

# EUROOPA PARLAMENT

2004



2009

*Istungidokument*

LÕPLIK  
**A6-0315/2005**

24.10.2005

**\*\*\*I**

## **RAPORT**

Ettepanek Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse vastuvõtmiseks, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, kasutuse lubamist ja piiramist (REACH), millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur ning muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja määrust (EÜ) nr .../... {püsivate orgaaniliste saasteainete kohta}  
(KOM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjon

Raportöör: Guido Sacconi

Koostajad (\*):

Lena Ek, tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjon  
Hartmut Nassauer, siseturu- ja tarbijakaitsekomisjon

(\*) Komisjonidevaheline tõhustatud koostöö – kodukorra artikkel 47

### ***Kasutatud tähised***

- \* nõuandemenetlus *häälteenamus*
- \*\*I koostöömenetlus (esimene lugemine) *häälteenamus*
- \*\*II koostöömenetlus (teine lugemine) *häälteenamus ühise seisukoha heakskiitmiseks, parlamendi koosseisu enamus ühise seisukoha tagasilükkamiseks või muutmiseks*
- \*\*\* nõusolekumenetlus *parlamendi koosseisu enamus v.a EÜ asutamislepingu artiklites 105, 107, 161 ja 300 ja ELi lepingu artiklis 7 toodud juhtudel*
- \*\*\*I kaasotsustamismenetlus (esimene lugemine) *häälteenamus*
- \*\*\*II kaasotsustamismenetlus (teine lugemine) *häälteenamus ühise seisukoha heakskiitmiseks, parlamendi koosseisu enamus ühise seisukoha tagasilükkamiseks või muutmiseks*
- \*\*\*III kaasotsustamismenetlus (kolmas lugemine) *häälteenamus ühise seisukoha heakskiitmiseks*

(Antud menetlus põhineb Euroopa Komisjoni poolt ette pandud õiguslikul alusel.)

### ***Õigusloomega seotud tekstide kohta esitatud muudatusettepanekud***

Parlamendi muudatusettepanekutes tõstetakse muudetud tekst esile ***paksus kaldkirjas***. Tavalises kaldkirjas märgistus on mõeldud tehnilistele osakondadele ja tähistab neid õigusakti osi, mille kohta on tehtud parandusettepanek lõpliku teksti vormistamiseks (nt ilmselt valede või puuduvad lõigud mõnes tõlkeversioonis). Selliste parandusettepanekute puhul tuleb saada vastavate tehniliste osakondade nõusolek.

## SISUKORD

### lehekülg

EUROOPA PARLAMENDI ÕIGUSLOOMEGA SEOTUD RESOLUTSIOONI PROJEKT . 5	
EXPLANATORY STATEMENT.....	262
ÕIGUSKOMISJONI ARVAMUS ÕIGUSLIKU ALUSE KOHTA .....	270
RAHVUSVAHELISE KAUBANDUSE KOMISJONI ARVAMUS.....	273
EELARVEKOMISJONI ARVAMUS .....	381
MAJANDUS- JA RAHANDUSKOMISJONI ARVAMUS.....	388
TÖÖHÕIVE- JA SOTSIAALKOMISJONI ARVAMUS.....	427
TÖÖSTUSE, TEADUSUURINGUTE JA ENERGEETIKAKOMISJONI ARVAMUS.....	509
SISETURU- JA TARBIJAKAITSEKOMISJONI ARVAMUS.....	653
ÕIGUSKOMISJONI ARVAMUS .....	827
NAISTE ÕIGUSTE JA SOOLISE VÕRDÕIGUSLIKKUSE KOMISJONI ARVAMUS ...	855
PETITSIOONIKOMISJONI ARVAMUS .....	889
MENETLUS.....	901

**Teiste komisjonide arvamused on kättesaadavad ainult elektrooniliselt.**

**<http://www.europarl.eu.int/activities/expert/reports.do>**

**Epades Public\Séance Plénière\Textes déposés\rapports**



## EUROOPA PARLAMENDI ÕIGUSLOOMEGA SEOTUD RESOLUTSIOONI PROJEKT

ettepanek kohta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse vastuvõtmiseks, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, kasutuse lubamist ja piiramist (REACH), millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur ning muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja määrust (EÜ) nr .../... {püsivate orgaaniliste saasteainete kohta} (KOM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

(Kaasotsustamismenetlus: esimene lugemine)

*Euroopa Parlament,*

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (KOM(2003)0644)1;
  - võttes arvesse EÜ asutamislepingu artikli 251 lõiget 2 ja artiklit 95, mille alusel komisjon on ettepaneku esitanud (C5-0530/2003);
  - võttes arvesse õiguskomisjoni arvamust esitatud õigusliku aluse kohta;
  - võttes arvesse kodukorra artikleid 51 ja 35;
  - võttes arvesse keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjoni raportit ning rahvusvahelise kaubanduse komisjoni, eelarvekomisjoni, majandus- ja rahanduskomisjoni, tööhõive- ja sotsiaalkomisjoni, tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjoni, siseturu- ja tarbijakaitsekomisjoni, õiguskomisjoni, naiste õiguste ja soolise võrdsuse komisjoni ning petitsioonikomisjoni arvamusi (A6-0315/2005),
1. kiidab komisjoni ettepaneku muudetud kujul heaks;
  2. palub komisjonil ettepanek uuesti Euroopa Parlamenti saata, kui ta kavatseb seda oluliselt muuta või selle teise tekstiga asendada;
  3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile.

Komisjoni ettepanek

Euroopa Parlamendi muudatusettepanekud

Muudatusettepanek 1

### PÕHJENDUS 1

(1) Puhasainena, valmististes ja toodetes esinevate ainete vaba liikumine on siseturu oluline aspekt ja aitab märkimisväärselt

(1) Puhasainena, valmististes ja toodetes esinevate ainete vaba, *ohutu ja bürokraatiavaba* liikumine *mõistliku*

1 ELTs seni avaldamata.

kaasa tarbijate ja töötajate tervishoiu ja heaolu ning nende sotsiaalsete ja majanduslike huvide tagamisele, samuti keemiatööstuse konkurentsivõimele.

**hinnaga** on siseturu oluline aspekt ja aitab märkimisväärselt kaasa tarbijate ja töötajate tervishoiu ja heaolu ning nende sotsiaalsete ja majanduslike huvide **ning taimestiku ja loomastiku kaitse** tagamisele, samuti keemiatööstuse konkurentsivõimele.

#### *Justification*

*We should be concerned with not only the free movement of substances but also compliance with safety standards and measures to ensure that public health and the ecological balance are not jeopardised.*

*We should specify that ecological balance is a major factor regarding competitiveness.*

*The REACH Regulation should not unnecessarily impede either the safe handling of substances or the competitiveness of industry.*

#### Muudatusettepanek 2

##### PÕHJENDUS 2

(2) Ühenduse tasandil on ainete siseturu tõhusat toimimist võimalik saavutada ainult juhul, kui *ainetele* esitatavad nõuded liikmesriigiti oluliselt ei erine.

(2) Ühenduse tasandil on ainete siseturu tõhusat toimimist võimalik saavutada ainult juhul, kui *ainete ohutule käsitlemisele* esitatavad nõuded **on täpselt ja põhjalikult määratletud ja kui need** liikmesriigiti oluliselt ei erine.

#### *Justification*

*The efficient organisation of this market in economic and social terms requires exacting safety standards for the management of substances and comprehensive provisions regarding their use so as to safeguard the public interest.*

#### Muudatusettepanek 3

##### PÕHJENDUS 3

(3) Säästva arengu saavutamiseks tuleb aineid käsitlevate õigusaktide ühtlustamisel tagada kõrge tervise- ja keskkonnakaitse tase. Neid õigusakte tuleb rakendada mitte-diskrimineerival viisil, olenemata sellest, kas keemiliste ainetega kaubeldakse siseturul või rahvusvaheliselt.

(3) Säästva arengu saavutamiseks tuleb aineid käsitlevate õigusaktide ühtlustamisel tagada kõrge tervise- ja keskkonnakaitse tase **ning kaitsta innovatsioonisutlikkust ja konkurentsivõimet**. Neid õigusakte tuleb rakendada mitte-diskrimineerival viisil **kooskõlas Maaailma Kaubandusorganisatsiooni (WTO)**

*eeskirjadega*, olenemata sellest, kas keemiliste ainetega kaubeldakse siseturul või rahvusvaheliselt.

*Justification*

*Safeguarding innovation capacity and competitiveness is also an important goal. It goes without saying that legislation must be compatible with WTO rules.*

Muudatusettepanek 4

PÕHJENDUS 3 A (uus)

***(3 a) Vastavalt 4. septembril 2002. aastal Johannesburgis toimunud säästva arengu tippkohtumisel vastuvõetud tegevuskavale peab 2020. aastaks kemikaale tootma ja kasutama viisil, mis ei kahjusta inimeste tervist ja keskkonda.***

*Justification*

*It should be pointed out that the objective of eventually producing and using only chemicals which are not harmful to human health and the environment is a commitment to be honoured not just by the European Union but by the world as a whole.*

Muudatusettepanek 5

PÕHJENDUS 3 B (uus)

***(3 b) ELi kemikaalidega seotud õigusaktide eesmärk peab olema uute liikmesriikide suutlikkuse arendamine, millega püütakse tagada tervise ja keskkonna kaitse kõrge tase.***

Muudatusettepanek 6

PÕHJENDUS 4

(4) Siseturu terviklikkuse säilitamiseks ja inimeste, eriti töötajate tervise ***ning keskkonna*** kaitse tagamiseks tuleb tagada, et ühenduses toodetud ained vastavad ühenduse seadustele isegi nende ekspordi korral.

(4) Siseturu terviklikkuse säilitamiseks ja ***keskkonna ning*** inimeste, eriti töötajate ***ja ohualti elanikkonna*** tervise kaitse ***kõrge taseme*** tagamiseks tuleb tagada, et ühenduses toodetud ***või turule viidud*** ained vastavad ühenduse seadustele isegi nende

ekspordi korral.

### *Justification*

*REACH should provide for special protection of those parts of the population that are particularly vulnerable to chemical exposure.*

*REACH must apply to all substances, regardless of their place of production, to ensure the protection of human health, the environment and workers as well as a level playing field for industry.*

### Muudatusettepanek 7

#### PÕHJENDUS 5

(5) Nelja peamise ühenduses kemikaale käsitleva õigusakti toimimise hindamisel (nõukogu 27. juuni 1967. aasta direktiiv 67/548/EMÜ ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigusnormide ühtlustamise kohta, nõukogu 7. juuni 1988. aasta direktiiv 88/379/EMÜ ohtlike valmististe liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta (vahepeal asendatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. mai 1999. aasta direktiiviga 1999/45/EÜ ohtlike valmististe liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta), nõukogu 23. märtsi 1993. aasta määrus (EMÜ) nr 793/93 olemasolevate ainetega seotud riskide hindamise ja juhtimise kohta ning nõukogu 27. juuli 1976. aasta direktiiv 76/769/EMÜ liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta seoses teatavate ohtlike ainete ja valmististe turustamise ja kasutamise piirangutega ) tuvastati kemikaale käsitlevate ühenduse õigusaktide toimimisega seotud probleeme, mille tulemuseks olid ebakõlad liikmesriikide õigusnormide vahel, mis mõjutasid otseselt siseturu toimimist antud valdkonnas.

(5) Nelja peamise ühenduses kemikaale käsitleva õigusakti toimimise hindamisel (nõukogu 27. juuni 1967. aasta direktiiv 67/548/EMÜ ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigusnormide ühtlustamise kohta, nõukogu 7. juuni 1988. aasta direktiiv 88/379/EMÜ ohtlike valmististe liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta (vahepeal asendatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. mai 1999. aasta direktiiviga 1999/45/EÜ ohtlike valmististe liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta), nõukogu 23. märtsi 1993. aasta määrus (EMÜ) nr 793/93 olemasolevate ainetega seotud riskide hindamise ja juhtimise kohta ning nõukogu 27. juuli 1976. aasta direktiiv 76/769/EMÜ liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta seoses teatavate ohtlike ainete ja valmististe turustamise ja kasutamise piirangutega ) tuvastati kemikaale käsitlevate ühenduse õigusaktide toimimisega seotud probleeme, mille tulemuseks olid ebakõlad liikmesriikide õigusnormide vahel, mis mõjutasid otseselt siseturu toimimist antud valdkonnas **ning suutmatust kaitsta ennetavalt rahvatervist ja keskkonda.**



### *Justification*

*There should be a recognition that REACH is filling the gaps in knowledge related to the protection of public health and the environment.*

### Muudatusettepanek 8

#### PÕHJENDUS 7

(7) Käesoleva määrusega loodava uue süsteemi oluliseks eesmärgiks on **soodustada ohtlike ainete asendamist** vähemootlike ainete või tehnoloogiatega, kui leidub sobivaid alternatiive. Käesolev määrus ei mõjuta töötajate kaitset käsitlevate direktiivide kohaldamist, eriti nõukogu 28. juuni 1990. aasta direktiivi 90/394/EMÜ töötajate kaitsmise kohta tööl kantserogeenidega kokkupuutest tulenevate ohtude eest (kuues üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõikes 1 määratletud tähenduses), mille alusel nõutakse töötajatelt ohtlike ainete kõrvaldamist, kui see on tehniliselt võimalik, või ohtlike ainete asendamist vähemootlike ainetega.

(7) Käesoleva määrusega loodava uue süsteemi oluliseks eesmärgiks on **tagada, et ohtlikud ained asendatakse** vähemootlike ainete või tehnoloogiatega, kui leidub sobivaid alternatiive. Käesolev määrus ei mõjuta töötajate kaitset käsitlevate direktiivide kohaldamist, eriti nõukogu 28. juuni 1990. aasta direktiivi 90/394/EMÜ töötajate kaitsmise kohta tööl kantserogeenidega kokkupuutest tulenevate ohtude eest (kuues üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõikes 1 määratletud tähenduses), mille alusel nõutakse töötajatelt ohtlike ainete kõrvaldamist, kui see on tehniliselt võimalik, või ohtlike ainete asendamist vähemootlike ainetega.

### *Justification*

*The principle of substitution ought to be an important element in REACH. The alternative proposed gives a stronger impetus than the Commission text. The substitution principle has been part of Swedish law, and has worked to great satisfaction. The Swedish experience shows that an approach based on assessing the risks of each individual chemical is not enough to achieve a safe use of chemicals in general. Part of a package of amendments aiming towards strengthening substitution and duty of care.*

### Muudatusettepanek 9

#### PÕHJENDUS 7 A (uus)

**(7 a) Käesoleva määrusega kehtestatava uue süsteemi eesmärk on käsitleda kõige ohtlikumaid aineid esmatähtsatena. Ohutegurite hinnangus ja riskianalüüsis tuleb samuti arvesse võtta ainete mõju loote**

*arengule ning naiste ja laste tervisele.*

*Justification*

*It should be very clear that with REACH the most dangerous substances should be dealt with first with the aim of replacing them with safer alternatives.*

Muudatusettepanek 10

PÕHJENDUS 8

(8) Vastutus ainetega seonduvate riskide juhtimise eest lasub ettevõtetel, mis neid aineid toodavad, impordivad, turule viivad või kasutavad.

(8) Vastutus ainetega seonduvate riskide juhtimise ja **nendest teavitamise** eest lasub ettevõtetel, mis neid aineid toodavad, impordivad, turule viivad või kasutavad.

***Teave REACHi rakendamise kohta peab olema kergesti kättesaadav, eelkõige väga väikestele ettevõtetele, mida ei tohi ebaproportsionaalselt koormata rakendamismenetlustega.***

*Väikesed ja keskmise suurusega ettevõtted on komisjoni 6. mai 2003. aasta soovitusel 2003/361/EÜ<sup>1</sup> määratletud ettevõtted.*

---

<sup>1</sup> ***EÜT L 124, 20.5.2003, lk 36.***

*Justification*

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

*REACH should provide an opportunity to involve firms, including very small businesses, and not be an obstacle that excludes them.*

*In the interests of a correct application of the rules, a definition of small and medium-sized Enterprises needs to be included since they are particularly vulnerable participants in the procedure.*

Muudatusettepanek 11

PÕHJENDUS 8 A (uus)

***(8 a) Puhasaine, valmistise või toote koostisosade tootjad, importijad ja tootmisahela järgmise etapi kasutajad peavad tootma, importima või kasutama (või turustama) nimetatud toodet sellisel***

**viisil, mis tagab, et mõistlikult  
proгноositavates tingimustes ei tekitata  
kahju inimeste tervisele või keskkonnale.**

*Justification*

*This amendment introduces the general principle of the duty of care. Since REACH does not cover all uses of chemicals, it is important from the point of view of protecting human health and the environment that a general duty of care be established as regards the production and the use of substances. Such a principle would merely codify the voluntary undertakings which the industry is promoting (e.g. the Responsible Care Programme).*

Muudatusettepanek 12

PÕHJENDUS 8 B (uus)

**(8 b) Kehtivast vastutusega seotud  
õigusnormidest tuleneb, et iga tootja,  
importija või tootmisahela järgmise etapi  
kasutaja, kes teeb või kavandab ainega või  
valmistisega või ainet või valmistist  
sisaldava tootega seotud toiminguid,  
sealhulgas selle tootmine, importimine või  
kasutamine, ja kes teab või oleks mõistliku  
eelduse kohaselt võinud ette näha, et  
nendel toimingutel võib olla inimeste  
tervisele või keskkonnale kahjulik mõju,  
peab tegema kõik, mida tegelikult on  
võimalik teha, et seda mõju vältida, piirata  
või heastada.**

*Justification*

*This amendment draws attention to the duty of care on the part of producers, importers and downstream users.*

Muudatusettepanek 13

PÕHJENDUS 8 C (uus)

**(8 c) Ainete riskijuhtimine peab hõlmama  
võrdsel määral nii Euroopa Liidus toodetud  
aineid kui ka kolmandates riikides toodetud  
aineid, et vältida väljaspool Euroopat  
toodetud ainete soosimist ja toetamist**

***Euroopa tootjatele kehtestatud ülemäärase koormuse tõttu.***

*Justification*

*There is a risk that the REACH system, in the form proposed by the Commission, will favour the importation of certain articles, substances and preparations that are not subject to the rules with which the equivalent products manufactured in the European Union have to comply. The less comprehensive controls required on imported products makes them cheaper, allows a wider range of raw materials to be used and provides no guarantee as to the protection of health and the environment.*

*Current EU rules set parameters that are far stricter for European producers of chemical substances. Importers of articles into the European Union should be subject to the same rules that apply to European producers.*

Muudatusettepanek 14

PÕHJENDUS 10

(10) Hindamissätetega nähakse ette registreerimisele järgnev tegevus, mille käigus kontrollitakse, kas registreerimine vastab käesoleva määruse nõuetele, ning võimaldatakse hankida lisateavet ainete omaduste kohta. Kui ***liikmesriikidel on pärast selliste ainete kaasamist oma kavadesse*** põhjust arvata, et need on tervisele või keskkonnale ohtlikud, ***peavad nad*** neid aineid hindama.

(10) Hindamissätetega nähakse ette registreerimisele järgnev tegevus, mille käigus kontrollitakse, kas registreerimine vastab käesoleva määruse nõuetele, ning võimaldatakse hankida lisateavet ainete omaduste kohta. Kui pärast selliste ainete kaasamist ***ühenduse kavasse on*** põhjust arvata, et need on tervisele või keskkonnale ohtlikud, ***peab agentuur, toetudes iga liikmesriigi vastaval eesmärgil rajatud organisatsioonile***, neid aineid hindama.

Muudatusettepanek 15

PÕHJENDUS 12

(12) Lubade andmise sätetega nähakse ette komisjoni poolne lubade väljastamine väga kõrge riskiteguriga ainete turule viimiseks ja kasutamiseks, kui ***nende*** kasutamisest tulenevad riskid on piisavalt kontrollitud või kasutamist on võimalik põhjendada sotsiaal-majanduslike vajadustega.

(12) Lubade andmise sätetega nähakse ette komisjoni poolne ***piiratud kehtivusajaga*** lubade väljastamine väga kõrge riskiteguriga ainete turule viimiseks ja kasutamiseks, kui ***puuduvad sobivad alternatiivsed ained või tehnoloogiad, kui selliste ainete*** kasutamist on võimalik põhjendada sotsiaal-majanduslike ***põhjendustega ja kui nende*** kasutamisest tulenevad riskid on piisavalt kontrollitud.

*Justification*

*It is important for the principle of substitution to be linked to the granting of authorisation.*

Muudatusettepanek 16

PÕHJENDUS 15 A (uus)

***(15 a) Kulude varasemast suuremaks  
piiramiseks ja rahvusvahelise kaubanduse  
edendamiseks peab agentuur võimalikult  
suurel määral arvesse võtma kemikaalide  
reguleerimist käsitlevaid kehtivaid ja  
väljatöötatavaid rahvusvahelisi norme, et  
edendada võimalikult laiaulatuslikku  
rahvusvahelist konsensust.***

Muudatusettepanek 17

PÕHJENDUS 15B (uus)

***(15 a) Agentuur peab tagama ettevõtetele  
õiguskindluse ja seega peab tal olema  
ainupädevus ainetega seotud ohtude ja  
testide tulemuste hindamisel. See tähendab  
ühtlasi, et agentuuri hinnangus kahtleval  
ettevõttel või liikmesriigil lasub  
tõendamiskohustus.***

*Justification*

*Uniform, reliable and legally certain conditions for the evaluation of substances and for the implementation of decisions throughout the European Union are needed. They can only be guaranteed by a strong Agency.*

Muudatusettepanek 18

PÕHJENDUS 16

(16) Kogemused on näidanud, et pole asjakohane nõuda liikmesriikidelt kõikide keemiliste ainetega seotud riskide hindamist. ***Nimetatud kohustus*** tuleb seetõttu panna eelkõige aineid tootvatele või importivatele ettevõtetele, ent ainult juhul, kui nad teevad seda teatud mahust suuremates kogustes, et neil oleks võimalik kanda sellega seonduvat

(16) Kogemused on näidanud, et pole asjakohane nõuda liikmesriikidelt kõikide keemiliste ainetega seotud riskide hindamist. ***Vastutuskohustuse täitmine*** tuleb seetõttu panna eelkõige aineid tootvatele või importivatele ettevõtetele, ent ainult juhul, kui nad teevad seda teatud mahust suuremates kogustes, et neil oleks võimalik

koormust. Kõnealused ettevõtted peavad rakendama vajalikke riskijuhtimismeetmeid vastavalt ainete riskianalüüsile.

kanda sellega seonduvat koormust. Kõnealused ettevõtted peavad rakendama vajalikke riskijuhtimismeetmeid vastavalt ainete riskianalüüsile **ja edastama asjakohaseid soovitusi turustusahelat pidi. See hõlmab kohustust kirjeldada, dokumenteerida ja teatada asjakohasel ja läbipaistval viisil ohtudest, mis tulenevad kõikide ainete tootmisest, kasutamisest ja jäätmekäitlusest. Tootjad ja tootmisahela järgmise etapi kasutajad peaksid valima tootmiseks ja kasutamiseks aine kõige ohutumate kättesaadavate ainete põhjal.** - {} -

#### *Justification*

*Producers pass on their recommendations on risk management measures along the supply chain. Users decide on appropriate implementation. This introduces the principle of the 'duty of care'.*

#### Muudatusettepanek 19

##### PÕHJENDUS 20

(20) Kuna tootjad ja importijad vastutavad oma toodete eest, on kohane rakendada registreerimisnõuet ainete suhtes, mille eraldumine toodetest on taotluslik. Ainetest, mis **võivad toodetest eralduda piisavalt suurtes kogustes ja viisil, mis võib kahjustada inimeste tervist või keskkonda**, tuleb teavitada agentuuri **ja viimasel peab olema õigus nõuda registreerimistunnistuse esitamist.**

(20) Kuna tootjad ja importijad vastutavad oma toodete eest, on kohane rakendada registreerimisnõuet ainete suhtes, mille eraldumine toodetest on taotluslik. Ainetest, mis **vastavad artikli 54 kriteeriumitele ja on seetõttu lülitatud luba vajavate ainete loetellu (XII a lisa)**, tuleb viivitamata teavitada **asjakohaseid asutusi ja nendega konsulteerida** ning teavitada agentuuri. **Loa andmist käsitlevaid sätteid kohaldatakse vastavate ainete tootjate ja importijate suhtes niipea, kui need ained lülitatakse luba vajavate ainete loetellu (XIIIb lisa).**

#### *Justification*

*Regarding the release of substances it is necessary for not only the Agency but also the relevant authorities to be informed.*

#### Muudatusettepanek 20

## PÕHJENDUS 24

(24) Aineid käsitleva teabe nõuded tuleb muuta astmeliseks vastavalt aine tootmis- või impordimahule, kuna need näitavad ära inimese ja keskkonna võimaliku kokkupuute ainega ning neid tuleb kirjeldada üksikasjalikult.

(24) Aineid käsitleva teabe nõuded tuleb muuta astmeliseks vastavalt aine tootmis- või impordimahule, kuna need näitavad ära inimese ja keskkonna võimaliku kokkupuute ainega ning neid tuleb kirjeldada üksikasjalikult. **Sellise kriteeriumi võiks komisjon läbi vaadata ja võimaluse korral parandada või ühendada muude kvalitatiivsete kriteeriumidega, nt ainele omase ohtlikkuse, kasutamise ja kokkupuute ulatus.**

### *Justification*

*This allows the Commission the possibility of revising the prioritisation criteria for the registration of substances.*

## Muudatusettepanek 21

### PÕHJENDUS 26 A (uus)

**(26 a) Väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete eritingimuste tõttu peavad liikmesriigid nende abistamiseks vastu võtma meetmeid, millega neile anda eriabi ja vajadusel rahalist abi, mida nad vajavad käesolevas määruses nõutud teabe hankimiseks.**

### *Justification*

*The possibility should be envisaged of Member States providing SMEs with special assistance, including financial assistance if necessary.*

## Muudatusettepanek 22

### PÕHJENDUS 26 B (uus)

**(26 a) Et aidata äriühingutel, eelkõige väikestel ja keskmise suurusega ettevõtetel käesoleva määruse nõudeid täita, peavad liikmesriigid koostöös komisjoniga looma tervikliku tugivõrgustiku.**

### *Justification*

*Many of the companies that will be affected by REACH are small and medium sized enterprises (SMEs). Special care should be taken to prevent the legislation from putting too high an administrative burden on them. The best practical solution could however vary from one Member States to the other, depending on the specific institutional framework in place. Members States should therefore be responsible for putting in place an adequate network of necessary support measures.*

### Muudatusettepanek 23

#### PÕHJENDUS 32

(32) Ametiasutustele kättesaadava teabe ajakohastamiseks tuleb kehtestada kohustus **teavitada agentuuri teabe osas toimunud teatud muudatustest.**

(32) Ametiasutustele kättesaadava teabe ajakohastamiseks tuleb kehtestada **mõlemapoolne** kohustus, **mille kohaselt agentuur teavitab riiklikke asutusi** teatud muudatustest **ja riiklikud asutused omakorda teavitavad agentuuri, kes vastutab täielikult teabe eest.**

### *Justification*

*An exchange of information would facilitate the work of both the national authorities and the Agency.*

### Muudatusettepanek 24

#### PÕHJENDUS 34 A (uus)

**(34 a) Ressursside parem koordineerimine ühenduse tasandil aitab kaasa selgroogsete loomadega tehtavatele katsemeetoditele alternatiivsete meetodite väljatöötamiseks vajalike teadmiste suurendamisele. Sel eesmärgil on oluline, et ühendus jätkab ja suurendab oma jõupingutusi ning võtab meetmeid, mis on vajalikud teadusuuringute edendamiseks ja uute, muude kui loomadega läbiviidavate alternatiivsete meetodite väljatöötamiseks, eriti seitsmenda teadusuuringute ja tehnoloogiaarenduse raamprogrammi raames.**



*Justification*

*This recalls the Community's duty to promote alternative methods to that of animal experimentation, already introduced in Directive 2003/15/EC on cosmetics.*

Muudatusettepanek 25

PÕHJENDUS 34 B (uus)

***(34 b) Loomkatsete alternatiivide edendamiseks peaksid komisjon, liikmesriigid ja tööstus eraldama rohkem vahendeid loomkatsete alternatiivide arendamiseks, valideerimiseks ja tunnustamiseks. Selleks tuleb eraldada osa agentuurile makstud tasudest.***

*Justification*

*The Explanatory Memorandum lists 'promotion of non-animal testing' as an objective of the proposal, but the text does not include any measures to achieve that aim. Specifically, there are no references to increasing funding for projects designed to replace animal tests.*

Muudatusettepanek 26

PÕHJENDUS 37 A (uus)

***(37 a) Ühenduse tööstuse konkurentsivõime tugevdamiseks ja käesoleva määruse võimalikult tõhusaks rakendamiseks on asjakohane sätestada registreerijatevaheline andmevahetus õiglase tasu alusel.***

Muudatusettepanek 27

PÕHJENDUS 39 A (uus)

***(39 a) Kui potentsiaalne registreerija ja/või aine kohta peetaval teabevahetusfoorumil osaleja ei maksa oma osa selgroogsete loomadega tehtud katseid hõlmava uuringu või muu loomkatseid ennetava uuringu kuludest, et saa ta oma ainet registreerida.-{}-***

### *Justification*

*In order to ensure compliance with the obligation to share data from animal tests and to prevent duplicate testing, (a) potential registrant(s) and/or participant(s) in a SIEF must not be allowed not to pay their share of the cost and subsequently to carry out duplicate animal tests.*

### Muudatusettepanek 28

#### PÕHJENDUS 40 A (uus)

***(40 a) Kui selgroogsete loomadega tehtud katseid hõlmava uuringu või muu loomkatseid ennetava uuringu andmete omanik ei muuda uuringut agentuurile ja/või teistele potentsiaalsetele registreerijatele kättesaadavaks, ei saa ta oma ainet registreerida.- {}-***

### *Justification*

*In order to ensure compliance with the obligation to share data from animal tests and to prevent duplicate testing, it must not be possible for the owner of a study involving tests on vertebrate animals to withhold that study from other participant(s) in a SIEF in order to gain a competitive advantage.*

### Muudatusettepanek 29

#### PÕHJENDUS 41

(41) Vastutus ainetega seonduvate riskide juhtimise eest hõlmab ka ainet käsitleva teabe edastamist teistele sama kutseala esindajatele. Viimaste jaoks on see vältimatu ka **neile** pandud kohustuste täitmisel

(41) Vastutus ainetega seonduvate riskide juhtimise eest hõlmab ka ainet käsitleva teabe edastamist teistele sama kutseala esindajatele **ja mitte-kutseala esindajatele kõige sobivamal viisil**; viimaste jaoks on see vältimatu ka neile pandud kohustuste – **vastavalt riskide juhtimise ning ainete ja valmististe kasutamise** – täitmisel.

### *Justification*

*An appropriate and cohesive system of communication, focusing on risks and dangers, will provide consumers with the information and advice they need to manage the risks associated with a substance or preparation completely safely and efficiently.*

### Muudatusettepanek 30

## PÕHJENDUS 41 A (uus)

*(41 a) Riskikommunikatsioon on oluline osa inimeste teavitamisest ja nõustamisest potentsiaalsete riskide juhtimisel ning ainete või valmististe ohutul ja tõhusal kasutamisel. Riskikommunikatsioon eeldab, et tootja mõistab kasutajate teabevajadusi ning edastab seejärel selle teabe, nõuanded ja abi, et toetada tarbijapoolset aine või valmistise ohutut kasutamist. Tuleb välja töötada asjaomane riskipõhine kommunikatsioonisüsteem, sealhulgas täiendava teabe andmine näiteks kodulehtede ja koolituskampaaniate kaudu, et tarbijad saaksid teostada oma õigust saada teavet nende poolt kasutatavate ainete ja valmististe kohta. See parandab veelgi ainete ja valmististe ohutut kasutamist ja usaldusväärsust. Selline süsteem on vajalik tarbijaorganisatsioonidele raamistiku loomisel, mis REACHi kaudu tegeleb tarbijate tõeliste muredega, ning tööstusele tarbijate usalduse võitmisel kemikaale sisaldavate ainete ja valmististe kasutamisel.*

### *Justification*

*An appropriate and consistent communication system based on risk will provide consumers with the necessary information and advice to enable them to manage their risk safely and effectively when using a substance or preparation containing chemicals.*

## Muudatusettepanek 31

## PÕHJENDUS 42

(42) Kuna olemasolevat ohutuskaarti kasutatakse juba ainete ja valmististe turustusahelas teabevahendina, on asjakohane seda edasi arendada ja muuta see käesoleva määrusega loodud süsteemi lahutamatuks osaks.

(42) Kuna olemasolevat ohutuskaarti kasutatakse juba ainete ja valmististe turustusahelas teabevahendina, on asjakohane seda edasi arendada ja muuta see käesoleva määrusega loodud süsteemi lahutamatuks osaks. ***Siiski tuleb kaaluda muid ainete ja valmististega kaasnevate ohtude ning nende ohutu kasutamise teabe tarbijatele edastamise meetodeid.***

*Justification*

*Linked to the amendments to Recitals 16, 41 and 43.*

Muudatusettepanek 32

PÕHJENDUS 43

(43) Vastutusahela loomiseks peavad tootmisahela järgmise etapi kasutajad vastutama ainete kasutusega seotud riskide analüüsi eest, kui tarnijatelt saadud ohutuskardid nimetatud kasutust ei sisalda, välja arvatud juhul, kui asjaomane tootmisahela järgmise etapi kasutaja rakendab rohkem kaitsemeetmeid kui tarnija on soovitanud või kui tarnijalt ei nõutud riskide analüüsi või riske käsitleva teabe esitamist. Samal põhjusel peavad tootmisahela järgmise etapi kasutajad juhtima riske, mis tulenevad nendepoolsest aine kasutusest.

(43) Vastutusahela loomiseks peavad tootmisahela järgmise etapi kasutajad vastutama ainete kasutusega seotud riskide analüüsi eest, kui tarnijatelt saadud ohutuskardid nimetatud kasutust ei sisalda, välja arvatud juhul, kui asjaomane tootmisahela järgmise etapi kasutaja rakendab rohkem kaitsemeetmeid kui tarnija on soovitanud või kui tarnijalt ei nõutud riskide analüüsi või riske käsitleva teabe esitamist. Samal põhjusel peavad tootmisahela järgmise etapi kasutajad juhtima riske, mis tulenevad nendepoolsest aine kasutusest ***ning esitama teavet nende ohutu kasutamise kohta teistele turustusahelas tegutsejatele kuni lõppkasutajani – tarbijani.***

*Justification*

*Linked to the amendments to Recitals 16, 41 and 42.*

Muudatusettepanek 33

PÕHJENDUS 44

(44) Et tootmisahela järgmise etapi kasutajatel oleks võimalik oma kohustusi täita, tuleb üksikasjalikult kirjeldada ka kemikaaliohutuse hindamise teostamise nõudeid.

(44) Et tootmisahela järgmise etapi kasutajatel oleks võimalik oma kohustusi täita, tuleb üksikasjalikult kirjeldada ka kemikaaliohutuse hindamise teostamise nõudeid. ***Tootmisahela järgmise etapi kasutaja teavitab kemikaaliohutuse hindamisel esiletõstetud riskidest aine või valmistise kasutajaile viisil, mis on turustusahelas / elutsükli antud punktis kõige tõhusam ja asjakohasem, ning annab tarbijaile nõu ohutuks kasutamiseks.***

### *Justification*

*To ensure that the most appropriate means are used (labelling, websites, Safety Data Sheet, etc) to communicate risks at the most appropriate time, e.g. at the time of production, distribution, use or disposal.*

### Muudatusettepanek 34

#### PÕHJENDUS 46 A (uus)

***(46 a) Kui puhta või valmistises sisalduva aine tootja või importija ei kavatse ainet registreerida, peab ta sellest vastavalt teavitama agentuuri ja oma tootmisahela järgmise etapi kasutajaid.***

### *Justification*

*The current provisions of REACH have created fears amongst downstream users that substances might not be registered for economic reasons. This could have significant impact on their business. It is therefore necessary that manufacturers and importers would give downstream users an advance warning, allowing them to play an active role to start negotiations with manufacturers or importers to avoid critical substance withdrawal or to find suitable alternatives.*

### Muudatusettepanek 35

#### PÕHJENDUS 47

(47) Kui kõnealuseid teabele esitavaid nõudeid rakendatakse automaatselt, tuleks **teatud aineid käsitlevate põhjalikumate** teabenõuete täitmiseks kasutada katsetes märkimisväärsel arvul loomi. Ettevõtete jaoks võivad katsetamisega kaasneda märkimisväärsed kulutused. Seetõttu tuleb tagada, et sellise teabe hankimine vastaks reaalsele teabevajadusele. Selleks tuleb hindamisel nõuda liikmesriikidelt otsuste koostamist ja agentuurilt otsuste langetamist katseprogrammide osas, mida tootjad ja importijad **kõnealuste ainete korral** kasutada soovivad. Katsetamisettepanekute hindamise eest vastutab liikmesriik, kus toimub tootmine või kus importija on registreeritud.

(47) Kui kõnealuseid teabele esitavaid nõudeid rakendatakse automaatselt, tuleks **V–VIII lisa teabenõuete** täitmiseks kasutada katsetes märkimisväärsel arvul loomi. Ettevõtete jaoks võivad katsetamisega kaasneda märkimisväärsed kulutused. Seetõttu tuleb tagada, et sellise teabe hankimine vastaks reaalsele teabevajadusele. Selleks tuleb hindamisel nõuda liikmesriikidelt otsuste koostamist ja agentuurilt otsuste langetamist katseprogrammide osas, mida tootjad ja importijad kasutada soovivad. Katsetamisettepanekute hindamise eest vastutab liikmesriik, kus toimub tootmine või kus importija on registreeritud.

*Justification*

*In order to prevent animal testing and save costs for industry, and as data from animal tests should only be provided if necessary for the safety assessment of a substance, testing proposals involving tests on vertebrate animals to fulfil the information requirements in Annexes V to VIII in respect of all substances should be evaluated.*

Muudatusettepanek 36

PÕHJENDUS 47 A (uus)

***(47 a) Loomkatsete kordamise vältimiseks peab huvitatud pooltel olema 90-päevane periood, mille jooksul neil on võimalus teha märkusi ettepanekute kohta, mis hõlmavad selgroogsete loomadega tehtavaid katseid. Registreerija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja peab nimetatud perioodi jooksul laekunud märkusi arvesse võtma.***

*Justification*

*The High Production Volume (HPV) chemicals programme in the United States has proven the positive effect a stakeholder commenting period can have towards preventing animal tests and saving costs.*

Muudatusettepanek 37

PÕHJENDUS 47 B (uus)

***(47 b) Loomkatsete vältimiseks ja kulude kokkuhoidmiseks selgroogsete loomadega tehtavate katsete ettepanekuid käsitledes tuleks konsulteerida Euroopa alternatiivsete meetodite valideerimise keskusega (ECVAM).***

*Justification*

*Expert up-to-date knowledge, experience and information on the development of alternative tests should be provided when evaluating testing proposals, given the rapid advances in this field of science.*

Muudatusettepanek 38

PÕHJENDUS 48

***(48) Lisaks sellele on vajalik saavutada***

***(48) Registreerimiste üldise kvaliteedi***

registreerimiste üldise kvaliteedi  
usaldusväärsus **ja tagada, et nii laiem  
avalikkus kui ka kõik kemikaalitööstuse  
huvitatud pooled võiksid olla kindlad, et  
ettevõtted täidavad nendele pandud  
kohustusi. Seega on kohane, et samal  
liikmesriigil on volitused kontrollida  
käsioleval eesmärgil esitatud  
registreerimistaotluste vastavust.**

usaldusväärst **saab suurendada ainult  
seeläbi, et agentuurile antakse täielik  
vastutus uue kemikaalipoliitika  
korraldamise eest. Sel eesmärgil tuleb  
kemikaalimäärust kõikides liikmesriikides  
ühtmoodi käsitleda ja seirata ning nii  
tarbijatel kui ka keemiatööstusel peab  
olema võimalik tugineda täidetavatele  
eeskirjadele ja täitmist tuleb seirata.  
Hinnates registreerimisi vastavalt  
eeskirjadele, teevad liikmesriikide  
ametiasutused agentuuriga tihedat  
koostööd.**

#### Muudatusettepanek 39

##### PÕHJENDUS 49

(49) Ühtlasi peaksid agentuuril olema  
volitused nõuda tootjatelt, importijatelt või  
tootmisahela järgmise etapi kasutajatelt  
**liikmesriigi pädevate asutuste poolt**  
teostatud hindamiste alusel täiendava teabe  
esitamist ainete kohta, mis võivad  
põhjustada ohtu tervisele või keskkonnale,  
kaasa arvatud esinemise tõttu siseturul  
suurtes kogustes. **Liikmesriigid peavad  
tegema selleks plaane ja tagama ressursid  
hindamisplaanide koostamise kaudu.** Kui  
isoleeritud vaheainete kohapealse  
kasutamise tõttu tekib risk, mis on  
võrdväärne nende ainete kasutamisest  
tuleneva riski tasemega, millele  
kohaldatakse loanõudeid, on liikmesriikidel  
õigus nõuda täiendava teabe esitamist, kui  
see on õigustatud.

(49) Ühtlasi peaksid agentuuril olema  
volitused nõuda tootjatelt, importijatelt või  
tootmisahela järgmise etapi kasutajatelt  
teostatud hindamiste alusel täiendava teabe  
esitamist ainete kohta, mis võivad  
põhjustada ohtu tervisele või keskkonnale,  
kaasa arvatud nende esinemise tõttu siseturul  
suurtes kogustes. **Tuleb koostada ühenduse  
kava ainete hindamiseks.** Kui isoleeritud  
vaheainete kohapealse kasutamise tõttu tekib  
risk, mis on võrdväärne nende ainete  
kasutamisest tuleneva riski tasemega, millele  
kohaldatakse loanõudeid, on liikmesriikidel  
õigus nõuda täiendava teabe esitamist, kui  
see on õigustatud.

#### Muudatusettepanek 40

##### PÕHJENDUS 50

(50) **Otsuste eelnõusid käsitlev  
liikmesriikide asutuste vaheline  
kollektiivleping** on aluseks tõhusale  
süsteemile, mis arvestab subsidiaarsuse

(50) **Agentuuri liikmesriigi komitee**  
kokkulepe **otsuse eelnõu osas** põhineb  
tõhusal süsteemil, mis austab subsidiaarsuse  
põhimõtet, säilitades samal ajal siseturgu.

printsiiipi ning säilitab samal ajal siseturgu. Kui üks või mitu liikmesriiki või agentuur otsuse eelnõuga ei nõustu, tuleb kohaldada tsentraliseeritud menetlust. Agentuur peab kõnealuste menetluste kohaldamise järel otsused vastu võtma.

Kui üks või mitu liikmesriiki või agentuur otsuse eelnõuga ei nõustu, tuleb kohaldada tsentraliseeritud menetlust. Agentuur peab kõnealuste menetluste kohaldamise järel otsused vastu võtma.

#### Muudatusettepanek 41

##### PÕHJENDUS 52

(52) Inimeste tervise ja keskkonnakaitse piisavalt kõrge taseme tagamiseks tuleb väga kõrge riskiteguriga omadustega aineid käsitleda ennetaval viisil, **nõudes** neid kasutatavalt ettevõtelt **riskide piisavat kontrollimist** kinnitavate tõendusmaterjalide esitamist lubasid väljastavale asutusele. **Kui seda ei tehta, võib kasutuslube siiski väljastada, kui ettevõtted tõendavad, et aine kasutusest ühiskonnale tekkiv kasu kaalub üles selle kasutamise seonduvad riskid ning sobivad alternatiivsed ained või tehnoloogiad puuduvad.** Lube väljastav asutus peab sellisel juhul kontrollima ettevõtete taotluste alusel antud nõuete täitmist lubade andmise menetluse kaudu. Kuna load peavad tagama kõrge kaitsetaseme kogu siseturul, on asjakohane, et lube väljastavaks asutuseks on komisjon.

(52) Inimeste, **eelkõige ohualti elanikkonna** tervise ja keskkonnakaitse piisavalt kõrge taseme tagamiseks tuleks väga kõrge riskiteguriga omadustega aineid käsitleda ettevaatlikult ja lubada nenede kasutamist ainult juhul, kui neid kasutavad ettevõtted esitavad lubasid väljastavale asutusele tõendid **selle kohta, et puuduvad sobivad alternatiivsed ained või tehnoloogiad, et aine kasutamisest ühiskonnale tekkiv kasu kaalub üles selle kasutamise seotud ohud ning et ohud on piisavalt kontrollitud.** Lube väljastav asutus peab sellisel juhul kontrollima ettevõtete taotluste alusel antud nõuete täitmist lubade andmise menetluse kaudu. Kuna load peavad tagama kõrge kaitsetaseme kogu siseturul, on asjakohane, et lube väljastavaks asutuseks on komisjon.

#### *Justification*

*The main objective of the authorisation procedure must be that of replacing very high-risk substances with other, safer, ones. Only where such substitution is impossible should the socio-economic benefits be taken into account. 'Adequate control' of a substance is a criterion of secondary importance to the granting of authorisation.*

*Specific attention needs to be paid to vulnerable populations in authorisation.*

#### Muudatusettepanek 42



## PÕHJENDUS 55

(55) Agentuur peab **andma nõu** nende ainete prioriteetsuse osas, mille suhtes kohaldatakse lubade taotlemist, tagamaks, et otsustes võetaks arvesse nii ühiskonna vajadusi kui teaduslikult põhjendatud teadmisi ja arenguid.

(55) Agentuur peab **oma volituste alusel määrama kindlaks** nende ainete prioriteetsuse, mille suhtes kohaldatakse lubade taotlemist, tagamaks, et otsustes võetaks arvesse nii ühiskonna vajadusi kui ka teaduslikult põhjendatud teadmisi ja arenguid.

### *Justification*

*Clarification: the Agency should lay down the list of priorities.*

Muudatusettepanek 43

## PÕHJENDUS 61 A (uus)

**(61 a) Käesolev määrus peab kaasa aitama kemikaalidega kokkupuutumisega ja nende kasutamisega seotud kutsehaiguste ennetamisele. Euroopa Liit peab investeerima mürgitustamismeetoditesse, et ravida kemikaalidega seotud kutsehaigusi.**

### *Justification*

*REACH will have to lead to better protection of workers.*

Muudatusettepanek 44

## PÕHJENDUS 69

(69) Agentuur on keskne üksus, mis tagab, et kemikaale käsitlevad õigusaktid ja otsuse tegemise protsessid ning nende aluseks olev teaduslik baas oleks kõikide huvitatud poolte ja avalikkuse jaoks usaldusväärsed. Seetõttu on oluline, et ühenduse asutused, liikmesriigid, laiema avalikkuse ja huvitatud pooled agentuuri usaldaksid. Sel põhjusel on äärmiselt oluline tagada agentuuri sõltumatus, kõrge teaduslik, tehniline ja regulatiivne pädevus, läbipaistvus ja tõhusus.

(69) Agentuur on keskne üksus, mis tagab, et kemikaale käsitlevad õigusaktid ja otsuse tegemise protsessid ning nende aluseks olev teaduslik baas oleks kõikide *sidusrühmade* ja avalikkuse jaoks usaldusväärsed, **nii et avalikkusel ja kõikidel sidusrühmadel oleks usaldus nende kasutatavate keemiliste ainete ja valmististe ohutuse vastu. See peaks mängima ka olulist rolli teabevahetuse koordineerimisel REACHi ja selle rakendamise kohta.** Seetõttu on oluline, et ühenduse asutused, liikmesriigid, laiema avalikkuse ja huvitatud pooled

agentuuri usaldaksid. Sel põhjusel on äärmiselt oluline tagada agentuuri sõltumatus, kõrge teaduslik, tehniline ja regulatiivne pädevus **ning usaldusväärsed teavitusalased oskused**, läbipaistvus ja tõhusus.

#### *Justification*

*An appropriate and cohesive system of communication, focusing on the objectiveness and scientific relevance of the information provided, will provide consumers with the information and advice they need to manage the risks associated with a substance or preparation completely safely and efficiently.*

*Linked to the amendment to Recital 41.*

#### Muudatusettepanek 45

##### PÕHJENDUS 70

(70) Agentuuri struktuur peab olema sobiv talle pandud ülesannete täitmiseks. Selles osas annavad kogemused sarnaste ühenduse asutustega teatud suuniseid, ent struktuur tuleb kohandada vastavaks käesoleva määruse konkreetsete vajadustega.

(70) Agentuuri struktuur peab olema sobiv talle pandud ülesannete täitmiseks. Selles osas annavad kogemused sarnaste ühenduse asutustega teatud suuniseid, ent struktuur tuleb kohandada vastavaks käesoleva määruse konkreetsete vajadustega.

***Selles osas tuleb agentuuris luua tippkeskus, mis tegeleb teatavate ainete ja valmististega seonduvate riskide ja ohtude alase teavitusega.***

#### *Justification*

*It is important to provide for the creation within the Agency of a centre specialised in communication of the risks and dangers associated with a substance or preparation.*

*Linked to the amendments to Recitals 41 and 69.*

#### Muudatusettepanek 46

##### PÕHJENDUS 71

(71) Tõhususe huvides peavad agentuuri **sekretariaadi** töötajad täitma tehnilis-haldusliku ja teadusliku iseloomuga ülesandeid, kasutamata liikmesriikide

(71) Tõhususe huvides peavad agentuuri töötajad täitma tehnilis-haldusliku ja teadusliku iseloomuga ülesandeid, kasutamata liikmesriikide teaduslikke ja

teaduslikke ja tehnilisi ressursse. Tegevdirektor peab tagama agentuuri ülesannete tõhusa täitmise sõltumatult. Agentuuri rolli täitmise tagamiseks peavad haldusnõukogu liikmed vastama kõrgeimatele pädevusstandarditele ja evima ulatuslikke asjakohaseid ekspertteadmisi kemikaaliohutuse või reguleerimise valdkonnas.

tehnilisi ressursse. Tegevdirektor peab tagama agentuuri ülesannete tõhusa täitmise sõltumatult. Agentuuri rolli täitmise tagamiseks peavad haldusnõukogu liikmed vastama kõrgeimatele pädevusstandarditele ja evima ulatuslikke asjakohaseid ekspertteadmisi kemikaaliohutuse või reguleerimise valdkonnas.

#### *Justification*

*Deletion of superfluous text.*

#### Muudatusettepanek 47

##### PÕHJENDUS 73

(73) Haldusnõukogul peavad olema vajalikud volitused eelarve koostamiseks, selle täitmise kontrollimiseks, lõivude struktuuri ja suuruse kehtestamiseks, sisekorraeeskirjade koostamiseks, finantsmääruste vastuvõtmiseks ja tegevdirektori ametissenimetamiseks.

(73) Haldusnõukogul peavad olema vajalikud volitused eelarve koostamiseks, selle täitmise kontrollimiseks, lõivude struktuuri ja suuruse kehtestamiseks, sisekorraeeskirjade koostamiseks, finantsmääruste vastuvõtmiseks ja tegevdirektori ametissenimetamiseks.

***Kooskõlas eesmärgiga edendada loomkatsete alternatiive tuleb osa sellest tasust suunata loomkatsete alternatiivsete katsemeetodite arendamisele.***

#### *Justification*

*In order to achieve the objective of this Regulation to promote non-animal testing, it is necessary to make available more resources for the development of non-animal test methods that can be used to meet the information requirements of this Regulation.*

#### Muudatusettepanek 48

##### PÕHJENDUS 77 A (uus)

***(77 a) Edendamaks loomkatsete alternatiive, peab agentuuril olema mandaat loomkatsete alternatiivsete***

*katsemeetodite arendamise, valideerimise ja õigusliku tunnustamise poliitika väljatöötamiseks ja rakendamiseks ning tagamaks nende kasutamise intelligentses astmelises riskihindamises, mis vastab käesoleva määruse nõuetele. Selleks tuleb agentuuris moodustada alternatiivsete katsemeetodite komisjon, mis koosneb Euroopa alternatiivsete meetodite valideerimise keskuse (ECVAM), loomade heaolu organisatsioonide ja teiste asjaomaste sidusrühmade ekspertidest, tagamaks võimalikult laia asjakohase teadusliku ja tehnilise asjatundlikkuse, mis on ühenduses saadaval.*

#### *Justification*

*The objective of this Regulation to promote non-animal testing should be included in the mandate and work of the Agency to ensure its effective implementation. Therefore a Committee should be established in the Agency consisting of relevant experts to carry out the tasks related to the development of alternative test methods and their application.*

#### Muudatusettepanek 49

##### PÕHJENDUS 79

(79) Agentuuris tuleb moodustada apellatsiooninõukogu, et tagada **seaduslik** apelleerimis-õigus **ettevõtjatele, keda** agentuuri poolt vastuvõetud otsused mõjutavad.

(79) Agentuuris tuleb moodustada apellatsiooninõukogu, et tagada apelleerimis-õigus **kõigile, kelle seaduslikku huvi** agentuuri poolt vastuvõetud otsused mõjutavad.

#### *Justification*

*The term 'all those having a legal interest' is wider than 'operators'.*

#### Muudatusettepanek 50

##### PÕHJENDUS 89

(89) Ressursid tuleb suunata suurima riskiteguriga ainetele. Aine tuleb seetõttu kanda direktiivi 67/548/EMÜ I lisasse **ainult juhul**, kui see vastab kriteeriumitele, mille alusel võib seda liigitada 1., 2. või 3. kategooria kantserogeenseks, mutageenseks

(89) Ressursid tuleb suunata suurima riskiteguriga ainetele. Aine tuleb seetõttu kanda direktiivi 67/548/EMÜ I lisasse juhul, kui see vastab kriteeriumitele, mille alusel võib seda liigitada 1., 2. või 3. kategooria kantserogeenseks, mutageenseks või

või reproduktiivtoksiliseks aineks või hingamisteid ärritavaks aineks. Pädevatel ametiasutustel peab olema võimalik agentuurile ettepanekuid esitada. Agentuur peab esitama ettepaneku suhtes oma arvamuse ning asjaomastel osalistel peab olema võimalus ettepanekut kommenteerida. Komisjon võtab seejärel vastu otsuse.

**paljunemisvõimet kahjustavaks** toksiliseks aineks, hingamisteid ärritavaks aineks **või kui see on autoriteetsete teadusuuringute põhjal tunnistatud inimeste tervisele ja keskkonnale ohtlikuks.** Pädevatel ametiasutustel peab olema võimalik agentuurile ettepanekuid esitada. Agentuur peab esitama ettepaneku suhtes oma arvamuse ning asjaomastel osalistel peab olema võimalus ettepanekut kommenteerida. Komisjon võtab seejärel vastu otsuse.

#### *Justification*

*Many health endpoints have not at this present time been fully identified or do not have scientific protocols to test for non-standard effect, for example many neuro-developmental disorders. There should always be the possibility to add a substance if it is considered to be a threat to human health.*

#### Muudatusettepanek 51

##### PÕHJENDUS 90

(90) Liikmesriikide ja agentuuri poolt esitatavad korralised aruanded käesoleva määruse toimimise kohta on vältimatuks vahendiks, mille abil jälgida kemikaale käsitlevate õigusaktide rakendamist ning antud valdkonnas toimuvat. Aruannete põhjal tehtud kokkuvõtted on kasulikud ja praktilised abivahendid määruse läbivaatamisel ja vajaduse korral muudatusettepanekute koostamisel.

(90) Liikmesriikide ja agentuuri poolt esitatavad korralised aruanded käesoleva määruse toimimise kohta on vältimatuks vahendiks, mille abil jälgida kemikaale käsitlevate õigusaktide rakendamist ning antud valdkonnas toimuvat. Aruannete põhjal tehtud kokkuvõtted on kasulikud ja praktilised abivahendid määruse läbivaatamisel ja vajaduse korral muudatusettepanekute koostamisel. **Selleks peab komisjon teostama pärast viit rakendusaastat määruse järelmõju hinnangu, et hinnata määruse algselt seatud eesmärkide täitmist ning siseturu toimimise ja konkurentsivõime säilitamist.**

#### *Justification*

*Considering the importance of the regulatory system REACH sets up, it is necessary to evaluate the results achieved in the first years of implementation in order to check whether the initial targets can be met, and if not, to make the necessary adjustments.*

#### Muudatusettepanek 52

## PÕHJENDUS 90 A (uus)

**(90 a) REACH peab võimaldama kodanikel, töötajatel ja tarbijatel olla kindel, et kõik ühenduse turule viidud tooted on ohutud ega kujuta ohtu puutuda kokku kemikaalide selliste koguste või segudega, mis seavad ohtu elanikkonna tervise või keskkonna.**

### *Justification*

*Products on sale should be safe for consumers. That is the guarantee REACH has to give.*

## Muudatusettepanek 53

### PÕHJENDUS 91

(91) Ühenduse kodanikel peab olema juurdepääs teabele kemikaalide kohta, millega nad võivad kokku puutuda, et neil oleks võimalik langetada teadlikke otsuseid kemikaalide kasutamise suhtes. Selle saavutamise läbipaistvaks vahendiks on vaba ja lihtsa juurdepääsu tagamine agentuuri andmebaasis olevatele mittesalajastele põhiandmetele, kaasa arvatud ohtlike omaduste lühikirjeldustele, märgistusnõuetele ja asjakohastele lubatud kasutust ja riskijuhtimismeetmeid käsitlevatele ühenduse õigusaktidele.

(91) Ühenduse kodanikel peab olema juurdepääs teabele kemikaalide kohta, millega nad võivad kokku puutuda, et neil oleks võimalik langetada teadlikke otsuseid kemikaalide kasutamise suhtes. Selle saavutamise läbipaistvaks vahendiks on vaba ja lihtsa juurdepääsu tagamine **oma keeles (tingimusel, et see on ELi ametlik keel)** agentuuri andmebaasis olevatele mittesalajastele põhiandmetele, kaasa arvatud ohtlike omaduste lühikirjeldustele, märgistusnõuetele ja asjakohastele lubatud kasutust ja riskijuhtimismeetmeid käsitlevatele ühenduse õigusaktidele.

**Agentuurile ja liikmesriikidele tuleb võimaldada juurdepääs teabele kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2003. aasta direktiiviga 2003/4/EÜ keskkonnateabele avaliku juurdepääsu kohta<sup>1</sup>, Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrusega (EÜ) 1049/2001 Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele avaliku juurdepääsu kohta<sup>2</sup> ning ÜRO/EMÜ keskkonnaasjade üle otsustamises üldsuse osalemise ning neis**

*asjus kohtu poole pöördumise konventsiooniga (Århusi konventsioon), millele Euroopa Ühendus on osalisena alla kirjutanud.*

---

<sup>1</sup> EÜT L 41, 14.2.2003, lk 26.

<sup>2</sup> EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43.

#### *Justification*

*The aims of REACH include protecting human health and the environment. It is enormously important that members of the public should be able to obtain information about chemicals in a language comprehensible to them.*

#### Muudatusettepanek 54

##### PÕHJENDUS 91 A (uus)

*(91 a) Euroopa Komisjon kaalub, kas on soovitatav luua Euroopa kvaliteedimärk, mis on mõeldud nende toodete kindlakstegemiseks ja soodustamiseks, mida igal tootmisetapil on toodetud kooskõlas käesolevast määrusest tulenevate nõuetega.*

#### *Justification*

*A mark to be stamped on articles would make it possible to identify and promote those involved in the production procedure who have complied with the requirements stemming from this Regulation.*

#### Muudatusettepanek 55

##### PÕHJENDUS 93

(93) Selleks et käesoleva määrusega loodud süsteem saaks tõhusalt toimida, tuleb tagada hea jõustamisalane koostöö ja koordineerimine liikmesriikide, agentuuri ja

(93) Selleks et käesoleva määrusega loodud süsteem saaks tõhusalt toimida, tuleb tagada hea jõustamisalane koostöö ja koordineerimine liikmesriikide **asutuste**,

komisjoni vahel.

agentuuri ja komisjoni vahel.

***Sellele vaatamata on agentuuril keskne vastutus kemikaalide määrusega tegelemise eest.***

*Justification*

*Close cooperation between the Agency, the Commission and the Member State authorities is necessary for effective enforcement.*

Muudatusettepanek 56

PÕHJENDUS 100

(100) Uuele süsteemile ülemineku sujuvamaks muutmiseks on asjakohane, et käesoleva määruse sätted jõustuksid järkjärgult. Lisaks sellele võimaldab sätete järkjärguline jõustumine kõikidel asjaosalistel, ametiasutustel, ettevõtetel ja huvitatud pooltel suunata ressursid uute ülesannete õigeaegseks täitmiseks valmistumisele.

(100) Uuele süsteemile ülemineku sujuvamaks muutmiseks on asjakohane, et käesoleva määruse sätted jõustuksid järkjärgult. Lisaks sellele peab sätete järkjärguline jõustumine võimaldama kõikidel asjaomastel osapooltel, ametiasutustel, ettevõtetel ning *sidusrühmadel* suunata ressursid uute ülesannete õigeaegseks täitmiseks valmistumiseks, ***kaasa arvatud Euroopa Komisjoni poolt kooskõlastatavate tööstuse ja teiste huvitatud poolte vaheliste vabatahtlike kokkulepete sõlmimise kaudu.***

*Justification*

*The conclusion of voluntary agreements is intended as a means of incorporation into this legislation.*

Muudatusettepanek 57

PÕHJENDUS 101 A (uus)

***(101 a) Määrust kohaldatakse nii, et see ei mõjuta nõukogu 19. oktoobri 1992. aasta ülddirektiivi 92/85/EMÜ rasedate, hiljuti sünnitanud ja rinnaga toitvate töötajate tööohutuse ja tervishoiu parandamise meetmete kehtestamise kohta (kümnes üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli***



**16 lõike 1 tähenduses)<sup>1</sup> ja nõukogu 7. aprilli 1998. aasta eridirektiivi 98/24/EÜ töötajate tervise ja ohutuse kaitse kohta keemiliste mõjuritega seotud ohu eest tööl (neljateistkümnes üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses)<sup>2</sup>. Direktiiv 98/24/EÜ on jätkuvalt olulisim juriidiline vahend töötajate tervise ja ohutuse kaitsmisel keemiliste mõjuritega seotud ohu eest tööl. Liikmesriikidelt ja sotsiaalpartneritelt nõutakse tungivalt direktiivi 98/24/EÜ tõhusaima rakendamise ja jõustamise tagamist.**

---

<sup>1</sup> EÜT L 348, 28.11.1992, lk 1.

<sup>2</sup> EÜT L 131, 05.05.1998, lk 11.

#### *Justification*

*This Regulation should also take account of the general Directive on the safety and health at work of pregnant workers and workers who have recently given birth or are breastfeeding.*

Muudatusettepanek 58

PÕHJENDUS 104 A (uus)

**(104 a) Komisjon peab võtma meetmeid, et ELi turgude edasisel avamisel impordile kogu maailmast tagataks rangemate nõuete täitmine seoses “õiglase” kauplemisega (sealhulgas WTO raames); REACHi nõudeid tuleb rakendada võimalikult kiiresti.**

#### *Justification*

*It is essential that the opening to international trade be accompanied by the creation of a level playing field that includes environmental and public health requirements. Given its relevance, REACH is a major element in this process.*

Muudatusettepanek 59

ARTIKLI 1 LÕIGE 2

2. Käesoleva määruse eesmärgiks on tagada selliste ainete vaba ringlus siseturul.

2. Käesoleva määruse eesmärgiks on tagada selliste ainete vaba ringlus siseturul **kooskõlas vastutuskohustusega.**

#### *Justification*

*In view of the considerable number of chemicals and uses which will not be covered by REACH provisions -including an estimated 70,000 substances produced at less than 1 tonne per annum - a general principle of Duty of care is needed to define the responsibility of industry for the safe handling and use of ALL chemicals. It is intended to apply to all substances (irrespective of production volume), implying that industry is expected not just to meet the specific obligations under REACH, but also to fulfil the basic social, economic and environmental responsibilities of entrepreneurship. These specific provisions will also ensure legal certainty for companies to fulfil their duty of care. Linked to amendment on Recital 20.*

#### Muudatusettepanek 60

##### ARTIKLI 1 LÕIGE 3

3. Käesoleva määruse aluseks on põhimõte, et tootjad, importijad ja tootmisahela järgmise etapi kasutajad tagavad, et nad toodavad, viivad turule, impordivad või kasutavad selliseid aineid, mis ei kahjusta inimeste tervist või keskkonda. Määruse sätteid toetab ettevaatuspõhimõte.

