 odst. 1 se u nového žadatele o registraci prodlouží o **čtyři měsíce**, požádá-li o to předchozí žadatel o registraci.

8. Čekací lhůta na registraci podle čl. 19 odst. 1 se u nového žadatele o registraci prodlouží o **dobu skutečně potřebnou pro provedení příslušných studií a požadovaných hodnocení**, požádá-li o to předchozí žadatel o registraci.

Odůvodnění

Tato doba musí odpovídat skutečné době potřebné pro provedení pokusů a shromáždění příslušných údajů.

Pozměňovací návrh 23

Čl. 46 odst. 2

2. Po vyhodnocení látky příslušný orgán použije údaje z tohoto vyhodnocení pro účely čl. 56 odst. 3 a čl. 66 odst. 2 a předá získané údaje Komisi, agentuře a ostatním členským státům. Příslušný orgán informuje Komisi, agenturu, žadatele o registraci a příslušné orgány ostatních členských států o svých závěrech týkajících se toho, zda a jak použít získané údaje.

2. Po vyhodnocení látky příslušný orgán použije údaje z tohoto vyhodnocení pro účely čl. 56 odst. 3 a čl. 66 odst. 2 a předá získané údaje Komisi, agentuře a ostatním členským státům. Příslušný orgán informuje Komisi, agenturu, žadatele o registraci a příslušné orgány ostatních členských států o svých závěrech týkajících se toho, zda a jak použít získané údaje. **Před navržením závěrů z informací získaných během postupu hodnocení dostanou dotyční žadatelé o registraci příležitost vyjádřit svůj názor. Agentura vezme při stanovování svých závěrů tento názor v úvahu.**

Odůvodnění

Závěry vyvozené po ukončení hodnotícího postupu budou pravděpodobně mít řadu dopadů na výrobce a dovozce, i když nebudou zavádět žádná zvláštní omezení nebo autorizační opatření, jako například požadavek upravit údaje v bezpečnostním listě. S ohledem na tyto zatěžující dopady je nutné, aby žadatelé o registraci měli možnost být vyslechnuti dříve, než budou závěry učiněny.

Pozměňovací návrh 24

Čl. 49 odst. 8

8. Proti rozhodnutím agentury *podle odstavců 3 a 6* je možno podat odvolání v souladu s články 87, 88 a 89.

8. Proti rozhodnutím agentury je možno podat odvolání v souladu s články 87, 88 a 89.

Odůvodnění

Odvolání podle článků 87 až 89 by neměla být omezena na rozhodnutí podle příslušných odstavců, ale měla by být umožněna ve všech případech. Tento pozměňovací návrh by měl být zkoumán v souvislosti s ostatními pozměňovacími návrhy k článkům hlavy VI, hodnocení látek.

Pozměňovací návrh 25

Čl. 53, odst. 5

5. Odstavce 1 a 2 se nevztahují na následující použití látek:

(a) použití v přípravcích na ochranu rostlin v oblasti působnosti směrnice 91/414/EHS;

(b) použití v biocidních přípravcích v oblasti působnosti směrnice 98/8/ES;

(c) použití jako léčivé přípravky pro humánní nebo veterinární použití v oblasti působnosti nařízení (EHS) č. 2309/93 a směrnic 2001/82/ES a 2001/83/ES;

(d) použití jako potravinářské přídatné látky v potravinách v oblasti působnosti směrnice 89/107/EHS;

(e) použití jako přídatné látky v krmivech v oblasti působnosti směrnice 70/524/EHS;

(f) použití jako aromatické látky v potravinách v oblasti působnosti rozhodnutí 1999/217/ES;

(g) použití jako meziprodukt izolovaný na místě nebo jako přepravovaný izolovaný meziprodukt;

(h) použití jako motorová paliva zahrnutá ve

5. Odstavce 1 a 2 se nevztahují na následující použití látek:

(a) použití jako meziprodukt izolovaný na místě nebo jako přepravovaný izolovaný meziprodukt;

(b) použití jako motorová paliva zahrnutá ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/70/ES;

(c) použití jako palivo v mobilních nebo stálých zařízeních na spalování produktů z minerálních olejů nebo použití jako palivo v uzavřených systémech.

směrnici Evropského parlamentu a Rady
98/70/ES ;

(i) použití jako palivo v mobilních nebo stálých zařízeních na spalování produktů z minerálních olejů nebo použití jako palivo v uzavřených systémech.

