

EUROOPAN PARLAMENTTI

2004



2009

Oikeudellisten asioiden valiokunta

2003/0256(COD)

15.9.2005

LAUSUNTO

oikeudellisten asioiden valiokunnalta

ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnalle

ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta ja direktiivin 1999/45/EY ja {pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevan} asetuksen (EY) muuttamisesta (KOM(2003)0644 – C6-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Valmistelija: Kurt Lechner

PA_Leg

LYHYET PERUSTELUT

Yhteisen kemikaalipolitiikan on kiistatta oltava tavoitteena Euroopan unionin sisämarkkinoilla.

Tavoite on voitava toteuttaa käytännöllisesti ja alhaisin kustannuksin, jotta voidaan varmistaa kilpailukyky, innovaatiopotentiaali ja oikeusvarmuus sekä ympäristön ja terveyden suojelu.

Komission ehdotuksen keskeiset ongelmat johtuvat sen taloudellisista vaikutuksista: se on liian byrokraattinen, sen toteuttaminen vaatii paljon vaivaa ja aiheuttaa korkeita kustannuksia.

On selvää, että asetuksen toteuttamiseen tarvitaan komission ehdottamasta määrällisestä lähestymistavasta selvästi poikkeava lähestymistapa. Tähän kuuluvat esimerkiksi yksi aine– yksi rekisteröinti -malli, riskiin perustuva lähestymistapa yhdistettynä mahdollisesti määrälliseen lähestymistapaan (jolloin tarkastuksia ei vaadittaisi tiukasti raja-arvojen ylittyessä vaan aineiden esiintymien perusteella), mahdollisten riskien perusteella tehtävä priorisointi ja käyttökategoriat.

Koska asetukseen on varmasti tulossa suuria muutoksia, ei kaikkien asiaa käsittelevien valiokuntien kannata käsitellä perinpohjaisesti koko asetusta. Muutoin uusista lähestymistavoista syntyy jälleen uusia, myös oikeudellisia kysymyksiä, jotka on tutkittava ajallaan.

Oikeudellisten asioiden valiokunta haluaa tämän vuoksi rajoittaa lausuntonsa aloihin, jotka liittyvät nimenomaan sen toimivaltaan.

Oikeudelliset näkökulmat

Valiokunta kannattaa valittua oikeusperustaa, EY:n perustamissopimuksen 95 artiklaa, ja valittua säädöstyyppeä, asetusta.

Kemikaalikauppaa käydään jäsenvaltioiden rajojen yli, ja kemikaalit voivat myös saastuttaa yli rajojen. Jäsenvaltiot eivät yksin voi saavuttaa asetettuja tavoitteita. Toissijaisuusperiaatteen merkitys on havaittu.

Huomattavat taloudelliset aspektit, jotka eivät koske ainoastaan kemianteollisuutta vaan koko unionin taloutta (kilpailuhaittoja kaikille tuotteille, joiden valmistuksessa käytetään kemikaaleja), ovat myös oikeudellisista näkökulmista merkittäviä, sillä asetuksen täytäntöönpanossa saatetaan rikkoa suhteellisuusperiaatetta.

Näin tapahtuu varsinkin silloin, kun pieniin määriin joudutaan soveltamaan korkeita vaatimuksia, jolloin tuotteista tulee kohtuuttoman kalliita ja niiden valmistaminen ei enää ole mahdollista.

Erytishuomiota on kiinnitettävä lainsäädännön selvyteen ja tekijänoikeuksien suojeluun.

Uusien, keskusteltavina olevien näkökulmien kautta voidaan ottaa huomioon myös niitä koskevat vastaväitteet, oikeudelliset epäilyt mukaan lukien.

Yksittäiset huomiot

1) Suhde unionin muihin säädöksiin:

Valiokunta ehdottaa, että kaikki alat, joista on jo säädetty Euroopan unionin lainsäädännössä, suljetaan REACH-asetuksen 2 artiklan soveltamisalan ulkopuolelle, jotta välttyttäisiin päällekkäiseltä lainsäädännöltä ja keskenään kilpailevilta säännöksiltä.

2) Jatkokäyttäjät:

Komission ehdotus koskee merkittävästi myös jatkokäyttäjiä. Jos käyttäjät osallistuvat valmistajan tuotteiden rekisteröintiin, valmistajan on tehtävä heille selkoa tuotteen koostumuksesta ja liikesalaisuuksista. Jos he haluavat välttyä tältä, heidän on itse rekisteröitävä aine. Tästä aiheutuvat huomattavat kustannukset ovat kohtuuttomia.

3) Kemikaaliviraston asema:

Kemikaaliviraston asemaa olisi vahvistettava, jotta voitaisiin taata asetuksen täytäntöönpanon yhtenäisyys.

4) Oikeussuojakeinot:

Asianosaisella on oltava mahdollisuus hakea muutosta kaikkiin kemikaaliviraston päätöksiin oikeussuojan perusteella.

5) Eläinkokeet:

Valiokunta panee tyytyväisenä merkille, että eläinkokeiden määrän pitäisi vähetä jo tehdyistä kokeista saatujen tietojen yhteiskäytön myötä. Toisaalta eläinkokeista saatujen tietojen julkistaminen merkitsee huomattavaa puuttumista tekijänoikeuksiin. Tietojen julkistaminen voisikin olla mahdollista vasta 15 vuoden kuluttua niiden rekisteröinnistä.

6) Tietosuoja/taitotiedon suoja:

Kerättäviä tietoja tarkasteltaessa olisi punnittava tarkkaan, mikä on varallisia aineita koskevan välttämättömän avoimuuden sekä tietosuojan ja tekijänoikeuksien merkitys. Tässä yhteydessä on varmistettava, että luottamuksellisia tietoja ei julkisteta eikä luovuteta eteenpäin eikä yritys- ja liikesalaisuuksia paljasteta.

Lisäksi rekisteröijällä on oltava mahdollisuus määrätä tietyt tiedot luottamuksellisiksi, jos tietojen julkistaminen aiheuttaisi hänelle taloudellista vahinkoa ja jos tietojen julkistamista ei edellytetä julkisen edun vuoksi.

Asetuksen jatkokäsittelyä komissiossa, neuvostossa ja parlamentissa on tarkkailtava, jotta lopulta löydettäisiin yhdessä paras mahdollinen lähestymistapa ja asetuksen täytäntöönpano. Mahdollisuus asetuksen uuteen tarkastamiseen sopivassa tilanteessa on jätettävä avoimeksi.

TARKISTUKSET

Oikeudellisten asioiden valiokunta pyytää asiasta vastaavaa ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokuntaa sisällyttämään mietintöönsä seuraavat tarkistukset:

Komission teksti¹

Parlamentin tarkistukset

Tarkistus 1

2 ARTIKLAN 1 KOHDAN C A ALAKOHTA (uusi)

(c a) aineisiin, valmisteisiin tai tuotteisiin, jotka ovat 18 päivänä maaliskuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/156/ETY¹, jolla muutetaan jätteitä koskevaa direktiiviä 75/442/ETY, määritelmien mukaisesti jätteitä, tai direktiivin 91/156/ETY 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisia hyödyntämistarkoituksessa tai energianlähteeksi jätteestä erotettuja uusioraaka-aineita.

Perustelu

Alakohtainen jätelainsäädäntö on samansuuntaista REACHin kanssa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemisen osalta. Jätteet on sitä paitsi vapautettu lupamenettelyistä ja rajoittamisesta muttei rekisteröinnistä. Jätteiden rekisteröimiseen ei ole tarvetta, ja ne pitäisikin jättää kokonaan REACHin soveltamisalan ulkopuolelle. Samoin uusioraaka-aineita säännellään jo direktiivillä 91/156/ETY.