3. Käesoleva määruse aluseks on põhimõte, et tootjad, importijad ja tootmisahela järgmise etapi kasutajad tagavad, et nad toodavad, viivad turule, impordivad või kasutavad selliseid aineid, mis ei kahjusta inimeste tervist või keskkonda **tavalistel või mõistlikult prognoositavatel kasutustingimustel.** Määruse sätteid toetab ettevaatuspõhimõte.

#### *Justification*

*It is consistent with the definition of 'safe product' as defined in the General Product Safety Directive (2001/95/EC) and is necessary to define the framework and the limits to which the subject of this Regulation applies.*

#### Muudatusettepanek 61

##### ARTIKLI 1 LÕIKED 3 A JA 3 B (uued)

**3 a. Iga tootja, importija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja, kes teeb või kavandab ainega või valmistisega või ainet või valmistist sisaldava tootega seotud toiminguid, sealhulgas selle tootmine, importimine või kasutamine, ja kes teab või oleks mõistliku eelduse kohaselt võinud ette**

**näha, et neeed toimingud võivad kahjustada inimeste tervist või keskkonda, peab tegema kõik, mida tegelikult on võimalik teha, et seda mõju vältida, piirata või heastada.**

**3 b. Iga tootja, importija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja, kes oma kutse- või äritegevuse raames pakub ainet või valmistist või sellist valmistist sisaldavat valmistist või toodet tootjale, importijale või tootmisahela järgmise etapi kasutajale, peab, kuivõrd see on mõistlikult nõutav, tagama piisava teavitamise ja teabevahetuse, sealhulgas asjakohasel juhul tehnilise abi, mis on mõistlikult vajalik, et piirata või korvata kahjulikku mõju inimeste tervisele või keskkonnale.**

*Justification*

*Introduces the principle of duty of care.*

Muudatusettepanek 62  
ARTIKLI 1 LÕIGE 3 C (uus)

**3 c. See hõlmab kohustust kirjeldada, dokumenteerida ja teatada asjakohasel ja läbipaistval viisil ohtudest, mis tulenevad kõikide ainete tootmisest, kasutamisest ja jäätmekäitlusest. Tootjad ja tootmisahela järgmise etapi kasutajad valivad tootmiseks ja kasutamiseks aine kõige ohutumate kättesaadavate ainete põhjal.**

*Justification*

*This introduces the principle of the ‘duty of care’.*

Muudatusettepanek 63  
ARTIKLI 1 LÕIGE 3 D (uus)

**3 d. Käesoleva määruse sätete rakendamine ja toimimine ei tohi mitte mingil juhul**

**suurendada väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete bürokraatia- ja halduskoormust.**

*Justification*

*The increase in red tape for SMEs arising from implementation of the Regulation must be kept to a minimum.*

Muudatusettepanek 64

ARTIKLI 1 LÕIGE 3 E (uus)

**3 e. Käesoleva määruse rakendamisel kehtestab Euroopa Liit mehhanismid väikestele ja keskmise suurusega ettevõtetele abi ja toetuse andmiseks.**

*Justification*

*In order to facilitate implementation of the provisions of this Regulation, and given its complexity, mechanisms need to be envisaged for aid and support to SMEs to enable its application in practice.*

Muudatusettepanek 65

ARTIKKEL 2

1. Käesolevat määrust ei kohaldata järgmiste ainete suhtes:

- a) nõukogu direktiivi 96/29/Euratom kohaldamisalasse jäävad radioaktiivsed ained;
- b) puhasainena, valmistites või kaupades esinevad ained, mis peavad läbima tollijärelevalve, tingimusel et neid ei käidelda ega töödelda, ning mis on reekspordi või transiidi eesmärgil ajutiselt ladustatud või vabatsoonis või vabalaos;
- c) isoleerimata vaheained.

1. Käesolevat määrust ei kohaldata järgmiste ainete suhtes:

- a) nõukogu direktiivi 96/29/Euratom kohaldamisalasse jäävad radioaktiivsed ained;
- b) puhasainena, valmistites või kaupades esinevad ained, mis peavad läbima tollijärelevalve, tingimusel et neid ei käidelda ega töödelda, ning mis on reekspordi või transiidi eesmärgil ajutiselt ladustatud või vabatsoonis või vabalaos;
- c) isoleerimata vaheained;

**c a) jäätmed, mis on määratletud nõukogu 15. juuli 1975. aasta direktiivis 75/442/EMÜ<sup>1</sup> ja selle muudatustes;**

**c b) toiduained, mis on määratletud määruses (EÜ) nr 178/2002;**

2. Käesolevat määrust kohaldatakse, ilma et see piiraks järgmiste õigusaktide kohaldamist:

a) *nõukogu direktiiv 89/391/EMÜ;*

b) *direktiiv 90/394/EMÜ;*

c) *nõukogu direktiiv 98/24/EÜ;*

d) ühenduse õigusaktid ohtlike ainete ja ohtlikke aineid sisaldavate valmististe veo kohta raudteedel, maanteedel, siseveeteedel, merel või õhus.

c) *toidulisandid, mis on määratletud nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiivis 89/107/EMÜ;*

c) *lõhna- ja maitseained, mis on määratletud nõukogu 22. juuni 1988. aasta direktiivis 88/388/EMÜ;*

c) *söödalisandid, mis on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määruses (EÜ) nr 1831/2003.*

2. Käesolevat määrust kohaldatakse, ilma et see piiraks järgmiste õigusaktide kohaldamist:

a) *ühenduse õigusaktid, mis käsitlevad töötervishoidu ja -ohutust;*

d) ühenduse õigusaktid ohtlike ainete ja ohtlikke aineid sisaldavate valmististe veo kohta raudteedel, maanteedel, siseveeteedel, merel või õhus;

d) *a) kosmeetikatooteid käsitlevate siseriiklike õigusaktide ühtlustamist käsitlevas nõukogu 27. juuli 1976. aasta muudetud direktiivis 76/768/EMÜ<sup>2</sup> sätestatud keelud ja piirangud, mis puudutavad:*

i) *valmis kosmeetikatoodete ja mõnede koostisosade või nende koostisosade kombinatsioonide katsetamiste loomadel ja*

ii) *selliste kosmeetikatoodete turustamist, mille mõnda koostisainet või kõiki koostisaineid või lõplikku segu on loomade peal katsetatud.*

*Kuivõrd käesolev määrus hõlmab üksnes kosmeetikatoodete koostisosadena kasutatavaid aineid, ei ole muudetud direktiivi 76/768/EMÜ kohaselt keelatud loomkatsed lubatud selliste ainete käesolevas määruses ettenähtud samasugusteks hindamisteks.*

d) *b) ühenduse keskkonnaalased õigusaktid.*

<sup>1</sup> EÜT L 194, 25.7.1975, lk 39.

<sup>2</sup> EÜT L 262, 27.9.1976, lk 169.

*Justification*

*By incorporating this exemption from the scope of REACH, it is possible to dispense with all of the various exemptions in the chapters on registration and authorisation.*

Muudatusettepanek 66

ARTIKLI 2 LÕIGE 2 A (uus)

**2 a. Käesolevat määrust kohaldatakse kõikide Euroopa Liidu territooriumile imporditavate ainete, valmististe ja toodete suhtes.**

**Käesoleva määrus ei või mingil viisil põhjustada Euroopa Liidus toodetud ning kolmandates riikides toodetud ja Euroopa Liidu territooriumile imporditud ainete, valmististe ja toodete erinevat kohtlemist.**

**Euroopa Komisjon kehtestab suunised, et tagada selle eeskirja täitmine.**

*Justification*

*The REACH system in the form proposed by the Commission offers limited protection for European production against unfair competition from non-European countries. Current EU rules set parameters that are far stricter for European producers of chemical substances. Importers of articles into the European Union should be subject to the same rules that apply to European producers. This amendment calls for a balanced regulatory framework to be established for both European and non-European producers.*

Muudatusettepanek 67

ARTIKLI 3 PUNKT 2

2. Valmistis – kahest või enamast ainest koosnev segu või lahus;

2. Valmistis – kahest või enamast ainest koosnev segu või lahus; **metallisulamid on valmististe eriliigid, mille hindamisel tuleb arvesse võtta nende spetsiifilisi eriomadusi.**

#### *Justification*

*Metallic alloys are considered in current EU legislation to be “preparations” since they are composed of two or more substances (metals). However, the individual substances are melted together to form an alloy with a new crystalline structure from which they cannot be separated by mechanical means and which has completely different properties from the initial substances. When the alloy cools down to room temperature its new crystalline structure and specific properties are retained.*

*Alloys, being preparations, do not have to be registered but the safety of the use of metals in alloys (by far the major use of metals) does need to be assessed. In order to determine correctly the potential risk when dealing with alloys, they should be evaluated on the basis of their own new intrinsic properties and not according to the potential dangers of the individual substances they are composed of. Due to this, the European Commission has been requested, in the directive on dangerous preparations (1999/45/EC), to investigate the need for a specific method of classification of alloys, taking into account their particular chemical properties.*

*Although it is acknowledged in Annex I a of the REACH proposal that alloys are “special preparations”, this is not specified in the legislative part of the draft text. Without the recognition that they are special preparations, the almost 30,000 commercial alloys would be evaluated incorrectly since they would be assessed according to the properties of their individual components. This would result in inaccurate information being passed along the supply chain. The development and communication of accurate information about the risks of substances and preparations is one of the primary objectives of the REACH proposal and is essential to the duty of care of producers of alloys.*

#### Muudatusettepanek 68

#### ARTIKLI 3 PUNKT 2 A (uus)

***2 a. Metallisulamid – makroskoopilisel tasandil homogeenne metalliline materjal, mis koosneb kahest või enamast keemilisest elemendist, mis on üksteisega ühinenud sellisel viisil, et neid ei ole võimalik kergesti eraldada mehaanilise sekkumise teel;***

#### *Justification*

*The UN has agreed a definition of metallic alloys within the context of the Globally Harmonised System for Chemical Classification and Labelling (GHS) approved by the UN Economic and Social Council Subcommittee of Experts on the GHS in December 2002 and published in March 2003. This definition should be included in REACH as a new definition.*

*The Commission has agreed that there is a need for a Technical Guidance Document (TGD), to be prepared by industry in consultation with the Commission and Member States, for the assessment of “metals”, i.e. metals, alloys and inorganic metal compounds. A TGD cannot be*

*referred to in the legislation, but there should be a clear link between the legislation and the materials to which the TGD applies. Inorganic metal compounds and metals are "substances" as defined in Article 3, but alloys are not defined.*

#### Muudatusettepanek 69

#### ARTIKLI 3 LÕIKE 4 ESIMENE LÕIK

4. *Polümeer* – aine, mille molekulid koosnevad vähemalt kolmest järjestikusest paiknevast ühesugusest või erinevast monomeerühikust. Molekulid peavad olema jaotunud molekulmassi vahemikus nii, et molekulmasside erinevused on eelkõige tingitud monomeerühikute erinevast hulgast.  
**Polümeer koosneb:**

**a) molekulidest, millest igaüks on kovalentselt seotud vähemalt ühe monomeerühiku või muu reagendiga;**

**b) molekulidest, millest vähem kui pooltel on sama molekulmass.**

4. *Polümeer* – aine, mille molekulid koosnevad järjestikusest paiknevatest ühesugustest või erinevat liiki monomeerühikutest **ja mille molekulide enamus sisaldab vähemalt kolm monomeerühikut, millest igaüks on seotud vähemalt veel ühe monomeerühiku või muu reagendiga, kusjuures aine massis on vähemuses sama molekulmassiga molekulid.** Molekulid peavad olema jaotunud molekulmassi vahemikus nii, et molekulmasside erinevused on eelkõige tingitud monomeerühikute erinevast hulgast.

#### *Justification*

*The above definition of a polymer is essentially the OECD definition, which also appears in Directive 92/32/EEC, is regarded as the 'standard definition' and should therefore be retained.*

#### Muudatusettepanek 70

#### ARTIKLI 3 PUNKT 8 A (uus)

**8 a. Toote tootja – füüsiline või juriidiline isik, kes:**

**– toodab ja müüb oma margitoodet;**

**– müüb edasi oma margitootena teise tarnija valmistatud toodet, kusjuures edasimüüjat ei loeta tootjaks, kui tootel on näidatud tootja mark;**



– *impordib ühenduse turule oma äritegevuse raames.*

*Justification*

*REACH operates with definitions for producers/importers and downstream users of chemical substances. There is a need to include workable definitions for importers and producers of articles, which will also deal with the practicalities of REACH obligations for own label producers. In order to ensure workability the producer definition should be based on the wording used in existing EU directives.*

Muudatusettepanek 71

ARTIKLI 3 PUNKTI 14 SISSEJUHATAV OSA

14. *Vaheaine* – aine, mida toodetakse ja kasutatakse üksnes keemiliseks töötlemiseks ning tarbitakse keemilises töötlemises eesmärgiga muuta see mõneks teiseks aineks (edaspidi "süntees"):

14. *Vaheaine* – aine ***või valmistis***, mida toodetakse ja kasutatakse üksnes keemiliseks töötlemiseks ning tarbitakse keemilises töötlemises eesmärgiga muuta see mõneks teiseks aineks (edaspidi "süntees"):

*Justification*

*The exception should also apply to substances which are not only used as intermediates.*

Muudatusettepanek 72

ARTIKLI 3 PUNKT 14 A (uus)

***14 a. Keemiline modifitseerimine – iga protsess, mis pole pelgalt mehaaniline protsess.***

Muudatusettepanek 73

ARTIKLI 3 PUNKTI 20 SISSEJUHATAV OSA

20. *Järk-järgult registrisse kantav aine* – aine, mis ***on 15 aasta jooksul enne käesoleva määruse jõustumist vastanud*** järgmistele kriteeriumitele:

20. *Järk-järgult registrisse kantav aine* – aine, mis on ***alates 18. septembrist 1981 kuni*** käesoleva määruse jõustumise ***kuupäevani*** vastanud ***vähemalt ühele*** järgmistest kriteeriumidest:

### *Justification*

*EINECS lists the substances on the market on 18 September 1981. Taking that date as a reference point would avoid producers having to prove that the substance was actually on the market 15 years prior to the entry into force of this Regulation.*

### Muudatusettepanek 74

#### ARTIKLI 3 PUNKT 22

22. Tootmisalane uurimis- ja arendustegevus – tootearendusega seotud teaduslik arendustegevus, aine täiendav arendamine, mille käigus arendatakse tootmisprotsessi ja/või katsetatakse aine kasutusvõimalusi katsetootmisel või tooteproovide abil;

22. Tootmisalane uurimis- ja arendustegevus – tootearendusega seotud teaduslik arendustegevus (**sealhulgas valmistised ja tooted, mida katsetatakse tegeliku kasutamise tingimustes**), aine täiendav arendamine **puhasainena, valmististes või toodetes ja** mille käigus arendatakse tootmisprotsessi ja/või katsetatakse aine kasutusvõimalusi katsetootmisel või tooteproovide abil;

### *Justification*

*This amendment clarifies that product and process related research and development can cover substances on their own, in preparations and in articles. Linked to amendments to Article 4a, Article 7 and Article 34(4).*

*The proposed changes specify more clearly that product development also includes preparations and articles used in pilot tests under real conditions.*

### Muudatusettepanek 75

#### ARTIKLI 3 PUNKT 23

23. Teaduslik uurimis- ja arendustegevus – kontrollitud tingimustes korraldatud teaduslikud eksperimendid, analüüsid või keemilised uuringud **mahuga alla 1 tonni aastas**;

23. Teaduslik uurimis- ja arendustegevus – kontrollitud tingimustes korraldatud teaduslikud eksperimendid, analüüsid või keemilised uuringud;

### *Justification*

*The ceiling of one tonne unduly restricts freedom in the area of science and research.*

### Muudatusettepanek 76

#### HORISONTAALNE MUUDATUSETTEPANEK

**soovimatu kasutus**

**ebasoovitav kasutus**

*(Seda muudatust kohaldatakse kogu õigusloomega seotud tekstis, sealhulgas lisades; selle vastuvõtmine nõuab vastavaid muudatusi kogu tekstis)*

*Justification*

*Replaces the concept of 'undesirable use', which is legally very unclear, with that of 'unsupported use'.*

Muudatusettepanek 77

ARTIKLI 3 PUNKT 26

26. **Soovimatu** kasutus – tootmisahela järgmise etapi kasutaja poolne kasutus, mida registreerija ei soovita;

26. **Ebasoovitav** kasutus – tootmisahela järgmise etapi kasutaja poolne kasutus, mida registreerija ei soovita, **esitades teaduslikult põhjendatud väited niisuguse kasutamise ohutuse vastu;**

*Justification*

*This amendment will strengthen the position of downstream users within the supply chain. It clarifies that registrants may limit the use of a substance by a downstream user if there is a sound scientific reason - particularly with regard to human health and the protection of the environment.*

Muudatusettepanek 78

ARTIKLI 3 PUNKT 28

28. **Aastas** – kui ei ole teisiti sätestatud, siis kalendriaastas;

28. **Aastas** – kalendriaastas. **Välja arvatud uute ainete puhul ja** kui ei ole sätestatud teisiti, **arvestatakse aastased kogused kolme eelneva kalendriaasta, mille jooksul tootja on tegelikult ainet tootnud, keskmise tootmismahu põhjal;**

*Justification*

*The aim is to introduce flexibility into the REACH system to take into account fluctuations in production volumes. The amendment also eliminates the risk of a company suddenly having to fulfil more stringent or less stringent requirements resulting from these fluctuations in demand. For substances not previously manufactured, only the current year would have to be taken into account.*

Muudatusettepanek 79

ARTIKLI 3 PUNKT 29 A (uus)

**29 a. Väikesed ja keskmise suurusega ettevõtted – ettevõtted, mis vastavad komisjoni 6. mai 2003. aasta soovituses 2003/361/EÜ<sup>1</sup> antud määratlusele.**

---

<sup>1</sup>EÜT L 124, 20.5.2003, lk. 36.

*Justification*

*The term SME needs to be defined so that they can be readily identified for the purposes of specific ad hoc procedures.*

Muudatusettepanek 80

ARTIKLI 3 PUNKT 29 B (uus)

**29 b. Ohualtid elanikkonnarühmad – vastuvõtlikud inimesed, sealhulgas vastsündinud, imikud, lapsed, rasedad, imetavad emad, nõrga tervise või immuunpuudulikkusega inimesed, eakad, geneetiliselt vastuvõtlikud isikud ja muud riskigrupid.**

*Justification*

*A definition of vulnerable population is essential to ensure that susceptible populations are identified and that measures can be taken accordingly to reduce the risks to and exposures of these populations.*

Muudatusettepanek 81

ARTIKLI 4 LÕIKE 2 PUNKT B A (uus)

**b a) polümeerid.**

*Justification*

*Polymers should be exempted from REACH as a whole, not just from the registration procedure. When a decision is taken to regulate polymers as well, they should be the subject of a specific regulation or directive.*

Muudatusettepanek 82

#### ARTIKLI 4 LÕIKE 2 PUNKT C A (uus)

***c a) registreerimise kriteeriumitele vastavad ained valmististes, mis turustusahelas asuv tegutseja on antud kasutuseks juba registreerinud.***

#### *Justification*

*The proposed changes will avoid that substances present in preparations already registered for that use by an actor in the supply chain would need to be registered again, when the substances are exceeding the percentage threshold values of 1999/45/EC Directive and their total volume exceeds 1 tonne per year.*

*This will avoid the burdens put on (small) importers of preparations, and can contribute to assure that supply of high speciality preparations placed on the EU Market in low volumes is guaranteed, which could be of key importance for EU manufacturing industries.*

#### Muudatusettepanek 83

#### ARTIKLI 4 LÕIKE 2 punkt C B (uus)

***c b) ained puhasainetena või valmististes, mille tootja või importija on registreerinud vastavalt käesolevale jaotisele ja mida töötleb ühenduses ümber muu tootja või importija, kes näitab, et:  
i) ümbertöötamise tulemusel saadud aine on sama, mis juba registreeritud aine ja  
ii) talle on antud teavet registreeritud aine kohta kooskõlas artiklitega 29 ja 30.***

#### *Justification*

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

#### Muudatusettepanek 84

#### II JAOTISE 1. PEATÜKIARTIKKEL 4 A (uus)

##### ***Artikkel 4 a***

***Vabastus registreerimiskohustusest tootmisalase uurimis- ja arendustegevuse puhul***

***1. Ühenduses toodetud või tootmisalase uurimis- ja arendustegevuse eesmärgil***

*ühendusse imporditud aine on igal turustusahela etapil vabastatud artiklites 5, 6, 15, 16 ja 19 sätestatud registreerimiskohustusest kuni kümneks aastaks, tingimusel et tootja või importija esitab agentuurile järgmist teavet, mis on agentuuri poolt vastavalt artiklile 108 kindlaksmääratud vormis:*

- a) tootja või importija isikuandmeid;*
- b) aine määratlust;*
- c) aine liigitust, kui seda on võimalik liigitada;*
- d) prognoositavat kogust ja*
- e) tema klientide nimekiri, kui see on olemas.*

*Sellist ainet ei tehta üldsusele kättesaadavaks mingil juhul ei puhasainena ega valmistise või toote koostises. Teatise esitaja, kliendi (klientide) või nende selgelt määratletud üksuste töötajad käsitlevad ainet mõistlikult kontrollitud tingimustes. Ülejäänud ainekogused kogutakse lõppladustamiseks uuesti kokku pärast vabastamisperioodi või uurimistegevuse lõpus, sõltuvalt sellest, kumb tähtaeg on varasem.*

*2. Agentuur määrab teatisele numbri ja teatise esitamise kuupäeva, milleks on teatise agentuuri laekumise kuupäev, ning teatab numbri ja kuupäeva otsekohe asjaosalisele tootjale või importijale ja edastab vastava teabe ning numbri ja kuupäeva iga liikmesriigi, kus toodet toodetakse, imporditakse või tootmisalase uurimis- ja arendustegevuse eesmärgil kasutatakse, pädevale asutusele.*

*3. Agentuur võib pikendada esialgset vabastusperioodi maksimaalselt 10 aasta võrra tootja või importija taotluse korral, kui ta saab näidata, et selline pikendamine on uurimis- ja arendustegevuse programmi seisukohast põhjendatud.*

*4. Agentuuri poolt lõigete 3 ja 6 alusel langetatud otsused võib vastavalt artiklitele 87, 88 ja 89 edasi kaevata.*

*5. Agentuur ja vastava(t)e liikmesriigi (liikmesriikide) pädevad asutused hoiavad neile esitatud teavet alati salajasena*

**vastavalt lõikele 1.**

*Justification*

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

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

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

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

Muudatusettepanek 85

**ARTIKLI 5 LÕIGE 1 A (uus)**

***1 a. Registreerimine vastavalt lõikele 1 ei ole nõutav ainete osas, mille kontsentratsioon valmististes on madalam järgmistes sätetes määratletud madalaimast kontsentratsioonist:***

***a) direktiivi 1999/45/EÜ artikli 3 lõike 3 tabelis esitatud kohaldatavad kontsentratsioonid;***

***b) direktiivi 67/548/EMÜ I lisas esitatud kontsentratsiooni piirväärtused ;***

***c) 0,1 %, kui aine vastab käesoleva määruse XII lisas sätestatud kriteeriumitele.***

*Justification*

*Incorporation of the limit values laid down for substances and preparations in Article 13. Without such limit values, even the smallest traces of chemicals, traces which pose no risk to the environment and health, would have to be registered. This is disproportionate. Steps must be taken to ensure that only substances which are present in preparations above specific concentrations need to be registered.*

Muudatusettepanek 86

## ARTIKLI 5 LÕIGE 3 A (uus)

**3 a. Polümeere, mis on juba registreeritud vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ, peetakse registreerituks käesoleva jaotise tähenduses. Agentuur määrab neile registreerimisnumbri ühe aasta jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist.**

### *Justification*

*Registrations for substances which have already been notified will remain valid and the exemption rules for intermediaries may be applied to non-registered monomers or other non-registered substances containing such polymers.*

Muudatusettepanek 87\*

## ARTIKLI 5 LÕIGE 4

4. Registreerimistaotluse esitamisel tuleb maksta agentuuri poolt määratud tasu.

4. Registreerimistaotluse esitamisel tuleb maksta agentuuri poolt määratud tasu. **Tasu ei võeta nende ainete registreerimise eest, mida valmistatakse koguses 1–10 tonni ja mille tehniline toimik sisaldab kogu V lisas nimetatud teavet.**

Muudatusettepanek 88

## ARTIKKEL 6

1. Toodete tootja või importija esitab agentuurile registreerimistaotluse mis tahes nendes toodetes sisalduva aine kohta, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:

a) aine esineb nendes toodetes kogustes üle ühe tonni tootja või importija kohta aastas, **kusjuures iga tootetüübi kohta peetakse eraldi arvestust;**

b) aine vastab ohtlikuks aineks liigitamise kriteeriumitele vastavalt direktiivile

1. Toodete tootja või importija esitab agentuurile registreerimistaotluse mis tahes nendes toodetes sisalduva aine kohta, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:

a) aine esineb neis toodetes kogustes üle ühe tonni tootja või importija kohta aastas;

b) aine vastab ohtlikuks aineks liigitamise kriteeriumitele vastavalt direktiivile

\* Keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjoni lähenemisviis registreerimisele. Tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjoni ning siseturu ja tarbijakaitsekomisjoni lähenemisviisi kohta vt lisa.



67/548/EMÜ;

c) aine võib eralduda normaalsetel ja mõistlikult prognoositavatel kasutustingimustel.

2. Toodete tootja või importija teavitab agentuuri mis tahes aine, mis sisaldub neis toodetes vastavalt lõikele 3, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:

**a) aine esineb neis toodetes kogustes üle ühe tonni tootja või importija kohta aastas;**

**b) aine vastab ohtlikuks aineks liigitamise kriteeriumitele vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ;**

**c) tootja või importija teab või teda teavitatakse, et aine võib tõenäoliselt eralduda normaalsetel ja mõistlikult prognoositavatel kasutustingimustel, kuigi eraldumine ei ole toote puhul ette nähtud;**

**d) eraldunud aine kogusel võib olla kahjulik mõju inimeste tervisele või keskkonnale.**

3. Kui lõikes 2 sätestatud tingimused on täidetud, sisaldab agentuuri poolt vastavalt artiklile 108 kindlaksmääratud vormis edastatav teave järgmist:

a) tootja või importija isiku- ja kontaktandmeid;

b) artikli 18 lõikes 1 viidatud registreerimisnumbrit (registreerimisnumbreid), kui need on olemas;

c) IV lisa 2. jaos kirjeldatud aine(te) määratlust;

67/548/EMÜ;

c) aine võib eralduda normaalsetel ja mõistlikult prognoositavatel kasutustingimustel.

**1 a. Lõiget 1 a ei kohaldata ainete suhtes, mis on tubakatoodetele lisatavad koostisained, mis on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. juuni 2001. aasta direktiivis 2001/37/EÜ tubakatoodete valmistamist, esitlemist ja müüki käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta;**

2. Toodete tootja või importija teavitab agentuuri **XIIIa lisas loetletud** mis tahes aine, mis sisaldub neis toodetes vastavalt lõikele 3, **kui:**

**a) artikli 54 lõigetes d, e ja f osutatud ainete osas esineb seda üle 0,1% kontsentratsioonipiiri;**

**b) seda esineb kõigi muude ainete osas üle direktiivis 1999/45/EÜ kindlaks määratud ohtlikeks aineteks liigitamise kontsentratsioonipiiride;**

**c) kui tootja või importija ei saa välistada aine kokkupuudet inimeste või keskkonnaga toote terve elutsükli vältel.**

3. Kui lõikes 2 sätestatud tingimused on täidetud, sisaldab agentuuri poolt vastavalt artiklile 108 kindlaksmääratud vormis edastatav teave järgmist:

a) tootja või importija isiku- ja kontaktandmeid;

b) artikli 18 lõikes 1 viidatud registreerimisnumbrit (registreerimisnumbreid), kui need on olemas;

c) IV lisa 2. jaos kirjeldatud aine(te) määratlust;

- d) aine liigitust;  
e) toote kasutus(t)e lühikirjeldust;  
f) aine tonnaaži vahemikku, nt 1–10 tonni, 10–100 tonni jne.
4. Agentuur võib võtta vastu otsuseid, mis näevad ette, et toodete tootjatel või importijatel tuleb vastavalt käesolevale jaotisele registreerida mis tahes neis toodetes sisalduv aine, millest neid on teavitatud vastavalt lõikele 3.
5. Lõikeid 1–4 ei kohaldata ainete suhtes, mida turustusahelas ülalpool asuv tegutseja on antud kasutuseks juba registreerinud.
6. Lõikeid **1–4** kohaldatakse 3 kuud pärast artikli 21 lõikes 3 kindlaksmääratud tähtaega.

7. Lõigete 1–6 rakendamiseks mis tahes meetmed võetakse vastu vastavalt artikli 130 lõikes 3 osutatud menetlusele.

- d) aine liigitust;  
e) toote kasutus(t)e lühikirjeldust;  
f) aine tonnaaži vahemikku, nt 1–10 tonni, 10–100 tonni jne.
4. Agentuur võib võtta vastu otsuseid, mis näevad ette, et toodete tootjatel või importijatel tuleb vastavalt käesolevale jaotisele registreerida mis tahes neis toodetes sisalduv aine, millest neid on teavitatud vastavalt lõikele 3.
5. Lõikeid 1–4 ei kohaldata ainete suhtes, mida turustusahelas ülalpool asuv tegutseja on antud kasutuseks juba registreerinud.
6. Lõikeid **1 ja 4** kohaldatakse 3 kuud pärast artikli 21 lõikes 3 kindlaksmääratud tähtaega.

***Lõikeid 2 ja 3 kohaldatakse toodetes sisalduvate ainete kohta, mis vastavad artikli 54 kriteeriumitele, 3 kuud pärast nende ainete loetlemist XIIIa lisas.***

***6 a. Kui aine on lülitatud XIIIb lisasse, teavitab agentuur kõiki neid aineid sisaldavate toodete tootjaid ja importijaid vastava aine lülitamisest sellesse lisasse. Käesoleva määruse VII jaotist kohaldatakse mutatis mutandis vastavat ainet sisaldavate toodete tootja ja importija suhtes teavitamise kuupäevast alates.***

7. Lõigete **1–6a** rakendamise mis tahes meetmed võetakse vastu vastavalt artikli 130 lõikes 3 osutatud menetlusele.

***7 a. Agentuur koostab juhised toodete tootjate ja importijate ning pädevate asutuste abistamiseks.***

---

<sup>1</sup> EÜT L 194, 18.7.2001, lk 26.

#### *Justification*

*The usual quantity restriction of 1 tonne for chemical substances should not be applied for substances which are added to tobacco. Otherwise tobacco manufacturers could circumvent the obligation to register by adapting their production system and using only those chemicals and their derivatives which volume amounts to less than 1 tonne. The exposure scenario and*

*the noxious effect of these chemicals, therefore, justify the removal of the quantity restriction for substances added to tobacco and tobacco products.*

Muudatusettepanek 89

ARTIKLI 6 A LÕIGE 1

1. Väljaspool ühendust registreeritud füüsiline või juriidiline isik, kes toodab ainet, mida imporditakse ühendusse **puhasainena, valmististes või toodetes**, võib vastastikuse kokkuleppe alusel määrata ühenduses registreeritud füüsilise või juriidilise isiku täitma enda **ainuesindajana** käesoleva jaotisega importijatele pandud kohustusi.

1. Väljaspool ühendust registreeritud füüsiline või juriidiline isik, kes toodab ainet, **valmistist või toodet**, mida imporditakse ühendusse **puhasainena, valmististes või toodetes**, võib vastastikuse kokkuleppe alusel määrata ühenduses registreeritud füüsilise või juriidilise isiku täitma enda **esindajana** käesoleva jaotisega importijatele pandud kohustusi.

*Justification*

*Clarification.*

*The current provision supposes that non-EU manufacturers have access to all relevant information regarding the destination of its substance (i.e. whether it is directly exported to the EU or in a preparation or an article). Realistically, however, the EU manufacturer does not always have access to this information because it is sometimes considered to be 'CBI' (confidential business information). In order to make this provision workable and realistic, therefore, non-EU manufacturers of articles and preparations should also be able to appoint a representative.*

Muudatusettepanek 90  
ARTIKKEL 6 AA (uus)

**Artikkel 6 a a**

***Euroopa kvaliteedimärk***

***\* esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande ning vajaduse korral õigusloomega seotud ettepaneku Euroopa kvaliteedimärgi loomise kohta, mille eesmärk on tuvastada ja edendada tooteid, mille tootmisprotsessi igas etapis on järgitud käesolevast määrusest lähtuvaid nõudeid.***

***\* Kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumist.***

### *Justification*

*A mark to be stamped on articles would make it possible to identify and promote those involved in the production procedure who have complied with the requirements stemming from this Regulation.*

Muudatusettepanek 91

ARTIKKEL 6 B (uus)

#### **Artikkel 6 b**

##### **Registreerimiste ning “rühmaregistreerimiste” üleandmine ning jaotamine**

- 1. Pärast registreerimist omandatud seaduslik õigus on nii üleantav kui ka jagatav. Kui äriühingu omandiõigus on üle antud, täidab artikli 20 kohased kohustused uus omanik. Kui registreerimise tõttu antakse üle osa äriühingust, näiteks müüakse üks tootmisettevõtte, mis toodab registreeritud ainet, annab agentuur uuele omanikule uue registreerimisnumbri.**
- 2. Kui tootja on teise juriidilise isiku (nn emettevõtte) tütarettevõtte, võib emettevõtte tütarettevõtte nimel registreerimist teostada ja jõus hoida. Ka tütarettevõtte võib oma emettevõtte või teiste tütarettevõtete nimel registreerimist teostada ja jõus hoida. Sellistel juhtudel on vajalik ainult üks registreerimine. Juriidiline isik, kes määratakse rühma registreerijaks, vastutab käesolevast määrusest tulenevate kohustuste täitmise eest.**
- 3. Lõiget 2 kohaldatakse ka juhul, kui emettevõtte või tütarettevõtte asukoht ei ole registreeritud Euroopa Liidus. Registreerija ja registreerimise omaniku asukoht peab olema registreeritud Euroopa Liidus.**

#### *Justification*

*Within company groups, products are delivered to customers from changing production sites within the EU, which may belong to different affiliates. Distribution of products within groups is often steered by one unit within the group which can be part of the parent company or a group company. A group registration would be an appropriate solution to reduce the costs and bureaucracy in these cases.*

*If a registrant only sells one of several production plants in which a substance is produced, a new registration by the purchaser is not necessary.*

#### Muudatusettepanek 92

##### ARTIKLI 7 LÕIGE 4

4. Agentuur kontrollib teavitaja poolt esitatud teabe täielikkust.  
Agentuur võib otsustada kehtestada tingimused, eesmärgiga tagada, et üksnes lõike 2 punktis e osutatud loetletud klientide töötajad käsitlevad ainet või valmistist või toodet, mille koostises ainet on kasutatud, mõistlikul määral kontrollitud tingimustes, ning ei tee ainet puhasainena või valmistise või toote koostises üldsusele kättesaadavaks, ning tagamaks, et ülejäänud ainekogused kogutakse pärast vabastusperioodi lõppladustamiseks kokku.

4. Agentuur kontrollib teavitaja poolt esitatud teabe täielikkust.  
Agentuur võib otsustada kehtestada tingimused, eesmärgiga tagada, et üksnes lõike 2 punktis e osutatud loetletud klientide töötajad käsitlevad ainet või valmistist või toodet, mille koostises ainet on kasutatud, mõistlikul määral kontrollitud tingimustes, ning ei tee ainet puhasainena või valmistise või toote koostises üldsusele kättesaadavaks, ning tagamaks, et ülejäänud ainekogused kogutakse pärast vabastusperioodi lõppladustamiseks kokku ja ***võimalikud riskid inimese tervisele ja/või keskkonnale on mõistlikult kontrollitud.***

#### *Justification*

*To facilitate innovation it is appropriate to exempt substances being used in research and development. However it is necessary to add criteria concerning the potential risks to human health and the environment.*

#### Muudatusettepanek 93

##### ARTIKLI 9 PUNKT A (V)

v) IV lisa punktis 5 määratletud aine ohutu kasutamise juhist;

v) IV lisa punktis 5 määratletud aine ohutu kasutamise juhist, ***kaasa arvatud registreerijate soovitatud kasutuste juhist;***

*Justification*

*This ensures that producers indicate clearly to downstream users whether there are uses of the substances which are not advisable.*

Muudatusettepanek 94

ARTIKLI 9 PUNKT A (VI)

vi) V–IX lisa kohaldamisest tuleneva teabe kokkuvõtteid;

vi) V, VI, IX ja IXa lisa kohaldamisest tuleneva teabe kokkuvõtteid või **nende ainete kohta muude Euroopa Liidu sätete kohaselt juba kogutud samaväärse teabe kokkuvõtteid. Agentuur koostab ja ajakohastab korrapäraselt andmete loetelu, mis on kogutud ainete kohta muude Euroopa Liidu sätete kohaselt ja mida loetakse samaväärseks käesoleva määruse alusel nõutava teabega.**

*Justification*

*It should be possible for information already gathered on substances in accordance with other Community provisions to be used without further alteration/reformulation.*

Muudatusettepanek 95

ARTIKLI 9 PUNKT A (VII)

vii) V–IX lisa kohaldamisest tuleneva teabe üksikasjalikke uuringuülevaateid, kui need on I lisa alusel nõutavad;

vii) V–IX lisa kohaldamisest tuleneva teabe üksikasjalikke uuringuülevaateid, kui need on I lisa alusel nõutavad, **või aine kohta muude Euroopa Liidu sätete kohaselt juba koostatud samaväärseid üksikasjalikke uuringuülevaateid;**

*Justification*

*It should be possible for information already gathered on substances in accordance with other Community provisions to be used without further alteration/reformulation. Linked to the amendment to Article 9(a)(vi).*

Muudatusettepanek 96

ARTIKLI 9 PUNKT A (VIII)

viii) teatist selle kohta, kas teave on või ei ole saadud selgroogsete loomadega läbiviidud katsetest;

viii) teatist selle kohta, kas teave on või ei ole saadud selgroogsete loomadega läbiviidud katsetest, ***sealhulgas teave selle kohta, milliseid katseid selgroogsete loomadega on tehtud ja teave kasutatud loomade arvu kohta;***

*Justification*

*In view of the objective to promote non-animal testing and the concern about the use of vertebrate animals under this Regulation, information should be made available on the animal tests that have been carried out and the number of animals used.*

Muudatusettepanek 97

ARTIKLI 9 PUNKT A (X)

***x) avaldust selle kohta, kas tootja või importija on nõus jagama tasu eest järgmiste registreerijatega lisade V–VIII kohaldamisest tuleneva teabe kokkuvõtteid ja üksikasjalikke uuringuülevaateid katsete kohta, mis ei hõlma selgroogsete loomadega läbiviidud katseid;***

***välja jäetud***

*Justification*

*Consequential amendment as part of OSOR package.*

*This amendment ensures the mandatory sharing of data is extended to information derived from non-animal tests.*

Muudatusettepanek 98

ARTIKLI 9 PUNKT B

b) kemikaaliohutuse aruanne, ***kui see on***

b) kemikaaliohutuse aruanne.

**artikli 13 alusel nõutav.**

*Justification*

*Linked to the amendment to the first subparagraph of Article 13(1).*

Muudatusettepanek 99

ARTIKLI 9 LÕIGE 1 A (uus)

***Taotleja, kes registreerimiseks vajaliku teabe esitamisel punktide a ja b tingimuste kohaselt võib paluda spetsiaalselt kavandatud dokumentide või dokumentide osade käsitlemist konfidentsiaalsena. Taotleja esitab sellise taotluse põhjendused. Asutus, kes saab teabe, otsustab artiklit 166 asjakohaselt arvesse võttes, milline teave jääb konfidentsiaalseks.***

*Justification*

*Adds a reference to Article 116 on confidentiality.*

Muudatusettepanek 100

ARTIKLI 9 LÕIGE 1 B (uus)

***Esimeses lõikes nõutud teabe, mis koostatakse muude ühenduse või rahvusvaheliste õigusnormide ja/või keemiliste ainetega seotud programmide põhjal, võib esitada selle algvormis.***

*Justification*

*Data already collected or reports already compiled on a substance under other EU or international programmes or legislation should be permitted and presented as such, without the need for modification and/or unnecessary redrafting. Examples of such programmes are: the OECD programme for the production of internationally agreed Safety Information Data Sets (SIDS), the International Chemical Council Association High Production Volume (ICCA/HPV) assessments of chemicals, the Human and Environmental Risk Assessment*



Muudatusettepanek 101

ARTIKKEL 10

**Konsortsiumi liikmete** ühine andmete esitamine

1. **Kui kaks** või enam tootjat **kavatsevad ainet** ühenduses toota ja/või **kaks** või enam importijat **kavatsevad ainet ühendusse importida**, võivad **nad** registreerimiseks moodustada konsortsiumi. **Registreerimise osad esitab üks tootja või importija, kes tegutseb teiste tootjate ja/või importijate nõusolekul nende nimel vastavalt teisele, kolmandale ja neljandale lõigule.**

**Konsortsiumi iga liige** esitab eraldi artikli 9 punkti a alapunktides i, ii, iii ja viii määratletud teabe.

**Tootja või importija, kes esitab teavet konsortsiumi teiste liikmete nimel, esitab artikli 9 punkti a alapunktides iv, vi, vii ja ix määratletud teabe.**

**Konsortsiumi liikmed** võivad ise otsustada, kas esitada artikli 9 punkti a alapunktis v ja punktis b määratletud **teabe** eraldi või esitab üks tootja või importija selle teiste nimel.

2. **Iga registreerija, kes on konsortsiumi liige, maksab ainult ühe kolmandiku registreerimistasust.**

**Mitme registreerija** ühine andmete esitamine

1. **Vastavalt lõikele 2, kui üks** või enam tootjat kavatsevad ainet ühenduses toota ja/või **üks** või enam importijat kavatsevad ainet ühendusse importida, **kohaldatakse järgmist:**

**Iga registreerija** esitab eraldi artikli 9 punkti a alapunktides i, ii, iii ja viii määratletud teabe.

**Registreerijad** võivad ise otsustada, kas esitada artikli 9 punkti a alapunktis v ja punktis b määratletud **teabe** eraldi või esitab üks tootja või importija **või mitu tootjat või importijat ("juhtivad registreerijad")** selle teabe teiste nimel.

2. **Artikli 9 punkti a alapunktides iv, vi, vii ja ix määratletud teabe esitab üksnes üks või mitu tootjat või importijat ("juhtiv(ad) registreerija(d)"), kes tegutsevad kokkuleppel teis(t)e tootja(te) või importija(te)ga. Kui registreerija ei nõustu enamuse arvamusega artikli 9 punkti a alapunktides iv, vi ja/või vii määratletud teabe valiku osas, esitab ta selgituse mittenõustumise laadi kohta koos kogu kaasneva teabega, mida ta peab asjakohaseks.**

### *Justification*

*This "package" of amendments introduces the idea of "One Substance One Registration" (OSOR). The objective is to ensure a coherent information package for each substance - at least for the hazard data - to be developed by industry on a solid and reliable basis. This will ensure the development of improved risk management measures for registrants and users based on one coherent hazard data set. Potentially confidential information (e.g. on uses) can be submitted directly to the Agency. This does not equate to mandatory consortia as registrants have the flexibility to decide how to work together. In addition, disagreements on the selection of data and/or classification and labelling can be identified and justified.*

Muudatusettepanek 102

### ARTIKLI 10 LÕIGE 2 A (uus)

***2 a. Iga tootja, importija või konsortsium võib määrata käesoleva artikli kohastes menetlustes esindajaks kolmanda osapoole.***

### *Justification*

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

Muudatusettepanek 103\*

### ARTIKLI 11 LÕIGE 1

1. Artikli 9 punktis a osutatud tehniline toimik sisaldab selle sätte alapunktide vi, vii ja viii alusel vähemalt järgmist:

(a) a) V lisas määratletud teavet ainete kohta, mida toodetakse või imporditakse vähemalt üks tonn aastas tootja või importija kohta;

1. Artikli 9 punktis a osutatud tehniline toimik sisaldab selle sätte alapunktide vi, vii ja viii alusel vähemalt järgmist:

a) V lisas määratletud teavet ***ja katsetamisetepanekuid, mis hõlmavad selgroogsete loomadega tehtavaid katseid, teabe edastamiseks*** ainete kohta, mida toodetakse või imporditakse vähemalt üks tonn aastas tootja või importija kohta ***ja mis vastavad mõnele artikli 11 a lõikes 1 toodud kriteeriumile, ning vähemalt V lisas nimetatud teavet füüsikalis-keemiliste omaduste kohta ja kogu muud kättesaadavat asjakohast füüsikalis-keemilist, toksikoloogilist ja ökotoksikoloogilist teavet, samuti kinnitust, et ainet on hinnatud artikli 11a punktides c***

---

\* Keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjoni lähenemisviis registreerimisele. Tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjoni ning siseturu ja tarbijakaitsekomisjoni lähenemisviisi kohta vt lisa.

(b) b) V ja VI lisas määratletud teavet ainete kohta, mida toodetakse või imporditakse vähemalt kümme tonni aastas tootja või importija kohta;

(c) c) V ja VI lisas määratletud teavet ja katsetamisettepanekuid VII **lisas** määratletud teabe edastamiseks ainete kohta, mida toodetakse või imporditakse vähemalt sada tonni aastas tootja või importija kohta;

(d) d) V ja VI lisas määratletud teavet ja katsetamisettepanekuid **VII ja VIII** lisas määratletud teabe edastamiseks ainete kohta, mida toodetakse või imporditakse vähemalt tuhat tonni aastas tootja või importija kohta.

**ja d kehtestatud kriteeriumite suhtes;**

(b) c) V ja VI lisas määratletud teavet **ja katsetamisettepanekuid, mis hõlmavad selgroogsete loomadega tehtavaid katseid, teabe edastamiseks** ainete kohta, mida toodetakse või imporditakse vähemalt kümme tonni aastas tootja või importija kohta;

(c) c) V ja VI lisas määratletud teavet ja katsetamisettepanekuid, **mis hõlmavad selgroogsete loomadega tehtavaid katseid, V– VII lisas** määratletud teabe edastamiseks ainete kohta, mida toodetakse või imporditakse vähemalt sada tonni aastas tootja või importija kohta;

(d) c) V ja VI lisas määratletud teavet ja katsetamisettepanekuid, **mis hõlmavad selgroogsete loomadega tehtavaid katseid, V– VII lisas** määratletud teabe edastamiseks ainete kohta, mida toodetakse või imporditakse vähemalt tuhat tonni aastas tootja või importija kohta;

#### *Justification*

*Linked to Amendment of Recital 47. In order to prevent animal testing and save costs for industry, and as data from animal tests should only be provided if necessary for the safety assessment of a substance, testing proposals involving tests on vertebrate animals for provision of the information specified in Annexes V and VI should also be submitted.*

Muudatusettepanek 104

#### ARTIKLI 11 LÕIGE 2

2. Niipea, kui juba registreeritud aine kogus ületab järgmise tonnides väljendatud künnise, tuleb esitada agentuurile lõikes 1 nõutud asjakohane lisateave ning kõnealuse lisateabega alusel ka teiste registreerimisüksikasjade ajakohastused.

2. Niipea, kui juba registreeritud aine kogus ületab järgmise tonnides väljendatud künnise, tuleb esitada agentuurile lõikes 1 nõutud asjakohane lisateave ning kõnealuse lisateabega alusel ka teiste registreerimisüksikasjade ajakohastused.  
**Edastatav täiendav teave esitatakse agentuurile registreerija ja agentuuri vahel kokku lepitud aja jooksul ning samal ajal, kui tootja/importija viib aine turule.**

*Justification*

*It is sensible to provide the Agency and registrant with some certainty over the time-period for providing the additional information.*

*The registrant and the Agency must agree on a further time-frame for the submission of the additional information.*

Muudatusettepanek 105

ARTIKLI 11 LÕIGE 2 A (uus)

***2 a. Järk-järgult registrisse kantavate ainete aastakogus määratakse kindlaks keskmise kogusega, mida toodetakse või imporditakse kolmel aastal enne registreerimistoimiku esitamist.***

*Justification*

*Information requirements increase whenever a tonnage threshold is exceeded. The consequences of this are proportionally more significant whenever the 1 tonne and 10 tonne thresholds are exceeded. It is therefore necessary to permit a degree of flexibility for SMEs, particularly while sourcing. A 3 year average would ensure that more extensive registration requirements would only apply whenever a registrant has consistently exceeded a given tonnage threshold.*

Muudatusettepanek 106

ARTIKLI 11 LÕIGE 2 B (uus)

***2 b. Eelistatavalt kasutatakse in vitro meetodeid ja struktuuri ja aktiivsuse kvantitatiivsete seoste ((Q)SAR) mudeleid. Selleks teeb komisjon äriühingutele kättesaadavaks katsete, andmebaaside ja heakskiidetud mudelite loetelu.***

*Justification*

*With the Centre in Ispra, the Commission's research and development capacity is sufficient to*

*draw up a catalogue of approved methods that avoid animal testing. The Commission could monitor the databases and approved (Q)SAR models by means of a register. It could also confirm their proper use at any time through the reproduction of the results presented.*

Muudatusettepanek 107\*

ARTIKKEL 11 A (uus)

**Artikkel 11 a**

***Kriteeriumid 1–10 tonnises koguses registreeritud ainetele, mille kohta nõutakse V lisas nimetatud teavet***

***1. Ainete puhul, mida valmistatakse või imporditakse koguses 1–10 tonni aastas tootja või importija kohta, märgitakse artikli 9 punktis a osutatud tehnilisse toimikusse kogu V lisas nimetatud teave ainult juhul, kui tootja või importija leiab, et üks või mitu järgmistest kriteeriumitest on täidetud:***

***a) tegemist on uue (mitte järk-järgult registrisse kantava) ainega;***

***b) inimtervise- ja keskkonnavalaste mõjutusobjektide kohta puudub teave;***

***c) struktuuri ja aktiivsuse kvantitatiivsed seosed või muud tõendid näitavad, et aine vastab tõenäoliselt kantserogeenseks, mutageenseks või teratogeenseks liigitamise kriteeriumitele;***

***d) struktuuri ja aktiivsuse kvantitatiivsed seosed või muud tõendid näitavad, et aine vastab tõenäoliselt XII lisa kriteeriumitele;***

***e) ainel on hajutatav(ad) või difuusne/difuussed kasutus(ed), mille puhul ei saa kokkupuudet välistada;***

***f) aine viiakse turule üldiseks kasutamiseks puhasainena, valmististe või toodete koostises.***

***2. Ilma et see piiraks artikli 40 lõike 3a kohaldamist, viib agentuur läbi pistelisi kontrolle registreerimistoimikute suhtes,***

---

\* Keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjoni lähenemisviis registreerimisele. Tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjoni ning siseturu ja tarbijakaitsekomisjoni lähenemisviisi kohta vt lisa.

*mis ei sisalda kogu V lisas nimetatud teavet, veendumaks et tootja või importija arvestab nõuetekohaselt lõike 1 punktide a–f kriteeriume. Pisteline kontroll hõlmab vähemalt 10% sellistest registreerimistoimikutest. Agentuur võtab arvesse kogu kolmandate isikute või pädevate asutuste esitatud teavet, et teha kindlaks, kas kriteeriume on nõuetekohaselt arvestatud.*

*3. Kui kontrolli tulemused näitavad, et mõnda lõike 1 punktide a–f kriteeriumi ei ole nõuetekohaselt arvestatud, nõuab agentuur, et registreerija lisaks toimikusse 1 aasta jooksul kogu V lisas nimetatud teabe. Kui registreerija ei esita nõutud teavet kindlaksmääratud aja jooksul, siis asjaomase aine registreerimine tühistatakse.*

*Kui leitakse, et mõnda kriteeriumi on valesti kohaldatud, kannab kõik kontrolliga seotud kulud registreerija.*

Muudatusettepanek 108

#### ARTIKLI 12 LÕIKE 2 ESIMENE LÕIK A (uus)

*Nimetatud meetodeid vaadatakse korrapäraselt läbi ja parandatakse, eesmärgiga vähendada katsete tegemist selgroogsete loomadega ja katsetesse kaasatud loomade arvu. Eelkõige siis, kui Euroopa Alternatiivsete Meetodite Tõestamise Keskus (ECVAM) kuulutab alternatiivse katsemeetodi kehtivaks ja selle võib õigusaktiga heaks kiita, esitab agentuur artiklis 128 sätestatud korras 14 päeva jooksul otsuse projekti käesoleva määruse vastava(te) lisa(de) muutmiseks, eesmärgiga asendada loomkatsed alternatiivsete katsemeetoditega.*

*Justification*

*The test methods should be automatically updated when an alternative test method is*

Muudatusettepanek 109

ARTIKLI 12 LÕIKE 4 ESIMENE LÕIK

4. Kui aine on juba registrisse kantud, on uuel registreerijal õigus viidata varem esitatud ainet käsitlevatele uuringutele ja katsearuannetele (edaspidi "uuringud"), tingimusel et ta saab tõendada, et aine, mida ta registreerida soovib, on sama aine, mis oli eelnevalt registreeritud, **kaasa arvatud** puhtuse ja lisandite taseme poolest, ning tingimusel, **et ta esitab** eelmis(t)elt registreerija(te)lt saadud kirja, milles lubatakse uuringuandmete kasutamist.

4. Kui aine on juba registrisse kantud, on uuel registreerijal õigus viidata varem esitatud ainet käsitlevatele uuringutele ja katsearuannetele (edaspidi "uuringud"), tingimusel et ta saab tõendada, et aine, mida ta registreerida soovib, on sama aine, mis oli eelnevalt registreeritud. **Ainet peetakse samaks, kui** puhtuse ja lisandite tase **on samasugune ning aine toksilisuse profiil ei muutu. Uus registreerija** esitab eelmis(t)elt registreerija(te)lt saadud kirja, milles lubatakse uuringuandmete kasutamist.

*Justification*

*This amendment will considerably improve the workability of the regulation. As the first registrant has to provide information on the purity of the substance (Annex IV.2.), it ensures that a substance does not have to be registered several times simply because its purity and the nature of impurities might vary without having a negative effect on the toxicity profile.*

Muudatusettepanek 110

ARTIKLI 13 LÕIKE 1 ESIMENE LÕIK

1. Ilma et see piiraks direktiivi 98/24/EÜ artikli 4 kohaldamist, teostatakse kemikaaliohutuse hindamist ja koostatakse kemikaaliohutuse aruanne kõikide käesoleva peatükiga kooskõlas registrisse kantavate ainete kohta, **kui registreerija toodab või impordib sellist ainet vähemalt 10 tonni aastas.**

1. Ilma et see piiraks direktiivi 98/24/EÜ artikli 4 kohaldamist, hinnatakse kõigi käesoleva peatüki alusel registreerimisele kuuluvate ainete kemikaaliohutust ja koostatakse kemikaaliohutuse aruanne.

*Justification*

*It is unacceptable to limit safety assessments to substances above 10 tonnes. This would mean, firstly, that for two-thirds of the substances that fall under REACH, the data provided under registration would not be assessed with regard to its impacts on human health and the*

*environment. And even when they are hazardous, there would be no requirement to provide exposure data. Without exposure information, it would be near impossible to identify the appropriate risk management measures to protect workers or consumers against hazardous substances.*

Muudatusettepanek 111

ARTIKLI 13 LÕIKE 5 PUNKT B

***b) nõukogu direktiivi 76/768/EMÜ<sup>1</sup>  
kohaldamisalasse kuuluvates  
kosmeetikatoodetes.***

***välja jäetud***

---

<sup>1</sup> EÜT L 262, 27.9.1976, lk 169.

*Justification*

*This Directive is included in the list of exemptions specified in Article 2(1a) (new).*

Muudatusettepanek 112

ARTIKLI 13 LÕIKED 7 A JA 7 B (uued)

***7 a. Aine või valmistise tootja või  
importija, kes tarnib sellist ainet või  
valmistist tootmisahela järgmise etapi  
kasutajale, esitab tootmisahela järgmise  
etapi kasutaja taotluse korral ja siis, kui  
see taotlus on põhjendatud, teabe, mis on  
vajalik aine või valmistise inimeste  
tervisele ja keskkonnale tekitatud mõjude  
hindamiseks tootmisahela järgmise etapi  
kasutajate taotluses toodud toimingute ja  
kasutamise kontekstis.***

***7 b. Tootmisahela järgmise etapi kasutaja  
esitab oma tarnija taotluse korral ja siis,  
kui see taotlus on põhjendatud, teabe, mis  
on vajalik tarnijale aine või valmistise  
inimeste tervisele või keskkonnale  
tekitatud mõjude hindamiseks  
tootmisahela järgmise etapi kasutaja  
toimingute või aine või valmistise  
kasutamise kontekstis.***



### *Justification*

*Communication between the players in the production chain must not be limited to a mere exchange of information intended simply to comply with the directive. Throughout the whole supply chain, there must be a responsibility towards a form of interaction and communication between suppliers and upstream and downstream users.*

### Muudatusettepanek 113ARTIKLI 16 LÕIKE 4 PUNKT E

e) transporditoimingud on vastavuses nõukogu direktiivi 94/55/EÜ nõuetega;

e) transporditoimingud on vastavuses nõukogu direktiivi 94/55/EÜ nõuetega **ja asjakohaste ohtlike kaupade õhu- või mereveo eeskirjadega kooskõlas Rotterdami konventsiooni sätetega, mis käsitlevad ohtlike kemikaalide vedu;**

### *Justification*

*Directive 94/55/EC only covers carriage by rail and road. The European Union is fully engaged in the implementation of the Rotterdam Convention.*

### Muudatusettepanek 114

### ARTIKLI 17 LÕIKE 1 ESIMENE LÕIK

1. Kui kaks või enam tootjat kavatsevad toota kohapeal kasutatavat isoleeritud vaheainet või transporditavat isoleeritud vaheainet ühenduses ja/või kaks või enam importijat kavatsevad nimetatud vaheaineid ühendusse importida, võivad nad registreerimiseks moodustada konsortsiumi. Registreerimise osad esitab üks tootja või importija, kes tegutseb teiste tootjate ja/või importijate nõusolekul nende nimel vastavalt teisele ja kolmandale lõigule.

1. Kui kaks või enam tootjat kavatsevad toota kohapeal kasutatavat isoleeritud vaheainet või transporditavat isoleeritud vaheainet ühenduses ja/või kaks või enam importijat kavatsevad nimetatud vaheaineid ühendusse importida, võivad nad registreerimiseks moodustada konsortsiumi **täielikus kooskõlas konkurentsieeskirjadega.** Registreerimise osad esitab üks tootja või importija, kes tegutseb teiste tootjate ja/või importijate nõusolekul nende nimel vastavalt teisele, kolmandale ja neljandale lõigule.

### *Justification*

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

### Muudatusettepanek 115

## ARTIKLI 17 LÕIGE 2

2. Iga registreerija, kes on konsortsiumi liige, maksab ainult **ühe kolmandiku** registreerimistasust.

2. Iga registreerija, kes on konsortsiumi liige, maksab ainult **sobiva osa** registreerimistasust.

***Makstav tasu on proportsionaalne kooskõlas agentuuri poolt seatud kriteeriumitega ning selle määramisel võetakse muu hulgas arvesse toodetavaid või imporditavaid koguseid.***

### *Justification*

*To make matters easier for SMEs, when setting the registration fee, the Agency should take account of registrants' size and the quantities produced/imported. This amendment is linked to the other amendments tabled to the articles in Title II: Registration of substances.*

## Muudatusettepanek 116

### ARTIKLI 17 LÕIGE 2 A (uus)

***2 a. Iga tootja, importija või konsortsium võib määrata käesoleva artikli kohastes menetlustes esindajaks kolmanda osapoole.***

### *Justification*

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

## Muudatusettepanek 117

### ARTIKLI 19 LÕIKE 1 TEINE LÕIK

Kui agentuur pole vastavalt artikli 18 lõikele 2 teatanud kolme nädala jooksul alates registreerimiskuupäevast vastupidisest, võib registreerija alustada aine tootmist või importimist, ilma et see **piiraks artikli 25 lõike 4 neljanda lõigu kohaldamist.**

Kui agentuur pole vastavalt artikli 18 lõikele 2 teatanud kolme nädala jooksul alates registreerimiskuupäevast vastupidisest, võib registreerija alustada aine tootmist või importimist, ilma et see **piiraks artikli 25 lõike 8 kohaldamist.**

### *Justification*

*Correction of an editorial mistake.*

## Muudatusettepanek 118

### ARTIKLI 19 LÕIKE 1 KOLMAS LÕIK

Järk-järgult registrisse kantavate ainete registreerimise korral, kus taotlus on esitatud artiklis 21 toodud tähtajale eelneva kahe kuu jooksul, nagu on osutatud artikli 18 lõikes 2, võib registreerija jätkata aine tootmist või importimist 3 kuu jooksul alates kõnealusest tähtajast või kuni agentuur lükkab registreerimistaotluse tagasi, olenevalt sellest, kumb on varasem.

Järk-järgult registrisse kantavate selliste ainete registreerimise korral, mis on esitatud kahe kuu jooksul enne artiklis 21 toodud vastavat tähtaega, nagu on osutatud artikli 18 lõikes 2, võib registreerija jätkata aine tootmist või importimist kolme kuu jooksul alates kõnealusest tähtajast või kuni agentuur lükkab **mis tahes** registreerimise tagasi, olenevalt sellest, kumb on varasem.

#### *Justification*

*Clarifies the wording.*

#### Muudatusettepanek 119

##### ARTIKLI 19 LÕIGE 2

2. Kui agentuur on registreerijat teavitanud, et viimane peab esitama lisateavet vastavalt artikli 18 lõike 2 teisele lõigule, võib registreerija alustada tootmist või importimist, kui agentuur pole teatanud vastupidisest kolme nädala jooksul alates kõnealuse registreerimistaotluse täielikkuseks vajaliku lisateabe laekumisest agentuuri, ilma et see piiraks **artikli 25 lõike 4 neljanda lõigu kohaldamist**.

2. Kui agentuur on registreerijat teavitanud, et viimane peab esitama lisateavet vastavalt artikli 18 lõike 2 teisele lõigule, võib registreerija alustada tootmist või importimist, kui agentuur pole teatanud vastupidisest kolme nädala jooksul alates kõnealuse registreerimistaotluse täielikkuseks vajaliku lisateabe laekumisest agentuuri, ilma et see piiraks **artikli 25 lõike 8 kohaldamist**.

#### *Justification*

*Correction of an editorial mistake.*

#### Muudatusettepanek 120\*

##### ARTIKLI 21 LÕIKE 1 PUNKT A

a) kantserogeenseteks, mutageenseteks või teratogeenseteks aineteks liigitatud järk-järgult registrisse kantavad, 1. ja 2. kategooria ained vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ, mida on toodetud ühenduses või imporditud ühendusse vähemalt üks tonn aastas tootja või importija kohta vähemalt

a) kantserogeenseteks, mutageenseteks või teratogeenseteks aineteks liigitatud järk-järgult registrisse kantavad, 1. ja 2. kategooria ained vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ, **püsivad, bioakumuleeruvad ja mürgised ained, väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad ained või ained, millel**

\* Keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjoni lähenemisviis registreerimisele. Tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjoni ning siseturu ja tarbijakaitsekomisjoni lähenemisviisi kohta vt lisa.