Odůvodnění

Odůvodnění vyplývá z pozměňovacího návrhu vkládajícího nový čl. 2 (2a).

Pozměňovací návrh 26 Čl. 53 odst. 5 písm. g)

(g) použití jako meziprodukt izolovaný ne místě nebo jako přepravovaný izolovaný meziprodukt;

(g) použití jako meziprodukt izolovaný ne místě nebo jako přepravovaný izolovaný meziprodukt, **včetně meziproduktu vyráběného nebo dováženého v množství překračujícím 1000 tun za rok;**

Odůvodnění

Stanoví, že nařízení platí i pro převážené izolované meziprodukty v množství přesahujícím 1000 tun za rok. Tento pozměňovací návrh souvisí s ostatními pozměňovacími návrhy k článkům hlavy VII: Autorizace.

Pozměňovací návrh 27 Čl. 53, odst. 6

6. V případě látek podléhajících povolení pouze proto, že splňují kritéria v čl. 54 písm. a), b) nebo c) **nebo proto, že jsou identifikovány podle čl. 54 písm. f)** pouze kvůli nebezpečnosti pro lidské zdraví, se odstavce 1 a 2 tohoto článku nevztahují na tato použití:

(a) použití v kosmetických prostředcích v oblasti působnosti směrnice 76/768/EHS;

(b) v materiálech ve styku s potravinami v oblasti působnosti směrnice 89/109/EHS.

6. V případě látek podléhajících povolení pouze proto, že splňují kritéria v čl. 54 písm. a), b) nebo c) nebo proto, že jsou identifikovány podle čl. 54 písm. f) pouze kvůli nebezpečnosti pro lidské zdraví, se odstavce 1 a 2 tohoto článku nevztahují na tato použití:

(a) použití v kosmetických prostředcích v oblasti působnosti směrnice 76/768/EHS;

Odůvodnění

Pro definici vlastností látek ovlivňujících žlázy s vnitřní sekrecí neexistují žádná kritéria. Je třeba stanovit doplňková kritéria k těm, která jsou stanovena v článku 54(d) a (e) na základě vědeckých důkazů, aby nedocházelo ke svévolným rozhodnutím. Navíc látky již regulované příslušnými řádně integrovanými vertikálními nařízeními by měly být z rozsahu směrnice REACH vyloučeny.

Pozměňovací návrh 28

Čl. 53 odst. 7 písm. a)

(a) u látek uvedených v čl. 54 písm. d), e) a f) pod mezní hodnotou koncentrace 0,1 %;

(a) u látek uvedených v čl. 54 písm. d) a e) pod mezní hodnotou koncentrace 0,1 %;

Odůvodnění

Kritéria doplňující kritéria stanovená článkem 54(d) a (e) musí být určena na základě vědeckých důkazů, aby nedocházelo ke svévolným rozhodnutím. Tento pozměňovací návrh je spojen s ostatními pozměňovacími návrhy k článkům hlavy VII: Autorizace.

Pozměňovací návrh 29

Čl. 53 odst. 7 a (nový)

7a. Odstavec 1 se nebude vztahovat na látky používané samostatně, v přípravku nebo ve výrobku, který splňuje podmínky a omezení stanovená v příloze XVI nebo XVII.

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh vyjasňuje, že rozhodnutí již učiněná Evropskou radou ministrů a Evropským parlamentem na základě směrnice 76/769/EHS nebo přijatá v budoucnu Komisí podle postupu popsaného v článku 130 – Komitologie – by neměla být předmětem dalších diskusí. Nemělo by být ponecháno jen na libovůli Komise rozhodovat, zda a do jaké míry vyloučit látky a použití, která jsou již regulována. Tento pozměňovací návrh je spojen s ostatními pozměňovacími návrhy k článkům hlavy VII: Autorizace.

Pozměňovací návrh 30

Čl. 56 odst. 7

7. Dosáhne-li Výbor členských států do 30 dnů od postoupení jednomyslné dohody o identifikaci, agentura může zahrnout tuto látku do svých doporučení podle čl. 55 odst. 3. Nepodaří-li se Výboru členských států jednomyslné dohody dosáhnout, zaujme do 30 dnů od postoupení stanovisko.