Tarkistus 2

2 ARTIKLAN 2 A KOHTA (uusi)

2 a. Tätä asetusta ei sovelleta aineisiin, joita käytetään (a) neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 2309/93 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 726/2004 sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiveissä 2001/82/EY ja 2001/83/EY tarkoitetuissa ihmisille tai eläimille

¹ EYVL / EUVL C ..., ..., s.

suunnatuissa lääkkeissä;
(b) komission asetuksessa (EY) N:o 1788/2002 tarkoitetuissa elintarvikkeissa, mukaan lukien neuvoston direktiivissä 89/107/ETY tarkoitettujen elintarvikkeiden lisäaineet ja komission päätöksessä 1999/217/EY esitetyn määritelmän mukaiset aromiaineet, sekä asetuksen (EY) N:o 178/2002 mukaisissa ravintoaineissa;
(c) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 tarkoitetuissa rehuissa, mukaan lukien neuvoston direktiivissä 70/524/ETY tarkoitettujen rehujen lisäaineet;
(d) neuvoston direktiivissä 82/471/ETY tarkoitetuissa eläinten ravinnossa;
(e) lääkkeissä;
(f) neuvoston direktiivissä 89/109/ETY tarkoitetuissa tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketuksiin elintarvikkeiden kanssa;
(g) neuvoston direktiivissä 91/414/ETY tarkoitetuissa kasvinsuojeluaineissa;
(h) neuvoston direktiivissä 98/8/EY tarkoitetuissa biosidituotteissa;
(i) neuvoston direktiivin 76/768/ETY soveltamisalaan kuuluvissa kosmeettisissa aineissa;
(j) neuvoston direktiivin 93/42/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY soveltamisalaan kuuluvissa lääkinnällisissä laitteissa;
(k) asetuksen (EY) N:o 1935/2004 soveltamisalaan kuuluvissa materiaaleissa, jotka joutuvat kosketuksiin elintarvikkeiden kanssa.

Perustelu

Poikkeusta ei pidä soveltaa vain II osastoon, vaan koko asetukseen. Lisäksi aineet olisi sisällytettävä soveltamisalaan vain, jos ne on tarkoitettu tiettyä käyttöä varten.

Tarkistus 3 3 ARTIKLAN 2 ALAKOHTA

2. 'valmisteella' seosta tai liuosta, joka koostuu kahdesta tai useammasta aineesta;

2. 'valmisteella' seosta tai liuosta, joka koostuu kahdesta tai useammasta aineesta;
metalliseokset ovat erikoisvalmisteita,

joiden arvioimisen pitää perustua niiden omiin erityisiin luontaisiin ominaisuuksiin;

Perustelu

Metalliseoksia pidetään nykyisessä EU:n lainsäädännössä valmisteina, sillä ne koostuvat kahdesta tai useammasta aineesta (metallista). Kuitenkin yksittäiset aineet sulatetaan yhteen sellaisen kiderakenteeltaan erilaisen seoksen muodostamiseksi, josta aineita ei voida erottaa mekaanisesti ja jonka ominaisuudet ovat aivan erilaiset kuin alkuperäisillä aineilla.

Tarkistus 4

3 ARTIKLAN 2 A ALAKOHTA (uusi)

2 a. ‘metalliseoksella’ makroskooppisesti homogeenista metallimateriaalia, joka koostuu kahdesta tai useammasta siten yhdistyneestä alkuaineesta, että niitä ei voida helposti erottaa toisistaan mekaanisesti;

Perustelu

YK on sopinut metalliseosten määritelmästä kemiallisten aineiden kansainvälisessä luokitus- ja merkitsemisjärjestelmässä (Globally Harmonised System for Chemical Classification and Labelling, GHS), jonka YK:n talous- ja sosiaalineuvoston asiantuntijakomitea hyväksyi joulukuussa 2002 ja joka julkaistiin maaliskuussa 2003. Tällaisen määritelmän sisällyttäminen REACH-asetukseen yhdenmukaistaisi vaarallisia aineita koskevan direktiivin (1999/45/EY), GHS:n sekä REACHin vaarallisia aineita koskevat määritelmät ja vaatimukset.

Tarkistus 5

3 ARTIKLAN 25 ALAKOHTA

25. ‘yksilöidyllä käytettävällä’ aineen käyttöä sellaisenaan tai valmisteessa, tai valmisteen käyttöä, joka on toimitusketjuun kuuluvan toimijan tarkoittamaa käyttöä, ***kyseisen toimijan oma käyttö mukaan luettuna***, tai toimitusketjussa seuraavan jatkokäyttäjän kyseiselle toimijalle kirjallisesti ilmoittamaa käyttöä, jonka kyseiselle jatkokäyttäjälle tiedoksi annettu käyttöturvallisuustiedote kattaa;

25. ‘yksilöidyllä käytettävällä’ aineen käyttöä ***ilmaistuna aineen omien luontaisten kemiallisten ominaisuuksien perusteella*** sellaisenaan tai valmisteessa, tai valmisteen käyttöä, joka on toimitusketjuun kuuluvan toimijan tarkoittamaa käyttöä, tai toimitusketjussa seuraavan jatkokäyttäjän kyseiselle toimijalle kirjallisesti ilmoittamaa käyttöä, jonka kyseiselle jatkokäyttäjälle tiedoksi annettu käyttöturvallisuustiedote kattaa;

Perustelu

Yksilöidyn käyttötavan määritelmään ei pidä sisällyttää omaa käyttöä, sillä velvoite ilmoittaa erityinen käyttötapa usein johtaa teknisen strategian siirtämiseen ja epäoikeudenmukaiseen kilpailulle altistumiseen. Viittaus luontaisiin ominaisuuksiin poistaa tämän esteen. Tämä tarkistus liittyy muihin I osaston (Yleiset seikat) artikloihin esitettyihin tarkistuksiin.

Tarkistus 6
4 ARTIKLAN 1 KOHTA

1. Tämän osaston säännöksiä ei sovelleta silloin, kun ainetta käytetään: Poistetaan.

(a) asetuksen (ETY) N:o 2309/93, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY soveltamisalaan kuuluvissa ihmisille tai eläimille tarkoitetuissa lääkkeissä;

(b) neuvoston direktiivin 89/107/ETY soveltamisalaan kuuluvana elintarvikkeiden lisäaineena;

(c) komission päätöksen 1999/217/EY soveltamisalaan kuuluvana elintarvikkeiden aromiaineena;

(d) neuvoston direktiivin 70/524/ETY soveltamisalaan kuuluvana rehujen lisäaineena;

(e) neuvoston direktiivin 82/471/ETY soveltamisalaan kuuluvassa eläinten ruokinnassa.

Perustelu

Tarkistus johtuu 2 artiklan 3 kohtaan tehdystä tarkistuksesta.

Tarkistus 7
9 ARTIKLAN A ALAKOHDAN X A ALAKOHTA (uusi)

(x a) vahvistuksen sille, että rekisteröijä on niiden alkuperäisten tutkimusten haltija, joista vi alakohdassa tarkoitettut tiivistelmät on saatu, tai että hänellä on asiaa koskeva

**alkuperäisten tutkimusten haltijan
kirjallinen suostumus;**

Perustelu

Tarkistus on tarpeen testaustietoja koskevien omistussuhteiden ja tietosuojan varmistamiseksi.

Tarkistus 8

10 ARTIKLAN 1 KOHDAN 1 ALAKOHTA JA 1 A ALAKOHTA (uusi)

1. Jos kaksi tai useampi valmistaja aikoo valmistaa ja/tai kaksi tai useampi maahantuojia aikoo tuoda maahan ainetta yhteisössä, ne voivat muodostaa yhteenliittymän rekisteröintiä varten. ***Yksi valmistaja tai maahantuojia toimittaa osan rekisteröinnistä muiden valmistajien ja/tai maahantuojien suostumuksella ja näiden puolesta toisen, kolmannen ja neljännen alakohdan mukaisesti.***

1. Jos kaksi tai useampi valmistaja aikoo valmistaa ja/tai kaksi tai useampi maahantuojia aikoo tuoda maahan ainetta yhteisössä, ne voivat muodostaa yhteenliittymän rekisteröintiä varten. ***Tietojen yhteiskäytön on oltava pakollista, olipa tiedot saatu selkärankaisilla eläimillä tehdyistä testeistä tai mistä hyvänsä rekisteröintiä varten tarvittavista testeistä.***

On myös edistettävä julkisten yhteenliittymien tai julkisen ja yksityisen sektorin yhteisten yhteenliittymien perustamista, jotta turvataan pk-yritysten ja niitä edustavien järjestöjen mahdollisuus osallistua.

Perustelu

Tarkistus on tarpeen, koska rekisteröintiprosessia on yksinkertaistettava erityisesti sen vuoksi, että voidaan alentaa ja järjeistää pk-yritysten maksettavaksi lankeavia kustannuksia. Tarkistuksen tarkoituksena on huolehtia siitä, että pk-yrityksillä ja niitä edustavilla järjestöillä on pääsy yhteenliittymiin muun muassa määrävän aseman väärinkäytön välttämiseksi. Tarkistus liittyy II osaston (Aineiden rekisteröinti) artikloihin tehtyihin muihin tarkistuksiin.