üks kord pärast käesoleva määruse jõustumist;

*on tuvastatud samaväärseid mõjusid artikli 54 tähenduses ning* mida on toodetud ühenduses või imporditud ühendusse vähemalt üks tonn aastas tootja või importija kohta vähemalt üks kord pärast käesoleva määruse jõustumist;

## Muudatusettepanek 121ARTIKKEL 21 A (uus)

### *Artikkel 21 a*

*Teade kavatsusest ainet mitte registreerida*

*1. (46 a) Puhta või valmistises sisalduva aine tootjad või importijad, kes ei kavatse esitada taotlust aine registreerimiseks, peavad oma kavatsusest teavitama agentuuri ja tootmisahela järgmise etapi kasutajaid.*

*2. Lõikes 1 osutatud teade tuleb edastada:*

*a) 12 kuud enne artikli 21 lõikes 1 kehtestatud tähtaega, kui tegemist on järkjärgult registreeritavate ainetega, mida toodetakse või imporditakse aastas 1000 tonni või rohkem;*

*b) 24 kuud enne artikli 21 lõikes 2 kehtestatud tähtaega, kui tegemist on järkjärgult registreeritavate ainetega, mida toodetakse või imporditakse aastas 100 tonni või rohkem;*

*c) 36 kuud enne artikli 21 lõikes 3 kehtestatud tähtaega, kui tegemist on järkjärgult registreeritavate ainetega, mida toodetakse või imporditakse aastas 1 tonn või rohkem.*

*3. Kui tootja või importija ei ole teavitanud agentuuri või tootmisahela järgmise etapi kasutajaid oma kavatsusest ainet mitte registreerida, peab ta esitama aine registreerimise taotluse.*

### *Justification*

*Downstream users are concerned that some - and even, perhaps, a large number - substances will not be registered for economic reasons, which would have an adverse impact on their business. They are unable to make suitable preparations for such an eventuality because they would not know about it until the deadline for registration had passed. A provision requiring manufacturers and importers to give advance notice would enable them to negotiate with the manufacturer or importer. Downstream users might be willing to pay a higher price in order to avoid even higher reformulation costs, thus avoiding withdrawal of the substance.*

### Muudatusettepanek 122

#### ARTIKLI 23 LÕIGE -1 (uus)

***-1. Registreerimiseks kasutavad tootjad või importijad ühiselt artikli 9 punkti a alapunktides vi ja vii nimetatud teavet ja muudavad selle kättesaadavaks, et vältida uuringute dubleerimist.***

***Erandlikel asjaoludel, kui ilmneb, et registreerija võib teabe ühiskasutuse kohustuslike nõuete tõttu (muudel kui loomkatsete andmeid nõudvatel juhtudel) saada olulist majanduslikku kahju, võib registreerija esitada agentuurile eranditaotluse, millele on lisatud asjakohane põhjendus. Agentuur vaatab sellise taotluse läbi ja kui see on põhjendatud, võib teha konkreetse erandi.***

***Agentuur kehtestab käesoleva määruise jõustumisest alates 18 kuu jooksul niisuguste erandite esitamise ja läbivaatamise menetluse ning töötab välja kriteeriumid, mille alusel niisuguseid taotlusi hinnatakse.***

### *Justification*

*These amendments (and consequential listed below) ensure that mandatory sharing of data is extended to information derived from non-vertebrate animal tests. The aim of OSOR is to increase health and environmental protection, whilst ensuring best use of industries' resources, by sharing, at a cost, **all** hazard data.*

*However, in exceptional circumstances, the agency should be in the position to grant an opt-out to OSOR on a case by case basis.*

Muudatusettepanek 123

ARTIKLI 23 LÕIGE 1

1. Selleks et vältida tarbetuid loomkatseid, tehakse käesoleva määruse kohaldamisel selgroogsete loomadega katseid ainult viimase abinõuna. **Lisaks on vaja rakendada meetmeid muude katsete tarbetu kordamise piiramiseks.**

1. Selleks et vältida tarbetuid loomkatseid, tehakse käesoleva määruse kohaldamisel selgroogsete loomadega katseid ainult viimase abinõuna.

*Justification*

*These amendments (and consequential listed below) ensure that mandatory sharing of data is extended to information derived from non-vertebrate animal tests. The aim of OSOR is to increase health and environmental protection, whilst ensuring best use of industries' resources, by sharing, at a cost, all hazard data.  
Part of OSOR package.*

Muudatusettepanek 124\*

ARTIKLI 23 LÕIGE 3

3. Agentuur **võib teha** teistele registreerijatele või potentsiaalsetele registreerijatele vabalt kättesaadavaks uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated, mis on registreerimise raames esitatud vähemalt kümme aastat tagasi.

3. Agentuur **teeb** teistele registreerijatele või potentsiaalsetele registreerijatele vabalt kättesaadavaks uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated, mis on registreerimise raames esitatud vähemalt kümme aastat tagasi.

Muudatusettepanek 125

ARTIKLI 23 LÕIGE 4

**4. Mis puudutab katseid, mida ei tehta selgroogsete loomadega, siis käesolevat jaotist kohaldatakse potentsiaalsete registreerijate suhtes ainult juhul, kui eelmised registreerijad on esitanud nõusolekuavalduse vastavalt artikli 9 punkti a alapunktile x.**

**välja jäetud**

---

\* Keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjoni lähenemisviis registreerimisele. Tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjoni ning siseturu ja tarbijakaitsekomisjoni lähenemisviisi kohta vt lisa.

*Justification*

*These amendments (and consequential listed below) ensure that mandatory sharing of data is extended to information derived from non-vertebrate animal tests. The aim of OSOR is to increase health and environmental protection, whilst ensuring best use of industries' resources, by sharing, at a cost, all hazard data.*

*Part of OSOR package.*

Muudatusettepanek 126  
ARTIKLI 23 LÕIGE 4 A (uus)

***4 a. Iga tootja, importija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja võib määrata käesoleva jaotise kohastes menetlustes esindajaks kolmanda osapoole.***

*Justification*

*Undertakings should have the possibility of being represented by a third party for reasons of confidentiality and/or practical reasons.*

Muudatusettepanek 127

III JAOTISE 2. PEATÜKI PEALKIRI

EESKIRJAD, MIS KÄSITLEVAD  
AINEID, MIDA EI KANTA REGISTRISSE  
JÄRK-JÄRGULT

*(Ei puuduta eestikeelset versiooni)*

*Justification*

*This amendment seeks to correct a linguistic error in the Italian version of the Commission proposal.*

Muudatusettepanek 128

ARTIKLI 24 LÕIGE 1

1. Enne ***selgroogsete loomadega*** katsete läbiviimist, mis on vajalik teabele esitatavate nõuete täitmiseks registreerimisel, kohaldatakse lõikeid 2, 3 ja 4.

1. Enne katsete läbiviimist, mis on vajalik teabele esitatavate nõuete täitmiseks registreerimisel, kohaldatakse lõikeid 2, 3 ja 4.

*Justification*

*Consequential amendment as part of OSOR package.*

Muudatusettepanek 129

ARTIKLI 24 LÕIKE 3 PUNKT D

**d) millised teabele esitatavad nõuded  
nõuavad temalt teiste uute uuringute  
teostamist.** **välja jäetud**

*Justification*

*Consequential amendment as part of OSOR package.*

Muudatusettepanek 130

ARTIKLI 24 LÕIGE 4

4. Kui **ainet ei ole varem registreeritud**,  
teavitab agentuur **sellest** potentsiaalset  
registreerijat.

4. Kui aine on varem registreeritud **vähem  
kui kümme aastat tagasi**, teatab agentuur  
potentsiaalsele registreerijale **viivitama  
varasema(te) registreerija(te) nime(d) ja  
aadressi(d) ning edastab sõltuvalt  
olukorrast kas varasemate uuringute  
asjakohased kokkuvõtted või üksikasjalikud  
uuringuülevaated.**

**Tehtud uuringuid tuleb potentsiaalse(te)  
registreerija(te)ga ühiselt kasutada  
kooskõlas artikliga 25.**

*Justification*

*Consequential amendment as part of OSOR package.*

Muudatusettepanek 131

ARTIKLI 24 LÕIGE 5

**5. Kui aine on varem registrisse kantud  
vähem kui kümme aastat tagasi**, teatab  
agentuur potentsiaalsele registreerijale  
viivitama varasema(te) registreerija(te)  
nime(d) ja aadressi(d) ning edastab  
sõltuvalt olukorrast kas varasemate,  
selgroogseid loomi hõlmanud uuringute  
asjakohased kokkuvõtted või üksikasjalikud **välja jäetud**



**uuringuülevaated.**

**Selliseid uuringuid ei korrata.**

**Agentuur teavitab potentsiaalset registreerijat vastavalt olukorrale kas eelmiste registreerijate poolt esitatud, selgroogseid loomi mittehõlmanud uuringute asjakohastest kokkuvõtetest või üksikasjalikest uuringuülevaadetest, mille kohta eelmised registreerijad on esitanud nõusolekuavalduse vastavalt artikli 9 punkti a alapunktile x.**

**Agentuur teatab samaaegselt eelmistele registreerijatele potentsiaalse registreerija nime ja aadressi.**

*Justification*

*Consequential amendment as part of OSOR package.*

*This amendment ensures the mandatory sharing of data is extended to information derived from non-animal tests.*

Muudatusettepanek 132

ARTIKLI 24 LÕIGE 6

6. Kui teine potentsiaalne registreerija on esitanud päringu sama aine kohta, teatab agentuur viivitamata mõlemale potentsiaalsele registreerijale teise potentsiaalse registreerija nime ja aadressi ning teavitab neid **selgroogseid loomi hõlmavatest uuringutest, mida neilt vastavalt nõutakse.**

6. Kui teine potentsiaalne registreerija on esitanud päringu sama aine kohta, teatab agentuur viivitamata mõlemale potentsiaalsele registreerijale **või artikli 23 lõike 4 a kohaselt esindajaks nimetatud kolmandale osapoolele**, teise potentsiaalse registreerija nime ja aadressi.

*Justification*

*Consequential amendment as part of OSOR package.*

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

Muudatusettepanek 133

ARTIKLI 25 LÕIGE 1

1. Ainete puhul, mis vastavalt **artikli 24**

1. Ainete puhul, mis vastavalt **artikli 24**

***lõikele 5*** on varem registrisse kantud vähem kui ***kümme*** aastat tagasi, küsib potentsiaalne registreerija varasema(te)lt registreerija(te)lt ***selgroogsete loomadega tehtud katseid puudutavat*** teavet, mida ta registreerimiseks vajab. ***Potentsiaalne registreerija võib küsida varasematelt registreerijatelt mis tahes teavet katsete kohta, mida ei ole tehtud selgroogsete loomadega, ning mille kohta on varasemad registreerijad esitanud nõusolekuavalduse vastavalt artikli 9 punkti a alapunktile x.***

***lõikele 4 ja artikli 23 lõike 3 a punktile b*** on varem registrisse kantud vähem kui ***kümme*** aastat tagasi, küsib potentsiaalne registreerija varasema(te)lt registreerija(te)lt teavet, mida ta ***seoses artikli 9 punkti a alapunktidega vi ja vii*** registreerimiseks vajab.

#### *Justification*

*Consequential amendment as part of OSOR package.*

Muudatusettepanek 134

#### ARTIKLI 25 LÕIKED 5 JA 5 A (uued)

5. Varasema(te)l registreerija(te)l on aega üks kuu alates lõikes 4 nimetatud teabe saamisest, et teavitada potentsiaalset registreerijat ja agentuuri asjaomaste uuringute teostamisega seotud kulutustest. Potentsiaalse registreerija taotluse korral otsustab agentuur teha talle vastavalt olukorrale kättesaadavaks kas asjakohaste uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated või nende tulemused, kui agentuur on saanud tõendi selle kohta, et potentsiaalne registreerija on tasunud varasema(te)le registreerija(te)le ***50%*** viimas(t)e poolt näidatud kuludest.

5. Varasema(te)l registreerija(te)l on aega üks kuu alates lõikes 4 nimetatud teabe saamisest, et teavitada potentsiaalset registreerijat ja agentuuri asjaomaste uuringute teostamisega seotud kulutustest. Potentsiaalse registreerija taotluse korral otsustab agentuur teha talle vastavalt olukorrale kättesaadavaks kas asjakohaste uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated või nende tulemused, kui agentuur on saanud tõendi selle kohta, et potentsiaalne registreerija on tasunud varasema(te)le registreerija(te)le ***osa*** viimas(t)e poolt näidatud kuludest, ***mis on arvutatud lõike 5 a kohaselt.***

***5 a. Esmas(t)e registreerija(te) asjaomase uuringu tegelikud kulud jaotatakse proportsionaalselt iga osapoole tootmismahuga.***

***Kui esmane kogukulu on juba kahe või enama registreerija vahel jagatud, maksab iga järgmine potentsiaalne registreerija igale teisele registreerijale võrdse osa oma panusest kuludesse.***

*Justification*

*Establishes a mechanism for sharing in a fair way the original costs of tests irrespective of the number of registrants and the timing for subsequent registrations.*

Muudatusettepanek 135

ARTIKLI 25 LÕIGE 5 B (uus)

**5 b. Kui potentsiaalne registreerija ei maksa oma osa selgroogsete loomadega tehtud katseid hõlmava uuringu või muu loomkatseid ennetava uuringu kuludest, et saa ta oma ainet registreerida.**

*Justification*

*Linked to the amendment to Recital 39a. In order to ensure compliance with the obligation to share data from animal tests and to prevent duplicate testing, the potential registrant must not be allowed not to pay his share of the cost and subsequently to carry out duplicate animal tests.*

Muudatusettepanek 136

ARTIKLI 25 LÕIGE 6

6. Kui varasem(ad) registreerija(d) ei teavita potentsiaalset registreerijat ja agentuuri kuludest lõikes 5 nimetatud tähtajaks, otsustab agentuur vastava taotluse korral teha potentsiaalsele registreerijale kättesaadavaks sõltuvalt olukorrast kas tema jaoks vajalike uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated. Varasema(te)l registreerija(te)l on õigus nõuda potentsiaalselt registreerijalt **50%** uuringu läbiviimise kuludest. See nõue on täitmisele pööratav *riigikohtus*.

6. Kui varasem(ad) registreerija(d) ei teavita potentsiaalset registreerijat ja agentuuri kuludest lõikes 5 nimetatud tähtajaks, otsustab agentuur vastava taotluse korral teha potentsiaalsele registreerijale kättesaadavaks sõltuvalt olukorrast kas tema jaoks vajalike uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated. Varasema(te)l registreerija(te)l on õigus nõuda potentsiaalselt registreerijalt **osa** uuringu läbiviimise kuludest, **mis on arvutatud lõike 5 a kohaselt**. See nõue on täitmisele pööratav *siseriiklikus kohtus*.

*Justification*

*Establishes a mechanism for sharing in a fair way the original costs of tests irrespective of the number of registrants and the timing for subsequent registrations.*

Muudatusettepanek 137

ARTIKLI 26 LÕIKE 1 PUNKT D

**d) viidet füüsikalis-keemilistele, toksikoloogilistele ja ökotoksikoloogilistele mõjutusobjektidele/omadustele, mille kohta on potentsiaalsel registreerijal asjakohaseid uuringuandmeid või teavet, et täita registreerimiseks vajalikke teabele esitatavaid nõudeid, kui neid on esitatud;**

**välja jäetud**

*Justification*

*The aim of OSOR is to ensure that all available information on the substance is made available to the registrant(s) before the relevant registration deadlines to avoid repeat testing, particularly of vertebrate animals. These amendments to Articles 26 and inclusion of a new Article 26a ensure that available data is brought forward after publication of an Agency list of substances which have been pre-registered.*

*Part of OSOR package.*

Muudatusettepanek 138

ARTIKLI 26 LÕIKE 1 PUNKT E

**e) teadet selle kohta, kas punktis d nimetatud uuringud hõlmavad selgroogsete loomadega tehtavaid katseid, ja kui mitte, siis kas ta kavatseb koos registreerimistaotlusega esitada nõusolekuavalduse vastavalt artikli 9 punkti a alapunktile x.**

**välja jäetud**

*Justification*

*The aim of OSOR is to ensure that all available information on the substance is made available to the registrant(s) before the relevant registration deadlines to avoid repeat testing, particularly of vertebrate animals. These amendments to Articles 26 and inclusion of a new Article 26a ensure that available data is brought forward after publication of an Agency list of substances which have been pre-registered.*

*Part of OSOR package.*

Muudatusettepanek 139

ARTIKLI 26 LÕIKE 1 PUNKT E A (uus)

**e a) kasutuste loetelu, mida ta registreerimise kaudu kavatseb toetada.**

*Justification*

*Providing for a list of uses supported or not supported by the manufacturer or importer adds transparency to the system. It will allow downstream users to identify at an early stage when their use will not be supported and to act accordingly.*

Muudatusettepanek 140

ARTIKLI 26 LÕIGE 1 A (uus)

***1 a. Igaühel, kelle valduses on uuringud või teave loomadega tehtud katsete kaudu saadud aine kohta, tuleb esitada selline teave agentuurile hiljemalt 18 kuud enne artikli 21 lõikes 1 sätestatud tähtaega.***

*Justification*

*Bringing forward the deadline for forwarding information derived from animal experimentation enables duplication of such experiments to be avoided and at the same time reduces the burden on businesses, particularly SMEs.*

Muudatusettepanek 141

ARTIKLI 26 LÕIGE 2

***2. Lõikes 1 osutatud teave tuleb esitada hiljemalt 18 kuud enne:***

***a) artikli 21 lõikes 1 sätestatud tähtaega selliste järk-järgult registrisse kantavate ainete puhul, mida toodetakse või imporditakse aastas vähemalt 1000 tonni;***

***b) artikli 21 lõikega 2 sätestatud tähtaega***

***2. Ilma et see piiraks lõike 1 a kohaldamist, esitatakse lõikes 1 osutatud teave:***

***a) kuue kuu jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist***

***i) selliste järk-järgult registrisse kantavate ainete puhul, mida toodetakse või imporditakse aastas vähemalt 1000 tonni või selliste järk-järgult registrisse kantavate ainete puhul, mida toodetakse või imporditakse aastas vähemalt 1 tonn ning mis liigitatakse direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt 1. või 2. kategooriasse kuuluvateks kantserogeenseteks, mutageenseteks või paljunemisvõimet kahjustavateks toksilisteks aineteks või mis peavad vastama artiklis 54 ettenähtud loa andmise kriteeriumitele;***

***b) kolme aasta jooksul pärast käesoleva***

selliste järk-järgult registrisse kantavate ainete puhul, mida toodetakse või imporditakse aastas vähemalt **üks tonn**.

**määruse jõustumist** selliste järk-järgult registrisse kantavate ainete puhul, mida toodetakse või imporditakse aastas **vähemalt 100 tonni**;

**b a) kuue aasta jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist selliste järk-järgult registrisse kantavate ainete puhul, mida toodetakse või imporditakse aastas vähemalt üks tonn.**

#### *Justification*

*The aim of OSOR is to ensure that all available information on the substance is made available to the registrant(s) before the relevant registration deadlines to avoid repeat testing, particularly of vertebrate animals. These amendments to Articles 26 and inclusion of a new Article 26a ensure that available data is brought forward after publication of an Agency list of substances which have been pre-registered.*

*Part of OSOR package.*

Muudatusettepanek 142

#### ARTIKLI 26 LÕIGE 3 A (uus)

##### **3 a. Agentuur:**

**a) muudab lõike 2 punktide a, b ja ba kohaselt eelregistreeritud ainete loetelu avalikult Interneti teel kättesaadavaks ühe kuu jooksul pärast nimetatud punktides viidatud tähtaegade möödumist. Loetelu sisaldab ainult ainete nimesid, sealhulgas nende EINECSi ja CASi registreerimisnumbreid, kui need on olemas;**

**b) kui aine on varem registreeritud vähem kui kümme aastat tagasi, teatab agentuur potentsiaalsele registreerijale viivitama varasema(te) registreerija(te) nime(d) ja aadressi(d) ning edastab sõltuvalt olukorrast kas varasemate uuringute asjakohased kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated.**

**Tehtud uuringuid tuleb potentsiaalse(te) registreerija(te)ga ühiselt kasutada.**

### *Justification*

*The aim of OSOR is to ensure that all available information on the substance is made available to the registrant(s) before the relevant registration deadlines to avoid repeat testing, particularly of vertebrate animals. These amendments to Articles 26 and inclusion of a new Article 26a ensure that available data is brought forward after publication of an Agency list of substances which have been pre-registered. Part of OSOR package.*

Muudatusettepanek 143

### ARTIKLI 26 LÕIGE 3 B (uus)

***3 b. Tootjad või importijad edastavad agentuurile mis tahes nende valduses oleva teabe, mis on saadud selgroogsete loomadega tehtud katsetel, ning muu teabe, mis aitaks vältida loomkatsete tegemist ning mis on samuti seotud ainetega, mille tootmise või importimise nad on lõpetanud. Registreerijad, kes hiljem kasutavad sellist teavet, jagavad sellise teabe loomise kulusid proportsionaalselt iga osapoole tootmimahuga. Igaüks, kes omandab uuringute tulemusel või muu teabe aine kohta, mis on saadud selgroogsete loomadega tehtud katsetest, pärast lõikes 1 a nimetatud tähtaja möödumist, esitab sellise teabe agentuurile.***

### *Justification*

*This makes it clear that all information that could be useful in avoiding animal experimentation must be shared, avoiding duplication of such experiments and at the same time reducing the burden on businesses, particularly SMEs.*

Muudatusettepanek 144

### ARTIKKEL 26 A (uus)

***Artikkel 26 a***  
***Agentuurile teabe esitamine pärast loetelude avaldamist***  
***1. Kõik, kes toodavad või impordivad vähemalt ühe tonni agentuuri poolt artikli 26 lõike 3a punkti a kohaselt avaldatud***

*loetelus sisalduvat ainet aastas, peavad:*  
*a) 12 kuu jooksul pärast määruse*  
*jõustumist artikli 26 lõike 2 punkti a*  
*kohaselt eelregistreeritud ainete puhul or*

*b) kolme ja poole aasta jooksul pärast*  
*määruse jõustumist artikli 26 lõike 2 punkti*  
*b kohaselt eelregistreeritud ainete puhul*  
*esitama agentuurile artikli 26 lõikes 1*  
*osutatud teabe, tingimusel et nende*  
*käsituses on artikli 9 lõike a punktides vi ja*  
*vii nimetatud teavet.*

*Tootjad ja importijad, kes on selle teabe*  
*esitanud, muudavad artikli 9 punkti a*  
*alapunktides vi ja vii nimetatud teabe*  
*kättesaadavaks aine kohta peetava*  
*teabevahetusfoorumi teistele liikmetele*  
*kooskõlas artiklitega 27 ja 28.*

*2. Kõik, kes toodavad või impordivad*  
*vähem kui ühe tonni agentuuri poolt artikli*  
*26 lõike 3a punkti a kohaselt avaldatud*  
*loetelus sisalduvat järk-järgult registrisse*  
*kantavat ainet aastas, samuti tootmisahela*  
*järgmise etapi kasutajad võivad lõike 26*  
*punktis 1 osutatud teabe või muu*  
*asjakohase teabe agentuurile esitada*  
*agentuuri poolt vastavalt artiklile 108*  
*kindlaksmääratud vormis, selleks et*  
*osaleda ainete kohta peetavas*  
*teabevahetusfoorumis.*

#### *Justification*

*The aim of OSOR is to ensure that all available information on the substance is made available to the registrant(s) before the relevant registration deadlines to avoid repeat testing, particularly of vertebrate animals. These amendments to Articles 26 and inclusion of a new Article 26a ensure that available data is brought forward after publication of an Agency list of substances which have been pre-registered.*  
*Part of OSOR package.*

Muudatusettepanek 145

#### ARTIKLI 27 LÕIGE 1

1. Kõik tootjad ja importijad, kes on  
esitanud agentuurile vastavalt artiklile 26

1. Kõik tootjad ja importijad **ja tootmisahela**  
**järgmise etapi kasutajad**, kes on esitanud



teavet sama järk-järgult registrisse kantava aine kohta, võtavad osa aine kohta peetavast teabevahetusfoorumist.

agentuurile vastavalt artiklile 26 teavet sama järk-järgult registrisse kantava aine kohta, võtavad osa aine kohta peetavast teabevahetusfoorumist.

*Justification*

*Downstream users should also have access to SIEF to share their hazard & exposure data.*

Muudatusettepanek 146

ARTIKLI 27 LÕIGE 2 A (uus)

**2 a. Tootja või importija võib määrata ühenduses registreeritud füüsilise või juriidilise isiku, kes osaleb tema esindajana teabevahetusfoorumil.**

**2 b. Kui V ja VI lisa kohaldamise suhtes nõutav teave ei ole teabevahetusfoorumi raames kättesaadav, viiakse läbi vaid üks uurimus igal teabevahetusfoorumil ühe teabevahetusfoorumi liikme poolt, kes tegutseb teiste liikmete nimel.**

**2 c. Kui VII ja VIII lisa kohaldamise suhtes nõutav teave ei ole teabevahetusfoorumi raames kättesaadav, peab kõikides vastavalt VII või VIII lisale esitatud katsetamisetepanekutes ära mainima milline ettevõtte igat katsetust läbi viib juhul kui kõnealune katse on nõutav.**

*Justification*

*Article 27(2a) allows the use of a third party to represent potential registrants in a SIEF. This allows potential registrants to conceal their identity from other potential registrants. They will, however, still need to identify themselves to the Agency. Part of OSOR package.*

Muudatusettepanek 147

ARTIKLI 27 LÕIGE 2 B (uus)

**2 b. Teabevahetusfoorumil osalejad teevad kõik endast oleneva, et jõuda kokkuleppele vahetatava teabe tõlgendamise osas.**

*Justification*

*This amendment strongly encourages registrants to agree on the interpretation of (hazard)*

*data with the aim of sharing data.*

Muudatusettepanek 148

#### ARTIKLI 28 PEALKIRI

**Selgroogseid loomi hõlmavate**  
katseandmete ühiskasutus

**Registreerijatevaheline** katseandmete  
ühiskasutus

#### *Justification*

*These are consequential amendments to ensure mandatory sharing of all hazard data.*

*Part of OSOR package.*

Muudatusettepanek 149

#### ARTIKLI 28 LÕIKE 1 ESIMENE LÕIK

1. Enne **selgroogsete loomadega** katsete läbiviimist, mis on vajalik teabele esitatavate nõuete täitmiseks registreerimisel, esitab aine kohta peetaval teabefoorumil osaleja järelepärimise, kas asjakohane uuring on olemas, kontrollides seda artiklis 26 nimetatud andmebaasist ning tehes järelepärimise teabefoorumil. Kui asjakohase uuringu andmed on kättesaadavad aine kohta peetava teabefoorumi raames, esitab foorumil osaleja, kes peaks tegema katseid **selgroogsete loomadega**, taotluse uuringuandmete kasutamiseks kahe kuu jooksul alates artikli 26 lõikes 2 määratud tähtajast.

1. Enne katsete läbiviimist, mis on vajalik teabele esitatavate nõuete täitmiseks registreerimisel, esitab aine kohta peetaval teabefoorumil osaleja järelepärimise, kas asjakohane uuring on olemas, kontrollides seda artiklis 26 nimetatud andmebaasist ning tehes järelepärimise teabefoorumil. Kui asjakohase uuringu andmed on kättesaadavad aine kohta peetava teabefoorumi raames, esitab foorumil osaleja, kes peaks tegema katseid, taotluse uuringuandmete kasutamiseks kahe kuu jooksul alates artikli 26 lõikes 2 määratud tähtajast.

#### *Justification*

*These are consequential amendments to ensure mandatory sharing of all hazard data.*

*Part of OSOR package.*

Muudatusettepanek 150

#### ARTIKLI 28 LÕIKE 1 TEINE LÕIK

Taotluse esitamisele järgneva kahe nädala

Taotluse esitamisele järgneva kahe nädala

jooksul esitab uuringuandmete omanik uuringuandmeid taotlenud osaleja(te)le tõendi uuringute maksumuse kohta. Osaleja(d) ja uuringuandmete omanik rakendavad kõiki asjakohaseid meetmeid, et jõuda kokkuleppele kulude omavahelise jagamise suhtes. Kui nad vastavale kokkuleppele ei jõua, jagatakse kulud nende vahel **võrdselt**. Omanik esitab uuringuandmed kahe nädala jooksul alates makse laekumisest.

jooksul esitab uuringuandmete omanik uuringuandmeid taotlenud osaleja(te)le tõendi uuringute maksumuse kohta. Osaleja(d) ja uuringuandmete omanik rakendavad kõiki asjakohaseid meetmeid, et jõuda kokkuleppele kulude omavahelise jagamise suhtes. Kui nad vastavale kokkuleppele ei jõua, jagatakse kulud **proportsionaalselt iga osapoole tootmismahuga**. Omanik esitab uuringuandmed kahe nädala jooksul alates makse laekumisest.

*Justification*

*Establishes a mechanism for sharing in a fair way the original costs of tests in analogy with the corresponding modifications to Article 25.*

Muudatusettepanek 151

ARTIKLI 28 LÕIGE 1 A (uus)

**1 a. Kui andmeid selgroogsete loomade kohta või muud teavet, mis võiks loomkatseid vältida, agentuurile kättesaadavaks ei tehta, minetavad potentsiaalsed registreerijad õiguse kõnealust ainet registreerida.**

*Justification*

*Mandatory sharing of vertebrate animal test data should be linked to penalties in case of refusal to share data to avoid duplicate animal testing. Registrants and/or potential registrants refusing to share a study that could prevent animal testing with the Agency and/or other registrants should not be authorised to register the substance concerned.*

Muudatusettepanek 152

ARTIKLI 28 LÕIGE 1 B (uus)

**1 b. Kui teine osaleja (teised osalejad) ei ole tasunud oma osa kuludest, ei saa nad oma ainet registreerida.**

*Justification*

*Linked to amendments of Recital 39a and Article 25 (5a). In order to ensure compliance with the obligation to share data from animal tests and to prevent duplicate testing, the other*

*participant(s) must not be allowed not to pay their share of the cost and subsequently to carry out duplicate animal tests.*

Muudatusettepanek 153

#### ARTIKLI 28 LÕIGE 1 C (uus)

***1 c. Kui uuringuandmete omanik ei ole oma uuringuandmeid agentuurile esitanud, ei saa ta oma ainet registreerida.***

#### *Justification*

*Linked to the amendment of Recital 40a. In order to ensure compliance with the obligation to share data from animal tests and to prevent duplicate testing, the owner of a study must not be allowed to withhold it from other participant(s) in a SIEF in order to gain a competitive advantage. Consequently, the owner should not be able to register his substance in the case of non-compliance with the requirements under paragraph 1. This provision would not detract from the provisions under paragraph 5.*

Muudatusettepanek 154

#### ARTIKLI 28 LÕIGE 2

2. Kui ***selgroogsete loomadega tehtavaid*** katseid hõlmavad asjakohased uuringuandmed ei ole teabevahetusfoorumi raames kättesaadavad, kontakteerub osaleja vastava aine kohta peetava teabevahetusfoorumi teiste osalejatega, kes on esitanud teavet aine sama või sarnase kasutuste kohta ja kellel võib olla vaja teostada samu uuringuid. Osalejad rakendavad kõiki asjakohaseid meetmeid, et jõuda kokkuleppele, kes kõnealuse uuringu teiste osalejate nimel teostab.

2. Kui katseid hõlmavad asjakohased uuringuandmed ei ole teabevahetusfoorumi raames kättesaadavad, kontakteerub osaleja vastava aine kohta peetava teabevahetusfoorumi teiste osalejatega, kes on esitanud teavet aine sama või sarnase kasutuste kohta ja kellel võib olla vaja teostada samu uuringuid. Osalejad rakendavad kõiki asjakohaseid meetmeid, et jõuda kokkuleppele, kes kõnealuse uuringu teiste osalejate nimel teostab.

#### *Justification*

*These are consequential amendments to ensure mandatory sharing of all hazard data.*

*Part of OSOR package.*

Muudatusettepanek 155

#### ARTIKLI 28 LÕIGE 3

3. Kui lõikes 2 osutatud uuringuandmete

3. Kui lõikes 2 osutatud uuringuandmete

omanik keeldub esitamast teis(t)ele osaleja(te)le tõendit antud uuringute maksumuse kohta või uuringutulemusi endid, toimib(toimivad) teine(teised) osaleja(d) nii, nagu asjaomased uuringuandmed ei oleks foorumi raames kättesaadavad, välja arvatud juhul kus registreerimistaotlus, mis sisaldab vastavalt olukorrale kas kokkuvõtet või üksikasjalikku uuringuülevaadet, on teise registreerija poolt juba esitatud. Sellistel juhtudel võtab agentuur vastu otsuse teha teis(t)ele osaleja(te)le kättesaadavaks kas antud kokkuvõtte või üksikasjaliku uuringuülevaate, olenevalt olukorrale. Teisel registreerijal on õigus nõuda **kulude võrdset jagamist osalejate vahel**. See nõue on täitmisele pööratav siseriiklikus kohtus.

omanik keeldub esitamast teis(t)ele osaleja(te)le tõendit antud uuringute maksumuse kohta või uuringutulemusi endid, toimib(toimivad) teine(teised) osaleja(d) nii, nagu asjaomased uuringuandmed ei oleks foorumi raames kättesaadavad, välja arvatud juhul kus registreerimistaotlus, mis sisaldab vastavalt olukorrale kas kokkuvõtet või üksikasjalikku uuringuülevaadet, on teise registreerija poolt juba esitatud. Sellistel juhtudel võtab agentuur vastu otsuse teha teis(t)ele osaleja(te)le kättesaadavaks kas antud kokkuvõtte või üksikasjaliku uuringuülevaate, olenevalt olukorrale. Teisel registreerijal on õigus nõuda **teistelt osalejatelt osa kuludest, mis on proportsionaalne tema tootmismahuga**. See nõue on täitmisele pööratav siseriiklikus kohtus.

#### *Justification*

*Establishes a mechanism for sharing in a fair way the original costs of tests in analogy with the corresponding modifications to Article 25.*

Muudatusettepanek 156

#### ARTIKLI 28 LÕIGE 3 A (uus)

**3 a. Kui teine osaleja (teised osalejad) ei ole tasunud oma osa kuludest, ei saa nad oma ainet registreerida.**

#### *Justification*

*Linked to the amendments to Recital 39a, Article 25 (5a) and Article 28 (1c) by the same author. In order to ensure compliance with the obligation to share data from animal tests and to prevent duplicate testing, the other participant(s) must not be allowed not to pay their share of the cost and subsequently to carry out duplicate animal tests.*

Muudatusettepanek 157

#### ARTIKLI 29 LÕIGE 1

1. Kui aine või valmistis vastab vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ või 1999/45/EÜ ohtlikuks liigitamise kriteeriumitele, esitab

1. Kui aine või valmistis vastab aine ohtlikuks liigitamise kriteeriumidele direktiivide 67/548/EMÜ või 1999/45/EÜ

selle aine või valmistise turule viimise eest vastutav isik, kelleks on tootja, importija, tootmisahela järgmise etapi kasutaja või turustaja, saajale, kelleks on aine või valmistise tootmisahela järgmise etapi kasutaja või turustaja, vastavalt Ia lisale koostatud ohutuskaardi.

kohaselt **või vastab artikli 54 punktides a–e osutatud kriteeriumidele või see on määratletud kooskõlas artikli 54 punktiga f**, siis esitab selle aine või valmistise turuleviimise eest vastutav isik, kas tootja, importija, tarneahela järgmise etapi kasutaja või turustaja saajale, kes on aine või valmistise tarneahela järgmise etapi kasutaja või turustaja, **tasuta** ohutuskaardi, **mis käsitleb ainet või valmistist ja** mis on koostatud Ia lisa kohaselt.

### *Justification*

*With the help of Safety Data Sheets information about a substance shall be passed on in the supply chain according to the requirements of REACH. The scope of substances that require a safety data sheet needs to be expanded to include substances of very high concern that are mentioned in Article 54 on authorisation.*

*Producers, importers and downstream users must be able to choose whether to draw up their own safety data sheet for the substance or for the preparation concerned.*

*The amendment makes it clear that the safety data sheet is to be supplied free of charge to downstream users and distributors.*

### Muudatusettepanek 158

#### ARTIKLI 29 LÕIKE 3 ESIMENE LÕIK

3. Kui valmistist ei liigitata ohtlikuks vastavalt direktiivi 1999/45/EÜ artiklitele 5, 6 ja 7, kuid mille koostisesse kuulub mittegaasiliste valmististe puhul vähemalt 1 massiprotsent ja gaasiliste valmististe puhul vähemalt 0,2 mahuprotsent vähemalt ühte tervist või keskkonda ohustavat ainet või ühte niisugune ainet, mille suhtes on ühenduses kehtestatud töökeskkonna ohtlike ainete piirnorm, siis esitab antud valmistise turuleviimise eest vastutav isik, kelleks on tootja, importija, tootmisahela järgmise etapi kasutaja või turustaja, tootmisahela järgmise etapi **kasutaja sellekohase taotluse korral** vastavalt Ia lisa punktile 4 koostatud ohutuskaardi.

3. Kui valmistist ei liigitata ohtlikuks vastavalt direktiivi 1999/45/EÜ artiklitele 5, 6 ja 7, kuid mille koostisesse kuulub mittegaasiliste valmististe puhul vähemalt 1 massiprotsent ja gaasiliste valmististe puhul vähemalt 0,2 mahuprotsent vähemalt ühte tervist või keskkonda ohustavat ainet või ühte niisugune ainet, mille suhtes on ühenduses kehtestatud töökeskkonna ohtlike ainete piirnorm, siis esitab antud valmistise turuleviimise eest vastutav isik, kelleks on tootja, importija, tootmisahela järgmise etapi kasutaja või turustaja, tootmisahela järgmise etapi **kasutajale tasuta** vastavalt Ia lisa punktile 4 koostatud ohutuskaardi.

### *Justification*

*The amendment makes it clear that the safety data sheet is to be supplied free of charge to downstream users and distributors.*

*In order for health protection at the work place to function properly, it is also important for information to be provided to employees – and subsequently to workers – on preparations which contain dangerous substances but are not classifiable as dangerous themselves. In many cases the safety data sheet is the only source of information that a preparation contains substances posing the hazards referred to. Provision should therefore be made for safety data sheets on such preparations to be supplied as a matter of course, and not only when requested by the downstream user.*

### Muudatusettepanek 159

#### ARTIKLI 29 LÕIGE 5

**5. Tootmisahela järgmise etapi kasutaja vastava taotluse korral** esitatakse ohutuskaart nende liikmesriikide agentuurlikes keeltes, kus aine või valmistas turule viiakse.

5. Ohutuskaart esitatakse nende liikmesriikide ametlikes keeltes, kus aine või valmistas turule viiakse.

### *Justification*

*In order to guarantee uniform and efficient supply of information to downstream users, the safety data sheet should be supplied in the official language(s) as a matter of course, not only when the downstream user requests it.*

### Muudatusettepanek 160

#### ARTIKLI 29 LÕIKE 6 TEINE LÕIK

Kui teostatakse kemikaaliohutuse hinnang, tuleb asjakohased kokkupuutestsenaariumid esitada ohutuskaardi lisana.

Kui teostatakse kemikaaliohutuse hinnang, esitatakse asjakohased kokkupuutestsenaariumid **ja ohu vastav kirjeldus** ohutuskaardi lisana.

### *Justification*

*This is a risk evaluation to be carried out by the employer in accordance with Directive 98/24/EC, for which such information is necessary.*

### Muudatusettepanek 161

#### ARTIKLI 29 LÕIKE 8 ESIMENE LÕIK

8. Ohutuskaart esitatakse paberkandjal või

8. Ohutuskaart esitatakse paberkandjal või

elektrooniliselt hiljemalt aine esimese tarne ajal, mis järgneb käesoleva määruse jõustumisele. Tarnijad ajakohastavad ohutuskaardi viivitamata järgmistel juhtudel:

a) niipea kui muutuvad kättesaadavaks uued andmed, mis võivad **olla vajalikud asjakohaste riskijuhtimismeetmete määratlemiseks ja rakendamiseks;**

**b) pärast aine registrisse kandmist;**

c) pärast loa andmist või andmisest keeldumist;

b) pärast piirangu rakendamist.

elektrooniliselt **tasuta** hiljemalt aine esimese tarne ajal, mis järgneb käesoleva määruse jõustumisele. Tarnijad ajakohastavad ohutuskaardi viivitamata järgmistel juhtudel:

a) niipea kui muutuvad kättesaadavaks uued andmed, mis võivad **mõjutada riskijuhtimismeetmeid;**

c) pärast loa andmist või andmisest keeldumist;

b) pärast piirangu rakendamist.

#### *Justification*

*It is worth making it an explicit requirement that the safety data sheet be provided free of charge, to provide consistency with the existing safety data sheet Directive.*

*The Commission's wording in paragraph 8(a) might lead to safety data sheets being continually updated with new data, no matter how trivial. The revised wording makes it clear that only new data which may require a change in existing risk management controls should be transmitted.*

*Paragraph 29(8)b is unnecessarily bureaucratic and should be deleted.*

#### Muudatusettepanek 162

#### ARTIKLI 29 LÕIGE 8 A (uus)

**8 a. Komisjon korraldab tehniliste juhiste väljaarendamise, milles määratakse ohutuskaartide miinimumnõuded, et tagada selge ja küllaldase teabe edastamine, et kõik turustusahelas ülalpool ja allpool asuvad tegutsejad saaksid seda optimaalselt kasutada.**

#### *Justification*

*Safety data sheets (SDS) can be a good tool to communicate information up and down the supply chain for both substances and preparations. However, SDS will achieve their purpose only if they are completed adequately. Thus, the Commission should develop technical guidance that provide minimum requirements on the completion of SDS.*



ARTIKLI 30 LÕIGE 1

1. Kõik puhasainena või valmistise koostisse kuuluva aine turustusahelas tegutsejad, kes ei pea esitama ohutuskarti vastavalt artiklile 29, edastavad turustusahelas neist vahetult allpool olevale kasutajale või turustajale järgmise teabe:

a) artikli 18 lõikes 1 nimetatud registreerimisnumber (registreerimisnumbrid), kui see (need) on olemas;

b) kas selles turustusahelas kohaldatakse aine suhtes loa andmise menetlust ning üksikasjad VII jaotise alusel antud loa või loa andmisest keeldumise kohta;

c) üksikasjad VIII jaotise alusel kehtestatud piirangute kohta;

d) muu kättesaadav ja asjakohane teave aine kohta, **mis on vajalik asjakohaste riskijuhtimismeetmete määratlemiseks ja rakendamiseks.**

1. Kõik puhasainena või valmistise koostisse kuuluva aine turustusahelas tegutsejad **või turustajad**, kes ei pea esitama ohutuskarti vastavalt artiklile 29, edastavad turustusahelas neist vahetult allpool olevale kasutajale või turustajale **tasuta** järgmise teabe:

a) artikli 18 lõikes 1 nimetatud registreerimisnumber (registreerimisnumbrid), kui see (need) on olemas, **kõikide ainete puhul, mille kohta esitatakse andmed käesoleva lõike punktide a, b või c alusel;**

b) kas selles turustusahelas kohaldatakse aine suhtes loa andmise menetlust ning üksikasjad VII jaotise alusel antud loa või loa andmisest keeldumise kohta;

c) üksikasjad VIII jaotise alusel kehtestatud piirangute kohta;

d) muu kättesaadav ja asjakohane teave aine kohta, **mis võib mõjutada riskijuhtimismeetmeid, niipea kui see muutub kättesaadavaks.**

*Justification*

*This amendment removes the overly bureaucratic requirement to provide merely the registration number for a substance that does not require a safety data sheet, while ensuring that any available registration number(s) will accompany the provision of information about authorisations and restrictions or information that may affect existing risk management measures.*

ARTIKLI 30 LÕIKE 2 SISSEJUHATAV OSA

2. Teave edastatakse kirjalikult hiljemalt aine esimese tarne ajal, mis järgneb käesoleva määruse jõustumisele. Tarnijad ajakohastavad teavet ja edastavad selle viivitamata turustusahelas allapoole järgmistel juhtudel:

2. Teave edastatakse kirjalikult **või elektroonilisel kujul** hiljemalt aine esimese tarne ajal, mis järgneb käesoleva määruse jõustumisele. Tarnijad ajakohastavad teavet ja edastavad selle viivitamata turustusahelas allapoole järgmistel juhtudel:

*Justification*

*Permit new information transfer technology.*

Muudatusettepanek 165

ARTIKLI 30 LÕIKE 2 SISSEJUHATAV OSA

Teave edastatakse kirjalikult hiljemalt aine esimese tarne ajal, mis järgneb käesoleva määruse jõustumisele. Tarnijad ajakohastavad teavet ja edastavad selle viivitamata turustusahelas allapoole järgmistel juhtudel:

*(Ei puuduta eestikeelset versiooni)*

*Justification*

*This amendment seeks to correct a linguistic error in the Italian version of the Commission proposal.*

Muudatusettepanek 166

ARTIKKEL 31 A (uus)

**Artikkel 31 a**

**Toodetes sisalduvatest ainetest teavitamise kohustus**

**1. XIII lisas loetletud aine või niisugust ainet sisaldava valmistise tootja või importija esitab tootmisahela järgmise etapi kasutaja põhjendatud taotluse korral teabe, mis on vajalik aine või valmistise inimeste tervisele ja keskkonnale tekitatud mõjude hindamiseks seoses tootmisahela järgmise etapi kasutaja taotluses esitatud toimingute ja kasutamisega.- {}-**

**2. Lõikes 1 sätestatud nõudeid teabe kohta kohaldatakse mutatis mutandis turustusahelas ülespoole.**

**3. Tootmisahela järgmise etapi kasutajad, kes lisavad tootesse ainet või valmistist, mille kohta on koostatud ohutuskart, ning need, kes seda toodet käitlevad või**

**täiendavalt töötlevad, edastavad  
ohutuskaardi kõigile toote või selle  
derivaadi saajatele. Tarbijatele  
ohutuskaarti ei saadeta.**

**Tarbijatel on õigus paluda tootjalt või  
importijalt teavet tema toodetud või  
imporditud tootes sisalduvate ainete kohta.**

#### *Justification*

*Manufacturers, retailers and consumers should be able to find out whether specific substances are contained in an end product and, if necessary, to seek out and choose a safer alternative.*

*Information on hazardous (authorised) substances on their own, in preparations, and in articles must be distributed through the supply chain (upwards and downwards) to enable the companies to take appropriate actions and to make informed decisions concerning the contents of their products. The downstream users' right to obtain information on such substances is crucial in order to rebuild consumer confidence and to regain goodwill.*

#### Muudatusettepanek 167

##### Artikkel 32

Tööandja tagab töötajatele **ja** nende esindajatele juurdepääsu vastavalt artiklitele 29 ja 30 esitatud teabele, mis on seotud nende poolt töö käigus kasutatavate ainetega või ainetega, millega nad võivad töö käigus kokku puutuda.

Tööandja **või tootja** tagab töötajatele, nende esindajatele **ja tarbijatele** juurdepääsu vastavalt artiklitele 29 ja 30 esitatud teabele, mis on seotud nende poolt töö käigus kasutatavate ainetega või ainetega, millega nad võivad töö käigus kokku puutuda.

#### *Justification*

*Consumer-protection organisations also have a right of access to information.*

#### Muudatusettepanek 168

##### ARTIKLI 32 LÕIGE 1 A (uus)

**Tarbijate juurdepääs ohutuskaardi teabele**

**Ohtriku aine, või seda sisaldava valmistise  
või toote müüja võimaldab kliendile,  
tarbijaasutustele või teistele huvitatud**

*asutustele juurdepääsu neid aineid,  
valmistisi või tooteid käsitlevale teabele, mis  
on ette nähtud artiklite 29 ja 30 alusel.*

*Justification*

*Article 32 lays down rules on workers access to safety data. Article 32a provides an equivalent access for consumers and others.*

Muudatusettepanek 169

ARTIKKEL 35 A (uus)

*Artikkel 35 a*

*Teabe kohustusliku esitamise kord väikeste  
ja keskmise suurusega ettevõtete puhul*

*1. Kui tootmisahela järgmise etapi kasutaja  
on väike või keskmise suurusega ettevõte  
rtikli 3 lõike 29 a tähenduses, kohaldatakse  
artiklis 35 ettenähtud teatamise korda, välja  
arvatud lõike 2 punkti f ning lõikeid 3, 4 ja  
5.*

*2. Agentuur määrab olemasolevate katsete  
hulgast kindlaks täiendavad  
üksikasjalikumad katsed selgroogsete ja  
selgrootutega, mis agentuuri hinnangu  
kohaselt vajalikuks osutuvad.*

*3. Kui eelmises lõikes osutatud  
katseandmeid ei ole juba olemas, annab  
agentuur sellele liikmesriigile, kus asub  
väikese või keskmise suurusega ettevõtte  
peakontor, korralduse katsed läbi viia.  
Ohutushinnanguteks vajalikest tulemustest  
teavitatakse väikesi ja keskmise suurusega  
ettevõtteid pärast katsete läbiviimist.*

*4. Kui katsete tulemused on negatiivsed,  
teavitab agentuur esimesel võimalusel  
taotlejat (väikese või keskmise suurusega  
ettevõtjat) ja liikmesriiki, kus asub taotleja  
peakontor, et katsetatud aine kasutamine  
blokeerida.*

*5. Tootmisahela järgmise etapi kasutaja  
peab lõike 1 alusel esitatud teavet  
uuendama niipea, kui see teave muutub.*

**6. Tootmisahela järgmise etapi kasutaja annab agentuurile teada agentuuri poolt artikli 108 kohaselt osutatud vormis, kui ta liigitab ainet teisiti kui tema tarnija.**

**7. Aruande esitamine vastavalt lõigetele 1–6 ei ole nõutav niisuguse puhasaine või valmistise koostisesse kuuluva aine puhul, mida tootmisahela järgmise etapi kasutaja kasutab vähem kui üks tonn aastas.**

*Justification*

*An ad hoc procedure for SMEs should be included to ensure that registration of an identified own-use can be carried out without prejudice to industrial confidentiality. This avoids the risk of unfair competition between an upstream actor and a downstream user.*

Muudatusettepanek 170

VI JAOTIS

HORISONTAALNE MUUDATUSETTEPANEK

***Pädev asutus***

***Agentuur***

*Käesolev muudatus laieneb kogu VI jaotise tekstile (Ainete hindamine) ja vastavatele põhjendustele).*

*(Muudatuse vastuvõtmine nõuab vastavaid muudatusi kogu tekstis)*

*Justification*

*Seeks at strengthening the Agency's role in the evaluation of chemicals, while at the same time making the best possible use of the available resources, and especially of the expertise resources already present in the Member States.*

Muudatusettepanek 171

ARTIKLI 38 PEALKIRI

***Pädev asutus***

***Toimikute hindamise agentuuri vastutus***

*Justification*

*Seeks at strengthening the Agency's role in the evaluation of chemicals, while at the same time making the best possible use of the available resources, and especially of the expertise resources already present in the Member States.*

Muudatusettepanek 172

ARTIKLI 38 LÕIGE 1

**1. Artiklite 39–43 kohaldamisel on pädevaks asutuseks selle liikmesriigi pädev asutus, kus toimub tootmine või kus importija on registreeritud.**

**1. Agentuur vastutab katsetamisetepanekute ja registreerimistoimikute hindamise eest.**

*Justification*

*Seeks at strengthening the Agency's role in the evaluation of chemicals, while at the same time making the best possible use of the available resources, and especially of the expertise resources already present in the Member States.*

Muudatusettepanek 173

ARTIKLI 38 LÕIGE 2

**2. Kui mitu tootjat või importijat on moodustanud konsortsiumi vastavalt artiklile 10 või 17, on pädevaks asutuseks ühe tootja- või impordiriigi pädev asutus, kes esitab agentuurile teiste nimel andmeid vastavalt artiklile 10 või 17.**

**2. Agentuur tugineb nendes hindamistes iga liikmesriigi poolt selleks määratud asutustele.**

*Justification*

*Seeks at strengthening the Agency's role in the evaluation of chemicals, while at the same time making the best possible use of the available resources, and especially of the expertise resources already present in the Member States.*

Muudatusettepanek 174

ARTIKLI 38 LÕIGE 2 A (uus)

**2 a. Kogu agentuuri ja registreerija vaheline suhtlus võib toimuda registreerija poolt valitud keeles.**

*Justification*

*Easier communication and information exchange between the Agency and registrants will benefit SMEs in particular, and so communication with the Agency must be possible in the language of the country in which the registrant is headquartered, while multinationals operating in all Member States must be able to choose a language.*

Muudatusettepanek 175

ARTIKLI 39 LÕIGE 1

1. **Pädev asutus** vaatab läbi kõik katsetamisetpanekud, mis on sätestatud registreerimistaotluses või tootmisahela järgmise etapi kasutaja aruandes, milles esitatakse aine kohta **VII ja VIII** lisas kirjeldatud teave.

1. **Agentuur** vaatab läbi kõik katsetamisetpanekud, mis on sätestatud registreerimistaotluses või tootmisahela järgmise etapi kasutaja aruandes, milles esitatakse aine kohta, **mis hõlmab katseid selgroogsete loomadega, V kuni VIII** lisas kirjeldatud teave.

*Justification*

*Linked to Amendments of Recital 47 and Article 11 (1). In order to prevent animal testing and save costs for industry, and as data from animal tests should only be provided if necessary for the safety assessment of a substance, any testing proposals for provision of the information specified in Annexes V and VI should also be examined by the competent authority.*

*It should be clarified that all the information in Annexes V to VIII that does not involve vertebrate animal testing should be included directly in the technical dossier. There is no reason to submit testing proposals for that information.*

Muudatusettepanek 176

ARTIKLI 39 LÕIGE 1 A (uus)

**1 a. Eesmärgiga ennetada korduvaid loomkatseid, avatakse kõik katsetamisetpanekud, mis hõlmavad katseid selgroogsete loomadega, huvitatud pooltele märkusteks 90 päevaks. Registreerija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja võtab arvesse kõik saadud märkused ja teavitab agentuuri koos oma põhjendustega, kas saadud kommentaaride**

***valguses peab ta siiski vajalikuks soovitud katse läbiviimist.***

Muudatusettepanek 177

ARTIKLI 39 LÕIGE 1 B (uus)

***1 b. Enne lõikes 2 osutatud selgroogsete loomadega tehtavate katsete ettepaneku kohta otsuse koostamist tuleb konsulteerida Euroopa alternatiivsete meetodite valideerimise keskusega (ECVAM).***

*Justification*

*Linked to the amendment introducing a new recital 47b. Given the rapid advances in the development of alternative tests, expert knowledge and experience should be provided to the competent authorities when evaluating testing proposals to prevent animal testing and save costs.*

Muudatusettepanek 178

ARTIKLI 39 LÕIKE 2 SISSEJUHATAV OSA

2. Pädev asutus valmistab ***lõikes 1*** sätestatud läbivaatamise alusel ette ühe järgmistest otsustest ning see otsus võetakse vastu artiklites 48 ja 49 sätestatud korras:

2. Pädev asutus valmistab ***lõigetes 1, 1 a ja 1 b*** sätestatud läbivaatamise alusel ette ühe järgmistest otsustest ning see otsus võetakse vastu artiklites 48 ja 49 sätestatud korras:

Muudatusettepanek 179

ARTIKLI 40 LÕIGE 2

2. ***Pädev asutus*** võib lõikes1 sätestatud läbivaatamise alusel koostada otsuse eelnõu, mis nõuab registreerija(te)lt sellise teabe esitamist, mis on vajalik registreerimistaotluse vastavusse viimiseks asjakohaste teabenõuetega, see otsus võetakse vastu ***artiklites 48 ja 49 sätestatud korras.***

2. ***Agentuur*** võib lõikes1 sätestatud läbivaatamise alusel koostada otsuse eelnõu ***12 kuu jooksul alates lõikes 3 a toodud igaaastase hindamisplaani avaldamisest***, mis nõuab registreerija(te)lt sellise teabe esitamist, mis on vajalik registreerimistaotluse vastavusse viimiseks asjakohaste teabenõuetega, see otsus



võetakse vastu **vastavalt artiklitele** 48 ja 49.

*Justification*

*See justification to Article 38.*

Muudatusettepanek 180

ARTIKLI 40 LÕIGE 3

3. Registreerija esitab nõutud teabe agentuurile.

3. Registreerija esitab **agentuuri poolt kehtestatud mõistliku tähtaja jooksul** nõutud teabe agentuurile. **Tähtaeg ei ole pikem kui kuus kuud. Agentuur võtab registreerimisnumbri tagasi, kui registreerija ei ole tähtaja jooksul esitanud asjakohast teavet.**

*Justification*

*A registrant might have passed the completeness check as stipulated in Article 18, but the information requirements might nevertheless not be fulfilled. Non-compliance with the information requirements should have clear consequences. Registrants should have no more than one chance within a maximum of six months to correct flawed registrations. This could ensure good quality and avoid never-ending disputes between the authorities and registrants. The wording is in line with the provisions for the completeness check in Article 18.*

Muudatusettepanek 181

ARTIKLI 40 LÕIGE 3 A (uus)

**3 a. Agentuur koostab iga-aastase registreerimistoimikute hindamisplaani eelkõige toimikute üldise kvaliteedi hindamiseks. Nimetatud plaanis täpsustatakse eelkõige asjaomasel perioodil hinnatavate registreerimistoimikute minimaalne protsendimäär. Protsendimäär ei ole väiksem kui 5% viimase kolme aasta registreerimistoimikute keskmisest arvust. Plaan avaldatakse agentuuri veebisaidil.**

*Justification*

*Seeks at strengthening the Agency's role in the evaluation of chemicals, while at the same time making the best possible use of the available resources, and especially of the expertise*

*resources already present in the Member States.*

Muudatusettepanek 182

ARTIKLI 40 LÕIGE 3 B (uus)

**3 b. Agentuur koostab aastaaruande registreerimistoimikute hindamise tulemuste kohta. Aruanne peab eelkõige sisaldama soovitusi registreerijatele, et parandada tulevaste registreerimiste kvaliteeti. Aruanne avaldatakse agentuuri veebisaidil.**

*Justification*

*Seeks to strengthen the Agency's role in the evaluation of chemicals, while at the same time making the best possible use of the available resources, and especially of the expertise resources already present in the Member States.*

Muudatusettepanek 183

ARTIKLI 41 LÕIGE 2

2. Pärast toimiku hindamise lõpetamist kasutab **pädev asutus** hindamisel saadud teavet artikli 43a bis lõike 1, artikli 56 lõike 33 ja artikli 66 lõike 2 kohaldamisel ning edastab saadud teabe komisjonile, **agentuurile** ja **teistele** liikmesriikidele. **Pädev asutus** teavitab komisjoni, **agentuuri**, registreerijat ja **teiste liikmesriikide pädevaid asutusi** oma järeldustest selle kohta, kas ja kuidas saadud teavet kasutada.

2. Pärast toimiku hindamise lõpetamist kasutab **agentuur** hindamisel saadud teavet artikli 43a bis lõike 1, artikli 56 lõike 33 ja artikli 66 lõike 2 kohaldamisel ning edastab saadud teabe komisjonile ja liikmesriikidele. **Agentuur** teavitab komisjoni, registreerijat ja **liikmesriike** oma järeldustest selle kohta, kas ja kuidas saadud teavet kasutada.

*Justification*

*Seeks at strengthening the Agency's role in the evaluation of chemicals, while at the same time making the best possible use of the available resources, and especially of the expertise resources already present in the Member States.*

Muudatusettepanek 184

ARTIKLI 42 LÕIGE 1

1. Artikli 39 alusel katsetamisetepanekut **välja jäetud**

**hindama hakkav pädev asutus teavitab sellest agentuuri.**

*Justification*

*Seeks at strengthening the Agency's role in the evaluation of chemicals, while at the same time making the best possible use of the available resources, and especially of the expertise resources already present in the Member States.*

Muudatusettepanek 185

ARTIKLI 42 LÕIGE 2

2. **Pädev asutus** koostab otsuse eelnõu vastavalt artikli 39 lõikele 2 120 päeva jooksul alates katsetamisetpanekut sisaldava registreerimistaotluse või tootmisahela järgmise etapi kasutaja aruande **saamist agentuurilt.**

2. **Agentuur** koostab otsuse eelnõu vastavalt artikli 39 lõikele 2 120 päeva jooksul alates katsetamisetpanekut sisaldava registreerimistaotluse või tootmisahela järgmise etapi kasutaja aruande **saamisest.**

*Justification*

*Seeks at strengthening the Agency's role in the evaluation of chemicals, while at the same time making the best possible use of the available resources, and especially of the expertise resources already present in the Member States.*

Muudatusettepanek 186

ARTIKLI 42 LÕIKE 3 PUNKTID A JA B

a) viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest kõikide registreerimistaotluste jaoks, mis laekusid artikli 21 lõikes1 sätestatud tähtjaks, ning mis sisaldavad katsetamisetpanekuid **VII ja VIII** lisas teabele esitatud nõuete täitmiseks;

b) üheksa aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest kõikide registreerimistaotluste jaoks, mis laekusid artikli21 lõikes2 sätestatud tähtjaks, ning mis sisaldavad katsetamisetpanekuid **ainult VII** lisas teabele esitatud nõuete täitmiseks;

a) viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest kõikide registreerimistaotluste jaoks, mis laekusid artikli 21 lõikes1 sätestatud tähtjaks, ning mis sisaldavad katsetamisetpanekuid **V kuni VIII** lisas teabele esitatud nõuete täitmiseks;

a) üheksa aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest kõikide registreerimistaotluste jaoks, mis laekusid artikli21 lõikes2 sätestatud tähtjaks, ning mis sisaldavad katsetamisetpanekuid **V kuni VII** lisas teabele esitatud nõuete täitmiseks;

*Justification*

*Linked to Amendments of Recital 47, Article 11 (1) and Article 39 (1).*

Muudatusettepanek 187

ARTIKLI 42 LÕIGE 4

**4. Kui liikmesriigi pädev asutus lõpetab                      välja jäetud**  
**artikli 39 alusel teostatavad**  
**hindamistoimingud järk-järgult registrisse**  
**kantava aine suhtes, teavitab ta sellest**  
**agentuuri.**

*Justification*

*Seeks at strengthening the Agency's role in the evaluation of chemicals, while at the same time making the best possible use of the available resources, and especially of the expertise resources already present in the Member States.*

Muudatusettepanek 188

ARTIKLI 42 LÕIGE 4 A (uus)

**4 a. Artikli 39 alusel hinnatavate**  
**registreerimistoimikute nimekiri on**  
**liikmesriikidele kättesaadav.**

*Justification*

*Seeks at strengthening the Agency's role in the evaluation of chemicals, while at the same time making the best possible use of the available resources, and especially of the expertise resources already present in the Member States.*

Muudatusettepanek 189

ARTIKLI 42 LÕIGE 4 B (uus)

**4 b. Teabenõuded täidetakse kahe aasta**  
**jooksul pärast katsetamisetpanekute**  
**hindamise lõpetamist.**

*Justification*

*There should also be a clear deadline for the actual carrying out of the testing.*

Muudatusettepanek 190

## ARTIKLI 43 LÕIGE 1

**1. Artikli 40 alusel registreerimistaotluse vastavust hindama hakkav pädev asutus teavitab sellest agentuuri.** **välja jäetud**

### *Justification*

*Seeks at strengthening the Agency's role in the evaluation of chemicals, while at the same time making the best possible use of the available resources, and especially of the expertise resources already present in the Member States.*

Muudatusettepanek 191

## ARTIKLI 43 LÕIGE 3

**3. Kui liikmesriigi pädev asutus lõpetab artikli 40 alusel teostatavad hindamistoimingud järk-järgult registrisse kantava aine suhtes, teavitab ta sellest agentuuri.** **3. Artikli 40 alusel hinnatavate registreerimistoimikute nimekiri on liikmesriikidele kättesaadav.**

### *Justification*

*Seeks at strengthening the Agency's role in the evaluation of chemicals, while at the same time making the best possible use of the available resources, and especially of the expertise resources already present in the Member States.*

Muudatusettepanek 192

## ARTIKKEL 43 A

Ühtlustatud lähenemise tagamiseks töötab agentuur välja kriteeriumid ainete prioritseerimiseks edasist hindamist silmas pidades. Prioritseerimine toimub riskipõhise lähenemise kaudu. Hindamiskriteeriumites võetakse arvesse ohuandmeid, kokkupuuteandmeid ja tonnides väljendatud vahemikku. Agentuur võtab edasist hindamist silmas pidades vastu otsuse ainete prioritseerimise kriteeriumite kohta.  
***Lükkmesrügid kasutavad neid kriteeriume oma hindamisplaanide koostamisel.***

Ühtlustatud lähenemise tagamiseks töötab agentuur välja kriteeriumid ainete prioritseerimiseks edasist hindamist silmas pidades. Prioritseerimine toimub riskipõhise lähenemise kaudu. Hindamiskriteeriumites võetakse arvesse ohuandmeid, kokkupuuteandmeid ja tonnides väljendatud vahemikku. Agentuur võtab edasist hindamist silmas pidades vastu otsuse ainete prioritseerimise kriteeriumite kohta.