7. Dosáhne-li Výbor členských států do 30 dnů od postoupení jednomyslné dohody o identifikaci, agentura může zahrnout tuto látku do svých doporučení podle čl. 55 odst. 3. ***Dotyční žadatelé o registraci musí dostat příležitost vyjádřit své názory předem.*** Nepodaří-li se Výboru členských

Agentura předá toto stanovisko Komisi, včetně informací o případném menšinovém názoru ve výboru.

států jednomyslné dohody dosáhnout, zaujme do 30 dnů od postoupení stanovisko. **Dotyční žadatelé o registraci musí dostat příležitost vyjádřit své názory dříve, než bude toto stanovisko navrženo.** Agentura předá toto stanovisko Komisi, včetně informací o případném menšinovém názoru ve výboru **a o názoru dotyčných žadatelů o registraci a případně o důvodech, proč tyto názory nejsou ve stanoviscích obsaženy.**

Odůvodnění

Postoj Agentury může za jistých okolností směřovat proti proudu komitologického postupu, čímž se může stát nepřijemným opatřením pro dotčené žadatele o registraci. Proto je nezbytně nutné umožnit žadatelům o registraci vyslovit svůj názor dříve, než bude toto stanovisko navrženo.

Pozměňovací návrh 31

Čl. 66 odst. 1

1. Má-li Komise za to, že výroba, uvedení na trh nebo použití látky samotné, v přípravku nebo ve výrobku představuje riziko pro lidské zdraví nebo pro životní prostředí, které není náležitě omezeno a je nutno se jím zabývat na úrovni Společenství, požádá agenturu, aby připravila dokumentaci, která je v souladu s požadavky přílohy XIV. Pokud tato dokumentace prokáže, že kromě již existujících opatření je nezbytné opatření na úrovni Společenství, agentura navrhne omezení s cílem zahájit omezovací řízení.

Agentura použije dokumentaci členského státu, zprávu o chemické bezpečnosti nebo posouzení rizik předložené podle tohoto nařízení. Použije rovněž případné posouzení rizik předané třetími stranami pro účely jiných nařízení nebo směrnic Společenství. Za tímto účelem poskytnou agentuře na požádání informace ostatní subjekty, např. agentury, zřízené podle práva Společenství, které plní podobný úkol.

1. Má-li Komise za to, že výroba, uvedení na trh nebo použití látky samotné, v přípravku nebo ve výrobku představuje riziko pro lidské zdraví nebo pro životní prostředí, které není náležitě omezeno a je nutno se jím zabývat na úrovni Společenství, požádá agenturu, aby připravila dokumentaci, která je v souladu s požadavky přílohy XIV. **Než bude dokumentace připravena musí dát agentura dotyčným žadatelům o registraci možnost vyjádřit svůj názor.** Pokud tato dokumentace prokáže, že kromě již existujících opatření je nezbytné opatření na úrovni Společenství, agentura navrhne omezení s cílem zahájit omezovací řízení.

Agentura použije dokumentaci členského státu, zprávu o chemické bezpečnosti nebo posouzení rizik předložené podle tohoto nařízení. Použije rovněž **názory dotyčných žadatelů o registraci** a případné posouzení rizik předané třetími stranami pro účely jiných nařízení nebo směrnic Společenství. Za tímto účelem poskytnou agentuře na požádání informace ostatní subjekty, např. agentury, zřízené podle práva Společenství,

které plní podobný úkol.

Odůvodnění

Dokumentace obsahuje restriktivní návrh a stává se tak nepříjemným opatřením pro dotčené žadatele o registraci. Proto je nezbytně nutné, aby před sestavením této dokumentace dostali dotčení žadatelé o registraci možnost konzultace a aby při jejím sestavování byla vzata v úvahu veškerá stanoviska dotčených žadatelů o registraci.

Pozměňovací návrh 32
Čl. 69 odst. 1a (nový)

1a. Před zveřejněním svého názoru musí dát agentura žadatelům o registraci příležitost vyjádřit své názory.

Odůvodnění

Názory výborů mohou představovat nepříjemné opatření pro dotčené žadatele o registraci. Proto je nezbytně nutné, aby dotčení žadatelé o registraci dostali příležitost vyjádřit své názory v naději, že tyto budou posléze vzaty v úvahu při komitologickém postupu.