Tarkistus 9

10 ARTIKLAN 1 KOHDAN 4 ALAKOHTA

Yhteenliittymän jäsenet voivat itse päättää, toimittavatko ne 9 artiklan ensimmäisen kohdan a alakohdan v alakohdassa ja b alakohdassa täsmennetyt tiedot erikseen

Yhteenliittymän jäsenet voivat itse päättää, toimittavatko ne 9 artiklan ensimmäisen kohdan a alakohdan v alakohdassa ja b alakohdassa täsmennetyt tiedot erikseen

vai toimittaako valittu valmistaja tai maahantuoja nämä tiedot muiden puolesta.

vai toimittaako valittu valmistaja tai maahantuoja nämä tiedot **kokonaan tai osittain** muiden puolesta.

Perustelu

Etenkin kemikaaliturvallisuusraportin laadinnassa tarvitaan joustavia säännöksiä, joiden on annettava yhteenliittymien jäsenille mahdollisuus toimittaa raportti osittain yhdessä tai osittain itse.

Tarkistus 10
10 ARTIKLAN 1 KOHDAN 4 A ALAKOHTA (uusi)

Komissio laatii kilpailulainsäädännön noudattamista koskevat suuntaviivat tukeakseen yhteenliittymään kuuluvia valmistajia tai maahantuoja.

Perustelu

Suuntaviivat ovat tarpeen, jotta valmistajien ja maahantuojien olisi helpompi muodostaa yhteenliittymiä ja jotta niiden työskentely olisi helpompaa. Lisäksi tällaiset suuntaviivat ovat tarpeen yhteenliittymien muodostamien edistämiseksi, koska muuten vallitsee merkittävä oikeudellinen epävarmuus.

Tarkistus 11
10 ARTIKLAN 2 KOHTA

2. Kukin rekisteröijä, joka on yhteenliittymän jäsen, maksaa **ainoastaan yhden kolmasosan** rekisteröintimaksusta.

2. Kukin rekisteröijä, joka on yhteenliittymän jäsen, maksaa **kohtuullisen osuuden** rekisteröintimaksusta.

Perustelu

Kustannusten jakamisessa olisi noudatettava joustavaa järjestelmää yhteenliittymien muodostumisen tukemiseksi.

Tarkistus 12
12 ARTIKLAN 4 KOHDAN 1 ALAKOHTA

4. Jos aine on jo rekisteröity, uudella rekisteröijällä on oikeus viitata tutkimuksiin ja testiraportteihin, jäljempänä 'tutkimukset', jotka on aiemmin toimitettu

4. Jos aine on jo rekisteröity, uudella rekisteröijällä on oikeus viitata tutkimuksiin ja testiraportteihin, jäljempänä 'tutkimukset', jotka on aiemmin toimitettu

samasta aineesta, edellyttäen että hän voi osoittaa, että hän on nyt rekisteröimässä ainetta, joka on sama kuin aiemmin rekisteröity, että myös sen puhtausaste ja epäpuhtauksien laatu ovat samat, ja että hän **voi** toimittaa aiemman rekisteröijän (aiempien rekisteröijien) antaman luvan, **jonka mukaan hän saa käyttää kyseisiä tutkimuksia.**

samasta aineesta, edellyttäen että hän voi osoittaa, että hän on nyt rekisteröimässä ainetta, joka on sama kuin aiemmin rekisteröity, että myös sen puhtausaste ja epäpuhtauksien laatu ovat samat, ja että hän toimittaa aiemman rekisteröijän (aiempien rekisteröijien) antaman luvan.

Perustelu

On varmistettava vastaava tiedonsaanti testeistä, joita ei ole tehty eläimillä, kuin eläimillä tehdyistä testeistä. Tarkistus liittyy II osaston (Aineiden rekisteröinti) artikloihin tehtyihin muihin tarkistuksiin.

Tarkistus 13 17 ARTIKLAN 2 KOHTA

2. Kukin rekisteröijä, joka on yhteenliittymän jäsen, maksaa **ainoastaan yhden kolmasosan** rekisteröintimaksusta.

2. Kukin rekisteröijä, joka on yhteenliittymän jäsen, maksaa **kohtuullisen osuuden** rekisteröintimaksusta.

Perustelu

Kustannusten jakamisessa olisi noudatettava joustavaa järjestelmää yhteenliittymien muodostumisen tukemiseksi (vrt. 10 artiklan 2 kohtaa koskevan tarkistuksen perustelu).

Tarkistus 14 23 ARTIKLAN 1 KOHTA

1. Tarpeettomien eläinkokeiden välttämiseksi on selkärankaisilla tehtäviin testeihin ryhdyttävä tämän asetuksen soveltamiseksi ainoastaan viimeisenä keinona. **On myös tarpeen ryhtyä toimenpiteisiin muiden testien tarpeettoman päällekkäisyyden rajoittamiseksi.**

1. Tarpeettomien eläinkokeiden välttämiseksi on selkärankaisilla tehtäviin testeihin ryhdyttävä tämän asetuksen soveltamiseksi ainoastaan viimeisenä keinona.

Perustelu

Kyse on asian selventämisestä.

Tarkistus 15
23 ARTIKLAN 3 KOHTA

3. Kemikaalivirasto voi antaa vapaasti kaikkien muiden rekisteröijien tai mahdollisten rekisteröijien käyttöön tiivistelmät tai selkeät tutkimustiivistelmät tutkimuksista, jotka on toimitettu rekisteröinnin yhteydessä vähintään **10 vuotta** aiemmin.

3. Kemikaalivirasto voi antaa vapaasti kaikkien muiden rekisteröijien tai mahdollisten rekisteröijien käyttöön tiivistelmät tai selkeät tutkimustiivistelmät tutkimuksista, jotka on toimitettu rekisteröinnin yhteydessä vähintään **15 vuotta** aiemmin.

Perustelu

Tietojen luovuttaminen merkitsee huomattavaa puuttumista tekijänoikeuksiin. Niiden luovuttaminen muiden käyttöön voisikin tapahtua vasta 15 vuoden kuluttua niiden rekisteröimisestä.

Tarkistus 16
24 ARTIKLAN 3 KOHDAN A ALAKOHTA

(a) omat tunnistetietonsa;

(a) omat tunnistetietonsa **ottaen huomioon 115 ja 116 artiklan säännökset**;

Perustelu

Tarkistuksella vahvistetaan asianosaisten liikesalaisuuksien suojaa.

Tarkistus 17
24 ARTIKLAN 5 KOHDAN 1 ALAKOHTA

5. Jos sama aine on aiemmin rekisteröity vähemmän kuin **10 vuotta** aikaisemmin, kemikaalivirasto ilmoittaa mahdolliselle rekisteröijälle viipymättä aiemman rekisteröijän (aiempien rekisteröijien) nimet ja osoitteet sekä tiivistelmät tai selkeät tutkimustiivistelmät merkityksellisistä selkärankaisilla tehdyistä tutkimuksista, jotka nämä mahdollisesti ovat jo toimittaneet.

5. Jos sama aine on aiemmin rekisteröity vähemmän kuin **15 vuotta** aikaisemmin, **kemikaalivirasto selvittää, salliiko aiempi rekisteröijä tunnistetietojensa luovuttamisen. Jos tämä hyväksyy asian**, kemikaalivirasto ilmoittaa mahdolliselle rekisteröijälle viipymättä aiemman rekisteröijän (aiempien rekisteröijien) nimet ja osoitteet sekä tiivistelmät tai selkeät tutkimustiivistelmät merkityksellisistä selkärankaisilla tehdyistä tutkimuksista, jotka nämä mahdollisesti ovat jo toimittaneet.

Perustelu

Aiemman rekisteröijän tunnistetiedot kuuluvat 116 artiklan mukaan luottamuksellisiin tietoihin.

Tarkistus 18 25 ARTIKLAN 1 KOHTA

1. Kun kyseessä on aiemmin rekisteröity aine, joka on rekisteröity vähemmän kuin **10 vuotta** aikaisemmin siten kuin 24 artiklan 5 kohdassa tarkoitetaan, mahdollisen rekisteröijän on pyydettävä aiemmalta rekisteröijältä (aiemmilta rekisteröijiltä) tiedot, jotka liittyvät selkärankaisilla tehtyihin testeihin ja joita hän tarvitsee rekisteröintiä varten. Hän voi pyytää rekisteröijiltä tietoja, jotka liittyvät muihin kuin selkärankaisilla tehtyihin testeihin, joista aiemmat rekisteröijät ovat antaneet myöntävän ilmoituksen 9 artiklan ensimmäisen kohdan a alakohdan x alakohdan soveltamista varten.