*Justification*

*Seeks at strengthening the Agency's role in the evaluation of chemicals, while at the same time making the best possible use of the available resources, and especially of the expertise resources already present in the Member States.*

Muudatusettepanek 193

ARTIKLI 43 A LÕIGE 1 A (uus)

***Agentuur avaldab hinnatavate  
prioriteetsete ainete nimekirja oma  
veebisaidil.***

*Justification*

*Gives greater transparency.*

Muudatusettepanek 194

ARTIKLI 43 A BIS PEALKIRI

***Pädev asutus***

***Ühenduse hindamisplaan***

*Justification*

*In the interests of greater efficiency, it seems important that there should be one single Community rolling plan, rather than a superposition of national rolling plans. Also, it falls to the Agency to implement this rolling plan, which should be sensitive to the concerns of the Member States.*

*Seeks to strengthen the Agency's role in the evaluation of chemicals, while at the same time making the best possible use of the available resources, and especially of the expertise resources already present in the Member States.*

Muudatusettepanek 195

ARTIKLI 43 A BIS LÕIGE 1

***1. Liikmesriik kaasab aine*** hindamisplaani ***eesmärgiga saada artiklite*** 44, 45 ja 46 ***kohaldamisel pädevaks asutuseks***, kui ***kõnealusel liikmesriigil on kas artiklis 38 osutatud pädeva asutuse poolt teostatud*** toimiku hindamise tulemusel või mõnest muust asjakohasest allikast saadud teabele, kaasa arvatud registreerimistoimiku(te)s

***1. Agentuur koostab ühenduse*** hindamisplaani ***projekti artiklites*** 44, 45 ja 46 ***sätetatud eesmärkide saavutamiseks ja artiklis 43 a kehtetatud kriteeriumide alusel***, kui toimiku hindamise tulemusel või mõnest muust asjakohasest allikast saadud teabele, kaasa arvatud registreerimistoimiku(te)s sisalduvale

sisalduvale teabele tuginedes alust kahtlustada, et aine kujutab ohtu tervisele või keskkonnale, ja seda eelkõige ühel järgmistest põhjustest:

a) aine sarnaneb struktuuriliselt teadaolevate probleemsete ainetega või ainetega, mis on püsivad ja bioakumuleeruvad, mis viitab sellele, et ainel või ühel või enamal selle saadusel on probleemseid omadusi või antud aine või selle saadus on püsiv ja bioakumuleeruv;

b) kogutonnaaži põhjal vastavalt erinevate registreerijate poolt esitatud registreerimistaotlustele.

teabele tuginedes **on agentuuril** alust kahtlustada, et aine kujutab ohtu tervisele või keskkonnale, ja seda eelkõige **näiteks** ühel järgmistest põhjustest:

a) aine sarnaneb struktuuriliselt teadaolevate probleemsete ainetega või ainetega, mis on püsivad ja bioakumuleeruvad, mis viitab sellele, et ainel või ühel või enamal selle saadusel on probleemseid omadusi või antud aine või selle saadus on püsiv ja bioakumuleeruv;

b) kogutonnaaži põhjal vastavalt erinevate registreerijate poolt esitatud registreerimistaotlustele.

***Agentuur esitab oma hindamisplaani projekti liikmesriikidele iga aasta 31. detsembriks.***

***1 a. Liikmesriigid võivad iga aasta 31. jaanuariks esitada agentuurile oma kommentaarid hindamisplaani projekti sisu kohta, sealhulgas ettepanekud täiendavate ainete lisamiseks ja teha ettepaneku hindamise läbiviimiseks riigiasutuste kaudu. Liikmesriik ei tohi teha ettepanekut viia läbi sellise aine hindamine, mille lisamist hindamisplaani projekti ta ise on soovitanud.***

***1 b. Ühenduse hindamisplaani kuuluvate ainete hindamise eest vastutab agentuur. Agentuur võib ainete hindamiste läbiviimiseks pöörduda liikmesriikide poolt artikli 83 lõike 2 a alusel koostatud nimekirjas loetletud selleks määratud asutus(t)e poole, valides asutuse(d) liikmesriikide poolt vastavalt lõikele 1 a sõnastatud ettepanekute alusel.***

#### *Justification*

*See justification on previous amendment on art. 43a bis.*

Muudatusettepanek 196

#### ARTIKLI 43 A BIS LÕIGE 2

2. Lõikes 1 nimetatud hindamisplaani hõlmab

2. Lõikes 1 nimetatud hindamisplaani hõlmab

kolme aasta pikkust perioodi; seda ajakohastatakse kord aastas ning selles määratletakse ained, mida **liikmesriik kavatseb** igal aastal hinnata. **Liikmesriik** esitab hindamisplaani **agentuurile ja teistele** liikmesriikidele iga aasta 28. veebruariks. **Agentuur võib teha märkusi ja liikmesriigid võivad saata oma märkused agentuurile või väljendada oma huvi aine hindamise vastu iga aasta 31. märtsiks.**

kolme aasta pikkust perioodi; seda ajakohastatakse kord aastas ning selles määratletakse ained, mida **kavatsetakse** igal aastal **ühenduse tasandil** hinnata **kas agentuuri poolt või sobivusel vastavalt lõikele 1 a ettepaneku teinud liikmesriigis**. **Agentuur** esitab **ühenduse** hindamisplaani liikmesriikidele iga aasta 28. veebruariks.

#### *Justification*

*See justification on previous amendment on art. 43a bis.*

Muudatusettepanek 197

#### ARTIKLI 43 A BIS LÕIGE 3

3. Kui hindamisplaani kohta ei ole märkusi tehtud **või ükski muu liikmesriik ei ole oma huvi väljendanud**, võtab **liikmesriik** antud hindamisplaani **vastavalt** vastu. **Pädevaks asutuseks on selle liikmesriigi pädev asutus, mis on kaasanud aine oma lõplikku hindamisplaani.**

3. Kui **ühenduse** hindamisplaani kohta ei ole märkusi tehtud, võtab **agentuur** antud hindamisplaani vastu. **Muul juhul koostab agentuur uue hindamisplaani projekti, mis esitatakse liikmesriikidele. Kui ühenduse hindamisplaani sisu kohta ei ole 30 päeva jooksul uusi kommentaare tehtud, võtab agentuur selle vastu. Kui on jäänud lahkarvamusi, eriti kui mitu liikmesriiki pakuvad ühe ja sama aine hindamiseks erinevaid asutusi, peab agentuur hindamisplaani esitama komisjonile, kes võtab selle vastu vastavalt artikli 130 lõikes 3 osutatud menetlusele.**

#### *Justification*

*See justification on previous amendment on Article 43a bis.*

Muudatusettepanek 198

#### ARTIKLI 43 A BIS LÕIGE 4

4. Kui kaks või enam liikmesriiki on kaasanud ühe ja sama aine oma hindamisplaani projektidesse või on pärast hindamisplaanide esitamist väljendanud huvi ühe ja sama aine hindamise vastu, määratakse artiklite 44, 45 ja 46 kohaldamiseks pädev asutus vastavalt

**välja jäetud**



*teises, kolmandas ja neljandas lõigus sätestatud korrale.*

*Agentuur suunab küsimuse artikli 72 lõike 1 punktiga e ette nähtud liikmesriikide komiteele (edaspidi "liikmesriikide komitee"), et leppida kokku, milline asutus määratakse pädevaks asutuseks, arvestades seejuures põhimõtet, et ainete jaotamine liikmesriikide vahel peab kajastama nende osa kogu ühenduse sisemajanduse kogutoodangust. Kui vähegi võimalik, antakse eelisõigus nendele liikmesriikidele, kes on juba teostanud kõnealuse aine toimikupõhist hindamist vastavalt artiklitele 39–43.*

*Kui liikmesriikide komitee jõuab 60 päeva jooksul alates suunamisest ühehäälele kokkuleppele, võtavad asjaomased liikmesriigid oma lõplikud hindamisplaanid vastu. Pädevaks asutuseks on selle liikmesriigi pädev asutus, mis on kaasanud aine oma lõplikku hindamisplaani.*

*Kui liikmesriikide komitee ei jõua ühehäälele kokkuleppele, esitab agentuur erinevad arvamused komisjonile, kes otsustab vastavalt artikli 130 lõikes 3 osutatud korrale, millisest asutusest saab pädev asutus, ning liikmesriigid võtavad oma lõplikud hindamisplaanid vastavalt vastu.*

*Justification*

*See justification for amendment to Article 43a bis.*

Muudatusettepanek 199

#### ARTIKLI 43 A BIS LÕIGE 5

**5. Niipea kui pädevad asutused on kindlaks määratud, avaldab agentuur** lõplikud hindamisplaanid oma võrgulehel.

**5. Agentuur avaldab** lõplikud hindamisplaanid oma võrgulehel.

*Justification*

*See justification on previous amendment on art. 43a bis.*

Muudatusettepanek 200

ARTIKLI 43 A BIS LÕIGE 6

**6. Vastavalt lõigetele 1–4 määratletud pädev asutus hindab kõiki oma hindamisplaanis sisalduvaid aineid vastavalt käesolevale peatükile. välja jäetud**

*Justification*

*See justification for amendment to Article 43a bis.*

Muudatusettepanek 201

ARTIKLI 43 A BIS LÕIGE 6 A (uus)

**6 a. Liikmesriik võib agentuuri teavitada uuest ainest igal ajal, mil tal on teavet, mis kinnitab ohtu keskkonnale või inimeste tervisele. Kui see on põhjendatud, lisab agentuur nimetatud aine hindamisplaani raames hinnatavate ainete nimekirja.**

*Justification*

*See justification on the amendment on art. 43a bis.*

Muudatusettepanek 202

ARTIKLI 44 LÕIGE 4

4. Kui **pädev asutus** lõpetab oma hindamistegevuse vastavalt lõigetele 1, 2 ja 3, teavitab ta sellest **agentuuri** 12 kuu jooksul alates aine hindamise algusest. Kui nimetatud tähtaega ületatakse, loetakse hindamine lõpetatuks.

4. Kui **agentuur** lõpetab oma hindamistegevuse vastavalt lõigetele 1, 2 ja 3, teavitab ta sellest **liikmesriike** 12 kuu jooksul alates aine hindamise algusest. Kui nimetatud tähtaega ületatakse, loetakse hindamine lõpetatuks.

*Justification*

*Seeks to strengthen the Agency's role in the evaluation of chemicals, while at the same time making the best possible use of the available resources, and especially of the expertise resources already present in the Member States.*

Muudatusettepanek 203

## ARTIKLI 45 LÕIGE 1

1. **Pädev asutus** toetub aine hindamisel eelmistele käesoleva jaotise alusel teostatud hindamistele. Artikli 44 kohaselt täiendavat teavet nõudvaid otsuse eelnõusid võib õigustada ainult olude muutuse või omandatud teadmistega.

1. **Agentuur või hindamise eest vastutav riigiasutus** toetub aine hindamisel eelmistele käesoleva jaotise alusel teostatud hindamistele. Artikli 44 kohaselt täiendavat teavet nõudvaid otsuse eelnõusid võib õigustada ainult olude muutuse või omandatud teadmistega.

### *Justification*

*Seeks at strengthening the Agency's role in the evaluation of chemicals, while at the same time making the best possible use of the available resources, and especially of the expertise resources already present in the Member States.*

## Muudatusettepanek 204

### ARTIKLI 45 LÕIGE 2

2. **Ühtlustatud lähenemise tagamiseks täiendava teabe taotlemisel jälgib agentuur artikli 44 alusel otsuste eelnõusid ning töötab välja kriteeriumid ja prioriteedid.**

Kui see on asjakohane, võetakse rakendusmeetmed vastu artikli 130 lõikes 3 sätestatud korras.

2. Kui see on asjakohane, võetakse rakendusmeetmed vastu artikli 130 lõikes 3 sätestatud korras.

### *Justification*

*Seeks at strengthening the Agency's role in the evaluation of chemicals, while at the same time making the best possible use of the available resources, and especially of the expertise resources already present in the Member States.*

## Muudatusettepanek 205

### ARTIKLI 46 LÕIGE 2

2. Pärast aine hindamise lõpetamist kasutab **pädev asutus** hindamisel saadud teavet artikli 56 lõike 3 ja artikli 66 lõike 2 kohaldamisel ja edastab saadud teabe komisjonile, **agentuurile** ja **teistele** liikmesriikidele. **Pädev asutus** teavitab komisjoni, **agentuuri**, registreerijat ja **teiste**

2. Pärast aine hindamise lõpetamist kasutab **agentuur** hindamisel saadud teavet artikli 56 lõike 3 ja artikli 66 lõike 2 kohaldamisel ja edastab saadud teabe komisjonile ja liikmesriikidele. **Agentuur** teavitab komisjoni, registreerijat ja **liikmesriike** oma järeldustest selle kohta, kas ja kuidas saadud

*liikmesriikide pädevaid asutusi* oma  
järeldest selle kohta, kas ja kuidas saadud  
teavet kasutada.

teavet kasutada.

#### *Justification*

*Seeks at strengthening the Agency's role in the evaluation of chemicals, while at the same time making the best possible use of the available resources, and especially of the expertise resources already present in the Member States.*

#### Muudatusettepanek 206

##### ARTIKLI 49 LÕIGE 1

1. *Liikmesriigi pädev asutus teeb artiklile 39, 40 või 44 vastava otsuse eelnõu agentuurile teatavaks koos registreerija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja märkustega ning kirjeldusega, kuidas neid märkusi on arvesse võetud. Agentuur edastab käesoleva otsuse eelnõu koos märkustega teiste liikmesriikide pädevatele asutustele.*

1. Agentuur edastab **vastavalt artiklitele 39, 40 ja 44 oma** otsuse eelnõu **või hindamise eest vastutava riigiasutuse (aruandev asutus) poolt koostatud otsuse eelnõu koos sidusrühmade, Euroopa alternatiivsete meetodite valideerimise keskuse, registreerija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja märkustega, täpsustades liikmesriikidele, kuidas neid märkusi on arvesse võetud.**

#### *Justification*

*Linked to Amendments of Article 39 (1a), Article 39 (1b) and Article 39 (2). Any comments received in accordance with Article 39, paragraphs 1a and 1b, should be submitted together with the comments from the registrant or downstream user for examination by the Agency and the competent authorities of the other Member States.*

*Seeks to strengthen the Agency's role in the evaluation of chemicals, while at the same time making the best possible use of the available resources, and especially of the expertise resources already present in the Member States.*

#### Muudatusettepanek 207

##### ARTIKLI 49 LÕIGE 2

2. Edastamisele järgneva 30 päeva jooksul võivad **teiste liikmesriikide pädevad asutused** esitada agentuurile otsuse eelnõu kohta muudatusettepanekuid, **saates nende koopia pädevale asutusele. Agentuur võib esitada otsuse eelnõu**

2. 2) Edastamisele järgneva 30 päeva jooksul võivad **liikmesriigid** esitada agentuurile otsuse eelnõu kohta muudatusettepanekuid.

**muudatusettepanekuid sama ajavahemiku jooksul, saates nende koopia pädevale asutusele.**

*Justification*

*See justification of amendment to Article 49, paragraph 1.*

Muudatusettepanek 208

ARTIKLI 49 LÕIGE 3

3. Kui 30 päeva jooksul agentuurile muudatusettepanekuid ei laeku **ja agentuur ise ettepanekuid ei tee**, võtab agentuur otsuse vastu lõike 1 kohaselt teatavakstehtud kujul.

3. Kui 30 päeva jooksul agentuurile muudatusettepanekuid ei laeku, võtab agentuur otsuse vastu lõike 1 kohaselt teatavakstehtud kujul.

*Justification*

*See justification of amendment to Article 49, paragraph 1.*

Muudatusettepanek 209

ARTIKLI 49 LÕIGE 4

4. Kui agentuurile laekub muudatusettepanekuid, võib agentuur otsuse eelnõud muuta. Agentuur suunab otsuse eelnõu koos esitatud muudatusettepanekutega liikmesriikide komiteele 15 päeva jooksul alates lõikes 2 osutatud 30 päeva möödumisest. **Agentuur toimib samuti, kui ta on teinud muudatusettepaneku vastavalt lõikele 2.**

4. Kui agentuurile laekub muudatusettepanekuid, võib agentuur otsuse eelnõud muuta. Agentuur suunab otsuse eelnõu koos esitatud muudatusettepanekutega liikmesriikide komiteele 15 päeva jooksul alates lõikes 2 osutatud 30 päeva möödumisest.

*Justification*

*See justification of amendment to Article 49, paragraph 1.*

Muudatusettepanek 210

ARTIKLI 50 LÕIGE 1

1. Kui registreerija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja **teeb** teiste nimel **katse, jagatakse selle läbiviimise kuld nende kõigi vahel võrdselt.**

1. **Kui vastavalt artiklile 39 on katsetamissettepaneku esitanud mitmed sama aine registreerijad ja/või tootmisahela järgmise etapi kasutajad, annab pädev hindav asutus neile võimaluse leppida 30**

**päeva jooksul kokku, kes teostab ja esitab uurimuse.** Kui registreerija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja **teostab** teiste **asjassepuutuvate poolte** nimel **uurimuse**, **kehtestab agentuur kulude jagamise kriteeriumid läbipaistvuse ja proportsionaalsuse alusel.**

*Justification*

*A process to reach an agreement on who will carry out and submit the study should be provided for. This is conform the provisions of Point 41 (1) of the Commission's Consultation Document. The changes proposed in the second sentence are a drafting improvement.*

*If proportionate costs are to be determined, the Agency must establish fair criteria.*

Muudatusettepanek 211

ARTIKLI 50 LÕIGE 1 A (uus)

**1 a. Kui nimetatud kokkulepet ei saavutata ja uurimus hõlmab katseid selgroogsete loomadega, määrab hindav pädev asutus uurimust teostava registreerija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja. Uurimuse teostanud registreerija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja teeb hindavale pädevale asutusele kättesaadavaks uurimuse ja tõendi uurimuse maksumusest. Hindav pädev asutus teeb muudele registreerijatele ja/või tootmisahela järgmise etapi kasutajatele kättesaadavaks asjassepuutuva uurimuse koopia kvitüüsi alusel, mis tõendab, et muud registreerijad ja/või tootmisahela järgmise etapi kasutajad on tasunud uurimuse teostanud registreerijale või tootmisahela järgmise etapi kasutajale tema poolt näidatud osa maksumusest.**

*Justification*

*Conform Article 28, paragraph 3 (as amended), provisions should be included in case no agreement as referred to in paragraph 1 can be reached and the study involves tests on vertebrate animals, in order to ensure compliance with the obligation to share data from animal tests and to prevent duplicate testing. This is also conform the provisions of Point 41 (3) of the Commission's Consultation Document.*

ARTIKLI 50 LÕIGE 1 B (uus)

***1 b. Kui muu registreerija ja/või tootmisahela järgmise etapi kasutaja ei ole tasunud oma osa maksumusest, ei saa nad oma ainet registreerida.***

*Justification*

*Linked to Amendments of Recital 39a, Article 25 (5a), Article 28 (1c) and Article 28 (3a). In order to ensure compliance with the obligation to share data from animal tests and to prevent duplicate testing, the other registrants and/or downstream users must not be allowed not to pay their share of the cost and subsequently to carry out duplicate animal tests.*

ARTIKKEL 51

***Liikmesriikide aruandekohustus agentuuri ees***

Iga aasta 28. veebruariks ***esitab iga liikmesriik agentuurile*** aruande eelmise kalendriaasta jooksul tehtud edusammudest ***vastava liikmesriigi pädevatel asutustel*** lasuva katsetamisetpanekute läbivaatamise kohustuse täitmisel. ***Agentuur avaldab vastava teabe viivitamata oma veebilehel.***

***Hindamisandmete avaldamine***

Iga aasta 28. veebruariks ***avaldab agentuur oma veebisaidil*** aruande eelmise kalendriaasta jooksul tehtud edusammudest ***agentuuril*** lasuva katsetamisetpanekute läbivaatamise kohustuse täitmisel.

*Justification*

*Seeks at strengthening the Agency's role in the evaluation of chemicals, while at the same time making the best possible use of the available resources, and especially of the expertise resources already present in the Member States.*

ARTIKKEL 52

Käesoleva jaotise eesmärgiks on tagada ***siseturu hea toimimine, tagades seejuures väga kõrge riskiteguriga ainetest tulenevate ohtude nõuetekohase kontrollimise või nende ainete asendamise sobivate alternatiivsete ainete või tehnoloogiatega.***

Käesoleva jaotise eesmärgiks on tagada väga kõrge riskiteguriga ***ainete asendamise võimalusel turvalisemate*** alternatiivsete ainete või tehnoloogiatega. ***Kui sellised alternatiivid ei ole kättesaadavad, kuid kasu ühiskonnale kaalub üles sellise aine***

*kasutamise seonduvad riskid, siis on käesoleva jaotise eesmärk tagada väga kõrge riskiteguriga ainete nõuetekohane kontroll ja ergutada alternatiivide väljatöötamist. Määruse sätteid toetab ettevaatusprintsip.*

*Justification*

*The emphasis on the internal market needs to be deleted. REACH already contains a free movement cause (art. 125) and is based on the Treaty's legal base for the internal market. This specific title is about allowing chemicals that are known to be harmful to be used anyway. The precautionary principle is mentioned in the general provisions of REACH but it is especially important to include this principle in the provisions on authorisation.*

Muudatusettepanek 215

ARTIKKEL 53 A (uus)

**Artikkel 53 a**

***Loetelu ainetest, mille jaoks on vaja luba***  
***XIII a lisa on loetelu ainetest, mis teadaolevalt vastavad artikli 54 kriteeriumidele kuni neile loa andmise menetluseni. Kui loa andmise menetlus on algatatud, loetletakse ained XIII b lisa artikli 55 lõikes 1 sätestatud korras.***

*Justification*

*In order to increase transparency, stimulate voluntary measures by downstream users and innovation towards safer alternatives, all substances that meet the criteria of very high concern should be added immediately to a candidate list for authorisation (=Annex XIII (a)).*

*Subsequently, following the priority setting by the agency, substances will be moved to Annex XIII(b), in which sunset dates and deadlines for applications for authorisation would be set.*

Muudatusettepanek 216

ARTIKLI 54 PEALKIRI JASISSEJUHATAV OSA

***XIII*** lisse kantavad ained

Vastavalt artiklis **55** sätestatud menetlusele ***võib*** järgmised ained kanda ***XIII*** lisse:

***XIII a*** lisse kantavad ained

Vastavalt artiklis **56** sätestatud menetlusele ***tuleb*** järgmised ained kanda ***XIII a*** lisse, ***ilma et see piiraks olemasolevate või***



**tulevaste piirangute kohaldamist:**

*Justification*

*Partially linked to the amendments on Article 53a new.*

*Given the introduction of a candidate list, the procedure for inclusion on the lists needs to be modified.*

Muudatusettepanek 217

ARTIKLI 54 PUNKT F

f) ained, millel on sisesekretsioonisüsteemi kahjustavad omadused või millel on püsivad, bioakumuleeruvad ja mürgised omadused või väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad omadused, mis ei vasta punktide d ja e kriteeriumitele, ja mida määratletakse ainetena, mis põhjustavad **inimeste tervisele või keskkonnale tõsiseid ja pöördumatuid kahjustusi, mis on samaväärsed** punktides a–e loetletud **ainete poolt põhjustatud kahjustustega** iga juhtumi puhul eraldi artiklis 56 sätestatud korras.

f) ained, millel on sisesekretsioonisüsteemi kahjustavad omadused või millel on püsivad, bioakumuleeruvad ja mürgised omadused või väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad omadused, mis ei vasta punktide d ja e kriteeriumitele, ja mida määratletakse ainetena, mis põhjustavad **sarnast ohtu nagu** punktides a–e loetletud **ained** iga juhtumi puhul eraldi artiklis 56 sätestatud korras.

*Justification*

*This amendment lowers the level of concern required for a substance before it is allowed to be added to Annex VIII. Requiring the substance to have irreversible effects is not acceptable. A more flexible wording is preferable.*

Muudatusettepanek 218

ARTIKLI 54 PUNKT F A (uus)

**f a) ained, mis on tubakatoodetele lisatavad koostisained direktiivi 2001/37/EÜ artikli 2 lõike 1 ja artikli 2 lõike 5 tähenduses.**

*Justification*

*As well the exposure scenario as the noxious effects resulting from tobacco additives do not justify any exemptions from the obligation to register these substances.*

Muudatusettepanek 219

ARTIKLI 55 PEALKIRI JA LÕIKE 1 SISSEJUHATAV OSA

Ainete kandmine **XIII** lisse

1. Kui võetakse vastu otsus kanda **XIII** lisse artiklis 54 nimetatud ained, tehakse seda artikli 130 lõikes 3 sätestatud korras. Otsuses määratakse iga aine kohta kindlaks:

Ainete kandmine **XIII b** lisse

1. Kui võetakse vastu otsus kanda **XIII b** lisse artiklis 54 nimetatud ained, tehakse seda artikli 130 lõikes 3 sätestatud korras. Otsuses määratakse iga aine kohta kindlaks:

*Justification*

*Following the creation of the list of substances applying for authorisation, Annex XIII becomes Annex XIIIb.*

Muudatusettepanek 220

ARTIKLI 55 LÕIKE 1 PUNKT B A (uus)

**b a) piirangud artikli 65 kohaselt;**

*Justification*

*It is important that any restrictions for manufacture, use and/or placing on the market should be stated in the decision to include such substances in Annex XIIIb.*

Muudatusettepanek 221

ARTIKLI 55 LÕIKE 1 PUNKT D

d) **teatud kasutuste jaoks**  
kontrollperioodid, *kui see on asjakohane*;

d) kontrollperioodid **kõikide**  
**kasutuste jaoks, mis ei tohi ületada 5**  
**aastat**;

*Justification*

*All authorisations must have time limits on them, up to a maximum of 5 years, depending on the development of safer alternatives or technologies. In the absence of regular review periods the incentive for innovation and the development of safer methods will be lost.*

Muudatusettepanek 222

ARTIKLI 55 LÕIKE 2 TEINE LÕIK A (UUS)

**Neid erandeid ei tehta artiklis 54 osutatud**  
**selliste ainete kasutustele ega kasutuste**  
**kategooriatele, mis on tubakatoodetele**  
**lisatavad koostisained direktiivi**  
**2001/37/EÜ artikli 2 lõike 1 ja artikli 2**  
**lõike 5 tähenduses, olenemata selle**

***direktiivi artiklist 12.***

*Justification*

*As well the exposure scenario as the noxious effects resulting from tobacco additives do not justify any exemptions from the obligation to register these substances.*

Muudatusettepanek 223

**ARTIKLI 55 LÕIKE 3 SISSEJUHATAV OSA**

3. ***Enne otsust ainete kandmise kohta XIII lisasse soovitab agentuur lisasse kandmiseks prioriteetseid aineid***, määrates iga aine kohta kindlaks lõikes 1 sätestatud andmed. Prioriteetseks peetakse tavaliselt aineid:

3. ***Agentuur soovitab prioriteetsete ainete üleviimist XIII a lisast XIII b lisasse***, määrates iga aine kohta kindlaks lõikes 1 sätestatud andmed. Prioriteetseks peetakse tavaliselt aineid:

*Justification*

*Following the creation of the list of substances applying for authorisation, Annex XIII becomes Annex XIIIb.*

Muudatusettepanek 224

**ARTIKLI 55 LÕIKE 3 PUNKT C**

c) mida on suurtes kogustes.

c) mida on suurtes kogustes; ***või***

*Justification*

*The exposure scenario and the noxious effects resulting from the tobacco additives necessitate their testing with priority. The data protection concern of tobacco manufacturers can not justify the abandonment of this rule. It can moreover not be expected that the 500 additives per cigarette exceed the capacity of the agency.*

Muudatusettepanek 225

**ARTIKLI 55 LÕIKE 3 PUNKT C A (uus)**

***c a) ained, mis on tubakatoodetele lisatavad koostisained direktiivi 2001/37/EÜ artikli 2 lõike 1 ja artikli 2 lõike 5 tähenduses.***

*Justification*

*The exposure scenario and the noxious effects resulting from the tobacco additives necessitate their testing with priority. The data protection concern of tobacco manufacturers can not justify the abandonment of this rule. It can moreover not be expected that the 500 additives*

*per cigarette exceed the capacity of the agency.*

Muudatusettepanek 226

#### ARTIKLI 55 LÕIGE 5

5. Pärast aine kandmist XIII lisasse ei kohaldata selle aine kohta VIII jaotises sätestatud menetluse alusel uusi piiranguid, mis hõlmavad aine XIII lisas kirjeldatud omadustest tulenevaid ja aine kasutusega seotud ohtusid inimeste tervisele või keskkonnale.

5. Pärast aine kandmist XIII lisasse ei kohaldata selle aine kohta VIII jaotises sätestatud menetluse alusel uusi piiranguid, mis hõlmavad aine XIII lisas kirjeldatud omadustest tulenevaid ja aine kasutusega seotud ohtusid inimeste tervisele või keskkonnale, ***välja arvatud juhul, kui agentuurile esitatakse teaduslikke andmeid, mis osutavad vajadusele rakendada aine edasiseks piiramiseks kiireid meetmeid.***

#### *Justification*

*A mechanism is needed to control those uses of listed substances which have been exempted from authorisation - the Commission text would remove any possibility of control by 'other' restrictions.*

Muudatusettepanek 227

#### ARTIKLI 56 PEALKIRI

***Artikli 54 punktides d, e ja f osutatud ainete määratlemine***

***Artiklis 54 osutatud ainete määratlemine ja XIII a lisasse kandmine***

#### *Justification*

*Linked to the amendment of Article 54.*

*In order to increase transparency, stimulate voluntary measures by downstream users and innovation towards safer alternatives, all substances that meet the criteria of very high concern should be added immediately to a candidate list for authorisation (=Annex XIII (a)). Those that are known already to meet the criteria shall be included directly. For those that are yet to be identified, a procedure for adding them needs to be introduced.*

Muudatusettepanek 228

#### ARTIKLI 56 LÕIGE -1 (uus)

***-1. XIII a lisasse kantakse artikli 54 punktides a, b ja c osutatud ained.***

Muudatusettepanek 229

## ARTIKLI 56 LÕIGE 7

7. Kui liikmesriikide komitee saavutab 30 päeva jooksul alates suunamisest **määratluse osas ühehäälse nõusoleku, võib** agentuur **arvata kõnealuse aine oma soovitusesse** vastavalt artikli 55 lõikele 3. Kui liikmesriikide komitee ei saavuta **ühehäälsel** nõusolekut, võtab ta 30 päeva jooksul alates suunamisest vastu arvamuse. Agentuur edastab arvamuse komisjonile koos teabega komitees vähemusse jäänute seisukohtadest.

7. Kui liikmesriikide komitee saavutab 30 päeva jooksul alates suunamisest **kvalifitseeritud häälteenamusega nõusoleku, et aine vastab loa andmise kriteeriumidele ja tuleb kanda XIII b lisasse, soovitab** agentuur **15 tööpäeva jooksul komisjonil aine XIII b lisasse kanda** vastavalt artikli 55 lõikele 3. Kui liikmesriigi komitee ei saavuta **kvalifitseeritud häälteenamusega** nõusolekut, võtab ta 30 päeva jooksul alates suunamisest vastu arvamuse. Agentuur edastab arvamuse komisjonile koos teabega komitees vähemusse jäänute seisukohtadest **15 tööpäeva jooksul, et komisjon saaks teha otsuse.**

### *Justification*

*In the event of the Committee not reaching an agreement the final decision will rest with the Commission.*

Muudatusettepanek 230

## ARTIKLI 56 LÕIGE 7 A (uus)

**7 a. Ained, mis on uuesti liigitatud artikli 54 punktide a, b ja c kriteeriumidele vastavaks, ja ained, mis on tunnistatud artikli 54 punktide d, e ja f kriteeriumidele vastavaks, kantakse XIII a lisasse kolme kuu jooksul.**

### *Justification*

*Provides a procedure for inclusion in Annex XIIIa.*

Muudatusettepanek 231

## ARTIKLI 57 LÕIGE 1

1. Komisjon vastutab loataotlusi käsitlevate otsuste tegemise eest kooskõlas käesoleva jaotisega.

1. Komisjon vastutab loataotlusi käsitlevate otsuste tegemise eest kooskõlas käesoleva jaotisega. **Selliste otsuste tegemisel kohaldatakse ettevaatusprintsipi.**

*Justification*

*See justification to amendment to Article 1(3).*

Muudatusettepanek 232

ARTIKLI 57 LÕIGE 2

2. Luba antakse, kui ***aine kasutamisel selle XIII lisas kirjeldatud omadustest tulenev oht inimeste tervisele või keskkonnale on piisavalt kontrollitud vastavalt I lisa punktile 6 ja taotleja kemikaaliohutuse aruandes dokumenteeritud materjalile.***

***Komisjon ei arvesta järgmist:***

a) ***aine heitmetest tulenevaid ohtusid inimeste tervisele ja keskkonnale, kui heitmed on pärit käitisest, millele on antud luba vastavalt nõukogu direktiivile 96/61/EÜ;***

b) ***aine heitmetest tulenevaid ohtusid veekeskkonnale või selle kaudu levivaid ohte, kui heitmed on pärit punktreostusallikast, mida reguleeritakse eelmisele määrusele esitatud nõudega, millele on viidatud artikli 11 lõikes 3 ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2000/60/EÜ artikli 16 alusel vastu võetud õigusaktides;***

c) ***ohtusid inimeste tervisele, mis tulenevad aine kasutamisest meditsiiniseadmes, mida reguleeritakse nõukogu direktiiviga 90/385/EMÜ, nõukogu direktiiviga 93/42/EMÜ või Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 98/79/EÜ;***

2. Luba antakse ***üksnes juhul***, kui:

a) ***puuduvad sobivad alternatiivsed ained või tehnoloogiad ja on kehtestatud meetmed kokkupuute vähendamiseks, ning***

b) ***on tõendatud, et sotsiaalne ja majanduslik kasu kaalub üles ohud inimeste tervisele või keskkonnale, mis tekivad aine kasutamisel, ja***

c) ***aine XIII a lisas täpsustatud omadustest tulenev oht inimeste tervisele või keskkonnale on piisavalt kontrollitud I lisa 6. osa ja taotleja kemikaaliohutuse aruandes dokumenteeritud materjali kohaselt.***

*Justification*

*Linked to the amendment to Article 52.*

Muudatusettepanek 233

ARTIKLI 57 LÕIKE 3 SISSEJUHATAV OSA

3. Kui luba ei saa lõike 2 alusel anda, võib selle anda juhul, kui tõendatakse, et sotsiaal-majanduslik kasu kaalub üles aine kasutamisest tulenevad ohud inimeste tervisele või keskkonnale ning puuduvad sobivad alternatiivsed ained või tehnoloogiad. Vastav otsus võetakse vastu pärast kõikide järgmiste asjaolude arvesse võtmist:

3. Otsus loa väljastamise kohta vastavalt lõikele 2 võetakse vastu pärast kõikide järgmiste asjaolude arvesse võtmist:

#### *Justification*

*Linked to the amendment to Article 52.*

Muudatusettepanek 234

#### ARTIKLI 57 LÕIGE 3 A (uus)

**3 a. Loa väljastamisel lõike 2 kohaselt ei võta Euroopa Komisjon arvesse järgmist:**

**a) ohtusid inimeste tervisele ja keskkonnale aine heitmetest, mis on pärit käitisest, millele on antud luba nõukogu direktiivi 96/61/EÜ<sup>1</sup> kohaselt;**

**b) ohtusid veekeskkonnale ja veekeskkonna kaudu punktreostusallikast pärit aine heitmetest, mida reguleerib artikli 11 lõikes 3 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2000/60/EÜ<sup>2</sup> artikli 16 alusel vastuvõetud õigusaktides nimetatud eelneva reguleerimise nõue;**

**c) ohtusid inimeste tervisele, mis tulenevad aine kasutamisest meditsiiniseadmes, mida reguleeritakse nõukogu direktiiviga 90/385/EMÜ<sup>3</sup>, nõukogu direktiiviga 93/42/EMÜ<sup>4</sup> või Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 98/79/EÜ<sup>5</sup>.**

<sup>1</sup> EÜT L 257, 10.10.1996, lk 26.

<sup>2</sup> EÜT L 327, 22.12.2000, lk 1.

<sup>3</sup> EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17.

<sup>4</sup> EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1.

<sup>5</sup> EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1.

*Justification*

*Linked to the amendment to Article 52.*

Muudatusettepanek 235

ARTIKLI 57 LÕIGE 6

6. Lubade suhtes **võib kehtestada tingimusi, sealhulgas** läbivaatamistähtaegu ja/või järelevalvet. **Kooskõlas lõikega 3 antud lubade** suhtes kehtestatakse **tavaliselt** ajalised piirangud.

6. Lubade suhtes **kohaldatakse** läbivaatamistähtaegu ja **asendusplaanide esitamist ning võib kohaldada muid tingimusi, sealhulgas** järelevalvet. **Lubade** suhtes kehtestatakse **maksimaalselt viieaastased** ajalised piirangud.

*Justification*

*Authorisations must be subject to a time limit to give an incentive for innovation.*

Muudatusettepanek 236

ARTIKLI 57 LÕIGE 7

Loas määratakse kindlaks:

- a) isik(ud), kellele luba antakse;
- b) aine(te) määratlus;
- c) kasutuse(d), mille kohta luba antakse;
- d) tingimused, mille alusel luba antakse;
- e) läbivaatamistähtaeg;
- f) järelevalve kord.

Loas määratakse kindlaks:

- a) isik(ud), kellele luba antakse;
- b) aine(te) määratlus;
- c) kasutuse(d), mille kohta luba antakse;
- d) tingimused, mille alusel luba antakse;
- e) läbivaatamistähtaeg;
- f) järelevalve kord.

*Justification*

*Clarifies the wording.*

Muudatusettepanek 237

ARTIKLI 58 LÕIGE 1



1. **Vastavalt artikli 57 lõikele 3 antud lube, mille kohta kehtivad ajalised piirangud**, käsitletakse kehtivatena kuni komisjon teeb otsuse uue taotluse kohta, tingimusel, et loa valdaja esitab uue taotluse vähemalt 18 kuud enne tähtaja möödumist. Uue taotluse puhul võib taotleja esmase taotluse kõikide osade uuesti esitamise asemel esitada ainult olemasoleva loa numbri **vastavalt teisele, kolmandale ja neljandale lõigule**.

**Kui loa valdaja ei suuda tõestada, et oht on adekvaatselt kontrollitud, esitab ta** esmases taotluses sisaldunud sotsiaal-majandusliku analüüsi, alternatiivsete ainete ja tehnoloogiate analüüsi ning ajakohastatud asenduskava.

**Kui ta nüüd suudab tõestada, et risk on piisavalt kontrollitud, esitab ta** ajakohastatud kemikaaliohutuse aruande.

Kui esmase taotluse mis tahes muud osad on muutunud, esitab ta nende osade ajakohastatud variandi.

1. **Lube** käsitletakse kehtivatena kuni komisjon teeb otsuse uue taotluse kohta, tingimusel, et loa valdaja esitab uue taotluse vähemalt 18 kuud enne tähtaja möödumist. Uue taotluse puhul võib taotleja esmase taotluse kõikide osade uuesti esitamise asemel esitada ainult:

**a)** olemasoleva loa numbri,

**b)** esmases taotluses sisaldunud sotsiaal-majandusliku analüüsi, alternatiivsete ainete ja tehnoloogiate analüüsi ning ajakohastatud asenduskava,

**c)** ajakohastatud kemikaaliohutuse aruande.

Kui esmase taotluse mis tahes muud osad on muutunud, esitab ta nende osade ajakohastatud variandi.

#### *Justification*

*Linked to amendment to Article 52.*

Muudatusettepanek 238

#### ARTIKLI 58 LÕIKE 2 ESIMENE LÕIK

2. Lubasid **võib** mis tahes ajal läbi vaadata, kui esmase taotluse asjaolud on muutunud sedavõrd, et põhjustavad ohtu inimeste tervisele või keskkonnale või evivad sotsiaal-majanduslikke mõjusid.

2. Lubasid **tuleb** mis tahes ajal läbi vaadata, kui esmase taotluse asjaolud on muutunud sedavõrd, et põhjustavad ohtu inimeste tervisele või keskkonnale või evivad sotsiaal-majanduslikke mõjusid.

#### *Justification*

*Introduces the obligation to review authorisations if the circumstances have changed.*

Muudatusettepanek 239

## ARTIKLI 58 LÕIKE 3 TEINE LÕIK

Juhul, kui esineb **tõsine ja otsene** oht inimeste tervisele või keskkonnale, võib komisjon loa kuni läbivaatamiseni peatada, võttes seejuures arvesse proportsionaalsuse põhimõtet.

Juhul, kui esineb oht inimeste tervisele või keskkonnale, võib komisjon loa kuni läbivaatamiseni peatada, võttes seejuures arvesse proportsionaalsuse põhimõtet.

### *Justification*

*No criteria exist for the definition of a 'serious and immediate' risk. It is therefore up to the Commission to decide, on the basis of criteria, whether or not to suspend authorisation during the review.*

Muudatusettepanek 240

## ARTIKLI 58 LÕIGE 4

4. Kui direktiivis 96/61/EÜ osutatud keskkonnakvaliteedi standardit ei järgita, **võib** asjaomase aine kasutamiseks antud load uuesti läbi vaadata.

4. Kui direktiivis 96/61/EÜ osutatud keskkonnakvaliteedi standardit ei järgita, **tuleb** asjaomase aine kasutamiseks antud load uuesti läbi vaadata.

### *Justification*

*Introduces an obligation to review authorisations.*

Muudatusettepanek 241

## ARTIKLI 59 LÕIKED 4 ja 5

4. Loataotlus sisaldab järgmist teavet:

- a) aine(te) määratlust vastavalt IV lisa punktile 2;
- b) taotlust esitava(te) isiku(te) nime(nimesid) ja kontaktandmeid;
- c) loataotlust, milles kirjeldatakse, missugusteks kasutusteks luba soovitakse, ning mis hõlmab kirjeldust aine kasutamise kohta valmististe ja/või toodete koostises, kui see on asjakohane;
- d) kemikaaliohutuse aruannet vastavalt I lisale, kui seda pole esitatud registreerimistaotluse osana, mis reguleerib aine XIII lisas määratletud omadustest

4. Loataotlus sisaldab järgmist teavet:

- a) aine(te) määratlust vastavalt IV lisa punktile 2;
- b) taotlust esitava(te) isiku(te) nime(nimesid) ja kontaktandmeid;
- c) loataotlust, milles kirjeldatakse, missugusteks kasutusteks luba soovitakse, ning mis hõlmab kirjeldust aine kasutamise kohta valmististe ja/või toodete koostises, kui see on asjakohane;
- d) kemikaaliohutuse aruannet vastavalt I lisale, kui seda pole esitatud registreerimistaotluse osana, mis reguleerib aine XIII lisas määratletud omadustest

tulenevaid ohtusid inimeste tervisele ja/või keskkonnale.

**5. Taotlus võib sisaldada:**

**a)** sotsiaal-majanduslikku analüüsi, mis on läbi viidud vastavalt XV lisale;

**b)** alternatiivsete ainete ja tehnoloogiate analüüsi, milles võetakse arvesse asendamise ohtusid ja asendamise tehnilist ning majanduslikku teostatavust, vajadusel koos asendusplaaniga, mis hõlmab uurimis- ja arendustegevust ning taotleja kavandatud tegevuste ajakava.

tulenevaid ohtusid inimeste tervisele ja/või keskkonnale.

**välja jäetud**

**d a)** sotsiaal-majanduslikku analüüsi, mis on läbi viidud vastavalt XV lisale;

**d b)** alternatiivsete ainete ja tehnoloogiate analüüsi, milles võetakse arvesse asendamise ohtusid ja asendamise tehnilist ning majanduslikku teostatavust, vajadusel koos asendusplaaniga, mis hõlmab uurimis- ja arendustegevust ning taotleja kavandatud tegevuste ajakava.

*Justification*

*The socio-economic analyses and analyses of alternatives must be included in the application for authorisation.*

Muudatusettepanek 242

ARTIKLI 60 LÕIGE 1

1. Kui aine kasutuse kohta on esitatud taotlus, võib järgmine taotleja eelmiselt taotlejalt saadud kirjaliku juurdepääsuloa alusel viidata eelmise taotluse osadele, mis esitati vastavalt artikli 59 lõike 4 punktile d ja **lõikele 5**.

1. Kui aine kasutuse kohta on esitatud taotlus, võib järgmine taotleja eelmiselt taotlejalt saadud kirjaliku juurdepääsuloa alusel viidata eelmise taotluse osadele, mis esitati vastavalt artikli 59 lõike 4 punktile d, **punktile d a ja punktile d b**.

*Justification*

*Linked to the amendment to Article 59.*

Muudatusettepanek 243

ARTIKLI 61 LÕIGE 3

3. Oma arvamust ette valmistades kontrollib iga lõikes 1 viidatud komitee kõigepealt, kas taotlus sisaldab kogu artiklis 59 kirjeldatud teavet, mis on vajalik arvamuse suunamiseks Vajaduse korral küsib komitee taotlejalt lisateavet, et viia taotlus vastavusse artikli

3. Oma arvamust ette valmistades kontrollib iga lõikes 1 viidatud komitee kõigepealt, kas taotlus sisaldab kogu artiklis 59 kirjeldatud teavet, mis on vajalik arvamuse suunamiseks Vajaduse korral küsib komitee taotlejalt lisateavet, et viia taotlus vastavusse artikli

59 nõuetega Komiteed võtavad ka arvesse kolmandate isikute esitatud teabe.

59 nõuetega Komiteed võtavad ka arvesse kolmandate isikute esitatud teabe **ning võivad neilt kolmandatelt isikutelt vajaduse korral lisateavet küsida.**

**Kui üks komitee või mõlemad komiteed otsustavad, et alternatiivsete ainete või tehnoloogiate kohta on vaja lisateavet, võivad nad tellida konsultandilt või liikmesriigi ametiasutuselt olemasolevate alternatiivide ajaliselt piiratud uuringu. Sellist uuringut rahastatakse agentuuri poolt kehtestatud lubade andmise tasust (artikli 59 lõige 7).**

#### *Justification*

*Agency committees need more flexibility to gather information and should be able to commission independent consultants and national experts to report on potential substitutes. This additional information would then be available to the committees when they decide on the merit of an application for authorisation. Under the existing legislation, national experts already have to decide on the availability of safer alternatives. The Agency committees have 10 months to draft their decisions, so that it should be possible to complete a study on alternatives within this period.*

#### Muudatusettepanek 244

#### ARTIKLI 61 LÕIGE 4

4. Arvamuste eelnõud sisaldavad järgmisi osi:

a) riskianalüüsi komitee: taotluses kirjeldatud aine kasutus(te)st tuleneva tervise- ja/või keskkonnoahtlikkuse analüüsi;

b) sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee: taotluses kirjeldatud aine kasutus(t)ega seotud sotsiaal-majanduslike tegurite **analüüs**, kui taotlus on esitatud kooskõlas artikli 59 lõikega 5.

4. Arvamuste eelnõud sisaldavad järgmisi osi:

a) riskianalüüsi komitee: taotluses kirjeldatud aine kasutus(t)est tuleneva tervise ja/või keskkonnoahtlikkuse analüüsi **(loa taotleja poolt läbi viidud) kontroll**;

b) sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee: taotluses kirjeldatud aine kasutus(t)ega seotud sotsiaal-majanduslike tegurite **analüüsi (loa taotleja poolt läbi viidud) kontroll**, kui taotlus on esitatud kooskõlas artikli 59 punktiga d a ja punktiga d b.

#### *Justification*

*Linked to the amendment to Article 59. Makes it clear that industry has prime responsibility for risk assessment and the assessment of socio-economic factors.*

Muudatusettepanek 245

ARTIKLI 61 LÕIGE 6

6. Agentuur teeb oma arvamuste mittedalajased osad ja selle lisad üldkasutatavaiks oma võrgulehel vastavalt artiklile 116.

6. Agentuur teeb oma arvamuste mittedalajased osad ja selle lisad **samaaegselt nende edastamisega taotlejale** üldkasutatavaiks oma võrgulehel vastavalt artiklile 116.

*Justification*

*Under the procedure proposed by the Commission, only the applicant for authorisation is informed whether or not authorisation is to be granted. There will therefore be a risk of the manufacturer using the period during which he alone knows that authorisation has been refused to supply the prohibited substance or articles containing it to dealers, with the intent of avoiding his own responsibilities before the prohibition enters into effect.*

Muudatusettepanek 246

ARTIKKEL 62

**Loa valdajate kohustus**

**Loa valdajad panevad loa numbri määrgisele enne aine lubatud kasutuseks turuleviimist.**

**Luba vajavate ainetega seonduv teavitamiskohustus**

**Kõik ained, mida kasutatakse puhasainena, valmististes või toodetes ja mis vastavad artiklis 54 sätestatud tingimustele, tuleb määrgistada ja alati varustada ohutuskaardiga. Määrgistusel on:**

- a) aine nimetus;**
- b) kinnitus, et aine on nimetatud XIII lisas, ja**
- c) iga konkreetne kasutusala, mille jaoks ainele on luba antud.**

*Justification*

*It is only the substances which are subject to authorisation.*

Muudatusettepanek 247

ARTIKLI 64 LÕIGE 1

1. Ainet, mille kohta on XVI lisas piirangud, ei toodeta, viida turule ega kasutata puhasainena, valmistise või toote koostises,

1. Ainet, mille kohta on XVI lisas piirangud, ei toodeta, viida turule ega kasutata puhasainena, valmistise või toote koostises,

välja arvatud juhul, kui aine vastab vastava piirangu tingimustele. Eespool öeldut ei kohaldata aine tootmise, turuleviimise või kasutamise suhtes teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses või tootmisalases uurimis- ja arendustegevuses kogustes, **mis ei ületa 1 tonni aastas**.

välja arvatud juhul, kui aine vastab vastava piirangu tingimustele. Eespool öeldut ei kohaldata aine tootmise, turuleviimise või kasutamise suhtes teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses või tootmisalases uurimis- ja arendustegevuses kogustes, **mis on vajalikud toote- ja protsessipõhiseks uurimis- ja arendustegevuseks**.

#### *Justification*

*A maximum quantity is not appropriate. Limitations on quantity should be based on the purpose of the use.*

#### Muudatusettepanek 248

#### ARTIKLI 65 LÕIKE 1 ESIMENE LÕIK

1. Kui aine tootmisest, kasutamisest või turuleviimisest tuleneb lubamatu oht **inimeste tervisele või** keskkonnale, millega on vaja tegeleda ühenduse tasandil, muudetakse XVI lisa vastavalt artikli 130 lõikes 3 osutatud menetlusele, võttes vastu uusi piiranguid või muutes XVI lisa kehtivaid piiranguid aine tootmise, kasutamise või turuleviimise kohta puhasainena, valmistise või toote koostises vastavalt artiklites 66–70 sätestatud menetlusele.

1. Kui aine tootmisest, kasutamisest või turuleviimisest tuleneb lubamatu oht keskkonnale **või inimeste, sealhulgas ohualdiste elanikkonnarühmade ning noorelt või pidevalt saasteainete segudega kokkupuutuvatele inimeste tervisele**, millega on vaja tegeleda ühenduse tasandil, muudetakse XVI lisa vastavalt artikli 130 lõikes 3 osutatud menetlusele, võttes vastu uusi piiranguid või muutes XVI lisa kehtivaid piiranguid aine tootmise, kasutamise või turuleviimise kohta puhasainena, valmistise või toote koostises vastavalt artiklites 66–70 sätestatud menetlusele;

#### *Justification*

*Citizens in the European Union understand that what they are exposed to in reality are many different mixtures of pollutants. There will always be great disparities between actual exposure and what is tested in a laboratory. So, the adoption of restrictions under REACH should explicitly include consideration of the risks both to vulnerable populations and to citizens exposed to hazardous combinations of pollutants.*

#### Muudatusettepanek 249

#### ARTIKLI 69 LÕIGE 2

2. Agentuur avaldab kahe komitee arvamused viivitamata oma võrgulehel.

2. Agentuur avaldab kahe komitee arvamused viivitamata oma võrgulehel.  
***Avaldatud arvamused ei tohi sisaldada tundlikku üriteavet.***

*Justification*

*Transparency cannot be achieved at the cost of loss of protection of sensitive business information.*

*Linked to amendment to Article 61.*

Muudatusettepanek 250

ARTIKLI 69 LÕIGE 3

3. Agentuur esitab komisjonile taotluse korral kõik dokumendid ja tõendusmaterjalid, mis on agentuurile esitatud või mida agentuur on arvesse võtnud.

3. Agentuur esitab komisjonile taotluse korral kõik dokumendid ja tõendusmaterjalid, mis on agentuurile esitatud või mida agentuur on arvesse võtnud. ***Ta esitab ka asjaomaste registreerijate seisukohad.***

Muudatusettepanek 251

ARTIKLI 70 LÕIGE 2 A (uus)

***2 a. Kui aine on juba reguleeritud XVI lisas ja kui artiklis 65 sätestatud tingimused on täidetud, koostab komisjon XVI lisa muudatuseelnõu kolme kuu jooksul alates sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee arvamuse kättesaamisest või artikli 68 alusel kehtestatud tähtajaks, kui kõnealune komitee ei esita oma arvamust, olenevalt sellest, kumb on varasem.***

***Kui muudatusettepaneku projekt ei ole kooskõlas agentuuri mis tahes arvamusega, lisab komisjon üksikasjaliku selgituse erinevuste põhjuste kohta.***

***XVI lisas reguleerimata aine puhul esitab komisjon esimeses lõigus täpsustatud aja***

**jooksul Euroopa Parlamendile ja  
nõukogule XVI lisa muutmise ettepaneku.**

*Justification*

*In the current Directive 76/769/EEC the European Parliament and the Council have a role in decisions on certain restrictions of chemicals such as prohibiting the use of phthalates in certain toys. This amendment aims to keep this procedure and not further increase the role of the Commission.*

Muudatusettepanek 252

ARTIKKEL 71

Asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur.

Asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur.  
***Asukohaliikmesriik hõlbustab ja toetab  
rahaliselt agentuuri asutamist ja tööd.***

*Justification*

*In the context of the 2002 Financial Regulation, Parliament and the Council agreed that the host Member States should participate in the installation of new bodies on their territories. The host country should provide a financial contribution.*

Muudatusettepanek 253

ARTIKKEL 71 A (uus)

***Artikkel 71 a***

***Agentuuri missioon***

***Agentuur vastutab kogu REACH protsessi  
juhtimise eest.***

*Justification*

*Entrusting the Agency with the full management of the REACH process will ensure an improved workability of REACH and facilitate a harmonised implementation in an independent, transparent process.*

Muudatusettepanek 254

ARTIKKEL 72



*Justification*

*In the interests of greater clarity it is considered preferable for the tasks of the Agency to be indicated first and only then the constituent bodies thereof. The text of Article 72 is therefore placed after Article 73.*

## Muudatusettepanek 255

## ARTIKLI 72 LÕIKE 1 PUNKT C

c) **riskianalüüsi** komitee, mis vastutab agentuuri arvamuse koostamise eest loataotluste, piirangute kehtestamise ettepanekute ja muude küsimuste kohta, mis tulenevad käesoleva määruse rakendamisest ning on seotud ohuga inimeste tervisele või keskkonnale;

c) **riski- ja alternatiivide analüüsi** komitee, mis vastutab agentuuri arvamuse koostamise eest **hindamiste**, loataotluste **ning** piirangute kehtestamise, **alternatiivide kättesaadavuse hindamise** ettepanekute ja muude küsimuste kohta, mis tulenevad käesoleva määruse rakendamisest ning on seotud ohuga inimeste tervisele või keskkonnale;

*Justification*

*Updates the responsibilities of the Agency following its strengthened role in the evaluation. Reinforces the links between the authorisation procedure and the availability of safer alternatives.*

*The change in the name of the committee will apply throughout the text of the regulation.*

## Muudatusettepanek 256

## ARTIKLI 72 LÕIKE 1 PUNKT D

d) sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee, mis vastutab agentuuri arvamuse koostamise eest loataotluste, piirangute kehtestamise ettepanekute ja muude küsimuste kohta, mis tulenevad käesoleva määruse rakendamisest, kaasa arvatud sotsiaal-majandusliku analüüsi kohta, mis käsitleb võimalike seadusandlike meetmete rakendamise mõjusid ainetele;

d) sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee, mis vastutab agentuuri arvamuse koostamise eest **hindamiste**, loataotluste, piirangute kehtestamise ettepanekute ja muude küsimuste kohta, mis tulenevad käesoleva määruse rakendamisest, kaasa arvatud sotsiaal-majandusliku analüüsi kohta, mis käsitleb võimalike seadusandlike meetmete rakendamise mõjusid ainetele;

### *Justification*

*Consistency with earlier amendments. Under a harmonised procedure, and to avoid disparities, the evaluation of testing proposals and dossiers should be carried out by the Agency, which will be able to enlist the support of a European network of evaluation agencies and institutes.*

Muudatusettepanek 257

### ARTIKLI 72 LÕIKE 1 PUNKT D A (uus)

***d a) alternatiivsete katsemeetodite komitee, mis vastutab ühtse strateegia väljatöötamise ja rakendamise eest loomkatsete alternatiivmeetodite väljatöötamise, valideerimise ja õigusliku aktsepteerimise kiirendamiseks ning nende kasutamise tagamiseks intelligentses astmelises riskihindamises, et täita käesoleva määruse nõudeid. Komitee vastutab registreerimistasudest saadud vahendite jaotamise eest alternatiivsete katsemeetodite rahastamiseks. Komitee koosneb Euroopa alternatiivsete meetodite valideerimise keskuse, loomade heaolu organisatsioonide ja muude asjaomaste sidusrühmade ekspertidest. Komitee koostab igal aastal aruande, mille agentuur esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule ning mis käsitleb loomkatsete alternatiivmeetodite väljatöötamise, valideerimise ja õigusliku aktsepteerimise edusamme ning selliste meetodite kasutamist intelligentses astmelises riskihindamises, et täita määruse nõudeid, ning alternatiivsetele katsemeetoditele eraldatud vahendite summat ja jaotamist.***

### *Justification*

*Linked to Amendments of Recitals 73 and 77a, and Article 95. The objective of this Regulation to promote non-animal testing should be included in the mandate and work of the Agency to ensure its effective implementation. The development, validation, legal acceptance and use of alternative test methods is often hampered by a lack of strategic planning and coordination.*

*Therefore the Agency should have a Committee consisting of experts in the field of alternative test methods with the mandate to develop and implement such strategic planning and to ensure that alternative test methods are used in intelligent, flexible risk assessment wherever possible to prevent animal testing and save costs. The Committee should also allocate funding for alternative test methods and produce a yearly report on the progress made to ensure transparency.*

Muudatusettepanek 258

ARTIKLI 72 LÕIKE 1 PUNKT E

e) liikmesriikide komitee, mis vastutab lahkarvamuste lahendamise eest seoses **liikmesriikide** poolt VI jaotise alusel esitatud otsuse eelnõudega ning agentuuri arvamuste koostamise eest X jaotise alusel esitatavate liigitamis- ja märgistamisetepanekute kohta ning niisuguste väga kõrge riskiteguriga ainete määratlemisetepanekute kohta, mille suhtes kohaldatakse loa taotlemise menetlust VII jaotise alusel;

e) liikmesriikide komitee, mis vastutab **liikmesriikidevaheliste võimalike** lahkarvamuste lahendamise eest seoses **agentuuri** poolt VI jaotise alusel esitatud otsuse eelnõudega ning agentuuri arvamuste koostamise eest X jaotise alusel esitatavate liigitamis- ja märgistamisetepanekute kohta ning niisuguste väga kõrge riskiteguriga ainete määratlemisetepanekute kohta, mille suhtes kohaldatakse loa taotlemise menetlust VII jaotise alusel;

*Justification*

*Updates the responsibilities of the Agency following its strengthened role in the evaluation*

Muudatusettepanek 259

ARTIKLI 72 LÕIKE 1 PUNKT G

g) sekretariaat, mis annab komiteedele ja foorumile tehnilist, teaduslikku ja haldusabi ning koordineerib nende omavahelist tööd. Sekretariaat teostab ka töid, mida agentuurilt nõutakse seoses eelregistreerimise, registreerimise ja **hindamise vastastikuse tunnustamisega**, samuti suuniste koostamise, andmebaasi hoolduse ja teabega varustamisega;

g) sekretariaat, mis annab komiteedele ja foorumile tehnilist, teaduslikku ja haldusabi ning koordineerib nende omavahelist tööd. Sekretariaat teostab ka töid, mida agentuurilt nõutakse seoses eelregistreerimise, registreerimise ja **hindamisega**, samuti suuniste koostamise, andmebaasi hoolduse ja teabega varustamisega;

*Justification*

*Updates the responsibilities of the Agency following its strengthened role in the evaluation*

ARTIKLI 73 LÕIGE 2

**2. Sekretariaat täidab järgmisi ülesandeid:**

a) täidab talle II jaotise alusel määratud ülesanded, kaasa arvatud imporditud ainete tõhusa registreerimise hõlbustamine viisil, mis on kooskõlas ühenduse rahvusvaheliste kaubanduskohustustega kolmandate riikide ees;

b) täidab talle III jaotise alusel määratud ülesanded;

c) täidab talle IV jaotise alusel määratud ülesanded;

d) loob ja ajakohastab andmebaasi(andmebaase) teabega kõikide registreeritud ainete kohta, liigitamis- ja märgistamisnimistutega ning ühtlustatud liigitamis- ja märgistamisloendiga, teeb andmebaasi(de)s sisalduva artikli 116 lõikes 1 määratletud mittedalajase teabe Internetis üldkasutatavaks, ning teeb vastava taotluse korral üldkasutatavaks andmebaasides sisalduva muu mittedalajase teabe;

e) teeb vastavalt artikli 116 lõikele 1 üldkasutatavaks teabe selle kohta, millised ained on hindamisel ja milliseid on hinnatud 90 päeva jooksul alates teabe agentuuri laekumisest;

f) annab tehnilisi ja teaduslikke suuniseid ning vahendeid, kui see on käesoleva

**2. Agentuur, eelkõige oma komiteede kaudu:**

a) töötab välja kriteeriumid hinnatavate ainete tähtsusejärjekorda seadmiseks ja koostab hinnatavate prioriteetsete ainete nimistu vastavalt VI jaotisele;

b) koostab arvamused loataotluste kohta vastavalt VII jaotisele;

c) osaleb teatavate ohtlike ainete ja valmististe piirangute vastuvõtmise menetluses, valmistades ette toimikuid ja koostades arvamusi vastavalt VIII jaotisele;

d) koostab ettepanekud, eesmärgiga ühtlustada liigitamist ja märgistamist ühenduse tasandil vastavalt X jaotisele;

e) Euroopa Komisjoni taotluse korral annab tehnilist ja teaduslikku toetust meetmetele, mille abil parandatakse koostööd ühenduse, selle liikmesriikide, rahvusvaheliste organisatsioonide ja kolmandate riikide vahel aine ohutusega seotud teaduslikes ja tehnilistes küsimustes, ning osaleb aktiivselt tehnilise abi andmisel ja suutlikkuse suurendamisel seoses kemikaalide ohutu käitlemisega arengumaades;

f) komisjoni või Euroopa Parlamendi taotluse korral koostab arvamusi mis

*määruse rakendamiseks vajalik, eelkõige eesmärgiga abistada tööstusettevõtteid ja eriti väikesi ja keskmise suurusega ettevõtteid (VKE) kemikaaliohutuse aruannete väljatöötamisel;*

*g) annab liikmesriikide pädevatele asutustele tehnilisi ja teaduslikke suuniseid käesoleva määruse rakendamise kohta ning toetab XII jaotise alusel loodud pädevate asutuste kasutajatoetamise toimimist;*

*h) koostab teistele sidusrühmadele käesoleva määruse kohta selgitavat teavet;*

*i) pakub komisjoni vastava taotluse korral tehnilist ja teaduslikku abi meetmete rakendamisel, mille eesmärgiks on parandada koostööd ühenduse, liikmesriikide, rahvusvaheliste organisatsioonide ja kolmandate riikide vahel ainete ohutusega seotud teaduslikes ja tehnilistes küsimustes, ning osaleb samuti aktiivselt tehnilise abi ja suutlikkuse arendamisega seotud tegevustes seoses kemikaalide keskkonnaohutu käitlemisega arengumaades.*

*tahes muude aspektide kohta, mis käsitlevad puhasainete või valmististes või toodetes olevate ainete ohutust;*

*g) komisjoni taotluse korral koostab arvamused selliste kriteeriumide läbivaatamise kohta, mis on sätestatud artiklites 5, 6, 15 ja 16 ning mis käsitlevad ainete registreerimiseks valimist, pidades muu hulgas silmas kokkupuuteriskide ja -stsenaariumidega seotud andmete lisamist;*

*h) nõustab sekretariaati tehnilise abi ja suutlikkuse suurendamise alases tegevuses seoses kemikaalide ohutu käitlemise ning kemikaali ohutusstandarditele vastavusega arengumaades.*

#### *Justification*

*This clarifies the Agency's tasks and those of its bodies, and makes them more transparent. The order of the paragraphs is therefore reversed in order to reflect the relative importance of the tasks carried out by the Agency.*

The EU and its Member States have to take account of the possible difficulties developing countries may encounter and help them by granting technical assistance. This should be clarified in the tasks of the Committees.