Pozměňovací návrh 33
Čl. 69 odst. 3

3. Na požádání poskytne agentura Komisi veškeré dokumenty a důkazy, které jí byly poskytnuty nebo ke kterým přihlížela.

3. Na požádání poskytne agentura Komisi veškeré dokumenty a důkazy, které jí byly poskytnuty nebo ke kterým přihlížela.
Předloží rovněž názory dotčených žadatelů o registraci.

Pozměňovací návrh 34
Čl. 73 odst. 2 písm. e)

(e) zveřejňování informací o látkách, které právě jsou nebo byly vyhodnocovány, do 90 dnů od obdržení informací agenturou v souladu s čl. 116 odst. 1;

vypouští se

Odůvodnění

Zveřejnění zahájeného hodnocení látky by snadno mohlo vést k negativnímu veřejnému vyhodnocení nebo předčasnému odsouzení látky, a tím výrobce nebo dovozce.

Pozměňovací návrh 35

Čl. 75 odst. 1

1. Správní rada se skládá ze **šesti zástupců členských států jmenovaných Radou a šesti zástupců jmenovaných Komisí a ze tří jednotlivců jmenovaných Komisí, kteří zastupují zúčastněné strany, nemají však hlasovací práva.**

1. Správní rada se skládá ze čtyř zástupců **jmenovaných Komisí a deseti členů jmenovaných Radou po konzultaci Evropského parlamentu, z nichž čtyři budou vybráni podle jejich zkušeností z asociací zastupujících spotřebitele, průmysl a malé a střední podniky.**

Odůvodnění

Složení správní rady by mělo být pečlivě vyváжено. Požaduje to bod odůvodnění 74 návrhu nařízení REACH. Je nezbytně nutné zajistit zapojení všech těchto institucí, proto se hovoří o poradě s Evropským parlamentem, a současně zajistit trvalou přítomnost členů vybraných spravedlivě z členů asociací zastupujících zákazníky, odvětví (velké podniky) a malé a střední podniky, tj. hráče na chemickém trhu.

Pozměňovací návrh 36

Čl. 83 odst. 2 první pododstavec

2. Členské státy předají agentuře jména odborníků s prokázanými zkušenostmi při přezkoumávání posouzení rizik chemikálií nebo v oblasti sociálně-ekonomických analýz nebo jinou odpovídající vědeckou specializací, kteří budou k dispozici pro práci pracovních skupin výborů s uvedením jejich kvalifikace a konkrétních oblastí specializace.

2. Členské státy předají agentuře jména **nezávislých** odborníků s prokázanými zkušenostmi při přezkoumávání posouzení rizik chemikálií nebo v oblasti sociálně-ekonomických analýz nebo jinou odpovídající vědeckou specializací, kteří budou k dispozici pro práci pracovních skupin výborů s uvedením jejich kvalifikace a konkrétních oblastí specializace.

Odůvodnění

Odborníci by měli být vědecky a politicky nezávislí. Měl by být stanoven postup určování nezávislých odborníků. Tento pozměňovací návrh by měl být zkoumán ve spojitosti s ostatními pozměňovacími návrhy k článkům hlavy IX: Agentura.

Pozměňovací návrh 37

Čl. 85 odst. 3

3. Předsedu, ostatní členy a náhradníky jmenuje správní rada na základě jejich příslušných zkušeností a odborných znalostí v oblasti chemické bezpečnosti, přírodních věd nebo regulace či soudního řízení ze seznamu kvalifikovaných kandidátů schváleného Komisí.

3. Předsedu, ostatní členy a náhradníky jmenuje správní rada na základě jejich příslušných zkušeností a odborných znalostí v oblasti chemické bezpečnosti, přírodních věd nebo regulace či soudního řízení ze seznamu kvalifikovaných kandidátů schváleného Komisí. **Jeden z členů musí mít způsobilost k výkonu úřadu soudce.**

Odůvodnění

Vzhledem k úkolům odvolacího výboru by měl mít jeden z členů způsobilost k výkonu soudcovského povolání.

Pozměňovací návrh 38

Čl. 87 odst. 1

1. Odvolání je možno podat proti rozhodnutím agentury přijatým **podle článku 7, článku 18, čl. 25 odst. 4 pododst. 3, čl. 28 odst. 2 pododst. 1, článku 49, čl. 115 odst. 4 nebo článku 116.**

1. Odvolání je možno podat proti rozhodnutím, **závěrům a stanoviskům** agentury.

Odůvodnění

Ke každému rozhodnutí musí existovat právo na odvolání proti němu.