1. Kun kyseessä on aiemmin rekisteröity aine, joka on rekisteröity vähemmän kuin **15 vuotta** aikaisemmin siten kuin 24 artiklan 5 kohdassa tarkoitetaan, mahdollisen rekisteröijän on pyydettävä aiemmalta rekisteröijältä (aiemmilta rekisteröijiltä) tiedot, jotka liittyvät selkärankaisilla tehtyihin testeihin ja joita hän tarvitsee rekisteröintiä varten. Hän voi pyytää rekisteröijiltä tietoja, jotka liittyvät muihin kuin selkärankaisilla tehtyihin testeihin, joista aiemmat rekisteröijät ovat antaneet myöntävän ilmoituksen 9 artiklan ensimmäisen kohdan a alakohdan x alakohdan soveltamista varten.

Tarkistus 19 25 ARTIKLAN 2 KOHTA

2. Saman aineen mahdollisen rekisteröijän ja aiemman rekisteröijän (rekisteröijien) on ryhdyttävä kaikkiin kohtuullisiin toimiin päästäkseen sopimukseen kaikentyypisiin testeihin liittyvien tutkimusten tulosten yhteiskäytöstä ja niiden luovuttamisesta toiselle osapuolelle. Tällainen sopimus voidaan korvata saattamalla asia välimiesoikeuden ratkaistavaksi ja hyväksymällä välitystuomio.

2. Saman aineen mahdollisen rekisteröijän ja aiemman rekisteröijän (rekisteröijien) on ryhdyttävä kaikkiin kohtuullisiin toimiin päästäkseen sopimukseen kaikentyypisiin, **selkärankaisilla tehtyihin** testeihin liittyvien tutkimusten tulosten yhteiskäytöstä ja niiden luovuttamisesta toiselle osapuolelle. Tällainen sopimus voidaan korvata saattamalla asia välimiesoikeuden ratkaistavaksi ja hyväksymällä välitystuomio.

Perustelu

Tarkistuksella selvennetään, että yhteiskäyttö koskee vain selkärankaisilla tehtyjen testien tuloksia.

Tarkistus 20
25 ARTIKLAN 5 KOHTA

5. Aiemmalla rekisteröijällä (aiemmillä rekisteröijillä) on yksi kuukausi aikaa 4 kohdassa tarkoitettua tiedon vastaanottamisesta ilmoittaa mahdolliselle rekisteröijälle ja kemikaalivirastolle kustannuksista, jotka hänelle on aiheutunut kyseisestä tutkimuksesta. Mahdollisen rekisteröijän pyynnöstä kemikaalivirasto tekee päätöksen siitä, että hänen saatavilleen annetaan tiivistelmät tai selkeät tutkimustiivistelmät kyseisistä tutkimuksista tai niiden tulokset tositetta vastaan, jonka mukaan hän on maksanut aiemmalle rekisteröijälle (aiemmillä rekisteröijillä) **50 prosenttia** tämän (näiden) osoittamista kustannuksista.

5. Aiemmalla rekisteröijällä (aiemmillä rekisteröijillä) on yksi kuukausi aikaa 4 kohdassa tarkoitettua tiedon vastaanottamisesta ilmoittaa mahdolliselle rekisteröijälle ja kemikaalivirastolle kustannuksista, jotka hänelle on aiheutunut kyseisestä tutkimuksesta. Mahdollisen rekisteröijän pyynnöstä kemikaalivirasto tekee päätöksen siitä, että hänen saatavilleen annetaan tiivistelmät tai selkeät tutkimustiivistelmät kyseisistä tutkimuksista tai niiden tulokset tositetta vastaan, jonka mukaan hän on maksanut aiemmalle rekisteröijälle (aiemmillä rekisteröijillä) **kohtuullisen osuuden** tämän (näiden) osoittamista kustannuksista.

Perustelu

Kyse on joustavasta kustannusten jaosta.

Tarkistus 21
25 ARTIKLAN 6 KOHTA

6. Jos aiempi rekisteröijä (aiemmat rekisteröijät) ei (eivät) ilmoita mahdolliselle rekisteröijälle ja kemikaalivirastolle kustannuksista 5 kohdassa säädetyn määräajan kuluessa, kemikaalivirasto tekee pyynnöstä päätöksen siitä, että mahdollisen rekisteröijän saataville annetaan tiivistelmät tai selkeät tutkimustiivistelmät kyseisistä tutkimuksista, joita hän tarvitsee. Aiemmalla rekisteröijällä (aiemmillä rekisteröijillä) on oikeus vaatia mahdolliselta rekisteröijältä **50 prosenttia** kustannuksista, ja vaateelle voidaan hakea täytäntöönpanoa kansallisissa tuomioistuimissa.

6. Jos aiempi rekisteröijä (aiemmat rekisteröijät) ei (eivät) ilmoita mahdolliselle rekisteröijälle ja kemikaalivirastolle kustannuksista 5 kohdassa säädetyn määräajan kuluessa, kemikaalivirasto tekee pyynnöstä päätöksen siitä, että mahdollisen rekisteröijän saataville annetaan tiivistelmät tai selkeät tutkimustiivistelmät kyseisistä tutkimuksista, joita hän tarvitsee. Aiemmalla rekisteröijällä (aiemmillä rekisteröijillä) on oikeus vaatia mahdolliselta rekisteröijältä **kohtuullinen osuus** kustannuksista, ja vaateelle voidaan hakea täytäntöönpanoa kansallisissa tuomioistuimissa.

Tarkistus 22
25 ARTIKLAN 8 KOHTA

8. Edellä 19 artiklan 1 kohdan mukaista rekisteröinnin odotusaikaa pidennetään uuden rekisteröijän osalta **neljällä kuukaudella**, jos aiempi rekisteröijä sitä pyytää.

8. Edellä 19 artiklan 1 kohdan mukaista rekisteröinnin odotusaikaa pidennetään uuden rekisteröijän osalta **ajanjaksolla, joka vastaa tarvittavien tutkimusten ja arviointien suorittamiseen tosiasiallisesti käytettyä aikaa**, jos aiempi rekisteröijä sitä pyytää.

Perustelu

Ajanjakson on vastattava kokeiden suorittamiseen ja asiaa koskevien tietojen keräämiseen tosiasiallisesti käytettyä aikaa.

Tarkistus 23
46 ARTIKLAN 2 KOHTA

2. Kun aineen arviointi on saatettu päätökseen, toimivaltaisen viranomaisen on käytettävä tästä arvioinnista saatuja tietoja 56 artiklan 3 kohdan ja 66 artiklan 2 kohdan soveltamista varten, ja toimitettava saadut tiedot komissiolle, kemikaalivirastolle ja muille jäsenvaltioille. Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava komissiolle, kemikaalivirastolle, rekisteröijälle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille päätelmistään siitä, olisiko saatuja tietoja käytettävä tai miten niitä käytettäisiin.

2. Kun aineen arviointi on saatettu päätökseen, toimivaltaisen viranomaisen on käytettävä tästä arvioinnista saatuja tietoja 56 artiklan 3 kohdan ja 66 artiklan 2 kohdan soveltamista varten, ja toimitettava saadut tiedot komissiolle, kemikaalivirastolle ja muille jäsenvaltioille. Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava komissiolle, kemikaalivirastolle, rekisteröijälle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille päätelmistään siitä, olisiko saatuja tietoja käytettävä tai miten niitä käytettäisiin. **Asianomaisille rekisteröijille on annettava mahdollisuus esittää näkemyksensä, ennen kuin arviointimenettelyn yhteydessä saaduista tiedoista tehdään päätelmät. Kemikaalivirasto ottaa päätelmissään huomioon esitetyt näkemykset.**

Perustelu

On odotettavissa, että arviointimenettelyä seuraavilla johtopäätöksillä on monenlaisia vaikutuksia valmistajiin ja maahantuojiin, vaikka mitään konkreettisia rajoittamis- tai hyväksymistoimia ei aloitetaakaan, esimerkkinä vaatimus käyttöturvallisuustiedotteen tietojen mukauttamisesta. Tällaisen kuormittavan vaikutuksen vuoksi asianomaisille rekisteröintivelvollisille on annettava mahdollisuus tulla kuulluiksi ennen päätelmien

tekemistä.

Tarkistus 24
49 ARTIKLAN 8 KOHTA

8. Kemikaaliviraston päätöksiin, **jotka on tehty 3 ja 6 kohdan nojalla**, voidaan hakea muutosta 87, 88 ja 89 artiklan mukaisesti.