Muudatusettepanek 261

#### ARTIKLI 73 LÕIKE 2 PUNKT C

c) täidab talle **IV** jaotise alusel määratud

c) täidab talle **VI** jaotise alusel määratud

ülesanded;

ülesanded;

Muudatusettepanek 262

ARTIKLI 73 LÕIGE 3

**3. Komiteed täidavad järgmisi ülesandeid:**

- a) täidavad neile VI jaotise alusel määratud ülesandeid;
- b) täidavad neile VII jaotise alusel määratud ülesandeid;
- c) täidavad neile VIII jaotise alusel määratud ülesandeid;
- d) täidavad neile X jaotise alusel määratud ülesandeid;
- e) pakub komisjoni vastava taotluse korral tehnilist ja teaduslikku abi meetmete rakendamisel, mille eesmärgiks on parandada koostööd ühenduse, liikmesriikide, rahvusvaheliste organisatsioonide ja kolmandate riikide vahel ainete ohutusega seotud teaduslikes ja tehnilistes küsimustes, ning osaleb samuti aktiivselt tehnilise abi ja suutlikkuse arendamisega seotud tegevustes seoses kemikaalide keskkonnaohutu käitlemisega arengumaades;
- f) koostavad komisjoni vastava taotluse korral arvamuse mis tahes muu aspekti kohta, mis puudutab ainete ohutust puhasainena ja preparaatide või artikkelite koostises;

**3. Agentuur, eelkõige foorumi kaudu:**

- a) levitab häid tavaid ja toob esile probleemid ühenduse tasandil;
- b) esitab, koordineerib ja hindab ühtlustatud jõustamisprojekte ja ühiseid inspekteerimisi;
- c) koordineerib inspektorite vahetust;
- d) määratleb jõustamisstrateegiad ja minimaalsed jõustamiskriteeriumid, võttes eelkõige arvesse VKEd eriprobleeme;
- e) töötab kohalike inspektorite jaoks välja töömeetodid ja vahendid;
- f) töötab välja elektroonilise teabevahetuse menetluse;
- f a) teeb koostööd tööstusettevõtete ja muude sidusrühmadega, sealhulgas kolmandate riikide tööstusettevõtete ja muude sidusrühmadega ning vajaduse korral asjaomaste rahvusvaheliste

*organisatsioonidega;*

*f b) teeb koostööd komisjoni ja liikmesriikidega, eesmärgiga soodustada vabatahtlike kokkuleppeid tööstusettevõtete ja muude huvitatud poolte vahel.*

#### *Justification*

*This clarifies the Agency's tasks and those of its bodies, and makes them more transparent. The order of the paragraphs is therefore reversed in order to reflect the relative importance of the tasks carried out by the Agency.*

Muudatusettepanek 263

#### ARTIKLI 73 LÕIGE 4

**4. Foorum täidab järgmisi ülesandeid:**

**a) propageerib head tava ja tõstab ühenduse tasandil esile probleeme;**

**b) esitab, koordineerib ja hindab ühtlustatud jõustamisprojekte ja ühiskontrolle;**

**c) koordineerib kontrollijate vahetamist;**

**d) määratleb jõustamisstrateegiad ja minimaalsed jõustamiskriteeriumid;**

**e) töötab kohalike kontrollijate jaoks välja töömeetodid ja vahendid;**

**4. Lisaks sellele agentuur:**

**a) täidab talle II jaotise alusel määratud ülesandeid, sealhulgas imporditud ainete töhusa registreerimise hõlbustamine viisil, mis vastab ühenduse rahvusvahelistele kaubanduskohustustele kolmandate riikide ees;**

**b) teostab talle määratud ülesandeid andmete jagamise ja ülevõtte katsete tegemise vältimise osas vastavalt III jaotisele;**

**c) täidab talle määratud ülesandeid turustusahelas sisalduva teabe osas vastavalt VI jaotisele;**

**d) loob ja ajakohastab andmebaasi(andmebaase) teabega kõikide registreeritud ainete kohta, liigitamis- ja märgistamisnimistuid ning ühtlustatud liigitamis- ja märgistamisloendeid, teeb artikli 116 lõikes 1 määratletud ja andmebaasi(de)s sisalduva ja teabe üldkasutatavaks 15 tööpäeva jooksul ning teeb taotluse korral kättesaadavaks andmebaasides sisalduva muu teabe vastavalt artikli 115 lõikele 2;**

**e) teeb vastavalt artikli 116 lõikele 1 üldkasutatavaks teabe selle kohta, millised ained on hindamisel ja milliseid on**

f) töötab välja elektroonilise teabevahetuse korra;

g) teeb koostööd tööstusettevõtete ja muude sidusrühmadega, kaasa arvatud vajadusel asjaomaste rahvusvaheliste organisatsioonidega.

hinnatud 15 päeva jooksul alates teabe agentuuri laekumisest;

e a) valmistab huvitatud pooltele, sealhulgas kolmandate riikide huvitatud pooltele, ette üksikasjaliku teabe võimaliku avaliku osalemise kohta, eriti aineid käsitleva teabe osas;

f) annab tehnilisi ja teaduslikke suuniseid ning vahendeid, sealhulgas eriotstarbeline kasutajatugi ja võrguleht käesoleva määruse toimimise soodustamiseks, eriti selleks, et aidata tööstusel ning eelkõige VKEdel koostada kemikaaliohutuse aruandeid;

g) annab liikmesriikide pädevatele asutustele tehnilisi ja teaduslikke suuniseid käesoleva määruse rakendamise kohta ning toetab XII jaotise alusel loodud pädevate asutuste kasutajatoe toimimist;

g a) valmistab käesoleva määruse kohta ette selgitava teabe muude sidusrühmade jaoks;

g b) loob ja haldab riskidest teavitamisele spetsialiseerunud tippkeskust; annab tsentraliseeritud ja koordineeritud vahendid kemikaalide, valmististe ning toodete turvalisest kasutamisest teavitamiseks; edendab hea tava vahetamist riskidest teavitamise valdkonnas;

g c) teeb lubatud ainete toodetes kasutamise eesmärgil kättesaadavaks REACH-andmebaasidel põhineva teabe;

g d) avaldab üks aasta pärast määruse jõustumist oma veebilehel nimekirja ainetest, mille puhul on kinnitatud vastavus artiklis 54 sätestatud kriteeriumidele. Nimekirja ajakohastatakse regulaarselt;

g e) osaleb arengumaade taotlusel vastastikuselt kokkulepitud tingimustel tehnilise abi ja suutlikkuse suurendamisega seotud tegevuses seoses



**kemikaalide ohutu käitlemisega ning  
kooskõlas kemikaalide  
ohutusstandarditega, et vastata määruses  
sätestatud nõuetele;**

**g f) jälgib ühenduse ja liikmesriikide  
poolset tehnilise abi ning suutlikkuse  
suurendamisega seotud tegevust  
arengumaades seoses kemikaalide ohutu  
käitlemisega ning kooskõlas kemikaalide  
ohutusstandarditega, ning aitab kaasa  
ühenduse, liikmesriikide ja  
rahvusvaheliste organisatsioonide  
vahelisele koordineerimisele eespool  
nimetatud valdkonnas;**

**g g) edendab koostöös komisjoniga  
käsitleva määruse rakendamisel ja  
sellega kooskõlas läbi viidud katsete  
tulemuste vastastikust tunnustamist ELi  
ja kolmandate riikide vahel;**

#### *Justification*

*It is important that the Agency should actively inform interested parties, including those in third countries, of the possibility of public participation in the various stages of the system in order to avoid important information about substances being lost.*

*This clarifies the Agency's tasks and those of its bodies, and makes them more transparent. The order of the paragraphs is therefore reversed in order to reflect the relative importance of the tasks carried out by the Agency.*

*A time line for entry of (public) information into the database(s) is necessary otherwise the Agency could almost indefinitely postpone this task, particularly if resources are low. This would not be efficient in any case, because there is nothing to stop a citizen requesting the information directly before it is entered onto the database. We propose 15 working days on the basis that if one requested the information then Regulation 1049/2001 sets this as the standard response time.*

*Article 73 establishes the Agency's duty to make publicly available information on evaluation of substances within 90 days. This is not in accord with the benchmark set in the Aarhus Convention and Regulation 1049/2001 for responding to requests. If one asked the Agency for a document then they would normally have to respond within 15 working days under Regulation 1049/2001.*

*The Agency should provide structured information on the use of authorised substances in articles available, which will serve as a comprehensible source of information and as a complementary to the information managed in the sector specific guidance notes.*

*The Agency will be the central point for information on authorised chemicals and to ensure legal certainty it is important that lists of substances fulfilling the criteria referred to in Article 54 are made publicly available and updated on a periodically basis.*

*Specific measures to assist SMEs should be put in place.*

*With a view to making use of all the information available on chemicals, including from third countries, and therefore avoid unnecessary tests, mutual recognition of test results should be promoted.*

#### Muudatusettepanek 264

#### ARTIKKEL 74

Artikkel 74

Artikkel 75 a

#### *Justification*

*In the interests of greater clarity it would be better to state first of all the composition of, and the arrangements for appointing, the Management Board, and then to describe its tasks. The text of Article 74 is therefore placed after Article 75.*

#### Muudatusettepanek 265

#### ARTIKLI 74 TEISE LÕIGU PUNKT D

d) agentuuri lõivusüsteemi.

d) agentuuri lõivusüsteemi ***läbipaistval viisil.***

#### *Justification*

*The fee structure should be established on the basis of clear and transparent criteria, given that it is a key instrument in funding of REACH system.*

#### Muudatusettepanek 266

#### ARTIKLI 74 TEISE LÕIGU PUNKT D A (uus)

***d a) mitmeaastase ainete hindamise programmi.***

#### *Justification*

*Updates the responsibilities of the Agency following its strengthened role in the evaluation.*

Muudatusettepanek 267

ARTIKLI 75 LÕIGE 1

1. Haldusnõukogu koosneb **kuuest** nõukogu poolt nimetatud liikmesriikide esindajast ja **kuuest** komisjoni poolt nimetatud esindajast ning **kolmest** komisjoni poolt nimetatud hääleõiguseta **isikust**, kes on valitud huvitatud poolte hulgast.

1. Haldusnõukogu koosneb **üheksast** nõukogu poolt nimetatud liikmesriikide esindajast ja **ühest** komisjoni poolt nimetatud esindajast ning **kahest Euroopa Parlamendi poolt nimetatud esindajast**.

**Lisaks koosneb nõukogu neljast komisjoni poolt nimetatud hääleõiguseta esindajast, kes on valitud huvitatud poolte (tööstusettevõtted ning tarbija-, töötaja- ja keskkonnakaitseorganisatsioonid) hulgast haldusnõukogu liikmeteks.**

**Haldusnõukogu liikmed nimetatakse sellisel viisil, mis tagab pädevuse kõrge taseme, laiaulatusliku asjaomase oskusteabe ja (ilma et see piiraks selliseid tunnuseid) võimalikult laia geograafilise esindatuse Euroopa Liidus.**

*Justification*

*This restates Parliament's traditional view (whilst maintaining the total number of members constant) as regards the composition of, and the arrangements for appointing, the Management Board, based on the EMEA model. The number of representatives from interested parties is increased from three to four in order to enable all the relevant sectors to be included.*

Muudatusettepanek 268

ARTIKLI 75 LÕIGE 3

3. *Agentuuri*aaja pikkus on neli aastat. Sama isikut võib üks kord ametisse tagasi nimetada. *Esimesel agentuuri*ajal määravad nõukogu ja komisjon siiski **kumbki kolm kandidaati**, kelle puhul on *agentuuri*aaja pikkus kuus aastat.

3. *Ameti*aaja pikkus on neli aastat. Sama isikut võib üks kord ametisse tagasi nimetada. *Esimese mandaadi ajaks* määravad nõukogu, **Euroopa Parlament** ja komisjon siiski **igaüks pooled oma kandidaadid**, kelle puhul on *ameti*aaja pikkus kuus aastat.

Muudatusettepanek 269

## ARTIKLI 76 LÕIGE 2 A (uus)

**2 a. Ametisse valitud esimees tutvustab ennast Euroopa Parlamendile.**

### *Justification*

*With the aim of strengthening democracy and accountability the European Parliament should be given a possibility to get to know the Chairman and his programme.*

Muudatusettepanek 270

## ARTIKLI 77 LÕIGE 1

1. Haldusnõukogu **koosoleku kutsub kokku esimees.**

1. Haldusnõukogu **tuleb kokku esimehe kutsel või vähemalt kolmandiku nõukogu liikmete taotlusel.**

### *Justification*

*An alternative to meetings being convened by the chairman must be provided.*

Muudatusettepanek 271

## ARTIKKEL 78

Juhatus kehtestab hääletamise korra, kaasa arvatud tingimused, mille puhul saab liige teise liikme nimel hääletada. **Juhatus langetab** otsused **kõikide** oma hääleõiguslike liikmete **kahekolmandikulise** häälteenamusega.

Juhatus kehtestab hääletamise korra, kaasa arvatud tingimused, mille puhul saab liige teise liikme nimel hääletada. **Kui ei ole sätestatud teisiti, teeb juhatus** otsused oma hääleõiguslike liikmete häälteenamusega.

### *Justification*

*Following the change to the composition of the Management Board, there is no longer any need for such a large majority.*

Muudatusettepanek 272

## ARTIKLI 79 LÕIGE 1

1. Agentuuri juhib tegevdirektor, **kes täidab oma kohustusi ühenduse huvides ning sõltumatult mis tahes konkreetse sidusrühma huvidest.**

1. Agentuuri juhib tegevdirektor.

*Justification*

*All the provisions relating to the independence of the component parts of the Agency's bodies are brought together in a single article, in the interests of greater clarity (see the amendment to Article 84).*

Muudatusettepanek 273

ARTIKLI 79 LÕIKE 2 PUNKT J A (uus)

***j a) Euroopa Parlamendiga kontakti loomise ja säilitamise eest ning nimetatud asutuse asjakohaste komiteedega korrapärase dialoogi pidamise tagamise eest.***

*Justification*

*Restates the European Parliament's traditional view on relations with agencies.*

Muudatusettepanek 274

ARTIKLI 79 LÕIKE 2 PUNKT J B (uus)

***j b) ainete hindamisplaanide projektide ja lõplike hindamisplaanide ning nende uuenduste vastuvõtmise eest VI jaotise kohaselt, kui pole ettepanekuid muudatusteks.***

*Justification*

*Linked to amendment of Article 38.*

Muudatusettepanek 275

ARTIKLI 79 LÕIKE 3 PUNKT A

agentuuri eelmise aasta tegevust käsitleva aruande eelnõu, mis sisaldab teavet laekunud registreerimistoimikute arvu, hinnatud ainete arvu, laekunud loataotluste arvu, piiranguettepanekute arvu ja agentuuri poolt avaldatud arvamuste arvu ning seonduvate

agentuuri eelmise aasta tegevust käsitleva aruande eelnõu, mis sisaldab teavet laekunud registreerimistoimikute arvu, hinnatud ainete arvu, laekunud loataotluste arvu, piiranguettepanekute arvu ja agentuuri poolt avaldatud arvamuste arvu ning seonduvate

menetluste täitmiseks kulunud aja kohta, loa saanud ainete, tagasilükatud toimikute ja ainete kohta, millele seati piiranguid, ning sisaldab laekunud kaebusi ja rakendatud meetmeid ning foorumi tegevuse ülevaadet;

menetluste täitmiseks kulunud aja kohta, loa saanud ainete, tagasilükatud toimikute ja ainete kohta, millele seati piiranguid, ning sisaldab laekunud kaebusi ja rakendatud meetmeid; **arengumaades läbi viidud tehnilise abi ja suutlikkuse tõstmise alast tegevust;** ning foorumi tegevuse ülevaadet;

*Justification*

*The EU and its member states have to take account of the possible difficulties developing countries may encounter and help them by granting technical assistance. This should be clarified in the duties of the Executive Director.*

Muudatusettepanek 276

ARTIKLI 79 LÕIGE 3 A (uus)

**3 a. Kui haldusnõukogu on vastu võtnud üldaruande ja programmid, edastab tegevdirektor need Euroopa Parlamendile, nõukogule, komisjonile ja liikmesriikidele ning korraldab nende avaldamise.**

*Justification*

*Restates the European Parliament's traditional view on relations with agencies.*

Muudatusettepanek 277

ARTIKLI 80 LÕIGE 1

**1. Komisjon esitab tegevdirektori agentuurikohale kandidaadid nimekirja alusel pärast agentuurikoha konkursi kuulutuse ilmumist Euroopa Liidu Teatajas ja, kui see on asjakohane, siis muudes ajakirjandusväljaannetes või Internetis.**

**välja jäetud**

*Justification*

*Linked to the amendment to Article 80, paragraph 2.*

Muudatusettepanek 278

## ARTIKLI 80 LÕIKE 2 ESIMENE LÕIK

2. Agentuuri tegevdirectori nimetab ametisse juhatus, pidades silmas tema teeneid, dokumentaalselt tõendatud haldus- ja juhtimisoskusi ning tema asjakohaseid kogemusi kemikaaliohutuse või reguleerimise valdkonnas. Juhatus langetab oma otsuse oma kõikide hääleõiguslike liikmete kahekolmandikulise häälteenamusega.

2. Agentuuri tegevdirectori nimetab ametisse juhatus, *kes valib ta kandidaatide nimekirjast, mille esitab Euroopa Komisjon pärast Euroopa Liidu Teatajas ja muudes perioodikaväljaannetes või veebisaitidel avaldatud osalemiskutses teatavaks tehtud avaliku valiku menetlust. Enne ametisse nimetamist kutsutakse juhatuse määratud kandidaat nii kiiresti kui võimalik Euroopa Parlamendi ette esinema ning parlamendiliikmete küsimustele vastama.*

*Tegevdirector nimetatakse ametisse, pidades silmas tema teeneid, dokumentaalselt tõendatud haldus- ja juhtimisoskusi ning tema asjakohaseid kogemusi kemikaaliohutuse või reguleerimise valdkonnas. Juhatus langetab oma otsuse oma kõikide hääleõiguslike liikmete kahekolmandikulise häälteenamusega.*

### *Justification*

*This restates Parliament's traditional view (which was accepted by the Council in connection with the European Food Safety Authority and the Agency for the Evaluation of Medicinal Products) as regards the procedure for nominating executive directors.*

## Muudatusettepanek 279

### ARTIKKEL 81

1. Iga liikmesriik **võib üles seada kandidaate** riskianalüüsi komitee liikme kohale. **Tegevdirector koostab kandidaatide nimekirja, mis avaldatakse agentuuri võrgulehel. Juhatus määrab nimekirja alusel ametisse komitee liikmed, kusjuures vähemalt ühe liikme igast kandidaate esitanud liikmesriigist.** Liikmeid agentuuri nimetades võetakse arvesse nende kohustusi ja kogemusi kemikaalide reguleerimise valdkonnas ja/või nende tehnilisi ja teaduslikke ekspertteadmisi ainet

1. Iga liikmesriik **nimetab ühe** riskianalüüsi komitee liikme. Liikmeid agentuuri nimetades võetakse arvesse nende kohustusi ja kogemusi kemikaalide reguleerimise valdkonnas ja/või nende tehnilisi ja teaduslikke ekspertteadmisi ainet riskianalüüsides läbivaatamisel.

riskianalüüside läbivaatamisel.

2. Iga liikmesriik **võib üles seada kandidaate** sotsiaal-majandusliku analüüsi **komitee liikme kohale. Tegevdirektor koostab kandidaatide nimekirja, mis avaldatakse agentuuri võrgulehel. Juhatas määrab nimekirja alusel ametisse komitee liikmed, kusjuures vähemalt ühe liikme igast kandidaate esitanud liikmesriigist.** Liikmeid ametisse nimetades võetakse arvesse nende kohustusi ja kogemusi kemikaalide reguleerimise valdkonnas ja/või nende ekspertteadmisi sotsiaal-majandusliku analüüsi valdkonnas.

3. Iga liikmesriik nimetab ühe liikme liikmesriikide komiteesse.

4. Komiteed peavad püüdlema selle poole, et nende liikmetel oleksid laialdased asjaomased ekspertteadmised. Sel eesmärgil võivad komiteed koopteerida maksimaalselt viis lisaliiget nende eripädevuse alusel.

Komiteede liikmeid võib määrata kolmeaastaseks tähtjaks ning neid võib ametisse tagasi nimetada.

Komiteede liikmeid võivad abistada teaduslike, tehniliste või regulatiivküsimuste konsultandid.

Tegevdirektoril või tema esindajal ja komisjoni esindajatel on õigus võtta osa kõikidest agentuuri või selle komiteede poolt kokku kutsutud komiteede ja töörühmade koosolekutest. **Vastavalt vajadusele võib komitee liikmete või haldusnõukogu taotlusel kutsuda koosolekutest vaatlejaina osa võtma ka sidusrühmade esindajaid.**

5. **Pärast liikmesriigi poolt kandidaadiks seadmist ametisse nimetatud komiteede** liikmed tagavad agentuuri ülesannete ja oma liikmesriigi pädeva asutuse töö koordineerimise.

6. Komiteede liikmeid toetatakse liikmesriikidele kättesaadavate teaduslike ja

2. Iga liikmesriik **nimetab ühe liikme** sotsiaal-majandusliku analüüsi **komiteesse.** Liikmeid ametisse nimetades võetakse arvesse nende kohustusi ja kogemusi kemikaalide reguleerimise valdkonnas ja/või nende ekspertteadmisi sotsiaal-majandusliku analüüsi valdkonnas.

3. Iga liikmesriik nimetab ühe liikme liikmesriikide komiteesse. **Liikmesriikide komitee esimees on agentuuri töötaja, kelle on nimetanud tegevdirektor.**

4. Komiteed peavad püüdlema selle poole, et nende liikmetel oleksid laialdased asjaomased ekspertteadmised. Sel eesmärgil võivad komiteed koopteerida maksimaalselt viis lisaliiget nende eripädevuse alusel.

Komiteede liikmeid võib määrata kolmeaastaseks tähtjaks ning neid võib ametisse tagasi nimetada.

Komiteede liikmeid võivad abistada teaduslike, tehniliste või regulatiivküsimuste konsultandid.

Tegevdirektoril või tema esindajal ja komisjoni esindajatel on õigus võtta osa kõikidest agentuuri või selle komiteede poolt kokku kutsutud komiteede ja töörühmade koosolekutest. **Koosolekutest võivad vaatlejaina osa võtta ka sidusrühmade esindajad.**

5. Iga komitee liikmed tagavad agentuuri ülesannete ja oma liikmesriigi pädeva asutuse töö vajaliku koordineerituse.

6. Komiteede liikmeid toetatakse liikmesriikidele kättesaadavate teaduslike ja



tehniliste ressurssidega. Sel eesmärgil varustavad liikmesriigid nende poolt ametisse määratud komiteede liikmeid vajalike teaduslike ja tehniliste ressurssidega. Iga liikmesriigi pädev asutus aitab kaasa komiteede ja nende töörühmade tegevusele.

**7. Liikmesriigid hoiduvad andmast riskianalüüsi komitee ja sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee liikmetele või nende teaduslikele ja tehnilistele konsultantidele ja ekspertidele niisuguseid suuniseid, mis ei sobi kokku vastavate isikute ülesannete või agentuuri ülesannete, kohustuste ja sõltumatusega.**

8. Arvamust koostades annavad komiteed konsensuse saavutamiseks endast parima. Konsensuse mittesaavutamisel koostatakse arvamus, mis sisaldab liikmete enamuse seisukohta ja vähemus(t)e seisukohta(seisukohti) koos vastavate põhjendustega.

9. Iga komitee kehtestab oma töökorra.

Töökorraga kehtestatakse eelkõige esimehe ametissenimetamise ja asendamise ning liikmete asendamise kord, teatud ülesannete töörühmadele delegeerimise kord, töörühmade loomise ning arvamuste kiireloomulise vastuvõtmise kord.

**Liikmesriikide komitee esimeheks on agentuuri töötaja.**

Töökord jõustub pärast komisjoni ja haldusnõukogu pooldava arvamuse laekumist.

tehniliste ressurssidega. Sel eesmärgil varustavad liikmesriigid nende poolt ametisse määratud komiteede liikmeid vajalike teaduslike ja tehniliste ressurssidega. Iga liikmesriigi pädev asutus aitab kaasa komiteede ja nende töörühmade tegevusele.

8. Arvamust koostades annavad komiteed konsensuse saavutamiseks endast parima. Konsensuse mittesaavutamisel koostatakse arvamus, mis sisaldab liikmete enamuse seisukohta ja vähemus(t)e seisukohta(seisukohti) koos vastavate põhjendustega.

9. Iga komitee kehtestab oma töökorra.

Töökorraga kehtestatakse eelkõige esimehe ametissenimetamise ja asendamise ning liikmete asendamise kord, teatud ülesannete töörühmadele delegeerimise kord, töörühmade loomise ning arvamuste kiireloomulise vastuvõtmise kord.

Töökord jõustub pärast komisjoni ja haldusnõukogu pooldava arvamuse laekumist.

### *Justification*

*All Member States should be present in the committees. The presence of stakeholders at meetings of the committees should not be by invitation only. All the provisions relating to the independence of the component parts of the Agency's bodies are brought together in a single article, in the interests of greater clarity (see amendment to Article 84).*

*This clarifies the procedure for nominating the chairman of the Member State Committee.*

Muudatusettepanek 280

## ARTIKLI 82 LÕIKED 1 KUNI 3

1. Iga liikmesriik määrab ametisse ühe foorumi liikme kolme aasta pikkuseks *agentuuriajaks*. Foorumi liikmeid võib uueks *agentuuriajaks* tagasi nimetada Liikmeid ametisse nimetades võetakse arvesse nende kohustusi ja kogemusi kemikaale käsitlevate õigusaktide jõustamisel ning liikmed hoiavad alal asjaomaseid sidemeid liikmesriigi pädevate asutustega.

Foorum peab püüdlema selle poole, et tema liikmetel oleksid laialdased asjakohased ekspertteadmised. Sel eesmärgil võib foorum koopteerida maksimaalselt viis lisaliiget nende eripädevuse alusel. Kõnealused liikmed määratakse ametisse kolmeks aastaks ja neid võib ametisse tagasi nimetada.

Foorumi liikmeid võivad abistada teadus- ja tehnikakonsultandid.

Agentuuri tegevdirektoril või tema esindajal ja komisjoni esindajatel on õigus osa võtta kõikidest foorumi ja selle töörühmade koosolekutest. ***Vastavalt vajadusele võib foorumi liikmete või haldusnõukogu taotlusel kutsuda koosolekutest vaatlajaina osa võtma ka sidusrühmade esindajaid.***

2. Liikmesriigi poolt ametisse nimetatud foorumi liikmed tagavad foorumi ülesannete ja oma liikmesriigi pädeva asutuse töö koordineerimise.

3. Foorumi liikmete tööd toetatakse liikmesriikide pädevatele asutustele kättesaadavate teaduslike ja tehniliste ressurssidega. Iga liikmesriigi pädev asutus aitab kaasa foorumi ja selle töörühmade tegevusele. ***Liikmesriigid hoiduvad andmast foorumi liikmetele või nende teadus- ja tehnikakonsultantidele ja ekspertidele suuniseid, mis ei sobi nende isikute ülesannete või foorumi ülesannete ja***

1. Iga liikmesriik määrab ametisse ühe foorumi liikme kolme aasta pikkuseks *ametiajaks*. Foorumi liikmeid võib uueks *ametiajaks* tagasi nimetada Liikmeid ametisse nimetades võetakse arvesse nende kohustusi ja kogemusi kemikaale käsitlevate õigusaktide jõustamisel ning liikmed hoiavad alal asjaomaseid sidemeid liikmesriigi pädevate asutustega.

Foorum peab püüdlema selle poole, et tema liikmetel oleksid laialdased asjakohased ekspertteadmised. Sel eesmärgil võib foorum koopteerida maksimaalselt viis lisaliiget nende eripädevuse alusel. Kõnealused liikmed määratakse ametisse kolmeks aastaks ja neid võib ametisse tagasi nimetada.

Foorumi liikmeid võivad abistada teadus- ja tehnikakonsultandid.

Agentuuri tegevdirektoril või tema esindajal ja komisjoni esindajatel on õigus osa võtta kõikidest foorumi ja selle töörühmade koosolekutest. ***Koosolekutest võivad vaatlajaina osa võtta ka sidusrühmade esindajad.***

***Foorumi liikmed ei tohi kuuluda haldusnõukogusse.***

2. Liikmesriigi poolt ametisse nimetatud foorumi liikmed tagavad foorumi ülesannete ja oma liikmesriigi pädeva asutuse töö koordineerimise.

3. Foorumi liikmete tööd toetatakse liikmesriikide pädevatele asutustele kättesaadavate teaduslike ja tehniliste ressurssidega. Iga liikmesriigi pädev asutus aitab kaasa foorumi ja selle töörühmade tegevusele.

ARTIKLI 83 LÕIGE 1

1. Kui komitee peab vastavalt artiklile 73 esitama arvamuse või otsustama, kas liikmesriigi toimik vastab XIV lisa nõuetele, määrab ta ühe oma liikmeist referendiks. Asjaomane komitee võib määrata teise liikme kaasreferendiks. ***Referendid ja kaasreferendid kohustuvad iga juhtumi puhul tegutsema ühenduse huvides ning esitavad kirjalikult kohustuste deklaratsiooni ja huvide deklaratsiooni.*** Komitee liiget ei määrata referendiks, kui tal on juhtumi sõltumatut kaalumist kahjustavaid huvisid. Asjaomane komitee võib referendi või kaasreferendi asendada igal ajal mõne teise oma liikmega, kui nimetatud isikud ei saa näiteks täita oma kohustusi ettenähtud perioodi jooksul või kui ilmnevad potentsiaalsed kahjustavad huvid.

1. Kui komitee peab vastavalt artiklile 73 esitama arvamuse või otsustama, kas liikmesriigi toimik vastab XIV lisa nõuetele, määrab ta ühe oma liikmeist referendiks. Asjaomane komitee võib määrata teise liikme kaasreferendiks. Komitee liiget ei määrata referendiks, kui tal on juhtumi sõltumatut kaalumist kahjustavaid huvisid. Asjaomane komitee võib referendi või kaasreferendi asendada igal ajal mõne teise oma liikmega, kui nimetatud isikud ei saa näiteks täita oma kohustusi ettenähtud perioodi jooksul või kui ilmnevad potentsiaalsed kahjustavad huvid.

*Justification*

*All the provisions relating to the independence of the component parts of the Agency's bodies are brought together in a single article, in the interests of greater clarity (cf. amendment to Article 84).*

ARTIKLI 83 LÕIKE 2 ESIMENE LÕIK

2. Liikmesriigid edastavad agentuurile ekspertide nimed, kellel on tõestatud kogemused kemikaalide riskianalüüside ja/või sotsiaal-majanduslike analüüside läbivaatamisel või muud vastavad teadusalased ekspertteadmised ning kes saavad osaleda komiteede töörühmades, märkides ära nende *agentuurialase* pädevuse ja konkreetsed eriteadmised.

2. Liikmesriigid edastavad agentuurile ***sõltumatute*** ekspertide nimed, kellel on tõestatud kogemused kemikaalide riskianalüüside ja/või sotsiaal-majanduslike analüüside läbivaatamisel või muud vastavad teadusalased ekspertteadmised ning kes saavad osaleda komiteede töörühmades, märkides ära nende *ametialase* pädevuse ja konkreetsed eriteadmised.

*Justification*

*The experts should be scientifically and politically independent. A procedure should be established for identifying independent experts. This amendment should be read in conjunction with the other amendments tabled to articles contained in Title IX: The Agency.*

Muudatusettepanek 283

ARTIKLI 83 LÕIGE 2 A (uus)

**2 a. Haldusnõukogu koostab ja avalikustab tegevdirektori ettepanekul nimekirja liikmesriikide määratud pädevatest asutustest, mis võivad eraldi või võrgustiku koosseisus aidata agentuuril täita oma ülesandeid, eriti talle VI jaotises antud ülesandeid. Agentuur võib anda nendele asutustele teatud ülesanded, eriti katsetamissettepanekute, toimikute ja ainete hindamise.**

*Justification*

*Creates a network of expertise in the Member States that is directly linked to the Agency.*

Muudatusettepanek 284

ARTIKLI 83 LÕIGE 3

3. **Komitee** liikmete või komiteede või foorumi töörühmades osalevate ekspertide poolset teenuste osutamist või muude agentuuri ülesannete täitmist reguleerib agentuuri ja asjaomase isiku või, kui see on asjakohane, siis agentuuri ja asjaomase isiku tööandja vaheline kirjalik leping.

Asjaomast isikut või tema tööandjat tasustatakse vastavalt haldusnõukogu kehtestatud rahastamiskorras kindlaksmääratud palgaastmestikule. Kui asjaomane isik ei täida oma kohustusi, on

3. **Lõikes 2 a osutatud avalikku nimekirja kantud liikmesriikide asutuste, komitee** liikmete või komiteede või foorumi töörühmades osalevate ekspertide poolset teenuste osutamist või muude agentuuri ülesannete täitmist reguleerib **agentuuri ja asjaomase asutuse**, agentuuri ja asjaomase isiku või, kui see on asjakohane, siis agentuuri ja asjaomase isiku tööandja vaheline kirjalik leping.

Asjaomast **asutust**, isikut või tema tööandjat tasustatakse vastavalt haldusnõukogu kehtestatud rahastamiskorras kindlaksmääratud palgaastmestikule. Kui asjaomane **asutus või** isik ei täida oma

tegevdirektoril õigus lõpetada või peatada leping või pidada kinni tasu.

kohustusi, on tegevdirektoril õigus lõpetada või peatada leping või pidada kinni tasu.

### *Justification*

*Creates a network of expertise in the Member States that is directly linked to the Agency.*

Muudatusettepanek 285

### ARTIKKEL 84

#### ***Komiteede ja haldusnõukogu liikmete kvalifikatsioon ja huvid***

1. Komiteede ja foorumi liikmete nimed avalikustatakse. ***Üksikliikmed võivad taotleda oma nimede mitteavalikustamist, kui nad usuvad, et avalikustamine võib ohustada nende turvalisust. Tegevdirektor otsustab, kas vastav taotlus tuleb rahuldada.*** Iga ametissenimetamise avaldamisel täpsustatakse iga liikme erialane kvalifikatsioon.

2. Haldusnõukogu liikmed, tegevdirektor ***ning*** komiteede ***ja*** foorumi liikmed esitavad deklaratsiooni, ***millega nad kohustuvad oma ülesandeid täitma, ja deklaratsiooni huvide kohta, mida võib pidada nende sõltumatust kahjustavaks. Kõnealused deklaratsioonid esitatakse igal aastal kirjalikult.***

#### ***Sõltumatus***

1. Komiteede ja foorumi liikmete nimed avalikustatakse. Iga ametissenimetamise avaldamisel täpsustatakse iga liikme erialane kvalifikatsioon.

2. Haldusnõukogu liikmed, tegevdirektor, komiteede ***liikmed***, foorumi liikmed, ***apellatsiooninõukogu liikmed, eksperdid ning teadus- ja tehnilised konsultandid ei oma majandus- või muid huve keemiatööstuses, mis võib kahjustada nende erapooletust. Nad püüavad tegutseda sõltumatult ja avalikes huvides ning*** esitavad ***igal aastal*** deklaratsiooni oma finantshuvide kohta. ***Kõik keemiatööstusega seotud kaudsed huvid deklareeritakse agentuuri peetavas registris ja on taotluse korral avalikkusele kättesaadavad agentuuri kontorites.***

***Liikmesriigid hoiduvad andmast riskianalüüsi komitee ja sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee liikmetele, foorumi liikmetele ja appellatsiooninõukogu liikmetele või nende teaduslikele ja tehnilistele konsultantidele ja ekspertidele niisuguseid suuniseid, mis ei sobi kokku vastavate isikute ülesannete või agentuuri ülesannete, kohustuste ja***

3. Igal koosolekul teevad haldusnõukogu liikmed, tegevdirektor, komiteede **ja** foorumi liikmed ning koosolekul osalevad eksperdid mis tahes päevakorrapunktiga seoses teatavaks oma huvid, mida võidakse pidada nende sõltumatust kahjustavaks seoses. Isik, kes niisugused huvid teatavaks teeb, ei osale asjakohaste päevakorrapunktide aruteludes ega seejärel hääletamisel.

*sõltumatusega.*

*Agentuuri tegevusjuhistes täpsustatakse käesoleva artikli kohaldamisega seotud meetmed.*

3. Igal koosolekul teevad haldusnõukogu liikmed, tegevdirektor, komiteede **liikmed**, foorumi liikmed ning koosolekul osalevad eksperdid **ning teadus- ja tehnilised konsultandid** mis tahes päevakorrapunktiga seoses teatavaks oma huvid, mida võidakse pidada nende sõltumatust kahjustavaks. Isik, kes niisugused huvid teatavaks teeb, ei osale asjakohaste päevakorrapunktide aruteludes ega seejärel hääletamisel. **Nimetatud deklaratsioonid tehakse avalikkusele kättesaadavaks.**

#### *Justification*

*This restates Parliament's traditional view (which was accepted by the Council in connection with the European Food Safety Authority and the Agency for the Evaluation of Medicinal Products) as regards the procedure for nominating executive directors.*

Muudatusettepanek 286

#### ARTIKLI 85 LÕIGE 3

3. Haldusnõukogu määrab komisjoni poolt **vastu võetud** kvalifitseeritud kandidaatide nimekirjast ametisse esimehe, teised liikmed ja asendusliikmed nende asjakohaste ekspertteadmiste ja -kogemuste alusel, mida nad evivad kemikaaliohutuse, loodusteaduste või regulatiiv- ja kohtumenetluse valdkonnas.

3. Haldusnõukogu määrab komisjoni poolt **esitatud** kvalifitseeritud kandidaatide nimekirjast ametisse esimehe, teised liikmed ja asendusliikmed **pärast Euroopa Liidu Teatajas ja muudes perioodikaväljaannetes või veebisaitidel avaldatud osalemiskutses teatavaks tehtud avaliku valiku menetlust.** **Apellatsiooninõukogu liikmed valitakse** nende asjakohaste ekspertteadmiste ja -kogemuste alusel, mida nad evivad kemikaaliohutuse, loodusteaduste või regulatiiv- ja kohtumenetluse valdkonnas.

#### *Justification*

*In view of the nature of the tasks to be performed by the Board of Appeal, a transparent procedure for the submission of applications should be introduced.*

ARTIKLI 86 LÕIKED 2 JA 3

**2. Apellatsiooninõukogu liikmed on sõltumatud. Otsuste tegemisel ei ole nad seotud mingite suunistega.**

3. Apellatsiooninõukogu liikmed ei tohi täita agentuuris muid kohustusi. **Liikmed võivad täita oma ülesandeid osalise tööajaga.**

3. Apellatsiooninõukogu liikmed ei tohi täita agentuuris muid kohustusi.

*Justification*

*All the provisions relating to the independence of the component parts of the Agency's bodies are brought together in a single article in the interests of greater clarity. Even though the number of appeal cases may enable the members of the Board of Appeal to engage in other activities, their function will continue to be a full-time one.*

ARTIKLI 87 LÕIGE 1

1. Edasi võib kaevata agentuuri poolt vastavalt artiklile 7, artiklile 18, artikli 25 lõike 4 kolmandale lõigule, artikli 28 lõike 2 esimesele lõigule, artiklile 49, artikli 115 lõikele 4 või artiklile 116 vastu võetud otsuseid.

1. Edasi võib kaevata agentuuri poolt vastavalt artiklile 7, artiklile 18, **artikli 23 lõike -1 teisele lõigule**, artikli 25 lõike 4 kolmandale lõigule, artikli 28 lõike 2 esimesele lõigule, artiklile 49, **artiklile 57**, artikli 115 lõikele 4 või artiklile 116 vastu võetud otsuseid.

*Justification*

*Introduces the possibility of an appeal against the decision of the Agency to grant a derogation from the compulsory requirement to share information. Linked to compromise amendment on article 23(-1).*

*For consistency authorisation decisions should also be subject to the Appeal process.*

ARTIKKEL 95

Artikli 93 lõike 1 punktis b nimetatud lõivude struktuuri ja suuruse määrab haldusnõukogu ning need avalikustatakse

Artikli 93 lõike 1 punktis b nimetatud lõivude struktuuri ja suuruse määrab haldusnõukogu ning need avalikustatakse

**Osa lõivust jaotatakse loomkatsete alternatiivide arendamiseks.**

*Justification*

*Linked to Amendment of Recital 73 and 34 b. In order to achieve the objective of this Regulation to promote non-animal testing, it is necessary to make available more resources for the development of non-animal test methods that can be used to meet the information requirements under this Regulation.*

Muudatusettepanek 290

ARTIKKEL 97

Agentuuri suhtes kohaldatavad finantseeskirjad võtab vastu haldusnõukogu, olles eelnevalt komisjoniga konsulteerinud. Need ei tohi lahkneda määrusest (EÜ, Euratom) nr 2343/2002(16), välja arvatud juhul, kui see on konkreetselt vajalik agentuuri tegevuseks ja komisjon on andnud oma eelneva nõusoleku.

Agentuuri suhtes kohaldatavad finantseeskirjad võtab vastu haldusnõukogu, olles eelnevalt komisjoniga konsulteerinud. Need ei tohi lahkneda määrusest (EÜ, Euratom) nr 2343/2002(16), välja arvatud juhul, kui see on konkreetselt vajalik agentuuri tegevuseks ja komisjon on andnud oma eelneva nõusoleku. ***Eelarvepädev institutsioon kinnitab need erandid.***

*Justification*

*Derogations to the general principles of the Financial Regulation should be limited and as transparent as possible, moreover they should be approved by the budgetary authority.*

Muudatusettepanek 291

ARTIKLI 98 LÕIGE 3

3. Agentuur asukohaks on ***Ispra Itaalias.***

3. Agentuuri asukohaks on ***Helsingi Soomes.***

*Justification*

*Based on the Decision taken by Common Agreement between the Representatives of the Member States, Meeting at Head of State or Government Level, of 13 December 2003 (OJ L29/15, 3.2.2004), the European Chemicals Agency shall have its seat in Helsinki.*

Muudatusettepanek 292

ARTIKLI 101 LÕIGE 1



1. Agentuuri töötajate suhtes kohaldatakse ***Euroopa ühenduste agentuurnike ja teiste teenistujate suhtes kehtivat reglementi***. Agentuur kasutab oma töötajate suhtes ametisse nimetavale asutusele või agentuuriisikule antud volitusi.

1. Agentuuri töötajate suhtes kohaldatakse ***Euroopa ühenduste ametnike personalieeskirju ja Euroopa ühenduste muude teenistujate teenistustingimusi, nagu on sätestatud nõukogu määrusega (EMÜ, Euratom, ESTÜ) nr 259/68, mida on viimati muudetud nõukogu määrusega (EÜ, Euratom) nr 723/2004***. Agentuur kasutab oma töötajate suhtes ametisse nimetavale asutusele või ametiisikule antud volitusi.

#### *Justification*

*Clarification of the legal status of the Agency's staff.*

Muudatusettepanek 293

#### ARTIKKEL 105

Haldusnõukogu arendab komisjoni nõusolekul asjakohaseid sidemeid agentuuri ja tööstuse esindajate, tarbijakaitse, ***töökaitse ja*** keskkonnakaitse organisatsioonide vahel. Nimetatud sidemed võivad hõlmata vaatlejate osalemist agentuuri töö teatud aspektides, tingimustel, mis on haldusnõukogu poolt komisjoni nõusolekul eelnevalt kindlaks määratud.

Haldusnõukogu arendab komisjoni nõusolekul asjakohaseid sidemeid agentuuri ja tööstuse ***ja töötajate*** esindajate ***ning*** tarbijakaitse, keskkonnakaitse ***ja loomakaitse*** organisatsioonide vahel. Nimetatud sidemed võivad hõlmata vaatlejate osalemist agentuuri töö teatud aspektides, tingimustel, mis on haldusnõukogu poolt komisjoni nõusolekul eelnevalt kindlaks määratud.

#### *Justification*

*Like other organisations, organisations for the protection of animals are deemed to be interested parties and they are therefore represented for the purposes of this article.*

Muudatusettepanek 294  
ARTIKKEL 106

***Läbipaistvuse*** tagamiseks võtab haldusnõukogu tegevdirektori ettepanekul ja komisjoni nõusolekul vastu eeskirjad, mille eesmärgiks on teha avalikkusele kättesaadavaks kemikaaliohutust puudutav ***mittesalajane*** regulatiivne, teaduslik või tehniline teave.

***Maksimaalse läbipaistvuse*** tagamiseks võtab haldusnõukogu tegevdirektori ettepanekul ja komisjoni nõusolekul vastu eeskirjad ***ning koostab registri***, mille eesmärgiks on teha avalikkusele kättesaadavaks kemikaaliohutust puudutav regulatiivne, teaduslik või tehniline teave ***vastavalt määrusele (EÜ) nr 1049/2001***.

*Agentuuri ning komiteede ja nende töörühmade sisekorraeeskirjad tehakse avalikkusele kättesaadavaks agentuuri kaudu või Internetis.*

*Esitatud loataotlused, nende menetlemise järk, esialgsed otsused, load ja mis tahes muu kehtestatud tingimus või piirang avaldatakse Internetis arusaadaval kujul.*

*Justification*

*This restates Parliament's traditional view (which was accepted by the Council in connection with the Regulation governing the Agency for the Evaluation of Medicinal Products) as regards transparency and access to information.*

Muudatusettepanek 295

ARTIKLI 110 LÕIGE 3

3. Kui lõikes 1 sätestatud kohustuse tulemusel tehakse nimistusse sama aine kohta erinevaid kandeid, **teevad teavitajad ja registreerijad kõik endast oleneva, et jõuda kokkuleppele kooskõlastatud kande tegemise osas** nimistusse.

3. Kui lõikes 1 sätestatud kohustuse tulemusel tehakse nimistusse sama aine kohta erinevaid kandeid, **koostab agentuur kande, mis lisatakse** nimistusse.

*Justification*

*It is necessary to provide for a procedure which allows a solution to be found in the event of disagreement.*

Muudatusettepanek 296

ARTIKLI 112 LÕIGE 1

1. Ühenduse tasandil ühtlustatud liigitus ja märgistus kantakse pärast käesoleva määruse jõustumist direktiivi 67/548/EMÜ I lisasse ainult aine liigitamise korral 1., 2. või 3. kategooria kantserogeense, mutageense või reproduktiivtoksilise ainenähtena. Selleks võivad liikmesriikide pädevad asutused esitada agentuurile ettepanekuid liigituse ja märgistuse ühtlustamiseks vastavalt XIV

1. Ühenduse tasandil ühtlustatud liigitus ja märgistus kantakse pärast käesoleva määruse jõustumist direktiivi 67/548/EMÜ I lisasse ainult aine liigitamise korral 1., 2. või 3. kategooria kantserogeense, mutageense või reproduktiivtoksilise ainenähtena. Selleks:

lisale.

*a) võivad liikmesriikide pädevad asutused esitada agentuurile ettepanekuid liigituse ja märgistuse ühtlustamiseks vastavalt XIV lisale;*

*b) võib agentuur koostada liigituse ja märgistuse ühtlustamise ettepanekuid kooskõlas XIV lisaga.*

#### *Justification*

*Follows from amendments on Title VI (evaluation).*

Muudatusettepanek 297

#### ARTIKKEL 114

1. Liikmesriigid esitavad iga **kümne** aasta järel komisjonile aruande käesoleva määruse rakendamise kohta oma territooriumidel, kaasa arvatud hindamist ja jõustamist käsitlevad osad artiklis 108 sätestatud vormis.

Esimene aruanne tuleb siiski esitada **viis** aastat pärast käesoleva määruse jõustumist.

2. Agentuur esitab iga **kümne** aasta järel komisjonile aruande käesoleva määruse rakendamise kohta.

Esimene aruanne tuleb **siiski** esitada **viis aastat pärast artikli 131 lõikes 2 sätestatud teatamiskuupäeva**.

3. Komisjon avaldab iga **kümne** aasta järel üldaruande käesoleva määruse rakendamisel omandatud kogemuste kohta, mis sisaldab lõigetes 1 ja 2 nimetatud teavet.

Esimene aruanne tuleb siiski avaldada **kuus aastat pärast artikli 131 lõikes 2 sätestatud**

1. Liikmesriigid esitavad iga **viie** aasta järel komisjonile aruande käesoleva määruse rakendamise kohta oma territooriumidel, kaasa arvatud hindamist ja jõustamist käsitlevad osad artiklis 108 sätestatud vormis.

Esimene aruanne tuleb siiski esitada ... \*.

*Aruandes tuuakse ära omandatud kogemuse määruse kohaldamise osas. Aruanded peavad muu hulgas sisaldama teavet rakendatud seire- ja kontrollimeetmete kohta, tuvastatud rikkumisi ning määratud karistusi.*

2. Agentuur esitab iga **viie** aasta järel komisjonile aruande käesoleva määruse rakendamise kohta.

Esimene aruanne tuleb esitada ... \*\*.

3. Komisjon avaldab **ning edastab Euroopa Parlamendile ja nõukogule** iga **viie** aasta järel üldaruande käesoleva määruse rakendamisel omandatud kogemuste kohta, mis sisaldab lõigetes 1 ja 2 nimetatud teavet.

Esimene aruanne tuleb siiski avaldada ... \*\*\*.

**teatamiskuupäeva.**

---

\* **neli** aastat pärast käesoleva määruse jõustumist.

\*\* **viis** aastat pärast käesoleva määruse jõustumist.

\*\*\* **kuus** aastat pärast käesoleva määruse jõustumist.

#### *Justification*

*With a view to ensuring that the Regulation is implemented in a uniform way, it is necessary to shorten the reporting periods. The minimum information to be contained in reports should also be laid down, in order to ensure that a certain quality of reporting is maintained.*

*The dates relating to the submission of the first report by the Agency and by the Commission are brought forward with a view to making possible a review of the regulation after 6 years from its entry into force.*

Muudatusettepanek 298

ARTIKKEL 114 A (uus)

#### *Artikkel 114 a*

**Üldsuse teavitamist käsitlevad erisätted:**

- 1. Et aidata tarbijatel kasutada aineid ja valmistisi turvaliselt ja säästvalt, avaldavad tootjad kõigil tarbijatele müümiseks turule viidud toodete pakendimärgistel teabe riskide kohta, määratledes soovitatud kasutuse või tõenäolise valekasutusega kaasnevad riskid. Lisaks pakendimärgisele tuleks vajadusel kasutada muid teavituskanaleid, näiteks veebisaite, et pakkuda üksikasjalikumat teavet ainete ja valmististe turvalisuse ja kasutamise kohta.**
- 2. Direktiive 1999/45/EÜ ja 67/548/EMÜ tuleb vastavalt muuta.**

#### *Justification*

*The development of an appropriate and consistent communication system based on risk will provide consumers with the necessary information and advice to enable them to use substances and preparations containing chemicals safely and effectively.*

Muudatusettepanek 299

## ARTIKLI 115 LÕIGE 1

1. Juurdepääs käesoleva määrusega kooskõlas esitatud **mittesalajasele** teabele antakse agentuuri valduses olevate dokumentide osas vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1049/2001. Agentuur **teeb** selle teabe taotluse korral kättesaadavaks vastavalt artikli 73 lõike 2 punktile d.

1. Juurdepääs käesoleva määrusega kooskõlas esitatud teabele antakse agentuuri valduses olevate dokumentide osas vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1049/2001. Agentuur **avaldab** selle teabe **oma veebisaidil ja teeb selle** taotluse korral kättesaadavaks vastavalt artikli 73 lõike 2 punktile d.

### *Justification*

*This ensures that basic information concerning risks is made available to companies and to the public where there is no reason to seek confidentiality.*

Muudatusettepanek 300

## ARTIKLI 115 LÕIGE 1 A (uus)

***1 a. Nimetatud teave tehakse kättesaadavaks kõikides ELi ametlikes keeltes.***

### *Justification*

*The aims of REACH include protecting human health and the environment. It is enormously important that stakeholders should be able to obtain information about chemicals in a language comprehensible to them.*

Muudatusettepanek 301

## ARTIKLI 115 LÕIGE 2

2. Kui agentuurile esitatakse määruse (EÜ) nr 1049/2001 alusel taotlus juurdepääsuks dokumentidele, konsulteerib agentuur kolmanda poolega vastavalt määruse (EÜ) nr 1049/2001 artikli 4 lõikele 4 kooskõlas teise ja kolmanda lõiguga.

Agentuur teavitab nimetatud taotlusest

2. Kui agentuurile esitatakse määruse (EÜ) nr 1049/2001 alusel taotlus juurdepääsuks dokumentidele, ***mis ei sisalda artikli 116 lõikes 1 toodud nimekirjas olevaid dokumente, mille puhul taotleja on nõudnud konfidentsiaalsust***, konsulteerib agentuur kolmanda poolega vastavalt määruse (EÜ) nr 1049/2001 artikli 4 lõikele 4 kooskõlas teise ja kolmanda lõiguga.

Agentuur teavitab nimetatud taotlusest

registreerijat, potentsiaalset registreerijat, tootmisahela järgmise etapi kasutajat, **taotlejat** või muud asjaomast osapoolt. **Asjaomane osapool võib 30 päeva jooksul esitada avalduse, milles määratletakse taotlusega hõlmatud teave, mida ta peab tundlikuks äriteabeks ja mille avalikustamine võib teda äärmiselt kahjustada ning mida ta seetõttu soovib hoida salastatuna kõikide isikute eest peale pädevate asutuste, agentuuri ja komisjoni. Iga juhtumi puhul tuleb esitada põhjendus.**

**Agentuuri vaatab kõnealuse avalduse läbi ning langetab põhjenduste alusel otsuse, kas arvestada avaldust enne kui ta otsustab, kas juurdepääsu taotlust dokumentidele rahuldada või mitte.** Agentuur **teavitab asjaomast osapoolt, kes** võib vastavalt artiklitele 87, 88 ja 89 esitada apellatsiooninõukogule kaebuse **iga agentuuri avalduse tagasilükkamist käsitleva** otsuse kohta 15 päeva jooksul alates **nimetatud** otsusest. Kaebusel on otsuse täitmist peatav toime. Apellatsioonikomisjon peab kaebuse osas otsuse langetama 30 päeva jooksul.

registreerijat **ja vajaduse korral** potentsiaalset registreerijat, tootmisahela järgmise etapi kasutajat või muud asjaomast osapoolt.

Agentuur teavitab **nii taotlejat kui ka registreerijat, potentsiaalset registreerijat, tootmisahela järgmise etapi kasutajat või muud asjaomast poolt oma otsusest seoses dokumentidele juurdepääsu kohaldamisega. Kes tahes neist** võib vastavalt artiklitele 87, 88 ja 89 esitada apellatsiooninõukogule kaebuse **nimetatud** otsuse kohta 15 päeva jooksul alates otsusest. Kaebusel on otsuse täitmist peatav toime. Apellatsioonikomisjon peab kaebuse osas otsuse langetama 30 päeva jooksul.

#### *Justification*

*The provisions currently proposed as regards access to information do not comply with the Aarhus Convention and must therefore be amended in order to do so.*

Muudatusettepanek 302

ARTIKKEL 115 A (uus)

#### *Artikkel 115 a*

**Toodetes sisalduvatest ainetest teavitamise kohustus**

**Tootmisahela järgmise etapi kasutajad, kes lisavad tootesse ainet või valmistist, mille puhul on nõutav ohutuskkaart või mis vastab artikli 54 punktis a ja punktis f toodud kriteeriumidele, ning need, kes seda toodet käitlevad või täiendavalt töötlevad, edastavad ohutuskardi kõigile toote või**

*selle derivaadi saajatele, kes ei ole üksiktarbijad.*

*Tootjad või tarbijad võimaldavad kõikidel üksiktarbijatel saada taotluse alusel ja 15 tööpäeva jooksul tasuta, täielikku ja üksikasjalikku teavet tema toodetud või imporditud tootes sisalduvate ainete kohta.*

Muudatusettepanek 303

#### ARTIKLI 116 LÕIKE 1 SISSEJUHATAV OSA

1. Konfidentsiaalseks ei loeta järgmist teavet:

1. Konfidentsiaalseks ei loeta järgmist teavet, *kui tootja või importija igal konkreetsel juhul ei osuta teisiti:*

#### *Justification*

*Provision should be made for the possibility of submitting exceptions to the non-confidentiality rule on the basis of an analysis of individual cases and of the manufacturer's/importer's reasons. Methods of analysis constitute confidential information and are of no significance to the general public.*

Muudatusettepanek 304

#### ARTIKLI 116 LÕIKE 2 PUNKT D

d) sidemeid tootja või importija ja tema tootmisahela järgmise etapi kasutajate vahel.

d) sidemeid tootja või importija ja tema tootmisahela järgmise etapi kasutajate vahel, *ja seda nii turustusahela eelmise kui ka järgmise etapi suhtes ja ahela kõikide osaliste vahel.*

#### *Justification*

*REACH does not, as it stands, provide for confidentiality among the various agents of the supply chain.*

Muudatusettepanek 305

#### ARTIKKEL 120

*Liikmesriikide* pädevad asutused *teavitavad* elanikkonda ainetega kaasnevatest riskidest, kui seda peetakse inimeste tervise või keskkonna kaitsmise seisukohast vajalikuks.

*Vastavalt agentuuri poolt koostatavatele suunistele teavitavad liikmesriikide* pädevad asutused elanikkonda ainetega kaasnevatest riskidest, kui seda peetakse inimeste tervise või keskkonna kaitsmise seisukohast

vajalikuks.

*Justification*

*Guidelines should be drawn up to ensure uniformity in the way the Member States' national authorities inform the public.*

Muudatusettepanek 306

ARTIKKEL 121

Pädevad asutused annavad lisaks agentuuri poolt artikli 73 lõike 2 punkti f alusel edastatavatele tegutsemisjuhistele käesolevast määrusest tulenevate kohustuste osas nõu tootjatele, importijatele, tootmisahela järgmise etapi kasutajatele ja kõikidele teistele huvitatud pooltele.

Pädevad asutused annavad lisaks agentuuri poolt artikli 73 lõike 2 punkti f alusel edastatavatele tegutsemisjuhistele käesolevast määrusest tulenevate kohustuste osas nõu tootjatele, importijatele, tootmisahela järgmise etapi kasutajatele ja kõikidele teistele huvitatud pooltele. ***See hõlmab eelkõige, kuid mitte ainult, nõuandeid VKEdele selle kohta, kuidas käesolevast määrusest tulenevaid kohustusi täita.***

*Justification*

*Specific measures to assist SMEs should be put in place. In particular SMEs may require special help so as to meet their obligations.*

Muudatusettepanek 307

ARTIKKEL 122

Liikmesriigid kasutavad ametlikku kontrollisüsteemi ning muid asjaoludele vastavaid meetmeid.