Pozměňovací návrh 39

Čl. 114 odst. 1

1. Členské státy předloží Komisi každých **deset let** zprávu o fungování tohoto nařízení na jejich území, včetně oddílů o vyhodnocování a vymáhání dodržování, ve formátu uvedeném v článku 108.

První zpráva však bude předložena **pět let** po vstupu tohoto nařízení v platnost.

1. Členské státy předloží Komisi každých **pět let** zprávu o fungování tohoto nařízení na jejich území, včetně oddílů o vyhodnocování a vymáhání dodržování, ve formátu uvedeném v článku 108.

První zpráva však bude předložena **tři roky** po vstupu tohoto nařízení v platnost.

Pozměňovací návrh 40

Čl. 114 odst. 2

2. Agentura předloží Komisi každých **deset let** zprávu o fungování tohoto nařízení.

První zpráva však bude předložena **pět let** po oznámení podle čl. 131 odst. 2.

2. Agentura předloží Komisi každých **pět let** zprávu o fungování tohoto nařízení.

První zpráva však bude předložena **tři roky** po oznámení podle čl. 131 odst. 2.

Pozměňovací návrh 41

Čl. 116 odst. 1 úvod

1. **Za důvěrné se nepovažují tyto informace:** 1. **Tyto informace se nepovažují za důvěrné, pokud proti tomu výrobce nebo dovozce nevznesl námitku a pokud tomu nebrání žádné důvody veřejného zájmu:**

Odůvodnění

V jednotlivých případech musí být možné označit určité informace za důvěrné.

Pozměňovací návrh 42

Čl. 116 odst. 1 písm. j)

- (j) analytické metody, jsou-li vyžadovány vypouští se podle přílohy VII nebo VIII, které umožňují odhalit nebezpečnou látku při jejím úniku do okolního prostředí a určit přímou expozici člověka;**

Odůvodnění

Analytické metody by měly být považovány za důvěrné, protože se netýkají široké veřejnosti. Tento pozměňovací návrh by měl být zvažován v souvislosti s ostatními pozměňovacími návrhy k článkům hlavy XI, Informace

Pozměňovací návrh 43

Čl. 116 odst. 1 písm.a)

- (a) obchodní název látky; vypouští se**

Odůvodnění

Obchodní označení látky může být vůči jiným účastníkům trhu citlivou informací, jelikož tržní vztahy mezi výrobcem a odběrateli se mohou stát sledovatelnými. Tyto informace se musí podle odstavce 2 označit za důvěrné.

Pozměňovací návrh 44

Čl. 116 odst. 1 písm.f)

- (f) odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL) nebo odhad koncentrace, při které nedochází vypouští se**

k nepříznivým účinkům (PNEC) podle přílohy I;

Odůvodnění

Ani tyto hodnoty by neměly být konkurenci přístupné bez uvážení. Jejich zveřejnění platné právo neupravuje.

Pozměňovací návrh 45
Čl. 116 odst. 1 písm.i)

(i) informace obsažené v bezpečnostním listu ***kromě názvu společnosti/podniku nebo jsou-li informace považovány podle odstavce 2 za důvěrné;***

(i) informace, ***kte******ré jsou povinně*** obsažené v bezpečnostním listu;

Odůvodnění

Údaje v bezpečnostním listu s údaji obsahují často doplňující informace, které jsou určeny pouze pro přímého zákazníka, např. podrobné údaje o použití.

Pozměňovací návrh 46
Čl. 116 odst. 2 písm. -a) (nové)

(-a) totožnost a adresa osoby s registrační povinností, jakož i další osoby s ohlašovací povinností;

Odůvodnění

Výrobci, dovozci a postupně zařazení uživatelé zpravidla podávají podle čl. 115 odst. 2 prohlášení. S navrhovanou změnou se těmto nákladům předejde.