8. Kemikaaliviraston päätöksiin voidaan hakea muutosta 87, 88 ja 89 artiklan mukaisesti.

Perustelu

87–89 artiklan nojalla toimimista ei pidä rajoittaa ainoastaan tiettyjen kohtien mukaisesti tehtyihin päätöksiin, vaan muutoksenhaun on oltava aina mahdollista. Tämä tarkistus liittyy VI osaston (Aineiden arviointi) artikloihin tehtyihin tarkistuksiin.

Tarkistus 25
53 artiklan 5 kohta

5. Edellä 1 ja 2 kohtaa ei sovelleta seuraaviin aineiden käyttötapoihin:

(a) **käyttö direktiivin 91/414/EY soveltamisalaan kuuluvissa kasvinsuojeluaineissa;**

(b) **käyttö direktiivin 98/8/EY soveltamisalaan kuuluvissa biosidituotteissa;**

(c) **käyttö asetuksen (ETY) 2309/93 ja direktiivien 2001/82/EY ja 2001/83/EY soveltamisalaan kuuluvina ihmisille tai eläimille tarkoitettuina lääkkeinä;**

(d) **käyttö direktiivin 89/107/EY soveltamisalaan kuuluvina elintarvikkeiden lisäaineina;**

(e) **käyttö direktiivin 70/524/EY soveltamisalaan kuuluvina rehujen lisäaineina;**

(f) **käyttö päätöksen 1999/217/EY soveltamisalaan kuuluvina elintarvikkeiden aromiaineina;**

(g) **käyttö tehtaalla käytettävänä eristettynä välituotteena tai kuljetettavana eristettynä**

5. Edellä 1 ja 2 kohtaa ei sovelleta seuraaviin aineiden käyttötapoihin:

(a) **käyttö tehtaalla käytettävänä eristettynä välituotteena tai kuljetettavana eristettynä välituotteena;**

(b) **käyttö Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/70/EY soveltamisalaan kuuluvana moottoripolttoaineena;**

(c) **käyttö polttoaineena siirrettävissä tai kiinteissä mineraaliöljytuotteiden polttolaitoksissa sekä käyttö polttoaineena suljetuissa järjestelmissä.**

välituotteena;

(h) käyttö Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/70/EY soveltamisalaan kuuluvana moottoripolttoaineena;

(i) käyttö polttoaineena siirrettävissä tai kiinteissä mineraaliöljytuotteiden polttolaitoksissa sekä käyttö polttoaineena suljetuissa järjestelmissä.

Perustelu

Tarkistus johtuu uuden 2 a kohdan lisäämisestä 2 artiklaan.

Tarkistus 26

53 ARTIKLAN 5 KOHDAN G ALAKOHTA

(g) käyttö tehtaalla käytettävänä eristettynä välituotteena tai kuljetettavana eristettynä välituotteena;

(g) käyttö tehtaalla käytettävänä eristettynä välituotteena tai kuljetettavana eristettynä välituotteena, ***myös silloin, kun niitä valmistetaan tai tuodaan maahan yli 1000 tonnia vuodessa;***

Perustelu

Olisi täsmennettävä, että kuljetettavia eristettyjä välituotteita ovat myös ne, joiden määrä ylittää 1000 tonnia vuodessa. Tämä tarkistus liittyy muihin VII osaston (Lupamenettely) artikloita koskeviin tarkistuksiin.

Tarkistus 27

53 ARTIKLAN 6 KOHTA

6. Niiden aineiden osalta, jotka ovat luvanvaraisia ainoastaan sen vuoksi, että ne täyttävät 54 artiklan ensimmäisen kohdan a, b, ja c alakohdan mukaiset perusteet, ***tai sen vuoksi, että ne tunnistetaan 54 artiklan ensimmäisen kohdan f alakohdan mukaisesti*** ainoastaan ihmisten terveydelle aiheutuvien vaarojen takia, tämän artiklan 1 ja 2 kohtaa ei sovelleta seuraaviin käyttötapoihin:

(a) käyttö direktiivin 76/768/ETY soveltamisalaan kuuluvissa kosmeettisissa

6. Niiden aineiden osalta, jotka ovat luvanvaraisia ainoastaan sen vuoksi, että ne täyttävät 54 artiklan ensimmäisen kohdan a, b, ja c alakohdan mukaiset perusteet ainoastaan ihmisten terveydelle aiheutuvien vaarojen takia, tämän artiklan 1 ja 2 kohtaa ei sovelleta seuraaviin käyttötapoihin:

(a) käyttö direktiivin 76/768/ETY soveltamisalaan kuuluvissa kosmeettisissa

valmisteissa;

(b) käyttö direktiivin 89/109/ETY soveltamisalaan kuuluvissa elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuviin tarvikkeissa.

valmisteissa;

Perustelu

Ei ole olemassa perusteita hormonitoiminnan tuhoavan ominaisuuden määrittelemiseksi. Muiden kuin 54 artiklan ensimmäisen kohdan d ja e alakohdassa tarkoitettujen perusteiden yksilöimisen on tapahduttava tieteellisten todisteiden perusteella, jotta ei tehtäisi sattumanvaraisia päätöksiä. B alakohdassa tarkoitetut aineet on sitä paitsi jo suljettu soveltamisalan ulkopuolelle artiklaa 2 koskevassa tarkistuksessa. Lisäksi aineet, joita jo säädellään asiaa koskevassa ja asianmukaisesti huomioon otetussa lainsäädännössä, on jätettävä REACH-direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle.

Tarkistus 28

53 ARTIKLAN 7 KOHDAN A ALAKOHTA

(a) jäljempänä 54 artiklan ensimmäisen kohdan **d, e ja f alakohdassa** tarkoitettujen aineiden osalta, jos 0,1 prosentin pitoisuusraja alittuu;

(a) jäljempänä 54 artiklan ensimmäisen kohdan **d ja e alakohdassa** tarkoitettujen aineiden osalta, jos 0,1 prosentin pitoisuusraja alittuu;

Perustelu

Muiden kuin 54 artiklan ensimmäisen kohdan d ja e alakohdassa tarkoitettujen perusteiden yksilöimisen on tapahduttava tieteellisten todisteiden perusteella, jotta ei tehtäisi sattumanvaraisia päätöksiä. Tämä tarkistus liittyy VII osaston (Lupamenettely) artikloita koskeviin muihin tarkistuksiin

Tarkistus 29

53 ARTIKLAN 7 A KOHTA (uusi)

7 a. Edellä 1 kohtaa ei sovelleta, kun ainetta käytetään sellaisenaan, valmisteessa tai tuotteessa liitteessä XVI tai liitteessä XVII esitettyjä edellytyksiä ja rajoituksia noudattaen.

Perustelu

Tarkistuksessa selvennetään, että päätöksistä, jotka EU:n ministerineuvosto ja Euroopan parlamentti ovat tehneet direktiivin 76/769/ETY nojalla tai joita komissio tekee tulevaisuudessa 130 artiklassa (komitologia) tarkoitetun menettelyn mukaisesti, ei pitäisi enää käydä keskusteluja. Ei pitäisi jättää komission harkintavaltaan päättää, myönnetäänkö

aineille ja käyttötavoille, joita jo säädellään, poikkeuksia ja missä määrin. Tämä tarkistus liittyy VII osaston (Lupamenettely) artikloita koskeviin muihin tarkistuksiin

Tarkistus 30
56 ARTIKLAN 7 KOHTA

7. Jos jäsenvaltioiden komitea pääsee yksimieliseen sopimukseen aineen tunnistamisesta 30 päivän kuluessa siitä, kun asia on siirretty sen käsiteltäväksi, kemikaalivirasto voi sisällyttää aineen suosituksiinsa 55 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Jos jäsenvaltioiden komitea ei pääse yksimieliseen sopimukseen, sen on annettava lausunto 30 päivän kuluessa siitä, kun asia on siirretty sen käsiteltäväksi. Kemikaalivirasto toimittaa komissiolle lausunnon sekä tiedon mahdollisista vähemmistönäkemyksistä komiteassa.