Liikmesriigid kasutavad ametlikku kontrollisüsteemi ning muid asjaoludele vastavaid meetmeid. ***Komisjon kehtestab suunised käesoleva artikli rakendamiseks.***

*Justification*

*Guarantees a minimum of uniformity in the measures adopted by the Member States.*

Muudatusettepanek 308

ARTIKLI 122 LÕIGE 1 A (uus)

***Liikmesriigid võtavad meetmeid ettevõtjate, eriti VKEde ja tootmisahela järgmise etapi***



***kasutajate toetamiseks REACHi  
rakendamisel.***

*Justification*

*REACH will affect a number of companies, not just those in the chemical industry. SMUs and downstream users must in particular be supported when implementing REACH.*

Muudatusettepanek 309

ARTIKLI 125 LÕIGE 1 A (uus)

***1 a. Lõige 1 ei mõjuta liikmesriikide õigust  
säilitada või kehtestada rangemaid  
kaitsemeetmeid kooskõlas töötajate kaitset  
käsitlevate ühenduse õigusaktidega, kui  
kemikaaliohutuse hindamist ei ole aine  
kasutamise puhul teostatud vastavalt  
käesolevale määrusele.***

*Justification*

*Provisions adopted pursuant to Article 137 of the Treaty establishing the European Community should not prevent Member States from maintaining or introducing more stringent protective measures. This includes provisions on worker protection. If a chemical safety assessment has been carried out for a substance, it may be assumed that the protection of workers is adequately ensured. It is therefore proposed that in other cases the right of Member States to adopt more stringent measures should not be restricted.*

Muudatusettepanek 310

ARTIKLI 128 LÕIKED 1 A JA 1 B (UUED)

***Hiljemalt 18 kuu jooksul pärast käesoleva  
määruse jõustumist teeb komisjon  
õigusloomega seotud ettepaneku, millega  
sätestatakse II ja III lisa  
ainete/ainerühmade vabastamise  
kriteeriumid.***

***Seejärel täpsustab komisjon nende  
kriteeriumide alusel II lisa, jättes sealt välja  
kanded, mis jäävad käesoleva määruse  
rakendusala väljapoole.***

*Artikkel 132 a*

*Mõju vahepealne järelhindamine*

*1. Viie aasta möödumisel käesoleva määruse jõustumisest ja ilma et see piiraks artikli 133 kohaldamist, viib komisjon läbi käesoleva määruse mõju vahepealse järelhindamise. Mõju hindamise käigus analüüsitakse käesoleva määruse rakendamise edenemist, võrreldakse saavutatud tulemusi ootustega ning hinnatakse määruse mõju siseturu toimimisele ja selle konkurentsile.*

*2. Komisjon esitab mõju järelhindamise Euroopa Parlamendile ja nõukogule hiljemalt [kuue aasta möödumisel määruse jõustumisest]. Komisjon teeb praeguse määruse muutmise ettepanekud, mida peetakse mõju järelhindamise põhjal vajalikuks.*

*Justification*

*Considering the importance of the regulatory system REACH sets up, it is necessary to evaluate the results achieved in the first years of implementation in order to check whether the initial targets can be met, and if not, to make the necessary adjustments.*

**1. Kaheteistkümne** aasta möödumisel alates käesoleva määruse jõustumisest vaatab komisjon selle läbi, et täita kohustust viia läbi kemikaaliohutuse hindamine ja dokumenteerida seda kemikaaliohutuse aruandes ainete suhtes, mida selle kohustusega ei reguleerita, kuna nende suhtes ei kohaldata registreerimist **või kohaldatakse registreerimist, ent neid toodetakse või imporditakse kogustes alla kümne tonni aastas.** Läbivaatuse alusel võib

**1. Kuue** aasta möödumisel alates käesoleva määruse jõustumisest vaatab komisjon selle läbi, et täita kohustust viia läbi kemikaaliohutuse hindamine ja dokumenteerida seda kemikaaliohutuse aruandes ainete suhtes, mida selle kohustusega ei reguleerita, kuna nende suhtes ei kohaldata registreerimist. Läbivaatuse alusel võib komisjon vastavalt artikli 130 lõikes 3 osutatud menetlusele kõnealust kohustust laiendada.

komisjon vastavalt artikli 130 lõikes 3 osutatud menetlusele kõnealust kohustust laiendada.

*Justification*

*The Regulation should be reviewed at the same time as the first Commission report on the functioning thereof is submitted.*

Muudatusettepanek 313

ARTIKLI 133 LÕIKE 2 SISSEJUHATAV OSA

2. Komisjon **võib kohandada** artikleid 14 ja 37 vastavalt artikli 130 lõikes 3 osutatud menetlusele niipea, kui on kindlaks tehtud polümeeride registrisse kandmiseks valimise praktiline ja säästlik viis kindlate tehniliste ja kehtivate teaduslike kriteeriumite alusel ning pärast aruande avaldamist, mis käsitleb:

2. Komisjon **kohandab** artikleid 14 ja 37 vastavalt artikli 130 lõikes 3 osutatud menetlusele niipea, kui on kindlaks tehtud polümeeride registrisse kandmiseks valimise praktiline ja säästlik viis kindlate tehniliste ja kehtivate teaduslike kriteeriumite alusel, **kuid mitte hiljem kui kuus aastat pärast määruse jõustumist**, ning pärast aruande avaldamist, mis käsitleb:

*Justification*

*During their lifecycle polymers enter the environment in many ways, while they and their degradation products may be harmful to human health or the environment. In order not to overburden the system, a 6-year period to elaborate an efficient strategy and to start is proposed.*

Muudatusettepanek 314

ARTIKLI 133 LÕIGE 3

3. Artikli 114 lõikes 3 osutatud aruanne käesoleva määruse rakendamisel omandatud kogemuste kohta hõlmab **nõuete** läbivaatamist, mis käsitlevad ainete registreerimist, **mida toodetakse või imporditakse ainult kogustes alates 1 tonnist, ent alla 10 tonni aastas tootja või importija kohta.**

Läbivaatamise alusel võib komisjon vastavalt artikli 130 lõikes 3 osutatud

3. Artikli 114 lõikes 3 osutatud aruanne käesoleva määruse rakendamisel omandatud kogemuste kohta hõlmab **teabenõuete** läbivaatamist, mis käsitlevad ainete registreerimist.

Läbivaatamise alusel võib komisjon vastavalt artikli 130 lõikes 3 osutatud

menetlusele muuta **V lisas** sätestatud teabenõudeid **ainete kohta, mida toodetakse või imporditakse kogustes alates 1 tonnist kuni 10 tonnini aastas tootja või importija kohta**, võttes arvesse uusimaid arenguid, **näiteks** seoses alternatiivse katsetamisega ja (kvantitatiivsete) struktuuri ja aktiivsuse seostega ((Q)SAR).

menetlusele muuta **V ja VIII lisas** sätestatud teabenõudeid, võttes arvesse uusimaid arenguid **eriti** seoses alternatiivse katsetamisega ja (kvantitatiivsete) struktuuri ja aktiivsuse seostega ((Q)SAR).

#### *Justification*

*As opposed to the number of animal tests currently listed in Annexes VI to VIII, Annex V contains only one vertebrate animal test. Therefore a review of the information requirements of all relevant Annexes with the purpose of taking into account the latest developments with regard to alternative testing and QSARs is considerably more relevant and should be included.*

Muudatusettepanek 315

ARTIKLI 133 LÕIGE 3 A (uus)

**3 a. Kui see on põhjendatud, lisatakse artikli 114 lõike 3 teises lõigus nimetatud aruandele õigusloomega seotud ettepanek, mis on koostatud artiklites 5, 6, 15 ja 16 sätestatud ainete valikut registreerimise eesmärgil käsitlevate kriteeriumide läbivaatamiseks, et sisaldada muu hulgas kokkupuuteriskide ja -stsenaariumidega seotud andmeid.**

#### *Justification*

*Allows, if necessary, for a review of the criteria for registration on the basis of the experience acquired in the first years of implementation of the regulation. Linked to the amendment to Article 114.*

Muudatusettepanek 316

ARTIKLI 133 LÕIGE 3 B (uus)

**3 b. Seitsme aasta möödumisel alates käesoleva määruse jõustumisest vaatab komisjon läbi artikli 6 toimimise, võttes arvesse suuniste ja teavitamise ulatust ja rolli, et lisada direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt ohtlikuks liigitatud ained.**

### *Justification*

*The review after 7 years will provide the basis for assessing the information registered and notified into the REACH system. Drawing upon the knowledge base it will be taking the workable approach forward in estimating the need to extend the scope of Article 6 as well as identifying certain product categories where the use of authorised chemicals can be removed such as the RoHS Directive.*

### Muudatusettepanek 317

#### ARTIKLI 134 LÕIGE 1

Direktiivid 76/769/EMÜ, **91/157/EMÜ**, 93/67/EMÜ, 93/105/EMÜ ja 2000/12/EÜ ning määrused (EMÜ) nr 793/93 ja (EÜ) nr 1488/94 tühistatakse.

Direktiivid 76/769/EMÜ, **91/155/EMÜ**, 93/67/EMÜ, 93/105/EMÜ ja 2000/12/EÜ ning määrused (EMÜ) nr 793/93 ja (EÜ) nr 1488/94 tühistatakse.

### *Justification*

*Corrects a factual error: the repealed directive is not Directive 91/157/EEC on batteries and accumulators containing certain dangerous substances, but Directive 91/155/EEC defining and laying down the detailed arrangements for the system of specific information relating to dangerous preparations*

### Muudatusettepanek 318

#### ARTIKKEL 135

Direktiivi 1999/45/EÜ artikkel 14 jäetakse välja.

Direktiivi 1999/45/EÜ artikkel 14 jäetakse välja. **Direktiivi 1999/45/EÜ muudetakse, tagamaks et tarbijad saavad vajaliku teabe, et võtta asjakohased meetmed ainete ja valmististe turvaliseks kasutamiseks.**

### *Justification*

*The development of an appropriate and consistent communication system will provide consumers with the necessary information and advice to enable them to use substances and preparations safely and effectively.*

### Muudatusettepanek 319

#### I LISA 0. OSA PUNKTI 0.4 NELJAS LÕIK

Kui tootja või importija vajab täiendavat teavet kemikaaliohutuse aruande

Kui tootja või importija vajab täiendavat teavet kemikaaliohutuse aruande

koostamiseks, ning kui seda teavet on võimalik hankida üksnes lisades VII või VIII ettenähtud katsetega, kus kasutatakse selgroogseid loomi, koostab ta ettepaneku katsestrateegia kohta, selgitades selles täiendava teabe vajalikkust, ning märgib selle kemikaaliohutuse aruande vastavasse lahtrisse. Täiendavate katsete tulemusi oodates paneb ta kirja kemikaaliohutuse aruandes kasutatud riskijuhtimismeetmed.

koostamiseks, ning kui seda teavet on võimalik hankida üksnes lisades **VI**, VII või VIII ettenähtud katsetega, kus kasutatakse selgroogseid loomi, koostab ta ettepaneku katsestrateegia kohta, selgitades selles täiendava teabe vajalikkust, ning märgib selle kemikaaliohutuse aruande vastavasse lahtrisse. Täiendavate katsete tulemusi oodates paneb ta kirja kemikaaliohutuse aruandes kasutatud riskijuhtimismeetmed.

### *Justification*

*Linked to Amendments of Recital 47 and Article 11 (1). In order to prevent animal testing and save costs for industry, and as data from animal tests should only be provided if necessary for the safety assessment of a substance, testing proposals involving tests on vertebrate animals for provision of the information specified in Annex VI should also be submitted.*

### Muudatusettepanek 320

#### I LISA 1. OSA PUNKT 1.4.1

1.4.1. 1.-3. etapi tulemuste põhjal määratakse kindlaks aine tuletatud *mittetoimiva* tase/tasemed, mis peegeldab/peegeldavad tõenäolist/tõenäolisi manustamisviisi/manustamisviise, kokkupuute kestust ja sagedust. Kui kokkupuutestsenaarium/ kokkupuutestsenaariumid seda võimaldab/võimaldavad, piisab ühest tuletatud mittetoimivast tasemest. Kättesaadavaid andmeid ja kemikaaliohutuse aruande 5. punkti arvesse võttes võib aga osutada vajalikuks kõikide asjakohaste inimrühmade (näiteks töölised, tarbijad ja nimetatud ainetega keskkonna kaudu kaudselt kokku puutuda võivad isikud) **ja isegi teatavate alarühmade (näiteks lapsed, rasedad)** ning kokkupuuteviiside tuletatud mittetoimivate tasemete *tuletamine*. Selle kohta tuleb esitada täielik põhjendus, täpsustades lisaks muule kasutatud andmete valikut, kokkupuuteviise (suu või naha kaudu, sissehingamise teel) ning kokkupuute kestust ja sagedust, mille puhul tuletatud mittetoimiv tase kehtib. Kui

1.4.1. 1.–3. etapi tulemuste põhjal määratakse kindlaks aine tuletatud *mittetoimiv/mittetoimivad* tase/tasemed, mis peegeldab/peegeldavad tõenäolist/tõenäolisi manustamisviisi/manustamisviise, kokkupuute kestust ja sagedust. Kui kokkupuutestsenaarium/ kokkupuutestsenaariumid seda võimaldab/võimaldavad, piisab ühest tuletatud mittetoimivast tasemest. Kättesaadavaid andmeid ja kemikaaliohutuse aruande 5. punkti arvesse võttes võib aga osutada vajalikuks kõikide asjakohaste inimrühmade (näiteks töölised, tarbijad ja nimetatud ainetega keskkonna kaudu kaudselt kokku puutuda võivad isikud), **ohualdiste elanikkonnarühmade** ning *erinevate* kokkupuuteviiside *erinevate* tuletatud mittetoimivate tasemete *tuvastamine*. Selle kohta tuleb esitada täielik põhjendus, täpsustades lisaks muule kasutatud andmete valikut, kokkupuuteviise (suu või naha kaudu, sissehingamise teel) ning kokkupuute kestust ja sagedust, mille puhul tuletatud mittetoimiv tase kehtib. Kui kokkupuuteviise on tõenäoliselt rohkem kui

kokkupuuteviise on tõenäoliselt rohkem kui üks, määratakse tuletatud mittetoimiv tase iga kokkupuuteviisi kohta eraldi ning ka kõikide kokkupuuteviiside kohta ühiselt. Kui tuletatud mittetoimiv tase on kindlaks määratud, tuleb lisaks muule arvestada järgmisi tegureid:

i) määramatus, mida lisaks muudele teguritele põhjustavad ka katseandmete varieeruvus ning liigisisised ja liikidevahelised erinevused;

i i) mõju laad ja raskusaste;

i i i) inimrühm, kellele kokkupuudet puudutavat kvantitatiivset ja/või kvalitatiivset teavet kohaldatakse.

üks, määratakse tuletatud mittetoimiv tase iga kokkupuuteviisi kohta eraldi ning ka kõikide kokkupuuteviiside kohta ühiselt. Kui tuletatud mittetoimiv tase on kindlaks määratud, tuleb lisaks muule arvestada järgmisi tegureid:

i) määramatus, mida lisaks muudele teguritele põhjustavad ka katseandmete varieeruvus ning liigisisised ja liikidevahelised erinevused;

i i) mõju laad ja raskusaste;

i i i) inimrühm, kellele kokkupuudet puudutavat kvantitatiivset ja/või kvalitatiivset teavet kohaldatakse.

***i i i a) ohualdiste elanikkonnarühmade eriline vastuvõtlikkus;***

***i i i b) ebatavaliste mõjude mis tahes avaldumisevorm, eriti kui toime ei ole teada või ei ole piisavalt kirjeldatud;***

***i i i c) võimalik kokkupuude muude kemikaalidega;***

#### *Justification*

*The European Parliament considered that 'protecting the health of children against environment-related diseases is an essential investment with a view to ensuring adequate human and economic development' (Paulsen Report on European Environment and Health Strategy) and asked for specific restrictions on chemicals for high-risk sections of the population (Ries report on European Environment and Health Action Plan). REACH should always consider vulnerable populations.*

Muudatusettepanek 321

I LISA A 3. OSA PUNKT 3.3A (uus)

***3.3 a. Valmististe puhul, mis ei vasta punktides 3.2 ja 3.3 sätestatud nõuetele ja mille kasutatud ainete arvutuslik mittetoimiv sisaldus on väiksem kui 500 µg/liiter, edastatakse tootmisahela järgmise etapi kasutajale kogus, teave biolagundamise (hävitamise) kohta ning logPOW vastavalt artiklites 34 ja 35 toodud nõuetele.***

*Justification*

*A substance may be critical during the use, if the downstream user has a “weak” pre-flooder and the PNEC of the substance is lower than 500 µg/l. These are relevant properties of the substances that are necessary to be communicated to downstream users if they have to perform an exposure assessment and a chemical safety report in accordance with articles 34 and 35.*

Muudatusettepanek 322

II LISA UUED KANDED

EINECSi nr	Nimetus/rühm	CASi nr
265-995-8	<i>Tselluloosimass</i>	65996-61-4
231-959-9	<i>Hapnik O<sub>2</sub></i>	7782-44-7
232-296-4	<i>Maapähkliõli</i> <i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i>	8002-03-7
232-370-6	<i>Seesamiseemneõli</i> <i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i>	8008-74-0
232-316-1	<i>Palmiõli</i> <i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i>	8002-75-3
232-282-8	<i>Kookospähkliõli</i> <i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i>	8002-31-8
232-425-4	<i>Palmituumaõli</i> <i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i>	8023-79-8
266-9-484	<i>Sheavõi</i> <i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i>	
294-851-7	<i>Illiperasv</i> <i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i>	
	<i>Saliõli</i> <i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud</i>	



	<i>derivaadid</i>	
	<i>Mandliõli</i> <i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i>	<i>8007-69-0</i>
	<i>Sarapuupähkliõli</i> <i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i>	
	<i>Kreeka pähkli õli</i> <i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i>	<i>8024-09-7</i>
	<i>Kašupähkliõli</i> <i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i>	<i>8007-24-7</i>
	<i>Brasiilia pähkli õli</i> <i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i>	
	<i>Pistaatsiapähkliõli</i> <i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i>	
	<i>Makadaamia pähkli õli</i> <i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i>	
	<i>Hüdrogeenitud, molekulisiseselt esterdatud ja fraktsioneeritud sojaoõli</i> <i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i>	
	<i>Hüdrogeenitud, molekulisiseselt esterdatud ja fraktsioneeritud rapsiseemneõli</i> <i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i>	
	<i>Hüdrogeenitud, molekulisiseselt esterdatud ja fraktsioneeritud päevalilleõli</i> <i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i>	
	<i>Hüdrogeenitud, molekulisiseselt esterdatud ja fraktsioneeritud palmiõli</i> <i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud</i>	

	<i>derivaadid</i>	
	<i>Hüdrogeenitud, molekulisiseselt esterdatud ja fraktsioneeritud kookospähkliõli</i> <i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i>	
	<i>Hüdrogeenitud, molekulisiseselt esterdatud ja fraktsioneeritud palmituumaõli</i> <i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i>	
	<i>Sojaoad, kestad ja jahud</i> <i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i>	
	<i>Rapsiseemned, kestad ja jahud</i> <i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i>	
	<i>Päevalilleseemned, kestad ja jahud</i> <i>Ekstraktiivained ja nende füüsikaliselt modifitseeritud derivaadid</i>	
	<i>Maagaas, toornafta, kivisüsi</i>	
<i>231-096-4</i>	<i>Raud</i>	<i>7439-89-6</i>
<i>231-098-5</i>	<i>Krüptoon Kr</i>	<i>7439-90-9</i>
<i>231-110-9</i>	<i>Neoon Ne</i>	<i>7440-01-9</i>
<i>231-168-5</i>	<i>Heelium He</i>	<i>7440-59-7</i>
<i>231-172-7</i>	<i>Ksenoon Xe</i>	<i>7440-63-3</i>
<i>200-812-7</i>	<i>Metaan CH<sub>4</sub></i>	<i>78-82-8</i>
<i>232-350-7</i>	<i>Tärpentiniõli/puidutärpentin</i>	<i>8006-64-2</i>
<i>232-304-6</i>	<i>Toortallõli</i>	<i>8002-26-4</i>
<i>232-50-64</i>	<i>Ca lingosulfonaat</i>	<i>8061-52-7</i>
<i>232-50-59</i>	<i>Na - lingosulfonaat</i>	<i>8061-51-6</i>
<i>232-50-85</i>	<i>NH<sub>4</sub>- lignosulfonaat</i>	<i>8061-53-8</i>
<i>232-51-06</i>	<i>Lingosulfoonhape</i>	<i>8062-15-5</i>
	<i>Väärisgaasid</i>	
	<i>Toiduainetes tavaliselt esinevad ained nagu sidrunhape, suhkur, õlid, rasvhapped jne</i>	

	<i>Tehnilised gaasid nagu vesinik, metaan, hapnik ja biogaas</i>	
	<i>Anorgaanilised ained, mis on laialt levinud või mille ohud on hästi teada, näiteks naatriumkloriid, sooda, potas, kaltsiumoksiid, kuld, hõbe, alumiinium, magneesium, silikaadid, klaas, fritt</i>	

### *Justification*

*Natural gas entry is moved from Annex III which does not deal with specific substances but rather establishes the criteria for exemption from registration.*

*Steel, by far the main use of iron, has been produced for 150 years with no evidence that iron presents risks to human health or the environment.*

*Because iron is a high tonnage material, it will be potentially subject to considerable testing under REACH. Such testing iron would entail the use of a large number of laboratory animals.*

*Nitrogen, argon and carbon dioxide, all components of air, are excluded from the obligation on registration in Annex II. Under Directive 2001/83/EC, an exemption from registration already applies to oxygen, provided it is used for medical purposes.*

*Noble gases cannot fall under Annex III, paragraph 8 as they are not considered dangerous within the meaning of Directive 67/548/EEC and because they are already regulated by the current regulations applicable to transport (ADR Regulations).*

*Methane should be included in Annex II because it is the main component of natural gas, which is already included in Annex III to the Regulation.*

*Annex II already contains many naturally occurring substances. In addition, Annex III also exempts crude mineral oil and coal and natural gas from registration. This justifies the exemption of wood turpentine, crude tall oil, lignosulphonates and other wood components from registration requirements by adding them to the list of Annex II.*

*The list of noble gases is incomplete; the same is true for the group of foodstuff ingredients and inorganic substances. With regard to industrial gases, a registration obligation seems disproportionate in the light of current knowledge.*

### Muudatusettepanek 323

#### III LISA PUNKT 8

8. Mineraalid, **maagid** või looduses esinevad ained, kui neid ei ole tootmise ajal keemiliselt modifitseeritud ning kui neid

8. Mineraalid või looduses esinevad ained, kui neid ei ole tootmise ajal keemiliselt modifitseeritud ning kui neid direktiivi

direktiivi 67/548 kohaselt ei liigitata ohtlikeks;

67/548 kohaselt ei liigitata ohtlikeks;

Muudatusettepanek 324

III LISA PUNKT 8 A (uus)

**8 a. Maagid ja nendest saadavad kontsentraadid, kui neid ei ole tootmise ajal keemiliselt modifitseeritud.**

Muudatusettepanek 325

III LISA PUNKT 9 A (uus)

**9 a. Koks, ferrosulamite töötlemisel tekkiv gaas, kõrgahju ülemiste kihtide gaas, harilik hapnikkonverteri gaas, terasetööstuse konvertergaas.**

*Justification*

*The process gases are produced and used within closed systems. All transport is by pipe line and the gases are never encountered by the general public.*

*Coke is a product which results from de-gasifying coal. In this process benzene, toluene, xylene, tar and other materials are extracted from coal and hence coke has fewer intrinsic hazardous properties and should therefore be exempted from registration.*

*The specified gases are produced as by-products in coke ovens and integrated steel mills. They are used, like natural gas, oil and coal, to produce energy and heat. They should therefore be treated equally with the natural energy sources and, hence, be exempt from the obligation to register.*

Muudatusettepanek 326

III LISA PUNKT 9 B (uus)

**9 b. Töötlemisel tekkivad gaasid, näiteks koksiahju gaas, kõrgahjugaas ning naftatöötlemistehaste küttegaas ja selle koostisosad.**

*Justification*

*Process gases (coke oven gas, blast furnace gas and fuel gas in oil refineries) are currently exempt from registration if used on site. However, when process gas leaves the site it is potentially subject to registration. This creates legal uncertainty and distorts the level playing field with other major fuels, such as natural gas, crude oil and coal, which are exempt from*

registration. This could unintentionally hamper the recycling and re-use of resources. Coke has fewer intrinsic hazardous properties than coal and should therefore be exempted, as coal is, from registration.

#### Muudatusettepanek 327

##### IV LISA 1. ETAPP

###### 1. ETAPP – OLEMASOLEVA TEABE KOGUMINE JA JAGAMINE

**Registreerija peaks** koguma kokku kõik kättesaadavad olemasolevad katseandmed registreeritava aine kohta. **Võimaluse korral peaks registreerimist artikli 10 või 17 kohaselt taotlema konsortsium. See võimaldab** katseandmeid **jagada**, et vältida tarbetut katsetamist ja vähendada kulusid. **Registreerija peaks** ka koguma kokku kogu kättesaadava teabe aine kohta. See peaks hõlmama alternatiivseid andmeid (näiteks (kvantitatiivsetest) struktuuri ja aktiivsuse suhetest (Q)SARidest saadud andmed, teiste ainetega võrdlemisel saadud andmed, in vitro katsete andmed, epidemioloogilised andmed), mis võiksid aidata kindlaks teha aine ohtlike omaduste olemasolu või nende puudumist ning asendaksid ka teatavatel juhtudel loomkatsete tulemusi. Peale selle tuleks koguda ka teavet kokkupuute, kasutuse ja riskijuhtimismeetmete kohta vastavalt artiklile 5 ja V lisale. Eespool nimetatud teabe põhjal on **registreerijal** võimalik hinnata täiendava teabe hankimise vajadust.

###### 1. ETAPP – OLEMASOLEVA TEABE KOGUMISE JA JAGAMISE VAJADUSED

**Registreerija(d) peaks(id)** koguma kokku kõik kättesaadavad olemasolevad katseandmed registreeritava aine kohta. **Potentsiaalsed registreerijad peaksid** katseandmeid **jagama**, et vältida tarbetut katsetamist ja vähendada kulusid. **Registreerija(d) peaks(id)** ka koguma kokku kogu kättesaadava teabe aine kohta. See peaks hõlmama alternatiivseid andmeid (näiteks (kvantitatiivsetest) struktuuri ja aktiivsuse suhetest (Q)SARidest saadud andmed, teiste ainetega võrdlemisel saadud andmed, in vitro katsete andmed, epidemioloogilised andmed), mis võiksid aidata kindlaks teha aine ohtlike omaduste olemasolu või nende puudumist ning asendaksid ka teatavatel juhtudel loomkatsete tulemusi. Peale selle tuleks koguda ka teavet kokkupuute, kasutuse ja riskijuhtimismeetmete kohta vastavalt artiklile 5 ja V lisale. Eespool nimetatud teabe põhjal on **registreerija(te)l** võimalik hinnata täiendava teabe hankimise vajadust.

#### *Justification*

*Consequential amendment as part of OSOR package.*

#### Muudatusettepanek 328

##### IV LISA 3. OSA PUNKT 3.4

3.4 Vorm (aine, valmistis või toode) ja/või füüsikaline olek, milles see järgmistele kasutajatele kättesaadavaks muudetakse. Aine kontsentratsioon või kontsentratsioonivahemik valmistises selle

3.4 Vorm (aine, valmistis või toode) ja/või füüsikaline olek, milles see järgmistele kasutajatele **ja/või tarbijatele** kättesaadavaks muudetakse. Aine kontsentratsioon või kontsentratsioonivahemik valmistises selle

järgmistele kasutajatele kättesaadavaks muutmisel ja aine kogused tootes selle kättesaadavaks muutmisel tootmisahela järgmise etapi kasutajatele.

järgmistele kasutajatele kättesaadavaks muutmisel ja aine kogused tootes selle kättesaadavaks muutmisel tootmisahela järgmise etapi kasutajatele.

*Justification*

*As the definition of 'downstream users' does not include consumers, it should be ensured that information is also made available on the form and physical state in which the substance reaches the consumer.*

Muudatusettepanek 329

V LISA SISSEJUHATUSE LÕIGE 1 A (uus)

***Käesoleva lisa tasandil peab registreerija tegema ettepaneku ja esitama ajakava käesoleva lisa nõuete täitmiseks kooskõlas artikli 11 lõike 1 punktiga d, juhul kui see sisaldab katseid selgroogsete loomadega.***

*Justification*

*Linked to Amendments of Recital 47 and Article 11 (1). In order to prevent animal testing and save costs for industry, and as data from animal tests should only be provided if necessary for the safety assessment of a substance, testing proposals involving tests on vertebrate animals for provision of the information specified in Annex V should also be submitted.*

Muudatusettepanek 330

V LISA 6. OSA VEERU 1 PUNKT 6.3

6. 3. Naha sensibiliseerimine

Selle mõjutusobjekti hindamine koosneb järgmistest järjestikustest etappidest:

- 1) inimeste ja loomade kohta käivate kättesaadavate andmete hindamine,
- 2) ***paikne lümfisõlmede uuring (LLNA).***

6. 3. Naha sensibiliseerimine

Selle mõjutusobjekti hindamine koosneb järgmistest järjestikustest etappidest:

- 1) inimeste ja loomade kohta käivate kättesaadavate andmete hindamine,
- 2) ***osakaalu uuring, mis koosneb järgmisest:***
  - i) arvuti-ekspertsüsteem / (Q)SARi modelleerimine (nt DEREK);***
  - ii) nahast läbitungimise in vitro uuring (OECD 428);***
  - iii) valgu sidumise in vitro uuring (nt inimese seerumalbumiin).***

***Kui kemikaalil puuduvad struktuurilised häired, ta ei tungi nahast läbi ja ei seo valku, siis ei ole tal naha sensibiliseerimise võimet, ja vastupidi. Nii positiivsete kui ka negatiivsete tulemuste olemasolu korral on vajalik ettevaatuspõhimõttest lähtuv ekspertotsus.***

#### *Justification*

*Directive 86/609 requires non-animal tests to be used where reasonably and practicably available. The animal test in REACH is not validated to modern standards and should thus be replaced, as the use of non-validated animal tests is unacceptable ethically and scientifically. Studies showing scientific weaknesses of the test and explaining the proposed alternative strategy are cited in "Non-Animal Testing Strategies for REACH" (see [www.reachnonanimaltests.org](http://www.reachnonanimaltests.org)). The alternative is scientifically sound. Where uncertainties remain about the properties of a substance, it should be subject to control measures.*

#### Muudatusettepanek 331

#### V LISA 6. OSA VEERU 2 PUNKTI 6.3 2. ETAPP

6.3. 2. etappi ei ole tarvis läbi viia, kui:

6.3. 2. etappi ei ole tarvis läbi viia, kui nahatundlikkuse liigitamine on võimalik 1. etapi tulemuste põhjal, võib järgmise etapi ära jätta ja registreerija liigitab aine nahka sensibiliseerivaks.

- aine on kokkupuutel nahaga söövitav, väga mürgine või ärritav või***
- aine on tugev hape (pH on väiksem kui 2.0) või alus (pH on suurem kui 11.5) või***
- aine on toatemperatuuril õhus süttiv.***

Kui nahatundlikkuse liigitamine on võimalik 1. etapi tulemuste põhjal, võib järgmise etapi ära jätta ja registreerija liigitab aine nahka sensibiliseerivaks.

***Kui LLNA ei ole nimetatud aine jaoks piisav, võib kasutada merisigade maksimeetrimise katset (GPMT).***

#### *Justification*

*Directive 86/609 requires non-animal tests to be used where reasonably and practicably available. The animal test in REACH is not validated to modern standards and should thus be replaced, as the use of non-validated animal tests is unacceptable ethically and*

*scientifically. Studies showing scientific weaknesses of the test and explaining the proposed alternative strategy are cited in "Non-Animal Testing Strategies for REACH" (see [www.reachnonanimaltests.org](http://www.reachnonanimaltests.org)). The alternative is scientifically sound. Where uncertainties remain about the properties of a substance, it should be subject to control measures*

Muudatusettepanek 332

V LISA 6. OSA VEERU 2 PUNKT 6.4

6.4 Positiivse tulemuse korral kaalutakse täiendavaid mutageensuse uuringuid.

6.4 Positiivse tulemuse korral kaalutakse täiendavaid ***in vitro*** mutageensuse uuringuid.

*Justification*

*Further mutagenicity studies should be limited to in vitro mutagenicity studies.*

Muudatusettepanek 333\*

V LISA 6. OSA VEERU 1 JA 2 PUNKT 6.4.1 A (uus)

Veerg 1

**6.4.1. a. Imetajate rakkude *in vitro* tsütogeensusuuring**

Veerg 2

**6.4.1. a. Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui:**

**– küllaldased *in vivo* tsütogeensuskatse andmed on kättesaadavad või**  
**– aine on teadaolevalt 1. või 2. kategooria kantserogeenne aine.**

*Justification*

*Reintroduction of a test for substances between 1-10 tonnes per year in line with what the Commission had foreseen in its draft proposal. The re-introduction of this test gives a better indication whether a substance is mutagenic (a property of very high concern). The wording is taken directly from Annex VI. If this amendment is adopted, the corresponding part in Annex VI needs to be deleted.*

Muudatusettepanek 334

V LISA 6. OSA VEERU 1 JA 2 PUNKT 6.4 A (uus)

Veerg 1

**6.4. a. Äge mürgisus**

Veerg 2

**6.4. a. Uuringut/uuringuid ei ole tarvis läbi**

---

\* Keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjoni lähenemisviis registreerimisele. Tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjoni ning siseturu ja tarbijakaitsekomisjoni lähenemisviisi kohta vt lisa.



**6.4.1. a. Osakaalu uuring, mis koosneb:**

**i) arvuti-ekspertsüsteem / (Q)SARi modelleerimine (nt TOPKAT);**

**ii) in vitro tsütotoksilisuse põhitest (nt kasutades inimese normaalseid naharakuliine (NHK)).**

**6.4.2. a. In vitro ainevahetusuuringud (nt inimese mikrosoomiensüümid)**

**6.4.3. a. Biokineetiline arvutimodelleerimine, et hinnata imendumist, jaotumist ja eritumist erinevatel kokkupuuteviisidel**

**viia, kui:**

**– aine täpseid doose ei ole selle keemiliste või füüsikaliste omaduste tõttu võimalik in vitro katsetada või**

**– aine on söövitav või**

**– aine on toatemperatuuril õhus süttiv.**

*Justification*

*Substances should not only be tested for aquatic toxicity, but also on acute toxicity. For more information on this test, see [www.reachnonanimaltests.org](http://www.reachnonanimaltests.org).*

Muudatusettepanek 335\*

**V LISA 7. OSA VEERU 1 JA 2 PUNKT 7.1.1 A (uus)**

**Veerg 1**

**7.1.1. a. Kasvu pidurdumise uuring vetikatega**

**Veerg 2**

**7.1.1. a. Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui:**

**– aine on väga halvasti lahustuv (lahustuvus vees väiksem kui 10 µg/l) või**

**– on ebatõenäoline, et aine võiks läbida biomembraane (MW väiksem kui 800 või molekuli läbimõõt väiksem kui 15 Å).**

*Justification*

*Reintroduction of a test for substances between 1-10 tonnes per year in line with what the Commission had foreseen in its draft proposal. The re-introduction of this test gives a better indication about the acute toxicity of the substance. The wording is taken directly from Annex VI.*

\* Keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjoni lähenemisviis registreerimisele. Tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjoni ning siseturu ja tarbijakaitsekomisjoni lähenemisviisi kohta vt lisa.

*If this amendment is adopted, the corresponding part in Annex VI needs to be deleted.  
The Commission proposal makes daphnia toxicity tests compulsory. However, the test alone does not allow for even a rudimentary environmental assessment, as it provides only for studying the impacts of a substance on animal organisms. For assessing the impact on plant organisms as well, the inclusion of an algae growth inhibition test is vital. This test provides for an initial indication of chronic toxicity in the aquatic environment. This is a non-animal test.*

Muudatusettepanek 336\*

V LISA 7. OSA VEERU 1 JA 2 PUNKT 7.1 A (uus)

Veerg 1

**7.1. a. Lagunemine**

Veerg 2

**7.1. a. Registreerija teeb ettepaneku simulatsiooniuuringute (VII lisa punktid 7.2.1.2.–7.2.1.4.) kasutamise kohta või nõuab seda hindava liikmesriigi pädev ametiasutus kooskõlas artikliga 39, 40 või 44, kui I lisa kohane kemikaaliohutuse hinnang osutab aine lagunemise täiendava uurimise vajadusele. Sobiva(te) katse(te) valik sõltub ohutuse hindamise tulemustest.**

**7.1.1. a. Biootiline**

**7.1.1.1. a. Täielik biolagundatavus**

**7.1.1.1. a. Uuringut ei ole tarvis läbi viia anorgaaniliste ainete puhul.**

*Justification*

*Reintroduction of a test on biodegradability for substances between 1-10 tonnes per year in line with what the Commission had foreseen in its draft proposal. If this test is not reintroduced, a key property of very high concern would not be assessed for two thirds of the substances under REACH. The wording is taken directly from Annex VI. If this amendment is adopted, the corresponding part in Annex VI needs to be deleted.*

Muudatusettepanek 337

VI LISA SISSEJUHATUSE LÕIGE 2 A (uus)

**Käesoleva lisa tasandil peab registreerija tegema ettepaneku ja esitama ajakava käesoleva lisa nõuete täitmiseks kooskõlas artikli 11 lõike 1 punktiga b, juhul kui see**

---

\* Keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjoni lähenemisviis registreerimisele. Tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjoni ning siseturu ja tarbijakaitsekomisjoni lähenemisviisi kohta vt lisa.

*Justification*

*Linked to Amendments of Recital 47, Article 11 (1) and Annex I. In order to prevent animal testing and save costs for industry, and as data from animal tests should only be provided if necessary for the safety assessment of a substance, testing proposals involving tests on vertebrate animals for provision of the information specified in Annex VI should also be submitted.*

Muudatusettepanek 338

VI LISA 6. OSA PUNKT 6.1

6.1. Nahaärritus

6.1.1. In vivo nahaärritus

6.1.1. Uuringut ei **ole tarvis** läbi **viia**, kui:

- aine on söövitav või
- aine on tugev hape (pH on väiksem kui 2.0) või alus (pH on suurem kui 11.5) või
- aine on toatemperatuuril õhus süttiv või
- aine on kokkupuutel nahaga väga mürgine või
- **ägeda mürgisuse uuring naha kaudu manustamisega ei näita naha ärritust kuni piirannuse tasemeni (2000 mg/kg härja kaal) või**
- V lisa punktis 6.1 ettenähtud katsetamisstrateegia abil kättesaadavad andmed on piisavad, et liigitada aine **nahka söövitavaks või nahka ärritavaks.**

6.1. Nahaärritus

6.1.1. In vivo nahaärritus (**kliiniline nahapinna inimkatse vabatahtlikega**)

6.1.1. Uuringut ei **viida** läbi, kui:

- aine on söövitav või
- aine on tugev hape (pH on väiksem kui 2.0) või alus (pH on suurem kui 11.5) või
- aine on toatemperatuuril õhus süttiv või
- aine on kokkupuutel nahaga väga mürgine või
- **in vitro mutageensuse/genotoksilisuse katsete tulemused ainega on positiivsed või**
- V lisa punktis 6.1 ettenähtud katsetamisstrateegia abil kättesaadavad andmed on piisavad, et liigitada aine **mitteärritavaks.**

*Justification*

*Directive 86/609 requires non-animal tests to be used where reasonably and practicably available. The animal test in REACH is not validated to modern standards and should thus be replaced, as the use of non-validated animal tests is unacceptable ethically and scientifically. Studies showing scientific weaknesses of the test and explaining the proposed alternative strategy are cited in "Non-Animal Testing Strategies for REACH" (see [www.reachnonanimaltests.org](http://www.reachnonanimaltests.org)). The alternative is scientifically sound. Where uncertainties remain about the properties of a substance, it should be subject to control measures.*

Muudatusettepanek 339

VI LISA 6. OSA PUNKT 6.2

**6.2. Silmade ärritus**

**välja jäetud**

*Justification*

*This test is not validated to modern standards. Studies showing scientific weaknesses of the test and explaining the proposed alternative strategy are cited in "Non-Animal Testing Strategies for REACH" (see [www.reachnonanimaltests.org](http://www.reachnonanimaltests.org)). As the use of non-validated animal tests is unacceptable ethically and scientifically, repeated dose toxicity animal tests should not be used. The endpoint is sufficiently covered by the testing strategy for eye irritation in point 6.2. of Annex V.*

Muudatusettepanek 340

VI LISA 6. OSA VEERU 1 PUNKT 6.4.3

6.4.3 Imetajate rakkude in vitro  
geenmutatsiooniuring, kui V lisa punkti  
6.4.1 ja **VI lisa punkti 6.4.2** puhul on  
tulemus negatiivne.

6.4.3. Imetajate rakkude in vitro  
geenmutatsiooniuring, kui V lisa punkti  
6.4.1 ja **6.4.1 a** puhul on tulemus negatiivne.

*Justification*

*Linked to the amendment adding in vitro cytogenicity study in mammalian cells to Annex V by the same authors.*

VI LISA 6. OSA VEERU 2 PUNKT 6.4.4

6.4.4. *Asjakohaseid mutageensuse in vivo uuringuid kaalutakse juhul, kui V või VI lisa mutageensuskatsetes on saadud positiivseid tulemusi.*

6.4.4. *Mis tahes V või VI lisa in vitro mutageensuse uuringutes saadud positiivset tulemust võib kinnitada teise in vitro katse läbiviimisega tõenäolise mehhanismi kinnitamiseks, ja/või korrates uuringut asjakohase eksogeense ainevahetussüsteemiga (nt inimese mikrosoomiensüümid).*

*Justification*

*Further mutagenicity studies should be limited to in vitro mutagenicity studies.*

VI LISA 6. OSA PUNKT 6.5

**6.5. Äge mürgisus**

**välja jäetud**

*Justification*

*As this information requirement is now included in Annex V, it can be deleted here.*

VI LISA 6. OSA VEERU 1 JA 2 PUNKT 6.6

Veerg 1

6.6. **Kordusdoosi mürgisus**

6.6.1. **Kordusdoosi mürgisuse lühiaegne uuring (28 päeva), üks liik, isas- ja emasloom, kõige asjakohasem manustamisviis inimeste tõenäolist kokkupuuteviisi silmas pidades.**

Veerg 1

6.6. **Organipõhine mürgisus**

6.6.1. **Arvutipõhine füsioloogilis-biokineetiline (PBBK) modelleerimine organi ja koe tõenäolise in vivo jaotuse hindamiseks**

6.6.2. **Eesmärgistatud in vitro katsed asjakohaste inimrakuliinidega (nt maks, neer, aju jne)**

6.6.3. **In vitro ainevahetusuuringud inimeste mikrosoomiensüümide või rakuliinidega**

## Veerg 2

**6.6.1. Lühiaegse mürgisuse uuringut (28 päeva)** ei ole tarvis läbi viia, kui:

- **usaldusväärne** subkroonilise (90 päeva) või kroonilise mürgisuse **uuring on kättesaadav ning selles on kasutatud asjakohast liiki ja manustamisviisi** või
- aine laguneb kohe ja on piisavalt tõendeid lagunemissaaduste kohta või
- inimeste ulatuslikke kokkupuuteid ainega on võimalik vältida.

**Asjakohase manustamisviisi valikul lähtutakse järgmisest:**

**Nahakaudse manustamise viisi kasutamine katsetamisel on asjakohane, kui:**

**1) aine kokkupuude nahaga aine tootmise ja/või kasutamise ajal on tõenäoline ja**

**2) füüsilis-keemilised omadused võimaldavad olulist imendumist naha kaudu ja**

**3) üks järgmistest tingimustest on täidetud:**

- **nahakaudse mõjuga ägeda mürgisuse katses on täheldatud mürgisust väiksemate annuste juures kui suu kaudu manustamisega mürgisuse katses või**
- **naha- ja/või silmade ärrituse uuringutes on täheldatud imendumise süsteemset toimet või saadud muid tõendeid imendumise kohta või**
- **in vitro katsed näitavad olulist nahakaudset imendumist või**
- **sarnase struktuuriga ainete puhul on täheldatud olulist nahakaudset mürgisust või nahast läbitungimist.**

**Nahakaudse manustamise viisi kasutamine katsetamisel ei ole asjakohane, kui imendumine naha kaudu on ebatõenäoline, arvestades molekulmassi (MW on suurem kui 800 või molekuli läbimõõt on suurem kui 15 Å) ja madalat lahustuvust rasvas (log Kow on väiksem kui -1 või suurem kui**

## Veerg 2

**6.6.1. Organipõhise mürgisuse uuringuid** ei ole tarvis läbi viia, kui:

- **usaldusväärsed subakuutse (28 päeva),** subkroonilise (90 päeva) või kroonilise mürgisuse **andmed on juba kättesaadavad** või
- aine laguneb kohe ja on piisavalt tõendeid lagunemissaaduste kohta või
- inimeste ulatuslikke kokkupuuteid ainega on võimalik vältida.

4).

*Sissehingamise teel manustamise viisi kasutamine katsetamisel on asjakohane, kui:*

*1) inimeste kokkupuude ainega selle sissehingamise teel on tõenäoline ja*

*2) üks järgmistest tingimustest on täidetud:*

– *aine aururõhk on üle  $10^{-2}$  Pa temperatuuril 20 °C või*

– *aine on pulber, mis sisaldab üle 1 massiprotsendi osakesi, mille suurus masskeskmise aerodünaamilise diameetri järgi (MMAD) on väiksem kui 100 µm või*

– *ainet kasutatakse viisil, mis tekitab sissehingatavas suuruses aerosooli, osakesi või piisakesi (üle 1% massiprotsendi on osakesi, mille MMAD on väiksem kui 100 µm). Vastunäidustuste puudumisel eelistada manustamist suu kaudu.*

*Registreerija teeb ettepaneku subkroonilise mürgisuse uuringu (90 päeva) (VII lisa punkt 6.6.2) läbiviimiseks, kui:*

– *inimestega kokkupuute sagedus ja kestus näitavad, et pikemaajaline uuring on asjakohane, ja on täidetud üks järgmistest tingimustest:*

– *muud kättesaadavad andmed näitavad, et ainel võib olla ohtlikke omadusi, mida lühiajalise mürgisuse uuringuga ei ole võimalik avastada või*

– *asjakohaselt kavandatud toksikokineetilised uuringud näitavad aine või selle metaboliitide akumulierumist teatavates kudedes või organistes, mis võib tõenäoliselt jääda avastamata lühiajalises mürgisuse uuringus ja mille kahjulik toime avaldub alles pärast pikemaajalist kokkupuudet.*

*Registreerija teeb ettepaneku viia läbi täiendavad uuringud või nõuab selliste uuringute läbiviimist hindava liikmesriigi pädev ametiasutuse artiklite 39, 40 või 44 kohaselt, kui:*

- 28-päevase uuringuga ei ole suudetud NOAELi identifitseerida, kusjuures selle põhjuseks ei ole kahjulike mürgiste mõjude puudumine või
- teatud raskusastmega mürgisus (näiteks tõsised/rasked mõjud) või
- näidud mõju kohta, mille toksikoloogiliseks ja/või riskiseloostuseks vajalik kättesaadav tõestusmaterjal on ebapiisav. Sellistel juhtudel on ehk otstarbekam viia läbi spetsiifilised toksikoloogilised uuringud, mis on nende mõjude uurimiseks kavandatud (näiteks immunotoksilisus, neurotoksisus) või
- esialgses kordusannuse uuringus kasutatud kokkupuuteviis ei olnud asjakohane, pidades silmas inimeste tõenäolist kokkupuudet antud ainega ning ekstrapolatsiooni kasutusviisilt-kasutusviisile ei ole võimalik teha või
- kokkupuude on eriti murettekitav (näiteks kasutamine tarbekaupades, mistõttu kokkupuute ulatus on lähedane annusetasemetele, mille puhul võib juba oletada mürgisust inimesele) või
- 28-päevases uuringus ei avastatud mõjusid, mida oli täheldatud ainete uurimisel, mille molekulaarstruktuur oli antud aine omaga selgelt sarnane.

#### *Justification*

*Directive 86/609 requires non-animal tests to be used where reasonably and practicably available. The animal test replaced is not validated to modern standards. Use of non-validated animal tests is unacceptable ethically and scientifically. Studies showing scientific weaknesses of the test and explaining the proposed alternative test strategy are cited in "Non-Animal Testing Strategies for REACH" (available at: [www.reachnonanimaltests.org](http://www.reachnonanimaltests.org)). The alternative strategy proposed is scientifically sound. Where uncertainties remain about the properties of a substance, it should be subject to control measures.*

Muudatusettepanek 344

VI LISA 6. OSA VEERU 1 JA 2 PUNKT 6.7



Veerg 1

**6.7. Paljunemisvõimet kahjustav mürgisus**

6.7.1. Sõelumine arenguhäireid põhjustava mürgisuse puhul, *üks liik (OECD 421), kui ei ole sarnase struktuuriga ainete andmetest või (Q)SARi hinnangutest pärinevaid tõendeid selle kohta, et aine võib olla arenguhäiret põhjustava toksilisusega.*

6.7.2. *Arenguhäireid põhjustava mürgisuse uuring, kõige sobivam manustamisviis, pidades silmas inimeste tõenäolist kokkupuuteviisi antud ainega (X B lisa punkt 31 või OECD 414).*

Veerg 2

6.7. Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui:

- aine on teadaolevalt genotoksiline kantserogeen ja asjakohased riskijuhtimismeetmed on rakendatud või
- aine on teadaolevalt sugurakkude mutageen ja asjakohased riskijuhtimismeetmed on rakendatud või

- inimeste ulatuslikumad kokkupuuted on välistatud.

6.7.1. *Antud etapil tuleb sõelumise positiivset tulemust kinnitada arenguhäireid põhjustava mürgisuse uuringuga, üks liik, kõige asjakohasem manustamisviis, pidades silmas inimeste kokkupuuteviise antud ainega (VI lisa punkt 6.7.2).*

6.7.2. *Esialgu viiakse uuring läbi ühe liigi osas. Esimese katse tulemuste põhjal otsustatakse, kas katse teise liigiga on*

Veerg 1

**6.7. Paljunemisvõimet kahjustav mürgisus**

Sõelumine *paljunemisvõimet kahjustava ja* arenguhäireid põhjustava mürgisuse puhul, *kasutades arvutipõhiseid ekspertsüsteeme / (Q)SARi modelleerimist*

6.7.1. a. *Embrüotoksilisuse testimine, kasutades ECVAMi kinnitatud embrüonaalsete tüvirakkude testi (EST)*

6.7.2. *In vitro ainevahetusuuringud inimeste mikrosoomiensüümide või rakuliinidega*

Veerg 2

6.7. Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui:

- aine on teadaolevalt genotoksiline kantserogeen ja asjakohased riskijuhtimismeetmed on rakendatud või
- aine on teadaolevalt sugurakkude mutageen ja asjakohased riskijuhtimismeetmed on rakendatud või

- *on olemas tõendeid, et aine akumulkeerub loomade või inimeste kudedes (nt rinnakoes või keharasvas), ja asjakohased riskijuhtimismeetmed on rakendatud või*

- inimeste ulatuslikumad kokkupuuted on välistatud.

6.7.1. *Võttes arvesse in vitro ainevahetusuuringute tulemusi, on EST positiivne tulemus piisav tõend embrüotoksilisuse kohta, et lugeda kemikaal potentsiaalselt paljunemisvõimet kahjustavaks mürkkemikaaliks.*

6.7.2. *Võttes arvesse in vitro ainevahetusuuringute tulemusi, viitavad nii EST kui ka ekspertsüsteemi / (Q)SARi modelleerimise negatiivset tulemused*

**vajalik.**

**sellele, et kemikaal tõenäoliselt ei ole paljunemisvõimet kahjustav mürkkemikaal. Seda võib kinnitada täiendavate in vitro mehhanistlike uuringutega.**

**Registreerija teeb ettepaneku kahe generatsiooni paljunemisvõimet kahjustava mürgisuse uuringu (VII lisa punkt 6.7.3) läbiviimise kohta, kui kordusannuse mürgisuse uuring (90 päeva) on näidanud paljunemisvõimet kahjustava mürgisuse võimalikkust (näiteks histopatoloogiline mõju sugunäärmetele) või on aine struktuur väga sarnane teadaolevate paljunemisvõimet kahjustavate ainetega.**

#### *Justification*

*Directive 86/609 requires non-animal tests to be used where reasonably and practicably available. The animal test in REACH is not validated to modern standards and should thus be replaced, as the use of non-validated animal tests is unacceptable ethically and scientifically. Studies showing scientific weaknesses of the test and explaining the proposed alternative strategy are cited in "Non-Animal Testing Strategies for REACH" (see [www.reachnonanimaltests.org](http://www.reachnonanimaltests.org)). The alternative is scientifically sound. Where uncertainties remain about the properties of a substance, it should be subject to control measures.*

Muudatusettepanek 345\*

#### VI LISA 7. OSA VEERU 1 JA 2 PUNKT 7.1.2

**7.1.2. Kasvu pidurdumise katse vetikatega**

**välja jäetud**

Muudatusettepanek 346

#### VI LISA 7. OSA VEERU 1 JA 2 PUNKT 7.1.3

**Veerg 1**

**7.1.3. Mürgisuse lühiajaline katsetamine kaladel: registreerija võib kaaluda lühiajalise katsetamise asemel pikaajalist**

**Veerg 1**

**7.1.3. Lühiajalise mürgisuse sõelumine kaladel, kasutades TETRATOX ja/või DarT**

\* Committee on the Environment, Public Health and Food Safety approach on registration. For the approach of the Committee on Industry, Research and Energy and the Committee on the Internal Market and Consumer Protection, see Annex.

## ***katsetamist.***

### **Veerg 2**

7.1.3. Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui:

- aine on väga halvasti lahustuv (lahustuvus vees väiksem kui 10 µg/l) või
- on ebatõenäoline, et aine võiks läbida bioloogilisi membraane (MW on suurem kui 800 või molekuli läbimõõt on suurem kui 15 Å) või
- **mürgisuse pikaajaline uuring on kättesaadav.**

***Registreerija teeb ettepaneku pikaajalise vee mürgisuse uuringu läbiviimiseks kaladega (VII lisa punkt 7.1.6) või nõuab seda hindava liikmesriigi pädev ametiasutus kooskõlas artiklitega 39, 40 või 44, kui keskkonna (prognoositava) kokkupuute võrdlemine vee mürgisuse lühiajalise uuringu tulemustega näitab, et mõju veeorganismidele on vaja täiendavalt uurida.***

***Kui aine lahustub vees halvasti, kaalutakse pikaajalise vee mürgisuse uuringu läbiviimist kaladega (VII lisa punkt 7.1.6) (lahustuvus vees on väiksem kui 1 mg/l).***

## ***kalamarja testi***

### **Veerg 2**

7.1.3. Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui:

- aine on väga halvasti lahustuv (lahustuvus vees väiksem kui 10 µg/l) või
- on ebatõenäoline, et aine võiks läbida bioloogilisi membraane (MW on suurem kui 800 või molekuli läbimõõt on suurem kui 15 Å) või
- **mõõdetud või hinnanguline jaotuskoefitsient (log Kow) on väiksem kui 4 või**
- **andmed lühiajalise või pikaajalise mürgisuse kohta kaladel on juba kättesaadavad.**

## ***Justification***

*Directive 86/609 requires non-animal tests to be used where reasonably and practicably available. The animal test in REACH is not validated to modern standards and should thus be replaced, as the use of non-validated animal tests is unacceptable ethically and scientifically. Studies showing scientific weaknesses of the test and explaining the proposed alternative strategy are cited in "Non-Animal Testing Strategies for REACH" (see [www.reachnonanimaltests.org](http://www.reachnonanimaltests.org)). The alternative is scientifically sound. Where uncertainties remain about the properties of a substance, it should be subject to control measures.*

Muudatusettepanek 347\*

VI LISA 7. OSA PUNKT 7.2

**7.2. Degradatsioon**

**välja jäetud**

*Justification*

*As this information requirement is now included in Annex V, it can be deleted here.*

Muudatusettepanek 348

VI LISA 7. OSA PUNKT 7.2 A (uus)

Veerg 1

Veerg 2

***Ecotoxicological information data  
requirement***

**7.2. a. Lagunemine**

***Registreerija teeb ettepaneku täiendavate  
lagunemiskatsete tegemise kohta, kui I lisa  
kohane kemikaaliohutuse aruanne osutab  
aine lagunemise täiendava uurimise  
vajadusele. Sobiva(te) katse(te) valik sõltub  
ohutuse hindamise tulemustest.***

**7.2.1. a. Biootiline**

***Registreerija teeb ettepaneku ka punktis  
7.2.1.3. ja 7.2.1.4. osutatud teabe kohta või  
nõuab seda hindava liikmesriigi pädev  
ametiasutus vastavalt artiklitele 39, 40 või  
44 allpool määratletud juhtudel.***

**7.2.1.2. a. Simulatsioonikatse lõpliku  
lagunemise kohta pinnavees**

**7.2.1.2. a. Uuringut ei ole tarvis läbi viia,  
kui:**

- aine lahustuvus vees on väiksem kui  
10 µg/l;**
- aine on kergesti biolagundatav.**

**7.2.1.3. a. Mulla simulatsioonikatse  
(ainete puhul, mille adsorptsioonipotentsiaal  
mullas on kõrge)**

**7.2.1.3. a. Uuringut ei ole tarvis läbi viia,  
kui:**

- aine on kergesti biolagundatav või**
- kui otsene või kaudne kokkupuude**

---

\* Keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjoni lähenemisviis registreerimisele. Tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjoni ning siseturu ja tarbijakaitsekomisjoni lähenemisviisi kohta vt lisa.

**7.2.1.4. a. Sademe simulatsioonikatse (ainete puhul, mille adsorptsioonipotentsiaal sademes on kõrge)**

**7.2.2. a. Lagunemisproduktide kindlakstegemine**

*mullaga on ebatõenäoline.*

**7.2.1.4. a. Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui:**

– aine on kergesti biolagundatav või

– kui otsene või kaudne kokkupuude mullaga on ebatõenäoline.

**7.2.2. a. Kui aine ei ole kergesti biolagundatav**

*Registreerija teeb ettepaneku täiendavate katsete tegemise kohta, kui I lisa kohane kemikaaliohutuse aruanne osutab aine toime ja käitumise täiendava uurimise vajadusele. Sobiva(te) katse(te) valik sõltub ohutuse hindamise tulemustest.*

*(Text moved from ANNEX VII - 7.2.1)*

#### *Justification*

*This moves the degradation studies listed in point 7.2 of Annex VII to Annex VI. Data concerning bio-and abiotic degradation are prerequisites for a proper safety assessment of any chemical that may be released into the environment. Such studies should therefore be applied already for substances as of 10 tonnes.*

*If this amendment is adopted, the corresponding part in Annex VII needs to be deleted.*

Muudatusettepanek 349

#### VII LISA 6. OSA VEERU 2 PUNKT 6.4

**6.4. Kui mis tahes mutageensuse uuringus on saadud positiivseid tulemusi *V või VI lisa* tasandil ja kättesaadavaid in vivo uuringu tulemusi ei ole, soovib registreerija asjakohast in vivo mutageensuse uuringut.**

Kui on kättesaadavad mis tahes in vivo uuringu positiivsed tulemused, tehakse ettepanek täiendavate asjakohaste in vivo uuringute läbiviimiseks.

Kui mis tahes mutageensuse uuringus on saadud positiivseid tulemusi ***V lisa või ülalnimetatud testide*** tasandil ja kättesaadavaid in vivo uuringu tulemusi ei ole, soovib registreerija asjakohast in vivo mutageensuse uuringut.

Kui on kättesaadavad mis tahes in vivo uuringu positiivsed tulemused, tehakse ettepanek täiendavate asjakohaste in vivo uuringute läbiviimiseks.

### *Justification*

*This amendment is a consequence to the amendment to Annex VI as explained above. It is needed to maintain the same requirements regarding quantities of over 100 tonnes as under the Commission proposal. For mutagenicity it is assured that if there is a positive result from an in vitro study, that it will be further investigated. (linked to the amendment on Annex VI).*

### Muudatusettepanek 350

#### VII LISA 7. OSA PUNKT 7.2

#### **7.2. Degradatsioon**

#### ***välja jäetud***

### Muudatusettepanek 351

#### VIII LISA SISSEJUHATUSE ESIMENE LÕIK

Käesoleva lisa tasandil peab registreerija tegema ettepaneku ja esitama ajakava käesoleva lisa nõuete täitmiseks kooskõlas artikli 11 lõike 1 punktiga d.

Käesoleva lisa tasandil peab registreerija tegema ettepaneku ja esitama ajakava käesoleva lisa nõuete, ***mis hõlmavad katsetamist selgroogsete loomadega***, täitmiseks kooskõlas artikli 11 lõike 1 punktiga d.

### *Justification*

*The testing proposals should only relate to vertebrate animal test requirements. All other information requirements should be provided in line with the deadlines specified in Article 21.*

**SISETURU- JA TARBIJAKAITSEKOMISJON: REGISTREERIMISE**  
**LÄHENEMISVIIS**

IMCO muudatusettepanek 8  
PÕHJENDUS 21

(21) *Et tootjatel ja importijatel oleks võimalik oma kohustusi täita tuleb tehnilises lisas ette näha üksikasjalikud nõuded, mis esitatakse neile kemikaaliohutuse hindamise teostamiseks. Et saavutada õiglast koormuse jagamist klientidega, peavad tootjad ja importijad käsitlema oma kemikaaliohutuse hindamisel mitte üksnes enda kasutusi ja kasutusi, mille jaoks nad oma ained turule viivad, vaid ka kõiki kasutusi, mida nende kliendid neil käsitleda paluvad.*

(21) *Et kemikaaliohutuse hinnangud ja neid puudutav teabevahetus kogu tootmisahela ning vastutuse võtmine kogu toote elutsükli ulatuses oleksid tõhusad, peaks ainete hindamise aluseks olema nii nendele iseloomulikud omadused kui ka tegelikult eeldatavad kokkupuuted seoses teatud kasutustega. Selleks kasutatakse kokkupuute- ja kasutuskategooriaid. Üksikute tooterühmade ja kasutuste asemel on aine kasutamisest sõltumata võimalik määrata ja liigitada tüüpilisi kokkupuuteid inimeste ja keskkonnaga. See võimaldab anda ülevaate tüüpilistest kokkupuuteolukordadest, mille puhul tuleb rakendada sarnaseid kaitsemeetmeid. Need hõlmavad peamisi neeldumise võimalusi inimeste puhul (suu kaudu, sissehingamisel või naha kaudu), keskkonda kandumise viise (õhu, vee ja pinnase kaudu) ja vastava kokkupuute kestust (ühekordne või lühiajaline, juhuslik, korduv või pikaajaline). Nimetatud kokkupuutekategooriate raames määratletakse ja rühmitatakse ained vastavalt põhilistele kasutusvaldkondadele (kasutamine tööstuslikul, kaubanduslikul või isiklikul eesmärgil) ning vastuvõetavatele kokkupuute astmetele või määradele.*

*Justification*

*Rewording of original Amendment 5. It is not feasible for a substance manufacturer to undertake detailed individual evaluations for all conceivable conditions of use. Furthermore, from the point of view of downstream users this would also be undesirable. Too detailed a description of the conditions of use restricts the flexibility that downstream users need with regard to use of a substance. In instances in which the special exposure scenario does not fit the actual situation in which a substance is used either a more comprehensive transfer to the*

*manufacturer of (possibly sensitive) applied know-how would be needed, or the downstream user would have to carry out the evaluation of the substance himself. The communication of exposure categories which were not dependent on use, instead of exposure scenarios specific to defined uses, would alleviate this problem.*

IMCO muudatusettepanek 14  
PÕHJENDUS 43

(43) Vastutusahela loomiseks peavad tootmisahela järgmise etapi kasutajad vastutama ainete kasutusega **seotud** riskide analüüsi eest, kui tarnijatelt saadud **ohutuskaardid** nimetatud **kasutust** ei **sisalda**, välja arvatud juhul, kui asjaomane tootmisahela järgmise etapi kasutaja rakendab rohkem kaitsemeetmeid, kui tarnija on soovitanud, või kui tarnijalt ei nõutud riskide analüüsi või riske käsitleva teabe esitamist. Samal põhjusel peavad tootmisahela järgmise etapi kasutajad juhtima riske, mis tulenevad nendepoolsest aine kasutusest.

(43) Vastutusahela loomiseks peavad tootmisahela järgmise etapi kasutajad vastutama **seoses** ainete **nendepoolse** kasutusega **vastava kokkupuute tõttu tekkivate** riskide analüüsi eest, kui **vähemalt** tarnijatelt saadud **ohutuskaardi kokkupuutekategooria** nimetatud **kokkupuuteid** ei **hõlma**, välja arvatud juhul, kui asjaomane tootmisahela järgmise etapi kasutaja rakendab rohkem kaitsemeetmeid, kui tarnija on soovitanud, või kui tarnijalt ei nõutud riskide analüüsi või riske käsitleva teabe esitamist. Samal põhjusel peavad tootmisahela järgmise etapi kasutajad juhtima riske, mis tulenevad nendepoolsest aine kasutusest.