Pozměňovací návrh 47
Čl. 116 odst. 2 písm.da) (nové)

(da) analytické metody, pokud jsou požadovány podle přílohy VII nebo VIII, které by umožnily zjistit nebezpečnou látku, která se uvolnila do prostředí, a přímé ohrožení, které představuje pro člověka;

Odůvodnění

Analytické metody by měly být považovány za důvěrné, protože se netýkají široké veřejnosti. Tento pozměňovací návrh by měl být zvažován v souvislosti s ostatními pozměňovacími

Pozměňovací návrh 48

Čl. 116 odst. 3

3. Veškeré ostatní informace jsou v souladu s článkem 115 dostupné.

3. Veškeré ostatní informace **s výjimkou těch, s nimiž se podle čl. 7 odst. 9 nakládá jako s důvěrnými, a informací, které byly získány pro určité druhy izolovaných meziproduktů podle článku 47**, jsou v souladu s článkem 115 dostupné.

Odůvodnění

Registrační informace o výzkumu a vývoji produktů a procesů jim musí být podle čl. 116 odst. 2 rovněž postaveny na roveň jako povinné důvěrné informace, které nesmí být zpřístupněny na základě rozhodnutí v jednotlivém případě. Stejně tak musí být ze zveřejňování vyloučeny meziprodukty, neboť je konkurence může lehce identifikovat.

Pozměňovací návrh 49

Článek 120

Příslušné orgány členských států informují širokou veřejnost o rizicích plynoucích z látek, považuje-li se to za nezbytné pro ochranu lidského zdraví nebo životního prostředí.

V souladu s obecnými pokyny, které musí agentura vypracovat informují příslušné orgány členských států širokou veřejnost o rizicích plynoucích z látek, považuje-li se to za nezbytné pro ochranu lidského zdraví nebo životního prostředí.

Odůvodnění

Má být dosaženo jednotného informování veřejnosti v členských státech.

Pozměňovací návrh 50

Článek 122

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

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

Odůvodnění

Pro dosažení jednotného prosazování REACH musí být posíleno postavení agentury tím, že bude moci od členských států vyžadovat určité kontroly a činnosti.

Pozměňovací návrh 51

Čl. 123 odst. 1

1. Členské státy stanoví předpisy o sankcích za porušení ustanovení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k jejich provedení. Sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy oznámí tyto předpisy Komisi nejpozději osmnáct měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost a neprodleně ji oznámí každou následnou změnu těchto předpisů.

1. Členské státy stanoví **na základě obecných pokynů, které musí agentura vypracovat**, předpisy o sankcích za porušení ustanovení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k jejich provedení. Sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy oznámí tyto předpisy Komisi nejpozději osmnáct měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost a neprodleně ji oznámí každou následnou změnu těchto předpisů.

Odůvodnění

Má existovat jednotný systém sankcí a jednotné prosazování ustanovení.

Pozměňovací návrh 52

Příloha II nový řádek

Č. EINECS	jméno/skupina	č. CAS	Č. EINECS	jméno/skupina	č. CAS
			231-096-4	železo	7439-89-6

Odůvodnění

Železo se používá už tisíce let, aniž by existovaly důkazy o jeho škodlivosti pro lidské zdraví nebo životní prostředí. Protože železo je materiál o vysoké tonážní skupině, je pravděpodobné, že bude na základě programu REACH podrobena důkladnému testování, pro které bude použito mnoho laboratorních zvířat. Náklady na toto testování a registraci železa významně převáží možné výhody.

Pozměňovací návrh 53

Příloha III odst. 8

8. Minerály, rudy nebo látky vyskytující se v přírodě, **nejsou-li chemicky upravované během výroby, ledaže splňují kritéria pro klasifikaci jako nebezpečné podle směrnice 67/548.**

8. Minerály, rudy nebo látky vyskytující se v přírodě **a materiály vytvořené z nich mineralogickými procesy (podle směrnice Rady č. 2003/96/ES) nebo procesy fyzické transformace;**

Odůvodnění

Zacházení s rudami patří do oblasti profesionální činnosti a nikdy nebylo záležitostí široké veřejnosti. Potenciální rizika již pokrývá směrnice IPPC a zákony o pracovním prostředí. Mineralogické procesy a procesy fyzické transformace nerostů a rud nemění chemické složení

těchto materiálů. Materiály vzniklé těmito procesy, jako například keramické střepy, jsou další materiály založené na nerostech které by měly být rovněž vyňaty z povinnosti registrace. Termín „chemicky modifikovaný“ není definován a představuje proto právní nejistotu.