7. Jos jäsenvaltioiden komitea pääsee yksimieliseen sopimukseen aineen tunnistamisesta 30 päivän kuluessa siitä, kun asia on siirretty sen käsiteltäväksi, kemikaalivirasto voi sisällyttää aineen suosituksiinsa 55 artiklan 3 kohdan mukaisesti. ***Asianomaisille rekisteröijille on annettava mahdollisuus tulla kuulluiksi etukäteen.*** Jos jäsenvaltioiden komitea ei pääse yksimieliseen sopimukseen, sen on annettava lausunto 30 päivän kuluessa siitä, kun asia on siirretty sen käsiteltäväksi. ***Asianomaisille rekisteröijille on annettava mahdollisuus tulla kuulluiksi ennen lausunnon antamista.*** Kemikaalivirasto toimittaa komissiolle lausunnon sekä tiedon mahdollisista vähemmistönäkemyksistä komiteassa ***ja asianomaisten rekisteröijien näkemykset samoin kuin perusteet siinä tapauksessa, että rekisteröijien näkemyksiä ei ole otettu huomioon lausunnoissa.***

Perustelu

Viraston lausunto voidaan joissakin tapauksissa esittää ennen komitologiamenettelyä, ja se merkitsee näin rekisteröijää kuormittavaa toimenpidettä. Siksi rekisteröijille on annettava mahdollisuus tulla kuulluiksi ennen lausunnon laatimista.

Tarkistus 31
66 ARTIKLAN 1 KOHTA

1. Jos komissio katsoo, että aineen valmistus, markkinoille saattaminen tai käyttö sellaisenaan, valmistuksessa tai tuotteessa aiheuttaa ihmisten terveydelle tai ympäristölle riskin, joka ei ole riittävän hyvin hallinnassa ja johon on puututtava yhteisön tasolla, se pyytää kemikaalivirastoa valmistelevaan liitteen XIV vaatimusten

1. Jos komissio katsoo, että aineen valmistus, markkinoille saattaminen tai käyttö sellaisenaan, valmistuksessa tai tuotteessa aiheuttaa ihmisten terveydelle tai ympäristölle riskin, joka ei ole riittävän hyvin hallinnassa ja johon on puututtava yhteisön tasolla, se pyytää kemikaalivirastoa valmistelevaan liitteen XIV vaatimusten

mukaisen asiakirja-aineiston. Jos **kyseisestä** aineistosta käy ilmi, että tarvitaan nykyisiä toimenpiteitä pidemmälle meneviä yhteisön laajuisia toimia, kemikaalivirasto aloittaa rajoitusmenettelyn ja ehdottaa rajoituksia.

Kemikaalivirasto viittaa mahdolliseen jäsenvaltion toimittamaan, tämän asetuksen mukaiseen asiakirja-aineistoon, kemikaaliturvallisuusraporttiin tai riskinarviointiin. Se viittaa myös mahdollisiin kolmansien tahojen toimittamiin riskinarviointeihin, jotka liittyvät yhteisön muiden asetusten tai direktiivien soveltamiseen. Muiden yhteisön lainsäädännön nojalla perustettujen samanlaisia tehtäviä hoitavien elinten, esimerkiksi erillisvirastojen, on toimitettava tätä tarkoitusta varten pyynnöstä tietoja kemikaalivirastolle.

mukaisen asiakirja-aineiston. **Viraston on annettava rekisteröijille mahdollisuus esittää näkemyksensä ennen aineiston käsittelyä.** Jos aineistosta käy ilmi, että tarvitaan nykyisiä toimenpiteitä pidemmälle meneviä yhteisön laajuisia toimia, kemikaalivirasto aloittaa rajoitusmenettelyn ja ehdottaa rajoituksia.

Kemikaalivirasto viittaa mahdolliseen jäsenvaltion toimittamaan, tämän asetuksen mukaiseen asiakirja-aineistoon, kemikaaliturvallisuusraporttiin tai riskinarviointiin. Se viittaa myös **asianomaisten rekisteröijien näkemyksiin ja** mahdollisiin kolmansien tahojen toimittamiin riskinarviointeihin, jotka liittyvät yhteisön muiden asetusten tai direktiivien soveltamiseen. Muiden yhteisön lainsäädännön nojalla perustettujen samanlaisia tehtäviä hoitavien elinten, esimerkiksi erillisvirastojen, on toimitettava tätä tarkoitusta varten pyynnöstä tietoja kemikaalivirastolle.

Perustelu

Asiakirja-aineiston avulla valmistellaan rajoittavaa ehdotusta, ja se merkitsee näin asianomaisia rekisteröijiiä kuormittavaa toimenpidettä. Siksi rekisteröijille on annettava mahdollisuus tulla kuulluiksi ennen asiakirja-aineiston valmistelua, ja aineiston laatimisen yhteydessä on otettava huomioon rekisteröijien ilmoittamat tiedot.

Tarkistus 32 69 ARTIKLAN 1 A KOHTA (uusi)

1 a. Ennen lausuntojen julkistamista viraston on annettava asianomaisille rekisteröijille mahdollisuus esittää näkemyksensä.

Perustelu

Komiteoiden lausunnot voivat aiheuttaa rekisteröijille lisäkuormitusta. Siksi asianomaisille rekisteröijille on annettava mahdollisuus tulla kuulluiksi, jotta heidän esittämänsä näkemykset voidaan ottaa huomioon myöhemmässä komitologiamenettelyssä.

Tarkistus 33
69 ARTIKLAN 3 KOHTA

3. Kemikaalivirasto antaa pyynnöstä komissiolle kaikki sille toimitetut tai sen tutkimat asiakirjat ja todisteet.

3. Kemikaalivirasto antaa pyynnöstä komissiolle kaikki sille toimitetut tai sen tutkimat asiakirjat ja todisteet. ***Se toimittaa myös asianomaisten rekisteröijien näkemykset.***

Tarkistus 34
73 artiklan 2 kohdan e alakohta

(e) arvioitavina olevien ja jo arvioitujen aineiden luettelon asettaminen julkisesti saataville 90 päivän kuluessa tiedon vastaanottamisesta kemikaalivirastossa 116 artiklan 1 kohdan mukaisesti;

Poistetaan.

Perustelu

Arvioitavina olevia aineita koskevien tietojen asettaminen julkisesti saataville saattaisi helposti johtaa siihen, että aineisiin suhtauduttaisiin julkisuudessa kielteisesti jo etukäteen, mikä heijastuisi myös niiden valmistajiin tai maahantuojiin.

Tarkistus 35
75 ARTIKLAN 1 KOHTA

1. Hallintoneuvosto koostuu ***kuudesta neuvoston*** nimittämästä ***jäsenvaltioiden*** edustajasta ja ***kuudesta komission*** nimittämästä edustajasta ***sekä kolmesta komission nimittämästä sidosryhmiä edustavasta henkilöstä, joilla ei ole äänioikeutta.***

1. Hallintoneuvosto koostuu ***neljästä komission*** nimittämästä edustajasta ja ***kymmenestä neuvoston Euroopan parlamenttia kuullen*** nimittämästä edustajasta, ***joista neljä on valittava tasapuolisesti kokeneisuuden perusteella kuluttajia, teollisuutta ja pk-yrityksiä edustavista järjestöistä.***

Perustelu

Hallintoneuvoston kokoonpanon olisi oltava erittäin tasapainoinen. Jo REACH-ehdotuksen johdanto-osan 74 kappaleessa edellytetään sitä. On välttämätöntä taata kaikkien toimielinten mahdollisuus osallistua ja säätää näin ollen Euroopan parlamentin kuulemisesta. Samoin on taattava tasapuolisesti kuluttajia, (suur)teollisuutta ja pk-yrityksiä edustavista järjestöistä eli kaikista kemianteollisuutta edustavista piireistä valittujen jäsenten vakituinen läsnäolo.

Tarkistus 36
83 ARTIKLAN 2 KOHDAN 1 ALAKOHTA

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava kemikaalivirastolle sellaisten asiantuntijoiden nimet, joilla on osoitettua kokemusta kemiallisten aineiden riskinarviointien ja sosioekonomisten analyysien tarkastelusta tai muuta asianmukaista tieteellistä asiantuntemusta ja jotka voivat osallistua komiteoiden työryhmiin, ja ilmoitettava näiden pätevyys ja erikoisalajat.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava kemikaalivirastolle sellaisten **riippumattomien** asiantuntijoiden nimet, joilla on osoitettua kokemusta kemiallisten aineiden riskinarviointien ja sosioekonomisten analyysien tarkastelusta tai muuta asianmukaista tieteellistä asiantuntemusta ja jotka voivat osallistua komiteoiden työryhmiin, ja ilmoitettava näiden pätevyys ja erikoisalajat.

Perustelu

Asiantuntijoiden pitäisi olla tieteellisesti ja poliittisesti riippumattomia. Käytössä olisi oltava menettely riippumattomien asiantuntijoiden yksilöimiseksi. Tarkistus liittyy IX osaston (Kemikaalivirasto) artikloihin tehtyihin muihin tarkistuksiin.