*Justification*

*It is not feasible for a substance manufacturer to undertake detailed individual evaluations for all conceivable conditions of use. Furthermore, from the point of view of downstream users this would also be undesirable. Too detailed a description of the use or safe conditions of deployment restricts the flexibility that downstream users need with regard to use of a substance. In instances in which the special exposure scenario does not fit the actual situation in which a substance is used either a more comprehensive transfer to the manufacturer of (possibly sensitive) applied know-how would be needed, or the downstream user would have to carry out the evaluation of the substance himself. The communication of exposure categories which were not dependent on use, instead of exposure scenarios specific to defined uses, would considerably reduce these drawbacks.*

IMCO muudatusettepanek 15  
PÕHJENDUS 45

(45) Kui ainete tootmisahela järgmise etapi kasutajad kasutavad aineid väljaspool esmase tootja või importija poolt edastatud ohutuskaardil üksikasjalikult kirjeldatud

(45) Kui ainete tootmisahela järgmise etapi kasutajad kasutavad aineid väljaspool esmase tootja või importija poolt edastatud ohutuskaardil üksikasjalikult kirjeldatud



kokkupuutestsenaariumi tingimusi, peavad nad jõustamise ja hindamise eesmärgil esitama konkreetset teavet ning hoidma seda ajakohasena.

kokkupuutestsenaariumi **või kokkupuute- ja kasutuskategooria** tingimusi, peavad nad jõustamise ja hindamise eesmärgil esitama konkreetset teavet ning hoidma seda ajakohasena.

*Justification*

*Rewording of original Amendment 12 as a result of introducing categories of use and exposure. See detailed justification for Amendment 1 to Recital 21.*

IMCO muudatusettepanek 16  
PÕHJENDUS 47

(47) Kui kõnealuseid teabele esitavaid nõudeid rakendatakse automaatselt, tuleks teatud aineid käsitlevate põhjalikumate teabenõuete täitmiseks kasutada katsetes märkimisväärsel arvul loomi. Ettevõtete jaoks võivad katsetamisega kaasneda märkimisväärsed kulutused. Seetõttu tuleb tagada, et sellise teabe hankimine vastaks reaalsele teabevajadusele. **Selleks tuleb hindamisel nõuda liikmesriikidelt otsuste koostamist ja agentuurilt otsuste langetamist katseprogrammide osas, mida tootjad ja importijad kõnealuste ainete korral kasutada soovivad. Katsetamisettepanekute hindamise eest vastutab liikmesriik, kus toimub tootmine või kus importija on registreeritud.**

(47) Kui kõnealuseid teabele esitavaid nõudeid rakendatakse automaatselt, tuleks teatud aineid käsitlevate põhjalikumate teabenõuete täitmiseks kasutada katsetes märkimisväärsel arvul loomi. Ettevõtete jaoks võivad katsetamisega kaasneda märkimisväärsed kulutused. Seetõttu tuleb tagada, et sellise teabe hankimine vastaks reaalsele teabevajadusele **kokkupuute alusel. Seoses hindamisega peab agentuur kontrollima tootjate ja importijate esitatud registreerimisdokumente ning nõudma vajadusel täiendavate katsete läbiviimist.**

*Justification*

*See amendments relating to Recitals 10 and 15a (new) (central role for the Agency), and also Recitals 29b (new) and 43 (minimum data initially; further tests on the basis of actual exposure).*

IMCO muudatusettepanek 34  
ARTIKLI 3 LÕIGE 12 A (uus)

**12 a. Kasutuskategooriad – kasutuste liigitamine vastavalt IV lisa punktis 5 a järgmiste eristuste alusel: tööstuslik kasutus, kutsealane kasutus ja**

**tarbijakasutus;**

*Justification*

*The concept of categories of use and exposure categories will make the data requirements more systematic and focused, and facilitate communication along the product chain. Instead of looking at product groups, typical types of exposure undergone by humans and the environment will be identified and classified, without reference to the use of a substance. A detailed exposition can be found in the amendments relating to Annex Iba (new).*

IMCO muudatusettepanek 35  
ARTIKLI 3 LÕIGE 12 B (uus)

**12 b. Kokkupuutekategoriad –  
kokkupuudete liigitamine vastavate  
neeldumise võimaluste alusel inimeste  
puhul (suu kaudu, naha kaudu või  
sissehingamisel), keskkonda kandumise  
viiside alusel (õhu, vee või pinnase kaudu)  
ning kokkupuute kestuse alusel (ühekordne  
või lühiajaline, juhuslik, korduv või  
pikaajaline);**

*Justification*

*The concept of categories of use and exposure categories will make the data requirements more systematic and focused, and facilitate communication along the product chain. See comprehensive justification relating to paragraph 12a.*

IMCO muudatusettepanek 36  
ARTIKLI 3 LÕIGE 12 C (uus)

**12 c. Kokkupuutestsenaarium – inimeste ja  
keskkonna kaitseks võetud konkreetsete  
meetmete ning aine tootmise ja kasutuse  
eritingimuste kirjeldus kogu selle elutsükli  
jooksul;**

*Justification*

*Unlike categories of use and exposure categories, an exposure scenario describes the specific individual conditions for use of a substance, and in particular the practical protective measures.*

IMCO muudatusettepanek 39  
ARTIKLI 3 LÕIGE 20

20. Järk-järgult registrisse kantav aine – aine, mis **on 15 aasta jooksul enne käesoleva määruse jõustumist vastanud** järgmistele kriteeriumitele:

a) **tootja või importija tootis ainet ühenduses või importis ainet ühendusse või riikidesse, mis ühinevad Euroopa Liiduga 1. mail 2004, ning** aine on Euroopa kaubanduslike keemiliste ainete loetelus (EINECS);

b) **tootja või importija tootis** ainet ühenduses või riikides, mis ühinevad Euroopa Liiduga 1. mail 2004, kuid ei viinud seda turule;

c) aine viidi turule ühenduses või riikides, mis ühinevad Euroopa Liiduga 1. mail 2004, ning viidi samuti turule tootja või importija poolt 1981. aasta 18. septembri ja 1993. aasta 31. oktoobri (kaasaarvatud) vahel ning seda käsitleti teatavakstehtud ainena vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ, muudetud direktiiviga 79/831/EMÜ, artikli 8 lõike 1 esimesele taandele, kuid mis ei vasta polümeeri direktiivis 67/548/EMÜ, muudetud direktiiviga 92/32/EMÜ sätestatud määratlusele; tingimusel, et tootjal või importijal on käesoleva kohta dokumentaalsed tõendid.

20. Järk-järgult registrisse kantav aine – aine, mis **vastab vähemalt ühele järgmistest kriteeriumitest:**

a) aine on Euroopa kaubanduslike keemiliste ainete loetelus (EINECS);

b) ainet **toodeti** ühenduses või riikides, mis ühinevad Euroopa Liiduga 1. mail 2004, kuid **tootja või importija** ei viinud seda turule **kordagi 15 aasta jooksul enne käesoleva määruse jõustumist;**

c) aine viidi turule ühenduses või riikides, mis ühinevad Euroopa Liiduga 1. mail 2004, ning viidi samuti turule tootja või importija poolt 1981. aasta 18. septembri ja 1993. aasta 31. oktoobri (kaasaarvatud) vahel ning seda käsitleti teatavakstehtud ainena vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ, muudetud direktiiviga 79/831/EMÜ, artikli 8 lõike 1 esimesele taandele, kuid mis ei vasta polümeeri direktiivis 67/548/EMÜ, muudetud direktiiviga 92/32/EMÜ sätestatud määratlusele; tingimusel, et tootjal või importijal on käesoleva kohta dokumentaalsed tõendid.

*Justification*

*All substances in EINECS should be regarded as potential phase-in substances. There is no need for a bureaucratic proof or confirmation procedure that the substance was manufactured or imported within 15 years in the EU.*

*Manufactures and importers can maintain the phase-in status and therefore make use of the transitional phase-in periods if they notify the substance in accordance with Article 22a new to the register of substances.*

IMCO muudatusettepanek 42  
ARTIKLI 3 LÕIGE 25

25. Määratletud kasutus – turustusahelas tegutseja poolt määratletud aine otstarbekohane kasutamine puhasainena või valmistise koostises või valmistise kasutamine, kaasa arvatud omakasutus, või kasutus, millest vahetult järgmine tootmisahela järgmise etapi kasutaja on teda kirjalikult teavitanud, ning mida reguleerib asjaomasele tootmisahela järgmise etapi kasutajale edastatud ohutuskart;

25. Määratletud kasutus – turustusahelas tegutseja poolt määratletud aine otstarbekohane kasutamine puhasainena või valmistise koostises või valmistise kasutamine, kaasa arvatud omakasutus, või kasutus, millest vahetult järgmine tootmisahela järgmise etapi kasutaja on teda kirjalikult teavitanud, ning mida reguleerib asjaomasele tootmisahela järgmise etapi kasutajale edastatud ohutuskart.

***Määratletud kasutuse korral näidatakse ära kasutuskategooria ja kokkupuutekategooria;***

*Justification*

*Rewording of original Amendment 34. 'Identified use' is stated solely by indicating the category of use and exposure category. This is particularly important for SMEs as it allows for simpler management of the system and manufacturing and commercial secrets to be safeguarded.*

IMCO muudatusettepanek 43  
ARTIKLI 3 LÕIGE 29 A (uus)

***29 a. Põhiteave – põhiandmed ainete prioriteetsuse määramiseks ainete iseloomulike omaduste, kokkupuute ja kasutuse alusel vastavalt lisale IV ja V lisale;***

*Justification*

*As part of the establishment of the inventory of substances (see Article 3(20), as a second stage firms will also submit core information (see Article 22c). This will include the most important information about the properties of, exposure to and use of substances.*

Muudatusettepanek 45  
ARTIKLI 3 LÕIGE 29 B (uus)

***29 b. Aineregister – eelregistreerimise***

**jooksul teatavaks tehtud ainete kohta  
andmeid sisaldav register, mida haldab  
agentuur;**

*Justification*

*Amendment follows from Article 3(20). Definition provides the basis for Article 22c.*

IMCO muudatusettepanek 51  
ARTIKLI 5 LÕIGE 4

4. Registreerimistaotluse esitamisel tuleb maksta agentuuri poolt määratud tasu.

4. Registreerimistaotluse esitamisel tuleb maksta agentuuri poolt määratud tasu. **Tasu ei pea maksma nende ainete registreerimisel (kogustes 1–10 tonni), mille kohta ohutoimik sisaldab kogu V lisas määratletud teavet. Samuti ei pea maksma tasu nende ainete registreerimisel (kogustes 10–100 tonni), mille kohta ohutoimik sisaldab kogu V ja VI lisas määratletud teavet.**

*Justification*

*This amendment shall encourage the submission of complete data for substances between 1 and 100 tonnes, where more information than in the Commission proposal will be generated for substances between 1 and 10 tonnes for the benefit of health and environment while at the same time reducing the overall costs on SMEs and making it more proportionate.*

*These two elements in the registration dossier will:*

*- firstly, guide companies to use their available data, review it and draw adequate conclusions for risk management resulting in better quality safety data sheets and safe use for substances classified as dangerous.*

*- secondly, assist the Agency in performing a screening to identify substances that could pose a high risk for which more information will have to be generated.*

IMCO muudatusettepanek 70  
ARTIKKEL 9

**Artiklis 5 ning artikli 6 lõigetes 1 ja 4 kirjeldatud registreerimine** hõlmab vastavalt artiklile 108 agentuuri poolt kindlaksmääratud vormis järgmist teavet:

**Agentuurile artikli 5 või 6 kohaselt esitatav registreerimistoimik** hõlmab vastavalt artiklile 108 agentuuri poolt kindlaksmääratud vormis järgmist teavet:

a) **tehniline** toimik, mis sisaldab:

i) tootja(te) või importija(te) isikuandmeid vastavalt IV lisa 1. punktile;

ii) aine(te) määratlusi vastavalt IV lisa punktile 2;

iii) IV lisa punktis 3 kirjeldatud teavet aine tootmise ja kasutus(t)e kohta; selline teave hõlmab kõiki registreerija poolt määratletud kasutusi;

iv) IV lisa punktis 4 kirjeldatud aine liigitust ja märgistust;

v) IV lisa punktis 5 määratletud aine liigitust ja märgistust;

vi) V–IX lisa kohaldamisest tuleneva teabe kokkuvõtteid;

vii) V–IX lisa kohaldamisest tuleneva teabe üksikasjalikud uuringuülevaateid, kui need on I lisa alusel nõutavad;

viii) teatist selle kohta, kas teave on või ei ole saadud selgroogsete loomadega läbiviidud katsetest;

ix) katsetamisetepanekuid, kui seda on vaja V–IX lisa kohaldamisel;

x) avaldust selle kohta, kas tootja või importija on nõus jagama tasu eest järgmiste registreerijatega lisade V–VIII kohaldamisest tuleneva teabe kokkuvõtteid ja üksikasjalikke uuringuülevaateid katsete kohta, mis ei hõlma selgroogsete loomadega läbiviidud katseid;

b) kemikaaliohutuse aruanne, kui see on artikli 13 alusel nõutav.

a) **individuealne** toimik, mis sisaldab:

i) tootja(te) või importija(te) isikuandmeid vastavalt IV lisa 1. punktile;

ii) aine(te) määratlusi vastavalt IV lisa punktile 2;

iii) IV lisa punktis 3 kirjeldatud teavet aine tootmise ja kasutus(t)e kohta; selline teave hõlmab kõiki registreerija poolt määratletud kasutusi **ja juhib eelkõige tähelepanu mittesoovitavatele kasutustele**;

iv) IV lisa punktis 5 a toodud teave kasutus- ja kokkupuutekategooriate kohta;

b) **ohutoimik**, mis sisaldab:

i) artiklite 11–13 kohaldamisest tuleneva teabe uuringuid või üksikasjalikke uuringuülevaateid;

ii) artiklite 11 ja 12 kohaldamisest tuleneva igasuguse muu teabe uuringuid või uuringukokkuvõtteid;

iii) katsettepanekuid, kui need on artiklite 11–13 kohaselt nõutavad;

*iv) teatist selle kohta, kas teavet selgroogsete loomadega läbiviidud katsetest on saadud või mitte;*

*v) avaldust selle kohta, kas 15 aasta vältel alates selle esitamisest võib jagada järgmistele registreerijatele tasu eest teavet uuringutest, uuringukokkuvõtetest ja üksikasjalikest uuringuülevaadetest katsete kohta, mis ei hõlma selgroogsete loomadega läbiviidud katseid;*

*vi) kinnitust selle kohta, et registreerija on esitanud originaaluuringute või nendest tulenevate uuringukokkuvõtete ja üksikasjalike uuringuülevaadete omanik, või originaaluuringute omaniku kirjalik nõusolek (juurdepääsuluba) nendele uuringutele viitamise kohta;*

*c) aine ohtlikkuse liigitust ja märgistamist vastavalt IV lisa 4. jaole;*

*d) kemikaaliohutuse aruannet vastavalt artiklile 13 ainete kohta, mille kogused aastas on 10 tonni või enam;*

*e) ohutuskaarti, kui see on nõutav vastavalt artiklile 29, või vastasel korral ohutu kasutamise juhist, nagu on ette nähtud lisas I c (uus). See sisaldab viidet sellele, millist teavet registreerija konfidentsiaalseks peab.*

#### *Justification*

*This amendment sets out the information to be submitted:*

*1. The individual dossier is not new compared to the Commission proposal, it only integrates information on the identity of the enterprise, the substances and the uses.*

*Some basic exposure information will need to be submitted which will help manufacturers and importers of substances, in particular in quantities of 1 to 100 tonnes, to develop the safety data sheet/guidance on safe use.*

*2. The hazard dossier is not new compared to the Commission proposal and its content is specified in Article 11 in connection with the testing Annexes.*

*3. The classification and labelling for a dangerous substance will as, in the Commission proposal, be a separate item of the registration dossier.*

IMCO muudatusettepanek 79  
ARTIKLI 10 LÕIGE 1 A (uus)

**1 a. Agentuur avaldab eelregistreerimise etapi lõpust kolme kuu jooksul vastavalt lõikele 1 deklareeritavate ainete nimekirja.**

*Justification*

*The formation of consortia should be encouraged by giving legal force to a so-called 'pre-registration' phase. Members of a consortium should pay an equitable share of the registration fee.*

IMCO muudatusettepanek 83  
ARTIKLI 11 LÕIGE 1

1. Artikli 9 punktis a osutatud **tehniline toimik** sisaldab **selle sätte** alapunktide **vi, vii** ja **viiii** alusel **vähemalt** järgmist:

a) V lisas määratletud **teavet** ainete **kohta, mida toodetakse või imporditakse** vähemalt üks tonn aastas **tootja või importija** kohta;

b) V ja VI lisas määratletud **teavet** ainete kohta, **mida toodetakse või imporditakse** vähemalt kümme tonni aastas **tootja või importija** kohta;

c) V ja VI lisas määratletud **teavet ja katsetamisetepanekuid VII lisas määratletud teabe edastamiseks** ainete kohta, **mida toodetakse või imporditakse** vähemalt sada tonni aastas **tootja või importija** kohta;

1. Artikli 9 punktis a osutatud **ohutoimik** sisaldab alapunktide **i, ii** ja **iii** alusel järgmist **teavet**:

a) V lisas määratletud **teave** ainete, **mille kogus on** vähemalt üks tonn aastas **registreerija** kohta, **füüsikalis-keemilistest omadustest, samuti kõik muu registreerijale kättesaadav ohte iseloomustav aine füüsikalis-keemilisi, inimtervise- ja keskkonnavalaseid omadusi puudutav asjakohane teave**;

b) V lisas määratletud **teave** ainete kohta, **mille kogus on** vähemalt kümme tonni aastas **registreerija** kohta, **samuti kõik muu registreerijale kättesaadav ohte iseloomustav aine füüsikalis-keemilisi, inimtervise- ja keskkonnavalaseid omadusi puudutav asjakohane teave, mis on määratletud VI lisas kooskõlas artikli 11 a (uus) lõigetes 2 ja 3 toodud sätetega**;

c) V ja VI lisas määratletud **teave** ainete kohta, **mille kogus on** vähemalt sada tonni aastas **registreerija** kohta, **samuti kõik muu registreerijale kättesaadav ohte iseloomustav aine füüsikalis-keemilisi, inimtervise- ja keskkonnavalaseid omadusi puudutav asjakohane teave ning**



d) V ja VI lisas määratletud **teavet ja katsetamissettepanekuid VII ja VIII lisas määratletud teabe edastamiseks** ainete kohta, **mida toodetakse või imporditakse** vähemalt tuhat tonni aastas **tootja või importija** kohta.

**katsetettepanekud veel puuduva teabe saamiseks, mis on määratletud VII lisas kooskõlas artikli 11 a (uus) lõigetes 2 ja 3 toodud sätetega;**

d) V ja VI lisas määratletud teave ainete kohta, **mille kogus on** vähemalt tuhat tonni aastas **registreerija** kohta, **samuti kõik muu registreerijale kättesaadav ohte iseloomustav aine füüsikalis-keemilisi, inimtervise- ja keskkonnavalasid omadusi puudutav asjakohane teave ning katsetettepanekud veel puuduva teabe saamiseks, mis on määratletud VII ja VIII lisas kooskõlas artikli 11 a (uus) lõigetes 2 ja 3 toodud sätetega.**

#### *Justification*

*This amendment specifies that all information available to the registrant have to be submitted in the hazard dossier for a substance for the purpose of registration.*

*For substances in quantities of 10 to 100 tonnes, in addition to the already available information, all information on the physico-chemical properties and all toxicological and eco-toxicological information specified in Annex V(+) has to be generated. Further information as specified in Annex VI will need to be generated for substances identified in a screening process by the Agency, in order to create additional costs only for substance that might most likely be of risk.*

*The submission of full information sets for substances between 1 and 100 tonnes is encouraged by the liberation from the obligation to pay a fee.*

*This amendment extends the system requiring the information in Annex V+ as a starting point and the information in Annex VI for some substances that may pose a high risk after a screening by the Agency to substances in quantities of up to 100 tonnes. For substances in quantities of 100 to 1000 tonnes, the required information is then specified in Annexes V to VII, and for substances in quantities of 1000 tonnes or more, the information requirements are set out in Annexes V to VIII.*

#### IMCO muudatusettepanek 84 ARTIKLI 11 LÕIGE 2

2. Niipea, kui juba registreeritud aine kogus ületab järgmise tonnides väljendatud künnise, tuleb **esitada agentuurile** lõikes 1 nõutud **asjakohane lisateave ning kõnealuse lisateabega alusel ka teiste**

2. 2. Niipea, kui juba registreeritud aine kogus ületab järgmise tonnides väljendatud künnise, **teavitab tootja või importija viivitamatult agentuuri ja esitab sellele agentuuri poolt kindlaksmääratud vormis**

**registreerimisüksikajade ajakohastused.**

**lõikes 1 nõutud asjakohase lisateabe ettepaneku. Registreerija esitab agentuurile selle lisateabe agentuuri määratud tähtajaks, mis võtab arvesse teabe kogumiseks vajalikku aega.**

#### *Justification*

*This amendment specifies that all information available to the registrant have to be submitted in the hazard dossier for a substance for the purpose of registration.*

*For substances in quantities of 10 to 100 tonnes, in addition to the already available information, all information on the physico-chemical properties and all toxicological and eco-toxicological information specified in Annex V(+) has to be generated. Further information as specified in Annex VI will need to be generated for substances identified in a screening process by the Agency, in order to create additional costs only for substance that might most likely be of risk.*

*The submission of full information sets for substances between 1 and 100 tonnes is encouraged by the liberation from the obligation to pay a fee.*

*This amendment extends the system requiring the information in Annex V+ as a starting point and the information in Annex VI for some substances that may pose a high risk after a screening by the Agency to substances in quantities of up to 100 tonnes. For substances in quantities of 100 to 1000 tonnes, the required information is then specified in Annexes V to VII, and for substances in quantities of 1000 tonnes or more, the information requirements are set out in Annexes V to VIII.*

IMCO muudatusettepanek 86  
ARTIKKEL 11 A (uus)

#### **Artikkel 11 a**

##### **Riskipõhine katsetest vabastamine**

**1. Olenemata artiklist 11, ei pea registreerijad katseid läbi viima vastavalt VI, VII ja VIII lisale, kui aine põhjustatavat ohtu hoitakse riskijuhtimismeetmetest tulenevalt piisava kontrolli all omadusi puudutava teabe kättesaadavaks tegemise ja kokkupuute piiramisega.**

**2. Komisjon määratleb IX lisas tingimused riskipõhiseks katsetest vabastamiseks artikli 130 lõikes 3 sätestatud korras. Need tingimused võtavad arvesse ainetega kokku puutuvate keskkonnakomponentide ja**

*inimrühmade erinevaid liike, erinevaid kokkupuuteviise, kokkupuute kestust ja sagedust IV lisa punkti 5 a alusel ja loomade kaitsmist. Et tagada nimetatud katsete kulude ja kasu vahel proportsionaalsus, peavad need tingimused piisava kontrolli väljendamiseks põhinema mõistlikul kindlusastmel.*

**3. Kokkupuutepõhise vabastuse kasutamiseks näitab registreerija oma ohutoimikus, et ta kas täidab IX lisas määratletud tingimusi või et aine põhjustatud ohtusid saab piisavalt kontrollida, viidates kemikaaliohutuse aruande vastavatele osadele.**

#### *Justification*

*Testing should be targeted to the exposure situations envisaged by the registrant. Therefore, in addition to specific rules for waiving of certain tests set out in the testing Annexes (Annexes VI to VIII), as a general rule testing may be omitted if adequate control of the risks can be demonstrated on the basis of already available information on the hazards and the exposure situation or exposure control measures in place.*

*To facilitate the application of this provision, the Commission should develop general guidance, taking into account the exposure categories as specified in paragraph 2. Registrants will moreover be able to demonstrate adequate control of the risks for their specific case.*

#### IMCO muudatusettepanek 93 ARTIKLI 13 LÕIKE 4 TEINE LÕIK

Kokkupuute hindamises ja riski kirjelduses käsitletakse kõiki tootja või importija määratletud kasutusi.

Kokkupuute hindamises ja riski kirjelduses käsitletakse kõiki tootja või importija määratletud kasutusi **või kasutus- ja kokkupuutekategooriaid ning selle tulemusena võetavaid meetmeid riskide maandamiseks ja tegevustingimusi, mis tagavad küllaldase kontrolli riskide üle.**

#### *Justification*

*Substance manufacturers are not able to carry out detailed individual evaluations for all conceivable conditions of use. This would also not be desirable for the following reasons: A too detailed description of the safe conditions of use restricts the necessary flexibility of substance use and relies on the extensive transfer of (possibly sensitive) application related know-how to the substance manufacturer. The concept of use and exposure categories is*

*independent from individual uses. Therefore it makes the communication in the supply chain workable.*

IMCO muudatusettepanek 97  
II JAOTISE 6. PEATÜKI PEALKIRI

**6. PEATÜKK**

***välja jäetud***

**JÄRK-JÄRGULT REGISTRISSE  
KANTAVATE AINETE JA TEATAVAKS  
TEHTUD AINETE SUHTES  
KOHALDATAVAD  
ÜLEMINEKUSÄTTED**

IMCO muudatusettepanek 98  
ARTIKLI 20 JÄREL, II JAOTIS A (uus)

**II a JAOTIS  
AINETE REGISTREERIMISEL  
KOHALDATAVAD  
ÜLEMINEKUSÄTTED**

*Justification*

*The new Title IIa means that uniform pre-registration for all substances will be achieved by a certain point. This will ensure greater planning certainty for manufacturers, processors, users and authorities. Owing to early cooperation and the easier formation of consortia (e.g. OSOR), fewer substances will disappear from the market. This will ease the burden on SMEs, in particular, and downstream users. The most important information about the properties of substances and exposure to them will be available after only five years.*

IMCO muudatusettepanek 99  
II A JATOISE JÄREL, 1. PEATÜKI PEALKIRI (uus)

**1. PEATÜKK  
PÕHIMÕTTED**

IMCO muudatusettepanek 101  
ARTIKLI 21 LÕIGE 2 A (uus)

***2 a. Artiklit 19 ei kohaldata 9 aasta jooksul***

*pärast käesoleva määruse jõustumist järkjärgult registrisse kantavate ainete kohta, mida on toodetud ühenduses või imporditud ühendusse vähemalt 10 tonni aastas tootja või importija kohta vähemalt üks kord pärast käesoleva määruse jõustumist.*

*Justification*

*The text of the commission proposal remains with exception of the amendment above.*

*This amendment introduces an additional registration deadline for substances between 10 and 100 tonnes 9 years after the entry into force. This spreads the workload for phase in substances more evenly in the transitional period both for enterprises and the Agency.*

IMCO muudatusettepanek 103  
ARTIKLI 22 JÄREL, 2. PEATÜKI PEALKIRI (uus)

**2. PEATÜKK**  
**EELREGISTREERIMINE**

*Justification*

*These amendments introduce a single pre-registration deadline for all phase-in substances. The pre-registered substances will be included in a register of substances and will be published. This will ensure transparency about which phase- in substances are on the market and it will indicate the earliest registration deadline for each substance.*

*These amendments will encourage the formation of consortia, and thereby save the lives of animals and reduce costs for enterprises. They also facilitate the organisation within the Agency during the phase- in period.*

IMCO muudatusettepanek 104  
ARTIKKEL 22 A (uus)

**Artikkel 22 a**

**Järk-järgult registrisse kantavate ainete  
aineregistrisse teatamise kohustus**

**1. Kui käesolevas määruses ei sätestata teisiti, peab tootja või importija, kes toodab või impordib järk-järgult registrisse kantavat ainet ennast või seda ainet valmistises või tootes vähemalt ühe tonni**

*aastas, teatama hiljemalt 18 kuud pärast käesoleva määruse jõustumist agentuurile andmed nende kandmiseks aineregistrisse vastavalt lõikele 2.*

*2. Vastavalt artiklile 108 agentuuri poolt kindlaksmääratud vormis tuleb teatada järgmine teave:*

*a) tootja või importija nimi ja aadress ning kontaktisiku nimi ning esindaja nimi vastavalt artikli 22 b lõikele 3;*

*b) selgitus selle kohta, kas antakse nõusolek tootja või importija või määratud esindaja nime ja aadressi avaldamiseks vastavalt artikli 22 b lõikele 2;*

*c) aine nimi ja, kui see on asjakohane, siis ainerühma nimetus, kaasa arvatud selle EINECSi ja CASi registreerimisnumber, kui need on olemas;*

*d) tootmismaht tonnides väljendatud vahemiku kohta (> 1 t, > 10 t, > 100 t, > 1000 t) aastas;*

*e) viide toksikoloogiliste või ökotoksikoloogiliste mõjutuspunktide kohta, mille kohta on tootjal või importijal asjakohased uurimisandmed selgroogsete loomadega tehtavate katsete kohta;*

*f) selgitus selle kohta, kas ainet kasutatakse ainuüksi kohapeal kasutatava või transporditud isoleeritud vaheainena;*

*g) esialgne teave IV lisa punktis 5 a toodud kasutus- ja kokkupuutekategooriate kohta;*

*h) selgitus selle kohta, kas tootja või importija on valmis tegema koostööd konsortsiumis vastavalt artiklile 10.*

*3. Kui lõikele 1 vastav tähtaeg on möödas, võib agentuur põhjendatud juhtudel ja vastavalt lõikele 2 lubada järelteatamist aineregistrisse pärast aineregistri avaldamist vastavalt artikli 22 b lõikele 2 järgmised kuus kuud kehtiva täiendava teatamisaja jooksul esitatud avalduse alusel. Kui agentuur keeldub järeregistreerimisest, võib antud otsuse*

*vastu esitada kaebuse vastavalt artiklite 87, 88 ja 89 sätetele.*

*4. Tootjad ja importijad, kes ei esita lõikes 2 nõutud teavet, ei saa tugineda artiklile 21.*

*5. Agentuur peab andma aineregistrisse teatamise kohta registreerimisnumbri (eelregistreerimisnumber) vastavalt käesolevale artiklile ning salvestama teatise agentuuri laekumise kuupäeva. Agentuur teatab eelregistreerimisnumbri ja laekumiskuupäeva viivitamata asjaomasele tootjale või importijale.*

#### *Justification*

*These amendments introduce a single pre-registration deadline for all phase-in substances. The pre-registered substances will be included in a register of substances and will be published. This will ensure transparency about which phase- in substances are on the market and it will indicate the earliest registration deadline for each substance.*

*These amendments will encourage the formation of consortia, and thereby save the lives of animals and reduce costs for enterprises. They also facilitate the organisation within the Agency during the phase- in period.*

IMCO muudatusettepanek 105  
ARTIKKEL 22 B (uus)

#### *Artikkel 22 b*

##### *Aineregister*

*1. Agentuur peab aineregistrit, mis sisaldab artiklis 22 a nimetatud teavet.*

*2. Viivitamata pärast artikli 22 a lõikes 1 sätestatud teatamistähtaega avaldab agentuur kõik aineregistrile teatavaks tehtud ained koos:*

*a) aine nime ja, kui see on asjakohane, siis ainerühma nimetuse, kaasa arvatud selle EINECSi ja CASi registreerimisnumbriga, kui need on olemas;*

*b) vajadusel tootja või importija nime ja aadressiga, kui selle kohta on antud nõusolek vastavalt artikli 22 a lõike 2 punktile b;*

c) viitega, millise toksikoloogilise ja ökotoksikoloogilise mõjutuspunkti kohta on olemas selgroogsete loomadega tehtud katsete uurimisandmed;

d) kõige varajasema tähtajaga iga aine registreerimiseks vastavalt artiklile 21.

3. Tootja või importija võib oma esindajaks määrata ühenduses registreeritud füüsilise või juriidilise isiku ning avaldada tema andmed võrgulehel. Tingimusel, et sellise esindaja nimi on agentuurile teatavaks tehtud vastavalt artikli 22 a lõike 1 punktile a, ei ole vaja avaldada tootja või importija andmeid agentuurile vastavalt lõikele 2.

4. Agentuur avaldab lõike 2 kohased andmed vastavalt artikli 22 a lõikele 3 lubatud järelteatamiste kohta ühe kuu jooksul alates järelteatamise tähtaja möödumisest.

5. Tootmisahela järgmise etapi kasutajad peavad ühe aasta jooksul pärast aineregistri avaldamist vastavalt lõikele 2 teatama agentuurile uurimisandmete olemasolust oma katsete kohta selgroogsete loomadega toksikoloogiliste ja ökotoksikoloogiliste mõjutuspunktide kindlaks määramiseks. Agentuur täiendab aineregistrit ja avaldab nimetatud täienduse 13 kuud pärast registri avaldamist.

#### *Justification*

*These amendments introduce a single pre-registration deadline for all phase-in substances. The pre-registered substances will be included in a register of substances and will be published. This will ensure transparency about which phase-in substances are on the market and it will indicate the earliest registration deadline for each substance.*

*This early publication of all phase-in substances enables communication both between manufacturers and importers to prepare the registration dossiers and between suppliers and downstream users. Downstream users will know which substances are supported by their suppliers. In case a substance has not been pre-registered by their suppliers within 18 months, downstream users will be given the opportunity to either find a new supplier or to manufacture or import the substance themselves, and are given an additional 6 months to pre-register those substances.*



**Artikkel 26**

**välja jäetud**

**Järk-järgult registrisse kantavate ainete  
eelregistreerimise kohustus**

**1. Selleks et kasutada ära artikliga 21 ette  
nähtud üleminekukorda, esitab iga järk-  
järgult registrisse kantava aine  
potentsiaalne registreerija agentuurile  
kogu alltoodud teabe agentuuri poolt  
vastavalt artiklile 108 kindlaksmääratud  
vormis:**

**c) aine nime ja, kui see on asjakohane, siis  
ainerühma nimetuse, kaasa arvatud selle  
EINECS-i ja CAS-i registreerimisnumbri,  
kui need on olemas;**

**b) registreerija nime ja aadressi ning  
kontaktsiku nime;**

**c) registreerimise prognoositud  
tähtaja/tonnides väljendatud vahemiku;**

**d) viidet füüsikalis-keemilistele,  
toksikoloogilistele ja ökotoksikoloogilistele  
mõjutusobjektidele/omadustele, mille kohta  
on potentsiaalsel registreerijal asjakohaseid  
uuringuandmeid või teavet, et täita  
registreerimiseks vajalikke teabele  
esitatavaid nõudeid, kui neid on esitatud;**

**e) teadet selle kohta, kas punktis d  
nimetatud uuringud hõlmavad selgroogsete  
loomadega tehtavaid katseid, ja kui mitte,  
siis kas ta kavatseb koos  
registreerimistaotlusega esitada  
nõusolekuavalduse vastavalt artikli 9  
punkti a alapunktile x.**

**Potentsiaalne registreerija võib piirduda  
esimese löigu alusel esitatava teabega  
selliste mõjutusobjektide/omaduste kohta,  
mille kohta nõuti katseid.**

**2. Lõikes 1 osutatud teave tuleb esitada  
hiljemalt 18 kuud enne:**

**a) artikli 21 lõikes 1 sätestatud tähtaega  
selliste järk-järgult registrisse kantavate  
ainete puhul, mida toodetakse või**

*imporditakse aastas vähemalt 1000 tonni;*

*b) artikli 21 lõikega 2 sätestatud tähtaega selliste järk-järgult registrisse kantavate ainete puhul, mida toodetakse või imporditakse aastas vähemalt üks tonn.*

*3. Registreerijad, kes ei esita lõikes 1 nõutud teavet, ei saa tugineda artiklile 21.*

*4. Tootjad ja importijad, kes toodavad või impordivad järk-järgult registrisse kantavaid aineid aastas vähem kui ühe tonni, ning turustusahela järgmiste etappide kasutajad võivad esitada agentuurile lõikes 1 nimetatud teabe agentuuri poolt vastavalt artiklile 108 kindlaksmääratud vormis.*

*5. Agentuur säilitab vastavalt lõigetele 1–4 esitatud teavet andmebaasis. Agentuur võimaldab juurdepääsu aineid käsitlevatele olemasolevatele andmetele sellistele tootjatele ja importijatele, kes on esitanud vastava aine kohta teavet lõigete 1–4 kohaselt. Kõnealustele andmetele on juurdepääs ka liikmesriikide pädevatel asutustel.*

#### *Justification*

*This Article is not necessary anymore as a consequence of the new Articles 22a to d*

#### IMCO muudatusettepanek 119 ARTIKLI 27 LÕIGE 1

1. Kõik tootjad **ja** importijad, kes on esitanud agentuurile vastavalt artiklile 26 teavet sama järk-järgult registrisse kantava aine **kohta**, võtavad osa aine kohta peetavast teabevahetusfoorumist.

1. Kõik tootjad, importijad **ja tootmisahela järgmise etapi kasutajad**, kes on esitanud agentuurile teavet vastavalt artiklile 26 **a ja kõik** sama järk-järgult registrisse kantava aine **registreerijad**, võtavad osa aine kohta peetavast teabevahetusfoorumist **kuni artikli 21 lõikes 3 toodud tähtaja möödumiseni**.

#### *Justification*

*Together with the amendments to articles 5(4) and 43a and the existing text of article*

111(2)(b), this amendment strongly encourages registrants to agree on the interpretation of hazard data with the aim of achieving one dataset per substance. this amendments also clarifies the duration of SIEF to ensure that the data is available to SMEs registering in low volumes.

IMCO muudatusettepanek 126  
ARTIKLI 28 LÕIGE 2

2. Kui selgroogsete loomadega tehtavaid katseid hõlmavad asjakohased uuringuandmed ei ole teabevahetusfoorumi raames kättesaadavad, kontakteerub osaleja vastava aine kohta peetava teabevahetusfoorumi teiste osalejatega, kes on esitanud teavet **aine sama või sarnase kasutuste** kohta ja kellel võib olla vaja teostada samu uuringuid. Osalejad rakendavad kõiki asjakohaseid meetmeid, et jõuda kokkuleppele, kes kõnealuse uuringu teiste osalejate nimel teostab.

2. Kui selgroogsete loomadega tehtavaid katseid hõlmavad asjakohased uuringuandmed ei ole teabevahetusfoorumi raames **teatud kasutamis- ja kokkupuutekategorია** kohta kättesaadavad, kontakteerub osaleja vastava aine kohta peetava teabevahetusfoorumi teiste osalejatega, kes on esitanud teavet **selle** kohta ja kellel võib olla vaja teostada samu uuringuid. Osalejad rakendavad kõiki asjakohaseid meetmeid, et jõuda kokkuleppele, kes kõnealuse uuringu teiste osalejate nimel teostab.

*Justification*

*Amendment necessitated by the introduction of use and exposure categories, including linguistic simplification.*

IMCO muudatusettepanek 136  
ARTIKLI 29 LÕIKE 6 TEINE LÕIK

Kui teostatakse kemikaaliohutuse hinnang, tuleb **asjakohased kokkupuutestsenaariumid** esitada ohutuskaardi **lisana**.

Kui teostatakse kemikaaliohutuse hinnang, tuleb **asjakohased kasutus- ja kokkupuutekategoriad** esitada ohutuskaardi **vastavates jaotistes ja/või teha need kättesaadavaks elektroonilisel kujul**.

*Justification*

*More precise version of the original Amendment 135 following the introduction of use and exposure categories.*

IMCO muudatusettepanek 137  
ARTIKLI 29 LÕIGE 7

7. Määratletud kasutuste puhul kasutab tootmisahela järgmise etapi kasutaja talle esitatud ohutuskaardi asjakohast teavet.

7. Määratletud kasutuste **või kasutus- ja kokkupuutekategoariate** puhul kasutab tootmisahela järgmise etapi kasutaja talle esitatud ohutuskaardi asjakohast teavet.

*Justification*

*Needless expenditure would be incurred if safety data sheets had to be sent out again purely because the regulation had entered into force, even when users already had them.*

IMCO muudatusettepanek 147  
ARTIKLI 34 LÕIGE 2

2. Igal tootmisahela järgmise etapi kasutajal on õigus kirjalikult teavitada teda ainega varustavat tootjat, importijat või tootmisahela järgmise etapi kasutajat kasutusest, eesmärgiga muuta see määratletud kasutuseks. Seda tehes esitab tootmisahela järgmise etapi kasutaja piisavalt teavet, et tarnijal oleks võimalik **koostada** kemikaaliohutuse hinnangus **vastava kasutuse jaoks kokkupuutestsenaarium**.

2. Igal tootmisahela järgmise etapi kasutajal on õigus kirjalikult teavitada teda ainega varustavat tootjat, importijat või tootmisahela järgmise etapi kasutajat kasutusest, **kasutuskategooriast või kokkupuutekategooriast**, eesmärgiga muuta see määratletud kasutuseks. Seda tehes esitab tootmisahela järgmise etapi kasutaja piisavalt teavet, et tarnijal oleks võimalik **nendega** kemikaaliohutuse hinnangus **arvestada**.

*Justification*

*Instead of specifying individual uses, categories of use and exposure categories should be deemed to suffice, thus ensuring that users will not have to reveal any business or trade secrets to their upstream suppliers.*

IMCO muudatusettepanek 149  
ARTIKLI 34 LÕIKE 4 ESIMENE LÕIK

4. Puhasaine või valmistise koostisesse kuuluva aine tootmisahela järgmise etapi kasutaja koostab kemikaaliohutuse aruande vastavalt XI lisale iga kasutuse jaoks, mis ei vasta talle edastatud ohutuskaardi kokkupuutestsenaariumis kirjeldatud tingimustele.

4. Puhasaine või valmistise koostisesse kuuluva aine tootmisahela järgmise etapi kasutaja koostab kemikaaliohutuse aruande vastavalt XI lisale iga kasutuse, **kasutuskategooria või kokkupuutekategooria** jaoks, mis ei vasta talle edastatud ohutuskaardi kokkupuutestsenaariumis **või kindlates**

***kasutus- ja kokkupuutekategoriates***  
kirjeldatud tingimustele. ***See kehtib üksnes***  
***ainete suhtes, mida kasutatakse vähemalt 1***  
***tonn aastas.***

*Justification*

*Downstream users, especially SMEs, should not have to produce a chemical safety report whenever they have put a substance to an individual use not in accordance with the supplier's indications. Instead, that requirement should apply only when they depart from categories of use or exposure categories. The quantity threshold is necessary because downstream users, unlike suppliers or importers, would otherwise have to draw up chemical safety reports even when the quantities involved were minute.*

IMCO muudatusettepanek 150  
ARTIKLI 35 LÕIGE 1

1. Enne turustusahelas ülevalpool oleva tegutseja poolt vastavalt artiklile 5 või 16, registreeritud aine ***teatud viisil*** kasutama hakkamist esitab tootmisahela järgmise etapi kasutaja agentuurile käesoleva artikli lõikes 2 kirjeldatud teavet, kui ***talle on edastatud kokkupuutestsenaariumit sisaldav ohutuskkaart ning tootmisahela järgmise etapi kasutaja kasutab ainet selles kokkupuutestsenaariumis kirjeldatud tingimuste väliselt.***

1. Enne turustusahelas ülevalpool oleva tegutseja poolt vastavalt artiklile 5 või 16 registreeritud aine kasutama hakkamist esitab tootmisahela järgmise etapi kasutaja agentuurile käesoleva artikli lõikes 2 kirjeldatud teavet, kui ***kasutamine toimub nimetatud tegutseja poolt asjaomasel ohutuskkaardil toodud kokkupuutestsenaariumite või kasutus- ja kokkupuutekategoriate väliselt.***

*Justification*

*Amendment necessitated by the introduction of use and exposure categories, including linguistic simplification.*

IMCO muudatusettepanek 151  
ARTIKLI 35 LÕIKE 2 PUNKT E

e) kasutus(t)e üldist lühikirjeldus;

e) kasutus(t)e, ***kasutus- ja kokkupuutekategoriate*** üldist lühikirjeldust;

IMCO muudatusettepanek 152

ARTIKLI 35 LÕIKE 2 PUNKT F

*f) ettepanekut lisakatsete tegemiseks selgroogsete loomadega, kui tootmisahela järgmise etapi kasutaja peab seda kemikaaliohutuse hinnangu koostamise seisukohalt vajalikuks.*

*välja jäetud*

*Justification*

*The proposal for additional testing on vertebrate animals can be removed because the experiments in question are already covered by the information to be provided under Article 35(2)(e), concerning exposure categories not yet taken into account by suppliers/importers, in conjunction with the new Annex IXa.*

IMCO muudatusettepanek 171  
ARTIKLI 43 JÄREL, 2. PEATÜKK A (uus)

**2. peatükk a**

**AINETE, MILLE KOGUS ON 1 KUNI 100  
TONNI, REGISTREERIMISTOIMIKUTE  
KONTROLLIMINE**

*Justification*

*These amendments enable the Agency to identify substances between 10 and 100 tonnes for which no full Annex VI data set is available as well as substances between 1 and 10 tonnes for which no full Annex V data set, including acute toxicity and biodegradation, is available and that could pose a high risk. The screening criteria cover dossiers with least hazard information, suspicion of CMR and PBT, widespread exposure, cumulative volumes, and problems identified in enforcement measures. In the interest of workability and proportionality, at least two of these criteria must be met for the substance to be selected.*

*Furthermore the Agency may suggest further screening criteria to the Commission that is empowered to include such criteria into a new Annex IIIa to this Regulation.*

IMCO muudatusettepanek 172  
ARTIKKEL 43 -A (uus)

**Artikkel 43 -a**

**Ainete kindlaksmääramine, mille puhul  
kehtivad täiendavad teabenõuded**

**1. Agentuur võib kontrollida kõiki  
registreerimistoimikuid, mis on esitatud**

*ainult alla 100 tonni jäävates kogustes registreeritud ainete kohta, et määrata kindlaks ained, mis võivad olla väga ohtlikud, kuna need vastavad vähemalt kahele allpool toodud kriteeriumitest:*

*a) ained, mis võivad olla kõrge kokkupuutetasemega*

*i) tarbijakasutuse või*

*ii) disperseeriva kutsealase kasutuse või*

*iii) disperseeriva tööstusliku kasutuse tõttu;*

*b) ained, mille mõju kohta inimeste tervisele või keskkonnale on esitatud vaid minimaalne teave;*

*c) ained, mille kohta teaduslikud tõendusmaterjalid näitavad, et aine tõenäoliselt vastab kantserogeenseks, mutageenseks või 1. või 2. kategooria teratogeenseteks liigitamise kriteeriumitele või et aine vastab XII lisa kriteeriumitele, ning nimetatud ohtlike omaduste kohta on kättesaadav vaid minimaalne teave;*

*d) ained, mille on registreerinud vähemalt 20 registreerijat juhul, kui nimetatud registreerijad ei ole näidanud, et ainega kokkupuudet ei toimu või et teaduslikud tõendusmaterjalid on näidanud, et oht puudub;*

*e) ained, mille puhul rakendamis- või järelevalvetegevuse tulemused liikmesriikides on andnud põhjust kahtlustada, et aine on ohtlik inimeste tervisele või keskkonnale.*

*2. Agentuur nõuab, et kontrollimise tulemusena kindlaksmääratud ainete registreerijad vastavalt artiklitele 11 a ja 12 esitaksid:*

*a) kahe aasta jooksul teabe, mis on nimetatud VI lisas ainete puhul, mille kogus jääb 10 ja 100 tonni vahele aastas, ja*

*a) ühe aasta jooksul teabe, mis on nimetatud V lisas ainete puhul, mille kogus jääb 1 ja 10 tonni vahele aastas.*

**3. Agentuur võib komisjonile soovitada täiendavaid kontrollimiskriteeriume. Komisjon langetab otsuse täiendavate kriteeriumite lisamise kohta III A lisse artikli 130 lõikes 3 sätestatud korras.**

#### *Justification*

*These amendments enable the Agency to identify substances between 10 and 100 tonnes for which no full Annex VI data set is available as well as substances between 1 and 10 tonnes for which no full Annex V data set, including acute toxicity and biodegradation, is available and that could pose a high risk. The screening criteria cover dossiers with least hazard information, suspicion of CMR and PBT, widespread exposure, cumulative volumes, and problems identified in enforcement measures. In the interest of workability and proportionality, at least two of these criteria must be met for the substance to be selected.*

*Furthermore the Agency may suggest further screening criteria to the Commission that is empowered to include such criteria into a new Annex IIIa to this Regulation.*

IMCO muudatusettepanek 173  
ARTIKKEL 43 -AA (uus)

#### ***Artikkel 43 -aa***

##### ***Täiendava teabe väljatöötamine mitme registreerija korral***

***1) Kui mitu registreerijat peavad sama aine kohta esitama teavet vastavalt artikli 43 a lõikele 2, teatab agentuur nendele registreerijatele teiste registreerijate andmed.***

***2) Kõikidel registreerijatel, kes peavad esitama sama teavet, on aega kolm kuud, et kokku leppida, kes registreerijatest hangib teabe kõigi nimel. Juhul kui kokkulepet ei saavutata, määrab agentuur ühe registreerija, kes hangib teabe.***

***3) Muu kokkuleppe puudumisel jagatakse V või VI lisas toodud nõuete täitmiseks puuduva teabe hankimisega seotud kulutused võrdselt kõikide asjaomase aine registreerijate vahel.***



*Justification*

*In case of multiple registrants only one data set will be generated and cost will be shared between all registrants of that substance.*

IMCO muudatusettepanek 205  
ARTIKLI 55 LÕIKE 1 PUNKT E

e) kasutused või ***kasutuskategooriad***, mis on vabastatud loa taotlemise nõudest, kui nõuet on, ja vabastuste tingimused, kui neid on.

e) kasutused või ***kasutus- või kokkupuutekategooriad***, mis on vabastatud loa taotlemise nõudest, kui nõuet on, ja vabastuste tingimused, kui neid on.

IMCO muudatusettepanek 206  
ARTIKLI 55 LÕIKE 2 SISSEJUHATAV OSA

2. Kasutusi või ***kasutuskategooriaid*** võib vabastada loa taotlemise nõudest. Selliste vabastuste kehtestamisel võetakse eelkõige arvesse järgmist:

2. Kasutusi või ***kasutus- või kokkupuutekategooriaid*** võib vabastada loa taotlemise nõudest. Selliste vabastuste kehtestamisel võetakse eelkõige arvesse järgmist:

IMCO muudatusettepanek 207  
ARTIKLI 55 LÕIKE 4 PUNKT B

b) kasutuste kohta, mis tuleks vabastada loa taotlemise nõudest.

b) kasutuste ***või kasutus- või kokkupuutekategooriate*** kohta, mis tuleks vabastada loa taotlemise nõudest.

IMCO muudatusettepanek 212  
ARTIKLI 57 LÕIKE 7 PUNKT C

c) kasutuse(d), mille kohta luba antakse;

c) kasutus(ed) ***või kasutus- või kokkupuutekategooriad***, mille kohta luba antakse;

IMCO muudatusettepanek 214  
ARTIKLI 59 LÕIGE 5

3. Taotlusi võib esitada ühe või mitme aine ja ühe või mitme kasutuse kohta. Taotlusi

3. Taotlusi võib esitada ühe või mitme aine ja ühe või mitme kasutuse ***või kasutus- või***

võib esitada taotleja enda kasutus(te)eks ja/või kasutusteks, milleks ta kavatseb aine turule viia.

***kokkupuutekategooria*** kohta. Taotlusi võib esitada taotleja enda kasutus(te)eks ***või kasutus- või kokkupuutekategooriateks*** ja/või kasutusteks ***või kasutus- või kokkupuutekategooriateks***, milleks ta kavatseb aine turule viia.

IMCO muudatusettepanek 215  
ARTIKLI 59 LÕIKE 4 PUNKT C

c) loataotlust, milles kirjeldatakse, missugusteks kasutusteks luba soovitakse, ning mis hõlmab kirjeldust aine kasutamise kohta valmististe ja/või toodete koostises, kui see on asjakohane;

c) loataotlust, milles kirjeldatakse, missugusteks kasutusteks ***või kasutus- või kokkupuutekategooriateks*** luba soovitakse, ning mis hõlmab kirjeldust aine kasutamise kohta valmististe ja/või toodete koostises, kui see on asjakohane;

IMCO muudatusettepanek 216  
ARTIKLI 60 LÕIGE 1

1. Kui aine kasutuse kohta on esitatud taotlus, võib järgmine taotleja eelmiselt taotlejalt saadud kirjaliku juurdepääsuloa alusel viidata eelmise taotluse osadele, mis esitati vastavalt artikli 59 lõike 4 punktile d ja lõikele 5.

1. Kui aine kasutuse ***või kasutus- või kokkupuutekategooria*** kohta on esitatud taotlus, võib järgmine taotleja eelmiselt taotlejalt saadud kirjaliku juurdepääsuloa alusel viidata eelmise taotluse osadele, mis esitati vastavalt artikli 59 lõike 4 punktile d ja lõikele 5.

IMCO muudatusettepanek 217  
ARTIKLI 60 LÕIGE 2

2. Kui aine kasutuse kohta on väljastatud luba, võib järgmine taotleja loa valdajalt saadud kirjaliku juurdepääsuloa alusel viidata valdaja taotluse osadele, mis esitati vastavalt artikli 59 lõike 4 punktile d ja lõikele 5.

2. Kui aine kasutuse ***või kasutus- või kokkupuutekategooria*** kohta on väljastatud luba, võib järgmine taotleja loa valdajalt saadud kirjaliku juurdepääsuloa alusel viidata valdaja taotluse osadele, mis esitati vastavalt artikli 59 lõike 4 punktile d ja lõikele 5.

IMCO muudatusettepanek 218  
ARTIKLI 61 LÕIKE 4 PUNKTID A JA B

a) riskianalüüsi komitee: taotluses kirjeldatud aine kasutus(te)st tuleneva tervise- ja/või keskkonnohtlikkuse analüüsi;

b) sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee: taotluses kirjeldatud aine kasutus(t)ega seotud sotsiaal-majanduslike tegurite analüüs, kui taotlus on esitatud kooskõlas artikli 59 lõikega 5.

a) riskianalüüsi komitee: taotluses kirjeldatud aine kasutus(t)est **või kasutus- või kokkupuutekateooriatest** tuleneva inimeste tervise ja/või keskkonnohtlikkuse analüüsi;

b) sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee: taotluses kirjeldatud aine kasutus(t)ega **või kasutus- või kokkupuutekateooriatega** seotud sotsiaal-majanduslike tegurite analüüs, kui taotlus on esitatud kooskõlas artikli 59 lõikega 5.

#### IMCO muudatusettepanek 275 I LISA 0 OSA PUNKT 0.6

0.6. Kemikaaliohutuse hindamise aruande kokkupuudet käsitleva osa põhielemendiks on tootja või importija kokkupuutestsenaariumi/kokkupuutestsenaariumite ning tootja või importija poolt määratletud kasutuse/kasutuste puhul kasutada soovitatava/soovitatavate kokkupuutestsenaariumi/kokkupuutestsenaariumite kirjeldus/kirjeldused. Kokkupuutestsenaariumites kirjeldatakse tootja või importija poolt rakendatud ja tootmisahela järgmise etapi kasutajatele soovitatud riskijuhtimismeetmeid. Kui aine on turule viidud, esitatakse vastavalt IA lisale ohutuskaardi lisana kokkuvõtte riskikokkupuutestsenaariumitest koos riskijuhtimismeetmetega.

0.6. Kemikaaliohutuse hindamise aruande kokkupuudet käsitleva osa põhielemendiks on tootja või importija **kasutus- ja kokkupuutekateooriate või** kokkupuutestsenaariumi/kokkupuutestsenaariumite ning tootja või importija poolt määratletud kasutuse/kasutuste puhul kasutada soovitatava/soovitatavate **kasutus- ja kokkupuutekateooriate või** kokkupuutestsenaariumi/kokkupuutestsenaariumite kirjeldus/kirjeldused. **Kasutus- ja kokkupuutekateooriad sisaldavad riskijuhtimismeetmete üldist kirjeldust,** kokkupuutestsenaariumites **aga** kirjeldatakse **konkreetselt ja üksikasjalikult** tootja või importija poolt rakendatud ja tootmisahela järgmise etapi kasutajatele soovitatud riskijuhtimismeetmeid. Kui aine on turule viidud, esitatakse vastavalt IA lisale ohutuskaardi lisana kokkuvõtte riskikokkupuutestsenaariumitest koos riskijuhtimismeetmetega.

#### *Justification*

*Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. Both should be permissible: a risk description of individual exposure scenarios with detailed description of conditions of use and risk management measures, and a general risk description for each relevant use and exposure category.*

IMCO muudatusettepanek 276  
I LISA 0 OSA PUNKT 0.7

0.7. Kokkupuutestsenaariumi **kirjeldamisel nõutav üksikasjalikkuse aste** on erinevate juhtumite puhul väga erinev, olenedes kasutatavast aineist, selle ohtlikest omadustest ja tootja või importija jaoks saadavoleva teabe hulgast. **Kokkupuutestsenaariumites võidakse kirjeldada aine mitmete erinevate kasutustega sobivaid riskijuhtimismeetmeid. Üks kokkupuutestsenaarium võib seetõttu hõlmata laia kasutuste valikut.**

0.7. Kokkupuutestsenaariumi **üksikasjalik kirjeldus** on erinevate juhtumite puhul väga erinev, olenedes kasutatavast aineist, selle ohtlikest omadustest ja tootja või importija jaoks saadavoleva teabe hulgast. **Kasutus- ja kokkupuutekategoriad annavad ülevaate üldistest kasutus- ja kokkupuutetingimustest, mis võivad kehtida erinevate kasutuste puhul.**

*Justification*

*exposure scenario, which constitutes a detailed description of the risk management measures and conditions of use, and use and exposure categories which cover a broad spectrum of uses or applications.*

IMCO muudatusettepanek 277  
I LISA 0 OSA PUNKT 0.8

0.8. Protsess, mille käigus tootja või importija hindab kemikaaliohutust ja koostab kemikaaliohutuse aruande, võib olla iteratiivne. Iteratsiooniks võib lugeda riskijuhtimismeetmete kavandamist ja rakendamist või nende kasutamise soovitusi sisaldavate kokkupuutestsenaariumite koostamist ja läbivaatamist ühelt poolt ja täiendava teabe hankimise vajadust teiselt poolt. **Täiendava teabe hankimise eesmärk on täpsema riskiüseloomustuse koostamine ohtude või kokkupuute täiustatud hindamise põhjal. Ühtlasi võimaldab see edastada ohutuskaardi abil asjakohast teavet turustusahelas allapoole.**

0.8. Protsess, mille käigus tootja või importija hindab kemikaaliohutust ja koostab kemikaaliohutuse aruande, võib olla iteratiivne. Iteratsiooniks võib lugeda riskijuhtimismeetmete kavandamist ja rakendamist või nende kasutamise soovitusi sisaldavate **kasutus- ja kokkupuutekategoriate** või kokkupuutestsenaariumite koostamist ja läbivaatamist ühelt poolt ja täiendava teabe hankimise vajadust teiselt poolt.

### *Justification*

*Amendment following on from the introduction of use and exposure categories.*

#### IMCO muudatusettepanek 287

##### I LISA 0 OSA PUNKT 0.12

0.12. Kemikaaliohutuse aruande A osale lisatakse teatis selle kohta, et tootja või importija on rakendanud omakasutuse/omakasutuste ajaks kavandatud riskijuhtimismeetmeid ning et määratletud kasutusi käsitlevad ***kokkupuutestsenaariumid*** on edastatud ohutuskaardiga kõikidele teadaolevatele turustusahela järgmise etapi kasutajatele.

0.12. Kemikaaliohutuse aruande A osale lisatakse teatis selle kohta, et tootja või importija on rakendanud omakasutuse/omakasutuste ajaks kavandatud riskijuhtimismeetmeid, *mida on kirjeldatud asjaomastes ***kasutus- ja kokkupuutekategooriates*** või kokkupuutestsenaariumites*, ning et määratletud kasutusi käsitlevad ***kasutus- ja kokkupuutekategooriad*** on edastatud ohutuskaardiga kõikidele teadaolevatele turustusahela järgmise etapi kasutajatele.

### *Justification*

*Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. In the substance safety report, reference should in principle be made to the use and exposure categories. In the safety data sheet, only the use and exposure categories should be stated.*

#### IMCO muudatusettepanek 279

##### I LISA 1. OSA PUNKTI 1.4.1 SISSEJUHATAV OSA

1.4.1. 1.-3. etapi tulemuste põhjal määratakse kindlaks aine tuletatud *mittetoimiva* tase/tasemed, mis peegeldab/peegeldavad tõenäolist/tõenäolisi manustamisviisi/manustamisviise, kokkupuute kestust ja sagedust. ***Kui kokkupuutestsenaarium/ kokkupuutestsenaariumid seda võimaldab/võimaldavad, piisab ühest tuletatud mittetoimivast tasemest.*** Kättesaadavaid andmeid ja kemikaaliohutuse aruande 5. punkti arvesse võttes võib aga osutada vajalikuks kõikide asjakohaste inimrühmade (näiteks töölised, tarbijad ja nimetatud ainetega keskkonna

1.4.1. 1.–3. etapi tulemuste põhjal määratakse ***iga asjakohase kasutus- ja kokkupuutekategooria puhul*** kindlaks aine tuletatud *mittetoimiv* tase/tasemed, mis peegeldab/peegeldavad ***ettenähtud*** manustamisviisi/manustamisviise, kokkupuute kestust ja sagedust. Kättesaadavaid andmeid ja ***kasutus- ja kokkupuutekategooriaid*** või kemikaaliohutuse aruande 5. punktis toodud kokkupuutestsenaariumit/kokkupuutestsenaariumeid arvesse võttes võib aga osutada vajalikuks kõikide asjakohaste inimrühmade (näiteks töölised, tarbijad ja nimetatud ainetega keskkonna kaudu kaudselt kokku

kaudu kaudselt kokku puutuda võivad isikud) ja isegi teatavate alarühmade (näiteks lapsed, rasedad) ning kokkupuuteviiside tuletatud mittetoimivate tasemete tuletamine. Selle kohta tuleb esitada **täielik** põhjendus, täpsustades lisaks muule kasutatud andmete valikut, kokkupuuteviise (suu või naha kaudu, sissehingamise teel) ning kokkupuute kestust ja sagedust, mille puhul tuletatud mittetoimiv tase kehtib. Kui kokkupuuteviise on **tõenäoliselt** rohkem kui üks, määratakse tuletatud mittetoimiv tase iga kokkupuuteviisi kohta eraldi ning ka kõikide kokkupuuteviiside kohta ühiselt. Kui tuletatud mittetoimiv tase on kindlaks määratud, tuleb lisaks muule arvestada järgmisi tegureid:

puutuda võivad isikud) ja isegi teatavate alarühmade (näiteks lapsed, rasedad) ning kokkupuuteviiside tuletatud mittetoimivate tasemete tuletamine. Selle kohta tuleb esitada põhjendus, täpsustades lisaks muule kasutatud andmete valikut, kokkupuuteviise (suu või naha kaudu, sissehingamise teel) ning kokkupuute kestust ja sagedust, mille puhul tuletatud mittetoimiv tase kehtib. Kui kokkupuuteviise on rohkem kui üks, määratakse tuletatud mittetoimiv tase iga kokkupuuteviisi kohta eraldi ning ka kõikide kokkupuuteviiside kohta ühiselt. Kui tuletatud mittetoimiv tase on kindlaks määratud, tuleb lisaks muule arvestada järgmisi tegureid:

#### *Justification*

*Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. It needs to be made clear that a DNEL must be established for each intended use and exposure category, irrespective of likelihood.*

#### IMCO muudatusettepanek 280 I LISA 3. OSA PUNKT 3.3.1

3.3.1. Kättesaadava teabe põhjal määratakse kindlaks kõikide **keskkonnakomponentide** arvutuslik mittetoimiv kontsentratsioon. Arvutusliku mittetoimiva kontsentratsiooni arvutamiseks võib asjakohast hindamistegurit kohaldada organismidega tehtud katsete põhjal saadud toimeväärtustele (näiteks LC50 või NOEC). Hindamistegur väljendab erinevust piiratud arvu liikidega tehtud laborikatsete põhjal saadud toimeväärtuste ja keskkonnakomponendi arvutusliku mittetoimiva kontsentratsiooni vahel.