Pozměňovací návrh 54
Příloha III odst. 9

9. Zemní plyn, ropa, uhlí.

9. Zemní plyn, **plyn vzniklý spalováním koku, plyn ze spalovacích pecí, základní plyn kyslíkových pecí**, ropa, uhlí, **koks**.

Odůvodnění

Procesní plyny jsou produkovány a využívány v uzavřených systémech. Veškerá jejich přeprava se děje uzavřeným potrubím a veřejnost s nimi nikdy nepřijde do styku. Koks vzniká odplyněním uhlí. Během tohoto procesu se z uhlí extrahuje benzín, toluen a další materiály. Koks má méně vnitřních nebezpečných vlastností, a proto by měl být z registrace vyňat. Uvedené plyny vznikají jako vedlejší produkty v koksových pecích a integrovaných válcovnách oceli. Používají se pro výrobu energie a tepla. Mělo by se s nimi zacházet stejně jako s přírodními zdroji energie a měly by být vyloučeny z registrační povinnosti.

Pozměňovací návrh 55
Bod odůvodnění 8

(8) Odpovědnost za řízení rizik souvisejících s látkami by měly mít podniky, které tyto látky vyrábějí, dovážejí, uvádějí na trh nebo je používají.

(8) Odpovědnost za řízení rizik souvisejících s látkami by měly mít podniky, které tyto látky vyrábějí, dovážejí, uvádějí na trh nebo je používají. **Za malé a střední podniky jsou považovány ty podniky, které jsou jako takové vymezeny v doporučení 2003/361/ES ze dne 6. května 2003.**

Odůvodnění

V zájmu spravedlivého používání pravidel je potřeba, aby byla zahrnuta definice malých a středních podniků, jelikož tyto podniky jsou zvláště zranitelní účastníci v tomto procesu. Tento pozměňovací návrh souvisí s ostatními pozměňovacími návrhy k článkům podle hlavy I: Obecné otázky.

Pozměňovací návrh 56
Bod odůvodnění 8a (nový)

(8a) Ze stávajícího zákona o odpovědnosti jasně plyne, že kterýkoliv výrobce, dovozce

nebo uživatel, který provádí nebo hodlá provádět činnost s látkou, přípravkem nebo výrobkem, který takovou látku nebo přípravek obsahuje – včetně výroby, dovozu nebo užívání – a který ví, nebo se dá důvodně předpokládat, že by měl být schopen předvídat, že jeho činnost by mohla mít škodlivý vliv na zdraví člověka nebo životní prostředí, by měl vyvinout veškeré úsilí, které od něj lze rozumně požadovat, aby těmto škodlivým vlivům zabránil, omezil je nebo je napravil.

Odivodnění

Tento pozměňovací návrh upozorňuje na povinnost péče ze strany výrobců, dovozců a uživatelů.

POSTUP

Název	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky a ke změně směrnice 1999/45/ES a nařízení (ES) {o organických škodlivých látkách s trvalým účinkem}
Referenční údaje	KOM(2003)0644 – C6-0530/2003 – 2003/0256(COD)
Příslušný výbor	ENVI
Výbor požádaný o stanovisko Datum oznámené na zasedání	JURI 16.9.2004
Užší spolupráce	Ne
Navrhovatel Datum jmenování	Kurt Lechner 7.10.2004
Projednáni ve výboru	30.11.2004 23.5.2005
Datum přijetí pozměňovacích návrhů	15.9.2005
Výsledek konečného hlasování	pro: 14 proti: 8 zdrželi se: 0
Členové přítomní na závěrečném hlasování	Maria Berger, Marek Aleksander Czarnecki, Bert Doorn, Monica Frassoni, Giuseppe Gargani, Kurt Lechner, Klaus-Heiner Lehne, Antonio López-Istúriz White, Antonio Masip Hidalgo, Hans-Peter Mayer, Aloyzas Sakalas, Andrzej Jan Szejna, Nicola Zingaretti, Jaroslav Zvěřina, Tadeusz Zwiefka
Náhradníci přítomní na závěrečném hlasování	Nicole Fontaine, Janelly Fourtou, Adeline Hazan, Eva Lichtenberger, Toine Manders, Manuel Medina Ortega, Alexander Radwan
Náhradníci podle článku 178(2) přítomní na závěrečném hlasování	