Tarkistus 37
85 ARTIKLAN 3 KOHTA

3. Hallintoneuvosto nimittää puheenjohtajan, muut jäsenet ja heidän varajäsenensä komission laatimasta pätevien ehdokkaiden luettelosta kemiallisten aineiden turvallisuuden, luonnontieteiden tai sääntely- tai oikeusmenettelyjen kannalta merkityksellisen kokemuksen ja asiantuntemuksen perusteella.

3. Hallintoneuvosto nimittää puheenjohtajan, muut jäsenet ja heidän varajäsenensä komission laatimasta pätevien ehdokkaiden luettelosta kemiallisten aineiden turvallisuuden, luonnontieteiden tai sääntely- tai oikeusmenettelyjen kannalta merkityksellisen kokemuksen ja asiantuntemuksen perusteella. ***Yhdellä jäsenellä on oltava tuomarin pätevyys.***

Perustelu

Valituslautakunnan tehtävien luonteen vuoksi yhdellä sen jäsenellä olisi oltava tuomarin pätevyys.

Tarkistus 38
87 ARTIKLAN 1 KOHTA

1. Muutosta voidaan hakea kemikaaliviraston päätöksiin, ***jotka on tehty***

1. Muutosta voidaan hakea kemikaaliviraston päätöksiin, ***päätelmiin ja***

**7 artiklan, 18 artiklan, 25 artiklan
4 kohdan kolmannen alakohdan,
28 artiklan 2 kohdan ensimmäisen
alakohdan, 49 artiklan, 115 artiklan
4 kohdan tai 116 artiklan nojalla.**

lausuntoihin.

Perustelu

Kaikkiin kemikaaliviraston päätöksiin on voitava hakea muutosta.

Tarkistus 39
114 ARTIKLAN 1 KOHTA

1. Jäsenvaltioiden on toimitettava
108 artiklan mukaisesti täsmennettyä
lomaketta käyttäen joka **kymmenes** vuosi
komissiolle kertomus, joka koskee tämän
asetuksen soveltamista niiden omalla
alueella ja johon sisältyvät arviointia ja
täytäntöönpanon valvontaa koskevat jaksot.
Ensimmäinen kertomus on kuitenkin
toimitettava **viiden** vuoden kuluttua tämän
asetuksen voimaantulosta.

1. Jäsenvaltioiden on toimitettava
108 artiklan mukaisesti täsmennettyä
lomaketta käyttäen joka **viides** vuosi
komissiolle kertomus, joka koskee tämän
asetuksen soveltamista niiden omalla
alueella ja johon sisältyvät arviointia ja
täytäntöönpanon valvontaa koskevat jaksot.
Ensimmäinen kertomus on kuitenkin
toimitettava **kolmen** vuoden kuluttua tämän
asetuksen voimaantulosta.

Tarkistus 40
114 ARTIKLAN 2 KOHTA

2. Kemikaalivirasto toimittaa joka
kymmenes vuosi komissiolle kertomuksen
tämän asetuksen toiminnasta.
Ensimmäinen kertomus on kuitenkin
toimitettava **viiden** vuoden kuluttua
131 artiklan 2 kohdan mukaisen ilmoituksen
päivämäärästä.

2. Kemikaalivirasto toimittaa joka **viides**
vuosi komissiolle kertomuksen tämän
asetuksen toiminnasta.
Ensimmäinen kertomus on kuitenkin
toimitettava **kolmen** vuoden kuluttua
131 artiklan 2 kohdan mukaisen ilmoituksen
päivämäärästä.

Tarkistus 41
116 ARTIKLAN 1 KOHDAN JOHDANTOKAPPALE

1. Seuraavia tietoja ei pidetä
luottamuksellisina:

1. Seuraavia tietoja ei pidetä
luottamuksellisina, **ellei valmistaja tai
maahantuojaja ole vaatinut toisin ja ellei
julkinen etu muuta edellytä:**

Perustelu

Yksittäisissä tapauksissa tietyt tiedot on voitava määrätä luottamuksellisiksi.

Tarkistus 42

116 ARTIKLAN 1 KOHDAN J ALAKOHTA

(j) liitteen VII tai VIII mukaisesti mahdollisesti pyydettävät analyysimenetelmät, joiden avulla ympäristöön päästetty vaarallinen aine voidaan osoittaa sekä ihmisten välitön altistuminen aineelle määrittää;

Poistetaan.

Perustelu

Analyysimenetelmät sisältyvät luottamuksellisiin tietoihin eivätkä ne ole suuren yleisön kannalta merkityksellisiä. Tarkistus liittyy osaston XI (Tiedottaminen) artikloihin tehtyihin muihin tarkistuksiin

Tarkistus 43

116 ARTIKLAN 1 KOHDAN A ALAKOHTA

(a) aineen kauppanimi (kauppanimet);

Poistetaan.

Perustelu

Aineen kauppanimen voi liittyä arkaluonteista tietoa, sillä muut markkinaosapuolet voivat aineen nimen perusteella jäljittää sen valmistajan ja ostajat. Aineen kauppanimi olisi määrättävä luottamukselliseksi 2 kohdan mukaan.

Tarkistus 44

116 ARTIKLAN 1 KOHDAN F ALAKOHTA

(f) liitteen I mukaisesti määritetty johdettu vaikutukseton taso (DNEL) tai todennäköinen vaikutukseton pitoisuus (PNEC);

Poistetaan.

Perustelu

Myöskään näitä arvoja ei saisi saattaa kilpailijan käyttöön harkitsematta. Niiden julkistamisesta ei ole säädetty voimassa olevassa lainsäädännössä.

Tarkistus 45
116 ARTIKLAN 1 KOHDAN I ALAKOHTA

(i) käyttöturvallisuustiedotteen sisältämät tiedot, **lukuun ottamatta yrityksen nimeä tai 2 kohdan mukaisesti luottamuksellisina pidettäviä tietoja;**

(i) käyttöturvallisuustiedotteen sisältämät, **ehdottomasti ilmoitettavat** tiedot;

Perustelu

Käyttöturvallisuustiedot sisältävät usein lisätietoa, joka on tarkoitettu ainoastaan asiakkaan käyttöön, esimerkkinä mainittakoon yksityiskohtaiset käyttöohjeet.

Tarkistus 46
116 ARTIKLAN 2 KOHDAN -A ALAKOHTA (uusi)

(-a) rekisteröijän ja muun ilmoitusvelvollisen nimi ja osoite;

Perustelu

Valmistajille, maahantuojille ja jatkokäyttäjille annetaan yleensä selvitys 115 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Ehdotetun tarkistuksen ansiosta vältetään kyseinen vaiva.

Tarkistus 47
116 ARTIKLAN 2 KOHDAN D A ALAKOHTA (uusi)

(d a) liitteen VII tai VIII mukaisesti mahdollisesti pyydettävät analyysimenetelmät, joiden avulla ympäristöön päästetty vaarallinen aine voidaan havaita sekä ihmisten välitön altistuminen aineelle määrittää;

Perustelu

Analyysimenetelmät on katsottava luottamuksellisiksi, eivätkä ne ole merkityksellisiä suuren yleisön kannalta. Tämä tarkistus liittyy osaston X (Luokitusten ja merkintöjen luettelo) artikloihin tehtyihin muihin tarkistuksiin.

Tarkistus 48
116 ARTIKLAN 3 KOHTA

3. Kaikkiin muihin tietoihin on voitava

3. Kaikkiin muihin tietoihin on voitava

tutustua 115 artiklan mukaisesti.

tutustua 115 artiklan mukaisesti, **lukuun ottamatta tietoja, joita on 7 artiklan 9 kohdan mukaisesti käsiteltävä luottamuksellisesti, ja tietoja, joita on saatu 47 artiklassa tarkoitetuista tietynlaisista eristetyistä välituotteista.**

Perustelu

Tuotteisiin ja menettelyihin liittyvää tutkimusta koskevien rekisteröintitietojen on oltava samalla tavalla ehdottomasti luottamuksellisia kuin 116 artiklan 2 kohdassa luetellut tiedot, joihin ei voi tutustua edes erillisen päätöksen perusteella. Myös välituotteet on pidettävä julkistettavien tietojen ulkopuolella, sillä kilpailijat voisivat tunnistaa ne helposti.

Tarkistus 49
120 ARTIKLA

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on tiedotettava väestölle aineisiin liittyvistä riskeistä, kun tiedottaminen katsotaan tarpeelliseksi ihmisten terveyden tai ympäristön suojelemiseksi.

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on tiedotettava väestölle **kemikaaliviraston laatimien ohjeiden mukaisesti** aineisiin liittyvistä riskeistä, kun tiedottaminen katsotaan tarpeelliseksi ihmisten terveyden tai ympäristön suojelemiseksi.

Perustelu

Jäsenvaltioiden väestön on saatava yhdenmukaista tietoa.

Tarkistus 50
122 ARTIKLA

Jäsenvaltioiden on ylläpidettävä järjestelmää, jossa suoritetaan virallista valvontaa ja muita olosuhteiden kannalta tarkoituksenmukaisia toimia.

Jäsenvaltioiden on ylläpidettävä järjestelmää, jossa suoritetaan virallista valvontaa ja muita olosuhteiden kannalta tarkoituksenmukaisia toimia **kemikaaliviraston laatimien ohjeiden mukaisesti.**

Perustelu

Jotta kemikaaliasetuksen täytäntöönpano tapahtuisi yhdenmukaisesti, kemikaaliviraston asemaa on vahvistettava siten, että se voi vaatia jäsenvaltioilta tiettyjä valvontatoimia ja muita toimia.

Tarkistus 51
123 ARTIKLAN 1 KOHTA

1. Jäsenvaltioiden on säädettävä tämän asetuksen säännösten rikkomisen seuraamuksista ja ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaat, oikeasuhteiset ja varoittavat. Jäsenvaltioiden on toimitettava kyseiset säännökset komissiolle 18 kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta ja ilmoitettava viipymättä niihin myöhemmin mahdollisesti tehdyistä muutoksista.

1. Jäsenvaltioiden on säädettävä ***kemikaaliviraston laatimien ohjeiden perusteella*** tämän asetuksen säännösten rikkomisen seuraamuksista ja ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaat, oikeasuhteiset ja varoittavat. Jäsenvaltioiden on toimitettava kyseiset säännökset komissiolle 18 kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta ja ilmoitettava viipymättä niihin myöhemmin mahdollisesti tehdyistä muutoksista.

Perustelu

Jäsenvaltioilla on oltava yhtenäinen seuraamusjärjestelmä ja säännökset on toteutettava yhdenmukaisesti.

Tarkistus 52
LIITE II, UUSI RIVI

EINECS-nro Nimi / ryhmä CAS-nro

EINECS-nro Nimi / ryhmä CAS-nro

231-096-4

Rauta

7439-89-6

Perustelu

Rautaa on käytetty tuhansien vuosien ajan ilman mitään todisteita siitä, että se aiheuttaisi ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvan riskin. Koska rauta on materiaali, jonka tonnimäärät ovat suuria, sitä on todennäköisesti testattava huomattavassa määrin REACH-järjestelmässä, mikä edellyttää huomattavan koe-eläinmäärän käyttöä. Raudan testaus- ja rekisteröintikustannukset olisivat merkittävästi mahdollisesti saatavaa hyötyä suuremmat.

Tarkistus 53
LIITE III, 8 KOHTA

8. Mineraalit, malmit tai luonnossa esiintyvät aineet, ***ellei niitä ole muutettu kemiallisesti valmistuksen aikana, paitsi jos ne täyttävät direktiivin 67/548 mukaiset***

8. Mineraalit, malmit tai luonnossa esiintyvät aineet ***sekä niistä minerologisten prosessien (neuvoston direktiivin 2003/96/EY määritelmän mukaisesti) tai fyysisten muutosprosessien avulla saadut***

perusteet luokittelusta vaarallisiksi,

aineet,

Perustelu

Malmien käsittely on yksinomaan ammatillista, ja suuri yleisö ei joudu kosketukseen niiden kanssa. Mineraalien ja malmien ympäristölle aiheuttamia mahdollisia riskejä säädellään IPPC-direktiivillä ja mahdollisia terveysriskejä nykyisellä EU:n työturvallisuutta koskevalla lainsäädännöllä. Mineraalien ja malmien minerologinen prosessi ja fyysinen muutosprosessi eivät muuta näiden aineiden kemiallista koostumusta. Näistä prosesseista saadut aineet ovat muita mineraalipohjaisia aineita, ja ne pitäisi vapauttaa rekisteröintivelvollisuudesta. "Kemiallista valmistusta" ei ole määritelty, mikä johtaa siksi oikeudelliseen epävarmuuteen.

Tarkistus 54
LIITE III, 9 KOHTA

9. Maakaasu, raakaöljy, kivihiili.

9. Maakaasu, **koksiuunin kaasu, masuunien kiertikaasu, happipuhallusmasuunikaasu** raakaöljy, kivihiili, **koksi.**

Perustelu

Prosessikaasuja tuotetaan ja käytetään suljetuissa järjestelmissä. Kaikki kuljetukset tapahtuvat putkissa, eikä suuri yleisö joudu koskaan näiden kaasujen kanssa tekemisiin. Koksia saadaan poistamalla kivihiilestä kaasua. Tällöin kivihiilestä erotetaan bentseeniä, tolueeniä ja muita aineita. Koksilla on vähemmän luontaisia vaarallisia ominaisuuksia, minkä vuoksi sen kohdalla pitäisi tehdä poikkeus rekisteröinnistä. Mainittuja kaasuja syntyy sivutuotteena koksiuuneissa ja integroiduissa terästehtaissa. Niitä käytetään energian ja lämmön tuotantoon. Niitä tulisi kohdella samalla tavoin kuin luonnollisia energianlähteitä eikä niitä pitäisi vaatia rekisteröitäviksi.

Tarkistus 55
JOHDANTO-OSAN 8 KAPPALE

(8) Vastuun aineisiin liittyvien riskien hallinnasta olisi oltava yrityksillä, jotka valmistavat, tuovat maahan, saattavat markkinoille tai käyttävät näitä aineita.

(8) Vastuun aineisiin liittyvien riskien hallinnasta olisi oltava yrityksillä, jotka valmistavat, tuovat maahan, saattavat markkinoille tai käyttävät näitä aineita.
Pienten ja keskisuurten yritysten määritelmä sisältyy 6 päivänä toukokuuta 2003 annettuun suositukseen 2003/361/EY.

Perustelu

Säännösten asianmukainen soveltaminen edellyttää pk-yritysten määritelmän lisäämistä. Ne ovat menettelyn kohderyhmistä erityisen herkkiä. Tämä tarkistus liittyy muihin I osaston (Yleiset seikat) artikloihin esitettyihin tarkistuksiin.

Tarkistus 56

JOHDANTO-OSAN 8 A KAPPALE (uusi)

(8 a) Voimassaolevasta vastuuoikeudesta seuraa, että jokaisen valmistajan, maahantuojan ja jatkokäyttäjän, joka toteuttaa tai suunnittelee aineeseen tai valmisteeseen tai ainetta tai valmistetta sisältävään tuotteeseen liittyviä toimia, joita ovat esimerkiksi valmistus, maahantuonti tai käyttö, ja joka tietää tai jonka olisi kohtuullisesti pitänyt voida ennakoida, että kyseisillä toimilla voi olla vaikutuksia ihmisten terveyteen tai ympäristöön, tulee tehdä kaikki kohtuullisesti vaadittavissa olevat toimet tällaisten vaikutusten estämiseksi, rajoittamiseksi tai korjaamiseksi.

Perustelu

Tarkistuksella otetaan huomioon valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien huolellisuusvelvollisuus.

ASIAN KÄSITTELY

Otsikko	Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta ja direktiivin 1999/45/EY ja {pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevan} asetuksen (EY) muuttamisesta
Viiteasiakirjat	KOM(2003)0644 – C6-0530/2003 – 2003/0256(COD)
Asiasta vastaava valiokunta	ENVI
Valiokunnat, joilta on pyydetty lausunto Ilmoitettu istunnossa (pvä)	JURI 16.9.2004
Tehostettu yhteistyö	ei
Valmistelija Nimitetty (pvä)	Kurt Lechner 7.10.2004
Valiokuntakäsittely	30.11.2004 23.5.2005
Tarkistukset hyväksytyt (pvä)	15.9.2005
Lopullisen äänestyksen tulos	puolesta: 14 vastaan: 8 tyhjää: 0
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet	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
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet	Nicole Fontaine, Janelly Fourtou, Adeline Hazan, Eva Lichtenberger, Toine Manders, Manuel Medina Ortega, Alexander Radwan
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet sijaiset (178 art. 2 kohta)	