3.3.1. Kättesaadava teabe põhjal määratakse kindlaks **kõiki keskkonnakomponente puudutavate** kõikide **asjakohaste kasutus- ja kokkupuutekategoriate** arvutuslik mittetoimiv kontsentratsioon. Arvutusliku mittetoimiva kontsentratsiooni arvutamiseks võib asjakohast hindamistegurit kohaldada organismidega tehtud katsete põhjal saadud toimeväärtustele (näiteks LC50 või NOEC). Hindamistegur väljendab erinevust piiratud arvu liikidega tehtud laborikatsete põhjal saadud toimeväärtuste ja keskkonnakomponendi arvutusliku mittetoimiva kontsentratsiooni vahel.

## Justification

*Amendment following on from the introduction of use and exposure categories.*

### IMCO muudatusettepanek 282

#### I LISA 5. OSA PUNKTI 5.1 PEALKIRI JA PUNKTI 5.1.1 SISSEJUHATAV OSA

##### 5.1. 1. etapp: Kokkupuutestsenaariumite väljatöötamine

5.1.1. Kokkupuutestsenaariumid **töötatakse välja** ühenduses valmistamise, tootja ja importija omakasutuse, samuti kõikide määratletud kasutuste jaoks. Kokkupuutestsenaarium on tingimuste **võrgustik**, mis **kirjeldab** aine valmistamist või kasutamist selle olelustersükli vältel ning seda, kuidas tootjad ja importijad kontrollivad või soovivad tootmisahela järgmise etapi kasutajatel kontrollida aine kokkupuuteid inimese ja keskkonnaga. **Kokkupuutestsenaariumid võivad vastavalt vajadusele olla väga ulatuslikud või konkreetseid.** Kokkupuutestsenaarium esitatakse kemikaaliohutuse aruande vastavas punktis **ning selle kokkuvõte esitatakse ohutuskardi lisa pealkirja all, mis asjakohast kasutust üldiselt kirjeldab.** Eeskätt sisaldab kokkupuutestsenaarium vastavalt vajadusele järgmisi kirjeldusi:

##### 5.1. 1. etapp: **Kasutus- ja kokkupuutekategoriate või kokkupuutestsenaariumite kehtestamine**

5.1.1. **Kasutus- ja kokkupuutekategoriad või** kokkupuutestsenaariumid **kehtestatakse** ühenduses valmistamise, tootja ja importija omakasutuse, samuti kõikide määratletud kasutuste jaoks. **Kasutus- ja kokkupuutekategoriad kirjeldavad üldiseid kasutustingimusi ning sisaldavad meetmeid ja juhiseid inimeste ja keskkonna kaitsmiseks, mis aitavad järgida tuletatud mittetoimiva taseme ja arvutusliku mittetoimiva kontsentratsiooni ettenähtud näitajaid.** Kokkupuutestsenaarium on **konkreetsete** tingimuste **kirjeldus**, mis **selgitab** aine valmistamist või kasutamist selle olelustersükli vältel ning seda, kuidas tootjad ja importijad **konkreetsete kaitsemeetmete abil** kontrollivad või soovivad tootmisahela järgmise etapi kasutajatel kontrollida aine kokkupuuteid inimese ja keskkonnaga. Kokkupuutestsenaarium esitatakse kemikaaliohutuse aruande vastavas punktis. Eeskätt sisaldab kokkupuutestsenaarium vastavalt vajadusele järgmisi kirjeldusi:

## Justification

*Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. In principle only use and exposure categories should be established. The general measures for the protection of humans and the environment for these categories should be set out and communicated to customers in the safety data sheet. Exposure scenarios set out specific conditions of use and measures. (Translator's note: Last sentence of justification refers to Amendment 829, not applicable to EN)*

IMCO muudatusettepanek 284  
I LISA 5. OSA PUNKTI 5.2 PEALKIRI JA PUNKT 5.2.1

5.2. 2. etapp: Kokkupuutele hinnangu andmine

5.2.1. Kokkupuudet hinnatakse kõikide kokkupuutestsenaariumite kohaselt, mis on esitatud kemikaaliohutuse aruande asjakohases punktis **ning vajaduse korral kokkuvõtlikult ohutuskaardi lisa vastavalt artiklile 29**. Kokkupuutele antav hinnang koosneb kolmest osast: 1) heitkogustele hinnangu andmine; 2) keemiline säilimine ja levikuteed ning 3) kokkupuutetasanditele antav hinnang.

5.2. 2. etapp: Kokkupuutele hinnangu andmine **või kokkupuute kindlaksmääramine**

5.2.1. Kokkupuudet **määratakse kindlaks või** hinnatakse **kõikide kasutus- ja kokkupuutekategooriate või** kõikide kokkupuutestsenaariumite kohaselt, mis on esitatud kemikaaliohutuse aruande asjakohases punktis. Kokkupuutele antav hinnang **või kokkupuute kindlaksmääramine** koosneb kolmest osast: 1) heitkogustele hinnangu andmine **või heitkoguste kindlaksmääramine**; 2) keemiline säilimine ja levikuteed ning 3) kokkupuutetasanditele antav hinnang **või kokkupuutetasandite kindlaksmääramine**.

*Justification*

*The specific establishment of exposures / emissions should be included and should take precedence over estimates. Exposure estimation models should only be used where no concrete measurement data are available (reality takes precedence over uncertain model observations).*

IMCO muudatusettepanek 285  
I LISA 5. OSA PUNKTIDE 5.2.2–5.2.4 SISSEJUHATAV OSA

5.2.2. **Heitkogustele** hinnangu andmisel käsitletakse aine olelustersükli kõigi asjakohaste osade heitkoguseid, eeldades, et kokkupuutestsenaariumis kirjeldatud riskijuhtimismeetmed on rakendatud. .

5.2.3. Koostatakse iseloomustus võimalike lagunemis-, muundumis- või reaktsiooniprotsesside kohta ning hinnang keskkonnas jaotumise ja säilimise kohta.

5.2.2. **Heitkoguste kindlaksmääramisel ja neile** hinnangu andmisel käsitletakse aine olelustersükli kõigi asjakohaste osade heitkoguseid, eeldades, et **kasutus- ja kokkupuutekategooriates või** kokkupuutestsenaariumis kirjeldatud riskijuhtimismeetmed on rakendatud.

5.2.3. Koostatakse iseloomustus võimalike lagunemis-, muundumis- või reaktsiooniprotsesside kohta ning hinnang keskkonnas jaotumise ja säilimise kohta.



5.2.4. Koostatakse hinnang kõikide nende inimrühmade (töölised, tarbijad ja keskkonna vahendusel ainega kaudselt kokku puutuda võivad isikud) ja keskkonnakomponentide kokkupuutetasandite kohta, kelle või mille kokkupuude ainega on **teada või põhjendatult prognoositav**. Käsitletakse kõiki inimeste ainega kokkupuute viise (sissehingamine, allaneelamine, imendumine naha kaudu ja kombineeritult kõik asjakohased manustamisviisid). Nendes hinnangutes arvestatakse ka kokkupuuteviisi ruumilisi ja ajalisi muutusi. Eelkõige arvestatakse kokkupuudet käsitlevas hinnangus järgmisi aspekte:

5.2.4. **Määratakse kindlaks ja** koostatakse hinnang kõikide nende inimrühmade (töölised, tarbijad ja keskkonna vahendusel ainega kaudselt kokku puutuda võivad isikud) ja keskkonnakomponentide kokkupuutetasandite kohta, kelle või mille kokkupuude ainega on **määratletud kasutuste põhjal ette nähtud ning nõuetekohase kasutamise korral tõenäoline**. Käsitletakse kõiki inimeste ainega kokkupuute viise (sissehingamine, allaneelamine, imendumine naha kaudu ja kombineeritult kõik asjakohased manustamisviisid). Nendes hinnangutes arvestatakse ka kokkupuuteviisi ruumilisi ja ajalisi muutusi. Eelkõige arvestatakse kokkupuudet käsitlevas hinnangus järgmisi aspekte:

#### *Justification*

*Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. Where concrete figures for exposures or emissions are available, they should be used and given clear precedence over estimations. Estimations (derived from models) should only be used when no concrete measurement data are available.*

#### IMCO muudatusettepanek 286

#### I LISA 5. OSA PUNKTI 5.2.4 KAHEKSAS JA ÜHEKSAS TAANE

– **tõenäolised** kokkupuuteviisid ja inimestesse imendumise võime,  
– **tõenäolised** levikuteed keskkonnas ning keskkonnas jaotumise ja degradatsiooni ja/või muundumise mehhanismid (vaata ka 1. etappi 3. jaos).

– kokkupuuteviisid ja inimestesse imendumise võime,  
– levikuteed keskkonnas ning keskkonnas jaotumise ja degradatsiooni ja/või muundumise mehhanismid (vaata ka 1. etappi 3. jaos).

#### *Justification*

*Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. Where concrete figures for exposures or emissions are available, they should be used and given clear precedence over estimations. Estimations (derived from models) should only be used when no concrete measurement data are available.*

IMCO muudatusettepanek 287  
I LISA 5. OSA PUNKT 5.2.5

5.2.5. Kui kokkupuudet käsitlevad nõuetekohaste mõõtmistega saadud andmed on kättesaadavad, tuleb kokkupuute hindamisel **neile erilist tähelepanu pöörata**. Kokkupuutetasandite hindamiseks võib kasutada asjakohaseid mudeleid. **Võib arvestada** ka analoogselt kasutatavate ning analoogsete kokkupuuteviisidega ainete asjakohaseid seireandmeid või analoogseid omadusi. .

5.2.5. Kui kokkupuudet käsitlevad nõuetekohaste mõõtmistega saadud andmed on kättesaadavad, tuleb kokkupuute hindamisel **eelkõige neid arvestada**. Kokkupuutetasandite hindamiseks võib kasutada asjakohaseid mudeleid. **Arvesse võetakse** ka analoogselt kasutatavate ning analoogsete kokkupuuteviisidega või analoogsete omadustega ainete asjakohaseid seireandmeid.

*Justification*

*Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. Where concrete figures for exposures or emissions are available, they should be used and given clear precedence over estimations. Estimations (derived from models) should only be used when no concrete measurement data are available.*

IMCO muudatusettepanek 288  
I LISA 6. OSA PUNKTID 6.1 JA 6.2

6.1. Kõikide kokkupuutestsenaariumite kohta koostatakse riski kirjeldused, mis esitatakse kemikaaliohutuse aruande vastavas punktis.

6.2. Riski kirjelduses käsitletakse inimrühmi (puutuvad kokku töötajatena, tarbijatena või kaudselt keskkonna kaudu, ning kui see on asjakohane, siis eespool nimetatud kokkupuutevõimaluste kombinatsioon) ja keskkonnakomponente, mille kokkupuude ainega on **teada või põhjendatult prognoositav**, eeldades sealjuures, et eelmises punktis kirjeldatud kokkupuutestsenaariumi riskijuhtimismeetmed on rakendatud. Lisaks kontrollitakse aine üldist keskkonnohtlikkust, ühitades selleks kõikide asjakohaste

6.1. Kõikide **kasutus- ja kokkupuutekategoriate ning kõikide** kokkupuutestsenaariumite kohta koostatakse riski kirjeldused, mis esitatakse kemikaaliohutuse aruande vastavas punktis.

6.2. Riski kirjelduses käsitletakse inimrühmi (puutuvad kokku töötajatena, tarbijatena või kaudselt keskkonna kaudu, ning kui see on asjakohane, siis eespool nimetatud kokkupuutevõimaluste kombinatsioon) ja keskkonnakomponente, mille kokkupuude ainega on **määratletud kasutuste põhjal ette nähtud ning nõuetekohase kasutamise korral tõenäoline**, eeldades sealjuures, et eelmises punktis kirjeldatud kokkupuutestsenaariumi riskijuhtimismeetmed on rakendatud. Lisaks kontrollitakse aine üldist keskkonnohtlikkust, ühitades selleks

keskkonnakomponentide kohta saadud tulemused ja aine kõik asjakohased heitkoguste/päästude allikad.

kõikide asjakohaste keskkonnakomponentide kohta saadud tulemused ja aine kõik asjakohased heitkoguste/päästude allikad.

#### *Justification*

*Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. Furthermore the risk characterisation should relate only to actually intended exposures which are likely on the basis of the identified use supported by the manufacturer or downstream user, given proper use.*

#### IMCO muudatusettepanek 289

##### I LISA 6. OSA PUNKTI 6.4 SISSEJUHATAV OSA JA ESIMENE TAANE

6.4. Kõikide kokkupuutestsenaariumide puhul loetakse inimeste ja keskkonna kokkupuude piisavalt kontrollituks, kui:

– punktis 6.2 hinnatud kokkupuutetasandid ei ületa asjakohaste tuletatud mittetoimivate tasemete või arvutuslike mittetoimivate kontsentratsioonide väärtusi, mis on vastavalt punktides 1 ja 3 kindlaks määratud ja;

6.4. Kõikide **kasutus- ja kokkupuutekategooriate ning kõikide** kokkupuutestsenaariumide puhul loetakse inimeste ja keskkonna kokkupuude piisavalt kontrollituks, kui:

– punktis 6.2 **kindlaks määratud või** hinnatud kokkupuutetasandid ei ületa asjakohaste tuletatud mittetoimivate tasemete või arvutuslike mittetoimivate kontsentratsioonide väärtusi, mis on vastavalt punktides 1 ja 3 kindlaks määratud ja;

#### *Justification*

*Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. Furthermore the risk characterisation should relate only to actually intended exposures which are likely on the basis of the identified use supported by the manufacturer or downstream user, given proper use.*

#### IMCO muudatusettepanek 290

##### I LISA 6. OSA PUNKTI 6.5 ESIMENE LÕIK

6.5. Nende inimestele avaldatavate mõjude ja keskkonnakomponentide puhul, mille tuletatud mittetoimivat taset või arvutuslikku mittetoimivat kontsentratsiooni ei ole

6.5. Nende inimestele avaldatavate mõjude ja keskkonnakomponentide puhul, mille tuletatud mittetoimivat taset või arvutuslikku mittetoimivat kontsentratsiooni ei ole

võimalik kindlaks määrata, hinnatakse  
kvalitatiivse hindamise käigus mõjude  
vältimise tõenäosust  
**kokkupuutestsenaariumi** rakendamise abil.

võimalik kindlaks määrata, hinnatakse  
kvalitatiivse hindamise käigus mõjude  
vältimise tõenäosust **riskijuhtimismeetmete**  
rakendamise abil.

*Justification*

*Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. Furthermore the risk characterisation should relate only to actually intended exposures which are likely on the basis of the use stated and supported by the manufacturer or downstream user, on the assumption of proper use.*

IMCO muudatusettepanek 291  
I LISA 7. OSA C OSA PUNKTI 5.1 PEALKIRI

5.1. [1. kokkupuutestsenaariumi pealkiri  
1]

5.1. [1. **kasutus- ja**  
**kokkupuutekategooria või**  
kokkupuutestsenaariumi pealkiri]

*Justification*

*Amendment following on from the introduction of use and exposure categories..*

*This amendment also affects the titles of sub-points 5.2.1., 8.2., 8.3.1., 6.1 and 6.2 .*

IMCO muudatusettepanek 292  
IA LISA PUNKT 1.2

Esitada aine või valmistise **teadaolevad**  
kasutused. **Kui võimalikke kasutusi on**  
**palju, loetleda vaid kõige olulisemad või**  
**tavalisemad.** Lisaks sellele **tuleks**  
**kokkuvõtlikult kirjeldada, mis otstarbel**  
**ainet tegelikult kasutatakse, nt kas tegemist**  
**on põlemist takistava ainega,**  
**antioksidandiga vms.**

Kui kemikaaliohutuse aruande esitamist  
peetakse vajalikuks, sisaldab ohutuskart  
teavet kõikide ohutuskardi saajale oluliste  
määratud kasutuste kohta. See teave on  
kooskõlas määratletud **kasutuste ja**  
**kokkupuutestsenaariumitega ohutuskardi**

Esitada aine või valmistise **ettenähtud**  
kasutused **vastavalt aine või valmistise**  
**kasutus- ja kokkupuutekategooriatele**  
**(määratletud kasutused).** Lisaks sellele **võib**  
**esitada konkreetseid kasutusi.**

Kui kemikaaliohutuse aruande esitamist  
peetakse vajalikuks **aine või valmistise**  
**teatud koostisainete kohta,** sisaldab  
ohutuskart teavet kõikide ohutuskardi  
saajale oluliste määratud kasutuste kohta.  
See teave on kooskõlas **kemikaaliohutuse**

*lisas.*

*aruandes toodud määratletud kasutustega.*

*Justification*

*Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. The indication in the safety data report of all relevant use and exposure categories is mandatory, whereas the additional indication of specific uses is optional. It is important to note that with a view to the consistency of the safety data sheet, further adjustments are required.*

IMCO muudatusettepanek 293  
IA LISA PUNKTI 3 ESIMENE LÕIK

3. Saajal on esitatava teabe alusel võimalik hõlpsalt määratleda valmistise koostisainetest tulenevad ohud. Valmistisest endast tulenevad ohud esitatakse lahtris 3.

3. Saajal on esitatava teabe alusel võimalik hõlpsalt määratleda valmistise **riskianalüüsi ja riskijuhtimismeetmete seisukohalt olulistest** koostisainetest tulenevad ohud. **Olulised on need koostisained, mille puhul tuleb nende kasutus- ja kokkupuutekategooriatest hoolimata võtta ainespetsiifilisi meetmeid.** Valmistisest endast tulenevad ohud esitatakse lahtris 3.

*Justification*

*In order for preparations to be used safely, it is not necessary for all components to be disclosed. Only those components for which specific measures have to be taken need to be indicated. Many safety measures, e.g. those for corrosive or inflammable preparations (such as the wearing of protective goggles, or fire protection measures) are not determined on a substance-specific basis.*

IMCO muudatusettepanek 294  
IA LISA PUNKTI 3.2 SISSEJUHATAV OSA

3.2. Direktiivi 1999/45/EÜ kohaselt ohtlikuks liigitatud valmistise puhul esitatakse andmed **järgmiste** ainete ning nende kontsentratsiooni või kontsentratsioonivahemiku kohta:

3.2. Direktiivi 1999/45/EÜ kohaselt ohtlikuks liigitatud valmistise puhul esitatakse andmed **oluliste** ainete ning nende kontsentratsiooni või kontsentratsioonivahemiku kohta:

*Justification*

*In order for preparations to be used safely, it is not necessary for all components to be disclosed. Only those components for which specific measures have to be taken need to be*

*indicated. Many safety measures, e.g. those for corrosive or inflammable preparations (such as the wearing of protective goggles, or fire protection measures) are not determined on a substance-specific basis.*

IMCO muudatusettepanek 295  
IA LISA PUNKTI 3.3 SISSEJUHATAV OSA

3.3. Valmististe puhul, mida ei liigitata direktiivi 1999/45/EÜ kohaselt ohtlikuks, esitatakse andmed **järgmiste** ainete ning nende kontsentratsiooni või kontsentratsioonivahemiku kohta, kui nende kontsentratsioon moodustab mittegaasiliste valmististe puhul vähemalt 1% massist ja gaasiliste valmististe puhul vähemalt 0,2% mahust:

3.3. Valmististe puhul, mida ei liigitata direktiivi 1999/45/EÜ kohaselt ohtlikuks, esitatakse andmed **oluliste** ainete ning nende kontsentratsiooni või kontsentratsioonivahemiku kohta, kui nende kontsentratsioon moodustab mittegaasiliste valmististe puhul vähemalt 1% massist ja gaasiliste valmististe puhul vähemalt 0,2% mahust:

*Justification*

*In order for preparations to be used safely, it is not necessary for all components to be disclosed. Only those components for which specific measures have to be taken need to be indicated. Many safety measures, e.g. those for corrosive or inflammable preparations (such as the wearing of protective goggles, or fire protection measures) are not determined on a substance-specific basis.*

IMCO muudatusettepanek 296  
IA LISA PUNKT 8.1

Esitada praegu kohaldatavad spetsiaalsed kontrollparameetrid, sealhulgas ohtlike ainete piirnormid töökeskkonnas ja/või bioloogilised piirnormid. **Piirnormid esitatakse selle liikmesriigi kohta, kus ainet või valmistist turustatakse. Esitada teave praegu soovitatavate järelevalvemenetluste kohta.**

Kui nõutakse kemikaaliohutuse aruannet, tuleb **ohutuskaardi lisa kokkupuutetsenaariumite jaoks** esitada aine asjakohased tuletatud mittetoimivad tasemed ja arvutuslikud mittetoimivad kontsentratsioonid.

Esitada praegu kohaldatavad spetsiaalsed kontrollparameetrid, sealhulgas ohtlike ainete piirnormid töökeskkonnas ja/või bioloogilised piirnormid.

Kui nõutakse kemikaaliohutuse aruannet, tuleb **iga kasutus- ja kokkupuutekategooria kohta** esitada aine ja valmistise **oluliste koostisosade** asjakohased tuletatud mittetoimivad tasemed ja arvutuslikud mittetoimivad kontsentratsioonid.

*Valmististe puhul on kasulik esitada nende koostisainete piirnormid, mis tuleb loetleda ohutuskardil vastavalt lahtrile 3.*

*Lisaks tuleb vajadusel inimeste ja keskkonna ning eriti tarbijate kaitsmiseks esitada valmististes ja toodetes sisalduvate ainete tootekohased piirnormid.*

*Justification*

*Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. For all relevant use and exposure categories, the safety data sheet must also indicate the appropriate DNEL and PNEC values. If no DNEL or PNEC values have been derived, existing limit values should be given. It is important to note that, with a view to the consistency of the safety data sheet, further adjustments are required.*

IMCO muudatusettepanek 312  
III LISA B (uus)

*Lisakriteeriumid 1–10 tonni ja 10–100 tonni ainete sõelumiseks*

*Justification*

*Follows amendment on Article 43 aa 5 (new). This annex should be completed by the Commission later after proposals by the Agency.*

IMCO muudatusettepanek 313  
IV LISA ESIMENE LÕIK

Lisades IV–IX täpsustatakse teavet, mis tuleb esitada registreerimisel ja hindamisel vastavalt artiklitele 9, **11 ja** 12, **39**, 40 ja 44. Standardnõuded **madalaima tonnaažiulatuse** kohta on esitatud V **lisas ja iga järgmise tonnaažiulatuse puhul lisatakse vastava lisa nõuded. Iga registreerimise puhul on teabele esitatavad konkreetset nõuded tonnaažist, kasutusest ja kokkupuutest olenevalt erinevad. Seega tuleb lisasid käsitleda ühtse tervikuna koos registreerimise, hindamise ja vastutuskohustuse kohta käivate üldiste nõuetega.**

Lisades IV–**VI ja** IX täpsustatakse teavet, mis tuleb esitada registreerimisel ja hindamisel vastavalt artiklitele 9, 12, 40 ja 44. Standardnõuded **kõikide ainete** kohta, **mida on rohkem kui 1t/a**, on esitatud V lisas. **Kui vastavalt IXa lisale registreerimisel esitatakse teave kokkupuute- või kasutuskategooriate kohta inimeste ja keskkonna korduval või pikaajalisel kokkupuutel, tuleb iga kategooria kohta esitada VI lisale vastav lisateave. Põhimõtteliselt ei ole teave nõutav allpool iga kokkupuute- või kasutuskategooria või valmististe ja toodete koostise teatavaid piirkriteeriume (nt valmististe koostisainete märgistamist nõudvad piirnormid). Allpool neid piirkriteeriume tuleb teave esitada üksnes**

**erandjuhtudel, kui selleks on põhjus (nt hindamise tulemusena).**

#### *Justification*

*The requirement to provide information according to threshold amounts and regardless of risk under Annex IV in conjunction with Annexes V-VIII will lead to many unnecessary experiments on animals and expensive data cemeteries. It is important to ensure that only data is collected that is really necessary for risk assessment.*

#### IMCO muudatusettepanek 314 IV LISA 1. ETAPP

Registreerija peaks koguma kokku kõik kättesaadavad olemasolevad **katseandmed** registreeritava aine kohta. Võimaluse korral peaks registreerimist artikli 10 või 17 kohaselt taotlema konsortsium. See võimaldab katseandmeid jagada, et vältida tarbetut katsetamist ja vähendada kulusid. Registreerija **peaks ka koguma** kokku kogu kättesaadava teabe aine kohta. See peaks hõlmama alternatiivseid andmeid (näiteks (kvantitatiivsetest) struktuuri ja aktiivsuse suhetest (Q)SARidest saadud andmed, teiste ainete võrdlemisel saadud andmed, in vitro katsete andmed, epidemioloogilised andmed), mis võiksid aidata kindlaks teha aine ohtlike omaduste olemasolu või nende puudumist ning asendaksid ka teatavatel juhtudel loomkatsete tulemusi. **Peale selle tuleks koguda ka teavet kokkupuute, kasutuse ja riskijuhtimismeetmete kohta vastavalt artiklile 5 ja V lisale.** Eespool nimetatud teabe põhjal on registreerijal võimalik hinnata täiendava teabe hankimise vajadust.

Registreerija peaks koguma kokku kõik kättesaadavad olemasolevad **riskianalüüsi jaoks olulised andmed** registreeritava aine kohta. Võimaluse korral peaks registreerimist artikli 10 või 17 kohaselt taotlema konsortsium. See võimaldab katseandmeid jagada, et vältida tarbetut katsetamist ja vähendada kulusid. **Seepärast tuleb enne riskianalüüsi jaoks oluliste andmete määramist kindlaks teha või määrata määratletud kasutuste ning olemasolevate ja soovitatavate riskijuhtimismeetmetega seotud oluline teave.** Registreerija **kogub ka kokku kogu kättesaadava teabe aine määratletud kasutuste kohta, võttes arvesse olemasolevaid ja soovitatavaid riskijuhtimismeetmeid.** See peaks hõlmama alternatiivseid andmeid (näiteks (kvantitatiivsetest) struktuuri ja aktiivsuse suhetest (Q)SARidest saadud andmed, teiste ainete võrdlemisel saadud andmed, in vitro katsete andmed, epidemioloogilised andmed), mis võiksid aidata kindlaks teha aine ohtlike omaduste olemasolu või nende puudumist ning asendaksid ka teatavatel juhtudel loomkatsete tulemusi. Eespool nimetatud teabe põhjal on registreerijal võimalik hinnata täiendava teabe hankimise vajadust.



### *Justification*

*Clarification in the interest of SMEs. The wording about 'identified uses' follows on purely and simply from the indication of use and exposure categories. This is of particular importance to SMEs, since it serves to simplify the use of the system and preserve industrial and business secrets.*

#### IMCO muudatusettepanek 315 IV LISA 2. ETAPP

Registreerija selgitab välja, millist teavet registreerimiseks vajatakse. ***Kõigepealt tuleb kindlaks teha, millist asjakohast lisa (milliseid asjakohaseid lisasid) tuleks tonnaaži osas järgida. Nimetatud lisades on sätestatud standardteabele esitatavad nõuded, kuid neid käsitletakse koos IX lisaga, mis lubab kõrvalekaldeid standardlähenedisest, kui see on põhjendatav. Erilist tähelepanu tuleb antud etapil pöörata kokkupuudet, kasutust ja riskijuhtimismeetmeid puudutavale teabele, et saaks kindlaks määrata ainet puudutava teabe vajadused.***

Registreerija selgitab välja, millist teavet registreerimiseks vajatakse. ***V lisas on sätestatud standardteabele esitatavad nõuded. IXa lisas näidatakse, millist lisateavet on vastavalt VI lisale iga kategooria kohta vaja. Põhimõtteliselt ei ole teave nõutav allpool iga kokkupuute- või kasutuskategooria või valmististe ja toodete koostise teatavaid piirkriteeriume (vrd artikliga 13, näiteks valmististe koostisainete märgistamist nõudvate piirnormidega). Ainet puudutava teabe vajadused määrab kindlaks teave määratletud kasutuste ja olemasolevate või soovitatavate riskijuhtimismeetmete kohta.***

### *Justification*

*Clarification in the interest of SMEs. The wording 'identified uses' includes by definition the information on use and exposure categories.*

#### IMCO muudatusettepanek 316 IV LISA 4. ETAPP

Teatud juhtudel ei ole uute andmete hankimine vajalik. Kui teabes esineb tühikuid, mida tuleb täita, siis tuleb hankida uusi andmeid (lisad V ja VI) ***või koostada tonnaažist lähtudes ettepanek katsetamise strateegia kohta (lisad VII ja VIII).*** Ettepaneku uute katsete läbiviimiseks selgroogsetega saab teha ning sellised katsed saab läbi viia alles siis, kui kõik muud

Teatud juhtudel ei ole uute andmete hankimine vajalik. Kui teabes esineb tühikuid, mida tuleb täita, siis tuleb hankida uusi andmeid (V, VI ja IXa lisa). Ettepaneku uute katsete läbiviimiseks selgroogsetega saab teha ning sellised katsed saab läbi viia alles siis, kui kõik muud andmeallikad on ammendatud.

andmeallikad on ammendatud.

*Teatud juhtudel võivad lisades V–IX kehtestatud eeskirjad nõuda täiendavaid või standardnõuetes sätestatust varasemaid katseid.*

*Enne loomkatsete läbiviimist peab registreerija kontrollima, kas nõutavaid andmeid on võimalik hankida muudest allikatest, loomkatsete asemel lubatud alternatiividest nagu QSAR, muude ainete võrdlusandmetest, varasematest kogemustest, epidemioloogilistest andmetest jne. Samuti peab ta kontrollima, kas märgitud kasutuseesmärgid võimaldavad meetme abil kokkupuudet vähendada sedavõrd, et andmete kogumine, iseäranis loomkatsete kaudu, ei oleks vajalik. Selleks peab ta kõigepealt hindama olemasolevaid riskijuhtimismeetmeid iga kokkupuutekategooria puhul ning kontrollima, kas on võimalikud täiendavad riskijuhtimismeetmed. Enne katse tegemist peab registreerija koguma kokku kogu kättesaadava teabe, mis võib katsed tarbetuks muuta. Uued katsed selgroogsetega tehakse alles viimase võimalusena, kui kõik muud andmeallikad on ammendatud. Kui IX a lisa kohase kokkupuutekategooria tõttu on andmete esitamine kohustuslik, võib seda eirata, kui see on tehniliselt võimatu või teaduslikust seisukohast tarbetu. Sellisel juhul peab registreerija esitama registreerimisel usutava selgituse.*

#### *Justification*

*The requirements concerning information and testing should therefore be tailored to the actual exposure situation and not according to quantities. Therefore firstly minimum data under Annex V are required. Further tests under Annex VI are only required, under legislation on protecting health, consumers and animals, if they are also really necessary under Annex IXa to evaluate safe use on the basis of actual exposure.*

IMCO muudatusettepanek 317  
IV LISA 5. OSA

**5. Ohutu kasutuse juhis, mis koosneb järgmistest osadest:**

**välja jäetud**

***Siintoodud teave on kooskõlas ohutuskardil oleva teabega, kui ohutuskarti käesoleva määruse artikli 29***

*kohaselt nõutakse.*

**5.1. Esmaabimeetmed (ohutuskaardi lahter 4)**

**5.2. Tuletõrjemeetmed (ohutuskaardi lahter 5)**

**5.3. Juhuslikul keskkonda sattumisel võetavad meetmed (ohutuskaardi lahter 6)**

**5.4. Käitlemine ja hoiustamine (ohutuskaardi lahter 7)**

**5.5. Veoteave (ohutuskaardi lahter 14)**

*Kui kemikaaliohutuse aruanne ei ole vajalik, nõutakse järgmist lisateavet:*

**5.6. Kokkupuute vältimine/isikukaitsevahendid (ohutuskaardi lahter 8)**

**5.7. Püsivus ja reaktsioonivõime (ohutuskaardi lahter 10)**

**5.8. Kõrvaldamisjuhised**

**5.8.1. Kõrvaldamisjuhised (ohutuskaardi lahter 13)**

**5.8.2. Teave taaskasutuse ja kõrvaldamismeetodite kohta tööstuses**

**5.8.3. Teave taaskasutuse ja kõrvaldamismeetodite kohta avalikus sektoris**

#### *Justification*

*The additional basic information on exposure helps companies to develop their safety data sheet or guidance on safe use and enables the Agency to screen dossiers submitted to identify priority substances in the tonnage range between 1 and 100 tonnes for which the information set out in Annex V or VI should be generated.*

*The old point 5 of Annex IV of the Commission proposal is moved to a new Annex Ic, as it contains information on risk management for substances which are not classified as dangerous, by following the structure of the safety data sheet of Annex Ic.*

IMCO muudatusettepanek 318  
IV LISA PUNKT 5 A (uus)

#### **5 a. Teave kasutus- ja**

***kokkupuutekategooriate kohta***

***5 a.1. Kasutuskategooriad:***

- a) tööstuslik kasutus***
- b) kutsealane kasutus***
- c) tarbijakasutus***

***5 a.1.2. Iga kategooria kasutuse spetsifikatsioon:***

- a) kasutus suletud süsteemis***
- b) kasutus, mille tulemus on põhiainesse või -ainele lisamine***
- c) mittedispergeeriv kasutus***
- d) dispergeeriv kasutus***

***5 a.2. Kokkupuutekategooriad***

***5 a.2.1. Kokkupuude inimestega:***

- a) suu kaudu***
- b) naha kaudu***
- c) sissehingamise teel***

***5 a.2.2. Kokkupuude keskkonnaga:***

- a) vesi***
- b) õhk***
- c) pinnas***

***5 a.3. Kokkupuute kestus***

- a) juhuslik***
- b) episoodiline/lühiajaline***
- c) pidev/sage***

***Justification***

*The additional basic information on exposure helps companies to develop their safety data sheet or guidance on safe use and enables the Agency to screen dossiers submitted to identify priority substances in the tonnage range between 1 and 100 tonnes for which the information set out in Annex V or VI should be generated.*

*The old point 5 of Annex IV of the Commission proposal is moved to a new Annex Ic, as it contains information on risk management for substances which are not classified as dangerous, by following the structure of the safety data sheet of Annex Ic.*

IMCO muudatusettepanek 319  
V LISA SISSEJUHATUSE ESIMESE LÕIGU ESIMENE LAUSE

Käesoleva lisa veerus 1 on **artikli 11 lõike 1 punkti a kohaselt** kindlaks määratud **standardsed nõuded teabele**, mida nõutakse kõikide vähemalt **1-tonnistet** kogustes toodetavate või imporditavate ainete kohta.

Käesoleva lisa veerus 1 on kindlaks määratud **standardteave ainete kohta, mida toodetakse või imporditakse aastas vähemalt 1 tonn.**

**Käesoleva lisa veerus 1 on kindlaks määratud teave**, mida nõutakse kõikide vähemalt **10-tonnistes** kogustes toodetavate või imporditavate ainete kohta **artikli 11 lõike 1 punkti b kohaselt. 1–10 tonnises koguses toodetavate või imporditavate ainete puhul tuleb kogu aine omaduste kohta kättesaadav teave esitada registreerimistoimikus, mis peab sisaldama vähemalt füüsikalisi-keemilisi omadusi artikli 11 lõike 1 punkti a kohaselt.**

IMCO muudatusettepanek 320  
V LISA 5. OSA VEERU 2 PUNKT 5.1 (uus)

- 5.1.**  
– **aururõhk**  
– **lahustuvus vees**  
– **jaotuskoefitsient n-oktaanol/vesi**  
– **leekpunkt**  
– **süttivus**  
– **plahvatusohtlikkus**

IMCO muudatusettepanek 321  
V LISA 5. OSA VEERU 2 PUNKT 5.2

**5.2.** Uuringut ei viida läbi tahkete ainete ja vedelike puhul, mille sulamis/külmumispunkt on alla 0°C.

**5.2.** Uuringut ei viida läbi tahkete ainete ja vedelike puhul, mille sulamis/külmumispunkt on alla 0°C.–  
**keemistemperatuur**  
– **duhteline tihedus**

- *pindpinevus*
- *isesüttimistemperatuur*
- *oksüdeerimisvõime*

Or. en

IMCO muudatusettepanek 322  
V LISA 5. OSA PUNKTID 5.6 JA 5.14

***välja jäetud***

*Justification*

*Both points are deleted, including their descriptive parts, since testing surface tension is generally meaningless for evaluation and risk reduction measures. A general test of granulometry seems disproportionate.*

IMCO muudatusettepanek 323  
V LISA 6. OSA VEERU 1 PUNKT 6.4 A (uus)

***6.4. a. Äge mürgisus***  
***Uuring viiakse läbi ühe manustamisviisi, eelistatavalt suu kaudu manustamise kohta, kui registreerija ei pea teist manustamisviisi asjakohasemaks.***

***Gaaside ja lenduvate vedelike puhul (aururõhk üle 10-2 Pa temperatuuril 20 °C) esitatakse teave sissehingamisega manustamise kohta (6.5.2).***

***Mittegaasiliste ainete puhul üldkoguses 100 või rohkem tonni aastas tootja või importija kohta esitatakse punktides 6.4. a.1.–6.4.***

***a.3. osutatud teave vähemalt kahe manustamisviisi kohta, millest üks on manustamine suu kaudu. Teise manustamisviisi valik sõltub aine olemusest ja sellest, millisel viisil inimene tõenäoliselt tegelikkuses selle ainega kokku puutub. Kui on vaid üks kokkupuuteviis, esitatakse teave üksnes selle kohta.***

***6.4. a.1. Manustamine suu kaudu***

***6.4. a.2. Manustamine sissehingamise teel***

#### 6.4. a.3. Manustamine naha kaudu

##### *Justification*

*The Commission proposal requires information on acute toxicity only for substances in quantities of 10 tonnes or more per year. Information on acute toxicity for one exposure route, however, should also be required for selected priority substances in the tonnage range of 1 to 10 tonnes, which will be identified in the screening that the Agency will perform as set out in Articles 43 aa. For non-priority substances only information that is already available is required to be submitted. Thereby, this more flexible system achieves overall a better balance between information needs and cost efficiency than the Commission proposal. (amendment linked to compromise amendment 2 on Art. 5(2))*

IMCO muudatusettepanek 324  
V LISA 6. OSA VEERU 2 PUNKT 6.4 A (uus)

**6.4. a. Uuringut/uuringuid ei ole tarvis läbi viia, kui:**

**ainet ei ole selle keemiliste või füüsikaliste omaduste tõttu võimalik täpselt doseerida või**

**aine on söövitav või**

**aine on toatemperatuuril õhus süttiv.**

**Asjakohane teine manustamisviis valitakse järgmistel alustel:**

**6.4. a.2. Sissehingamise teel manustamise viisi kasutamine katsetamisel on asjakohane, kui:**

**1) inimeste kokkupuude ainega selle sissehingamise teel on tõenäoline ja**

**2) üks järgmistest tingimustest on täidetud:  
aine aururõhk on üle 10-2 Pa  
temperatuuril 20 °C või**

**üks järgmistest tingimustest on täidetud:  
aine aururõhk on üle 10-2 Pa  
temperatuuril 20 °C või**

**ainet kasutatakse viisil, mis tekitab sissehingatavas suuruses aerosoole, osakesi või piisakesi (üle 1 massiprotsendi on osakesi, mille MMAD on väiksem kui 100 µm).**

**6.4. a.3. Nahakaudse manustamise viisi kasutamine katsetamisel on asjakohane, kui:**

**1) aine kokkupuude nahaga aine tootmise ja/või kasutamise ajal on tõenäoline ja**

**2) füüsikalised-keemilised omadused võimaldavad olulist imendumist naha kaudu ja**

**3) üks järgmistest tingimustest on täidetud:**

**– on täheldatud mürgisust ägeda mürgisuse katses suu kaudu manustamisel väikeste annuste korral või**

**– – naha- ja/või silmade ärrituse uuringutes on täheldatud imendumise süsteemset toimet või leitud muid tõendeid selle kohta või**

**– in vitro katsed näitavad olulist imendumist naha kaudu või**

**– sarnase struktuuriga ainete puhul on täheldatud olulist ägedat nahakaudset mürgisust või läbi naha tungimist.**

**Nahakaudse manustamise viisi kasutamine katsetamisel ei ole asjakohane, kui imendumine naha kaudu on ebatõenäoline suure molekulkaalu (MM on suurem kui 800 või molekuli läbimõõt suurem kui 15 Å) ja madala rasvas lahustuvuse (log Kow alla -1 või üle 4) tõttu.**

#### *Justification*

*The Commission proposal requires information on acute toxicity only for substances in quantities of 10 tonnes or more per year. Information on acute toxicity for one exposure route, however, should also be required for selected priority substances in the tonnage range of 1 to 10 tonnes, which will be identified in the screening that the Agency will perform as set out in Articles 43 aa. For non-priority substances only information that is already available is required to be submitted. Thereby, this more flexible system achieves overall a better balance between information needs and cost efficiency than the Commission proposal. (amendment linked to compromise amendment 2 on Art. 5(2))*

IMCO muudatusettepanek 325  
V LISA 7. OSA VEERU 1 PUNKT 7.1.1

7.1.1. Lühiajaline mürgisuse katsetamine

7.1.1. Lühiajaline mürgisuse katsetamine



hiidkiivrikkudega (Daphnia)

hiidkiivrikkudega (Daphnia) *või kaladega*

*Justification*

*Undertakings should be free to submit existing short-term toxicity tests on fish instead of toxicity on daphnia*

IMCO muudatusettepanek 326  
V LISA 7. OSA VEERU 1 PUNKT 7.1 A (uus)

**7.1. a. Degradatsioon**

**7.1. a.1. Biootiline**

**7.1. a.1.1. Täielik biolagundatavus**

*Justification*

*The Commission proposal requires information on biodegradation only for substances in quantities of 10 tonnes or more per year. Such information should also be required for selected priority substances in the tonnage range of 1 to 10 tonnes, which will be identified in the screening that the Agency will perform as set out in Articles 43 aa. For non-priority substances only information that is already available is required to be submitted. (amendment linked to compromise amendment 2)*

IMCO muudatusettepanek 327  
V LISA 7. OSA VEERU 2 PUNKT 7.1 A (uus)

**7.1. a. Registreerija teeb ettepaneku simulatsiooniuuringute kasutamise kohta (VII lisa, 7.1. a.1.2.–7.1. a.1.4.), kui I lisa kohane kemikaaliohutuse aruanne osutab aine degradatsiooni täiendava uurimise vajadusele. Sobiva(te) katse(te) valik sõltub ohutuse hindamise tulemustest.**

**7.1. a.1.1. Uuringut ei ole tarvis läbi viia anorgaaniliste ainete puhul.**

### *Justification*

*The Commission proposal requires information on biodegradation only for substances in quantities of 10 tonnes or more per year. Such information should also be required for selected priority substances in the tonnage range of 1 to 10 tonnes, which will be identified in the screening that the Agency will perform as set out in Articles 43 aa. For non-priority substances only information that is already available is required to be submitted. (amendment linked to compromise amendment 2)*

#### IMCO muudatusettepanek 328

##### VI LISA SISSEJUHATUSE ESIMESE LÕIGU ESIMENE LAUSE

Käesoleva lisa veerus 1 on **artikli 11 lõike 1 punkti b kohaselt** kindlaks määratud standardteave, mida nõutakse kõikide alates 10-tonnistest kogustest toodetavate või imporditavate ainete kohta.

Käesoleva lisa veerus 1 on kindlaks määratud standardteave **ainete kohta, mida toodetakse või imporditakse aastas vähemalt 10 tonni.**

**Käesoleva lisa veerus 1 on kindlaks määratud teave, mida nõutakse kõikide vähemalt 100-tonnistes kogustes toodetavate või imporditavate ainete kohta artikli 11 lõike 1 punkti c kohaselt.**

**10–100 tonnises koguses toodetavate või imporditavate ainete puhul tuleb V lisas sätestatud teave ja kogu muu aine omaduste kohta kättesaadav teave esitada registreerimistoimikus artikli 11 lõike 1 punkti b kohaselt.**

#### IMCO muudatusettepanek 329

##### IX LISA PUNKTI 1.5. TEISE LÕIGU PUNKT 3

3) omaduste tugevuse muutumise püsimumster kategooria raames.

3) omaduste tugevuse muutumise püsimumster kategooria raames **ja ühine toimemehhanism.**

### *Justification*

*It seeks to substantiate the Grouping of substances and read-across approach allowing registration per group of substances and thereby significantly decreasing the number of dossiers submitted for registration. The amendment introduces a fourth criteria allowing for the grouping of substances with the same toxicity profiles. The amendment also provides for the obligation for the Commission to issue a detailed methodology.*

#### IMCO muudatusettepanek 330 IX LISA PUNKTI 1.5. KOLMAS LÕIK A (uus)

***Keerukate ja muutuva koostisega ainete klassifitseerimise ja märgistamise ning riskianalüüsi lõpp-punktide määramiseks võib kasutada nende oluliste koostisosade andmeid, lähtudes nende suurimast kontsentratsioonist aines. 2 aasta jooksul õigusakti vastuvõtmisest esitab agentuur pärast asjaomaste sidusrühmade ja muude huvitatud pooltega konsulteerimist üksikasjaliku ja teaduslikult põhjendatud metoodika ainete rühmitamiseks.***

### *Justification*

*It seeks to substantiate the Grouping of substances and read-across approach allowing registration per group of substances and thereby significantly decreasing the number of dossiers submitted for registration. The amendment introduces a fourth criteria allowing for the grouping of substances with the same toxicity profiles. The amendment also provides for the obligation for the Commission to issue a detailed methodology.*

#### IMCO muudatusettepanekud 332, 334 ja 335 IX LISA PUNKT 3

Katsetamise vastavalt **VII ja** VIII lisale võib ära jätta, tuginedes kemikaaliohutuse aruandes koostatud kokkupuutestsenaariumile/kokkupuutestsenaariumitele.

**3.1.** Katsetamise vastavalt VI–VIII lisale võib ära jätta, tuginedes kemikaaliohutuse aruandes koostatud kokkupuutestsenaariumile/kokkupuutestsenaariumitele **või kasutus- ja kokkupuutekategoariatele.**

**3.2. Teabe võib jätta esitamata, kui:**

*i) aine kontsentratsioon töökoha õhus pole suurem kui 50 µg/m<sup>3</sup>;*

*ii) aine tootmine ja määratletud kasutus(ed) toimuvad ainult kinnistes tingimustes;*

*iii) ainet kasutatakse tööstus- või kaubandussektoris valmistises, kus selle massikontsentratsioon on maksimaalselt 0,1%;*

*iv) eratarbijad kasutavad ainet kontsentratsioonides, mis ei ületa 0,1%;*

*v) ainet kasutatakse tarbekaupade valmistamisel ja:*

*a) aine kaob toote valmistamisel täielikult või*

*b) aine liitub jäädavalt tootes sisalduva ühendiga või sisaldub muul moel täielikult tootes.*

*Igal juhul* tuleb esitada piisav põhjendus ja dokumentatsioon.

**3.3. Kõigil muudel juhtudel** tuleb esitada piisav põhjendus ja dokumentatsioon, *sh järgmised andmed:*

*i) keskkonnakomponentide liigid;*

*ii) ainega kokku puutuvad inimrühmad;*

*iii) riskijuhtimismeetmed;*

*iv) kokkupuuteviisid;*

*v) kokkupuute kestus ja sagedus;*

*vi) loomade kaitse.*

### *Justification*

*The aim of REACH is not to generate scientific information on all substances – regardless of actual risk – but to focus on information that is needed to adequately control the risks from the use of substances.*

*Therefore also for substances between 10 and 100 tonnes, the generation of information shall not be required, if the exposure of humans or the environment is insignificant.*

*Also for substances below 10 tonnes selected as priority substances by the Agency's screening, the generation of information shall not be required, if the exposure of humans or the environment is insignificant. (amendment linked to compromise amendment 2)*

IMCO muudatusettepanek 333  
IX LISA PUNKTI 3. TEINE LÕIK A (uus)

***Katsetamise vastavalt V lisale võib ära jätta, kui kokkupuude on väheoluline ning esitatakse piisav põhjendus ja dokumentatsioon.***

*Justification*

*Also for substances below 10 tonnes selected as priority substances by the Agency's screening, the generation of information shall not be required, if the exposure of humans or the environment is insignificant.*

**TÖÖSTUSE, TEADUSUURINGUTE JA ENERGEETIKAKOMISJON:**  
**REGISTREERIMISE LÄHENEMISVIIS**

ITE muudatusettepanek 12  
PÕHJENDUS 31 B (uus)

*(31 b) Agentuur töötab vastavalt I lisale välja suunised selle kohta, kuidas kohaldada kasutus- ja kokkupuutekategoriaid teabele esitatavates nõuetes käesoleva määruse kohaselt.*

ITE muudatusettepanek 41  
ARTIKLI 3 LÕIGE 12 A (uus)

*12 a. Kasutuskategooriad – kasutuste liigitus, mille puhul eristatakse tööstuslikku kasutust, kutsealast kasutust ja tarbijakasutust;*

ITE muudatusettepanek 42  
ARTIKLI 3 LÕIGE 12 B (uus)

*12 b. Kokkupuutekategooriad – kokkupuudete liigitus inimeste asjakohaste kokkupuuteviiside, keskkonda heitmise viiside ning kokkupuute kestuse ja sageduse järgi;*

ITE muudatusettepanek 46  
ARTIKLI 3 LÕIGE 20

20. Järk-järgult registrisse kantav aine – aine, mis on **15** aasta jooksul **enne** käesoleva määruse jõustumist vastanud *järgmistele kriteeriumitele*:

a) *tootja või importija tootis ainet ühenduses või importis ainet ühendusse või riikidesse, mis ühinevad Euroopa Liiduga 1. mail 2004, ning* aine on Euroopa kaubanduslike keemiliste ainete loetelus

20. Järk-järgult registrisse kantav aine – aine, mis on **11** aasta jooksul **pärast** käesoleva määruse jõustumist vastanud *vähemalt ühele järgmistest kriteeriumitest*:

a) aine on Euroopa kaubanduslike keemiliste ainete loetelus (EINECS);

(EINECS);

b) *tootja või importija tootis* ainet ühenduses või riikides, mis ühinevad Euroopa Liiduga 1. mail 2004, kuid ei viinud seda turule;

c) *aine viidi turule ühenduses või riikides, mis ühinevad Euroopa Liiduga 1. mail 2004, ning viidi samuti turule tootja või importija poolt* 1981. aasta 18. septembri ja 1993. aasta 31. oktoobri (kaasaarvatud) vahel **ning seda** käsitleti teatavakstehtud ainenä vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ, muudetud direktiiviga 79/831/EMÜ, artikli 8 lõike 1 esimesele taandele, kuid mis ei vasta polümeeri direktiivis 67/548/EMÜ, muudetud direktiiviga 92/32/EMÜ sätestatud määratlusele;

**tingimusel, et tootjal või importijal on käesoleva kohta dokumentaalsed tõendid.**

b) ainet *toodeti enne käesoleva määruse jõustumist* ühenduses või riikides, mis ühinevad Euroopa Liiduga 1. mail 2004, kuid *tootja või importija* ei viinud seda turule **kordagi 15 aasta jooksul enne käesoleva määruse jõustumist, tingimusel et tootjal või importijal on käesoleva kohta dokumentaalsed tõendid**;

c) 1981. aasta 18. septembri ja 1993. aasta 31. oktoobri (kaasaarvatud) vahel käsitleti **ainet** teatavakstehtud ainenä vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ, muudetud direktiiviga 79/831/EMÜ, artikli 8 lõike 1 esimesele taandele, kuid mis ei vasta polümeeri direktiivis 67/548/EMÜ, muudetud direktiiviga 92/32/EMÜ sätestatud määratlusele;

#### *Justification*

*This amendment clarifies that a substance is either a phase-in or a non-phase-in substance. This is necessary for the operation of the one substance one dataset approach. All substances in EINECS should be regarded as potential phase-in substances.*

#### ITE muudatusettepanek 62 ARTIKLI 5 LÕIGE 4

4. Registreerimistaotluse esitamisel tuleb maksta agentuuri poolt määratud tasu.

4. Registreerimistaotluse esitamisel tuleb maksta agentuuri poolt määratud tasu. **Tasu ei võeta nende ainete registreerimise eest, mida valmistatakse koguses 1–10 tonni ja mille tehniline toimik sisaldab kogu V lisas nimetatud teavet.**

#### *Justification*

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

ITE muudatusettepanek 76  
ARTIKLI 9 PUNKTI A ALAPUNKT III

iii) IV lisa punktis 3 kirjeldatud teavet aine tootmise ja kasutus(t)e kohta; selline teave hõlmab kõiki registreerija poolt määratletud kasutusi;

iii) IV lisa punktis 3 kirjeldatud teavet aine tootmise ja kasutus(t)e kohta; selline teave hõlmab kõiki registreerija poolt määratletud kasutusi.

***Määratletud kasutusi käsitlev teave sisaldab standardteavet kasutus- ja kokkupuutekategoriate kohta, nagu on sätestatud vastavalt I lisale koostatud suunistes;***

ITE muudatusettepanek 82  
ARTIKLI 11 LÕIKE 1 PUNKT A

a) ***V lisas määratletud teavet*** ainete kohta, mida toodetakse või imporditakse vähemalt üks tonn aastas tootja või importija kohta;

a) ainete kohta, mida toodetakse või imporditakse vähemalt üks tonn aastas tootja või importija kohta, ***V lisas nimetatud teavet füüsilis-keemiliste omaduste kohta ja kogu muud asjaomasele tootjale või importijale kättesaadavat toksikoloogilist ja ökotoksikoloogilist teavet;***

ITE muudatusettepanek 83  
ARTIKLI 12 LÕIGE 1

1. Ainete omaduste kohta käivat teavet võib koguda teiste vahendite kui katsetega, eelkõige kvalitatiivsete või kvantitatiivsete struktuuri ja aktiivsuse suhte mudelite kasutamise või sarnase struktuuriga ainete kohta käiva teabe abil, tingimusel, et on täidetud IX lisas sätestatud tingimused.

1. Ainete omaduste kohta käivat teavet võib koguda teiste vahendite kui katsetega, eelkõige kvalitatiivsete või kvantitatiivsete struktuuri ja aktiivsuse suhte mudelite kasutamise või sarnase struktuuriga ainete kohta käiva teabe abil, tingimusel, et on täidetud IX lisas sätestatud tingimused.

***VI–VIII lisa kohase katsetamise võib ära jätta, kui teave kokkupuute ja rakendatud riskijuhtimismeetmete kohta näitab, et seda saab põhjendada IX lisas osutatud viisil.***

ITE muudatusettepanek 88  
ARTIKLI 13 LÕIKE 4 TEINE LÕIK

Kokkupuute hindamises ja riski kirjelduses käsitletakse kõiki tootja või importija määratletud kasutusi.

Kokkupuute hindamises, ***mis asjakohasel juhul tugineb kasutus- ja kokkupuutekategoriatele,*** ja riski kirjelduses käsitletakse kõiki tootja või importija määratletud kasutusi ***kogustes 1***



*tonn või rohkem aastas.*

*Justification*

*Improves workability by limiting uses that have to be considered in the chemical safety report to those in one tonne and more. According to the Commission proposal a use would have to be dealt with even in very small quantities.*

ITE muudatusettepanek 107  
ARTIKKEL 26

1. Selleks et kasutada ära artikliga 21 ette nähtud üleminekukorda, esitab iga järkjärgult registrisse kantava aine potentsiaalne registreerija agentuurile kogu alltoodud teabe agentuuri poolt vastavalt artiklile 108 kindlaksmääratud vormis:

a) aine nime ja, kui see on asjakohane, siis ainerühma nimetuse, kaasa arvatud selle EINECS-i ja CAS-i registreerimisnumbri, kui need on olemas;

b) registreerija nime ja aadressi ning kontaktisiku nime;

c) **registreerimise prognoositud tähtaja**/tonnides väljendatud **vahemiku**;

d) viidet füüsikalis-keemilistele, toksikoloogilistele ja ökotoksikoloogilistele mõjutusobjektidele/omadustele, mille kohta on potentsiaalsel registreerijal asjakohaseid uuringuandmeid või teavet, et täita registreerimiseks vajalikke teabele esitatavaid nõudeid, kui neid on esitatud;

(e) teadet selle kohta, kas punktis d nimetatud uuringud hõlmavad selgroogsete loomadega tehtavaid katseid, ja kui mitte, siis kas ta kavatseb **koos registreerimistaotlusega esitada nõusolekuavalduse vastavalt** artikli 9 punkti a alapunktile x.

Potentsiaalne registreerija võib piirduda esimese lõigu alusel esitatava teabega selliste mõjutusobjektide/omaduste kohta, mille kohta nõuti katseid.

1. Selleks et kasutada ära artikliga 21 ette nähtud üleminekukorda, esitab iga järkjärgult registrisse kantava aine potentsiaalne registreerija agentuurile kogu alltoodud teabe agentuuri poolt vastavalt artiklile 108 kindlaksmääratud vormis:

a) aine nime ja, kui see on asjakohane, siis ainerühma nimetuse, kaasa arvatud selle EINECS-i ja CAS-i registreerimisnumbri, kui need on olemas;

b) registreerija nime ja aadressi ning kontaktisiku nime **või asjakohasel juhul registreerija esindaja nime**;

c) **aastase tootmismahu** tonnides väljendatud **vahemikes**;

d) viidet füüsikalis-keemilistele, toksikoloogilistele ja ökotoksikoloogilistele mõjutusobjektidele/omadustele, mille kohta on potentsiaalsel registreerijal asjakohaseid uuringuandmeid või teavet, et täita registreerimiseks vajalikke teabele esitatavaid nõudeid, kui neid on esitatud;

e) teadet selle kohta, kas punktis d nimetatud uuringud hõlmavad selgroogsete loomadega tehtavaid katseid, ja kui mitte, siis kas ta kavatseb **jagada oma uuringute kokkuvõtteid ja üksikasjalikke uuringuülevaateid teiste registreerijatega vastavalt** artikli 9 punkti a alapunktile x.

(1) Potentsiaalne registreerija võib piirduda esimese lõigu alusel esitatava teabega selliste mõjutusobjektide/omaduste kohta, mille kohta nõuti katseid.

2. Lõikes 1 osutatud teave tuleb esitada hiljemalt 18 kuud *enne*:

*a) artikli 21 lõikes 1 sätestatud tähtaega selliste järk-järgult registrisse kantavate ainete puhul, mida toodetakse või imporditakse aastas vähemalt 1000 tonni;*

*b) artikli 21 lõikega 2 sätestatud tähtaega selliste järk-järgult registrisse kantavate ainete puhul, mida toodetakse või imporditakse aastas vähemalt üks tonn.*

3. Registreerijad, kes ei esita lõikes 1 nõutud teavet, ei saa tugineda artiklile 21.

4. Tootjad ja importijad, kes toodavad või impordivad järk-järgult registrisse kantavaid aineid aastas vähem kui ühe tonni, ning turustusahela järgmiste etappide kasutajad võivad esitada agentuurile lõikes 1 nimetatud teabe agentuuri poolt vastavalt artiklile 108 kindlaksmääratud vormis.

5. Agentuur säilitab vastavalt lõigetele 1–4 esitatud teavet andmebaasis. Agentuur *võimaldab juurdepääsu aineid käsitlevatele olemasolevatele andmetele sellistele tootjatele ja importijatele, kes on esitanud vastava aine kohta teavet lõigete 1–4 kohaselt. Kõnealustele andmetele on juurdepääs ka liikmesriikide pädevatel asutustel.*

2. Lõikes 1 osutatud teave tuleb esitada hiljemalt 18 kuud *pärast käesoleva määruse jõustumist.*

3. Registreerijad, kes ei esita lõikes 1 nõutud teavet, ei saa tugineda artiklile 21.

4. Tootjad ja importijad, kes toodavad või impordivad järk-järgult registrisse kantavaid aineid aastas vähem kui ühe tonni, ning turustusahela järgmiste etappide kasutajad võivad esitada agentuurile lõikes 1 nimetatud teabe agentuuri poolt vastavalt artiklile 108 kindlaksmääratud vormis.

5. Agentuur säilitab vastavalt lõigetele 1–4 esitatud teavet andmebaasis. Agentuur *avaldatakse lõike 2 kohaselt eelregistreeritud ainete loetelu kolme kuu jooksul pärast selles lõikes osutatud tähtaega. Loetelu koosneb ainete nimedest koos nende EINECSi või CASi numbriga ning nende tootjate ja importijate nimedest ja kontaktandmetest, kes peavad olemasolevaid andmeid jagama või kes on väljendanud selleks valmisolekut.*

ITE muudatusettepanek 108  
ARTIKKEL 26 A (uus)

#### *Artikkel 26 a*

##### *Ainete register*

*1. Agentuur haldab ainete registrit, mis sisaldab artikli 26 lõikes 1 kindlaksmääratud teavet.*

*2. Agentuur avaldatakse kõik teatavakstehtud ained ainete registris viivitamatult pärast artikli 26 lõikes 2 sätestatud teatamisperioodi lõppu, näidates ära:*

a) aine nime ja, kui see on asjakohane, siis ainerühma nimetuse, kaasa arvatud selle EINECSI ja CASi registreerimisnumbri, kui need on olemas;

b) tootja või importija nime ja aadressi, kui see on asjakohane, tingimusel et selleks on antud artikli 26 lõike 5 kohane nõusolek;

c) toksikoloogilised ja ökotoksikoloogilised mõjutusobjektid, mille kohta on olemas selgroogsetega tehtud katsetel põhinevad uuringuandmed;

d) iga aine varaseima registreerimistähtaja kooskõlas artikliga 21.

3. Iga tootja ja importija võib kodulehel avaldatavaks esindajaks määrata ühenduses asutatud juriidilise või füüsilise isiku. Kui sellise esindaja nimi on agentuurile artikli 26 lõike 1 kohaselt teatatud, ei avalda agentuur tootja või importija nime kooskõlas lõikega 2.

4. Tootmisahela järgmise etapi kasutajad peavad agentuurile ühe aasta jooksul pärast ainete registri avaldamist kooskõlas artikliga 2 teatama võimalikest uurimisandmetest toksikoloogiliste ja ökotoksikoloogiliste mõjutusobjektide kohta, mis põhinevad nende enda katsetel selgroogsete loomadega. Agentuur täiendab ainete registrit ja avaldab selle lisa 13 kuu möödudes registri avaldamisest.

#### *Justification*

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

ITE muudatusettepanek 116  
ARTIKLI 29 LÕIKE 6 PUNKT 15 A (uus)

**15 a. IX lisale vastavast katsetamisest loobumise spetsifikatsioonid ja alused, kui**

*see on asjakohane;*

ITE muudatusettepanek 128  
ARTIKLI 35 LÕIGE 1

1. Enne turustusahelas ülevalpool oleva tegutseja poolt vastavalt artiklile 5 või 16, registreeritud aine teatud viisil kasutama hakkamist esitab tootmisahela järgmise etapi kasutaja agentuurile käesoleva artikli lõikes 2 kirjeldatud teavet, kui talle on edastatud kokkupuutestsenaariumit sisaldav ohutuskaart ning tootmisahela järgmise etapi kasutaja kasutab ainet selles ***kokkupuutestsenaariumis*** kirjeldatud tingimuste väliselt.

1. Enne turustusahelas ülevalpool oleva tegutseja poolt vastavalt artiklile 5 või 16 registreeritud aine teatud viisil kasutama hakkamist esitab tootmisahela järgmise etapi kasutaja agentuurile käesoleva artikli lõikes 2 kirjeldatud teavet, kui talle on edastatud kokkupuutestsenaariumit, ***kasutus- või kokkupuutekategooriat*** sisaldav ohutuskaart ning tootmisahela järgmise etapi kasutaja kasutab ainet selles kirjeldatud tingimuste väliselt.

*Justification*

*Brought into line accordingly. It is pointed out that, as a rule, downstream users do not have the toxicological expertise to make testing proposals.*

ITE muudatusettepanek 145  
ARTIKLI 43 JÄREL, ARTIKKEL 43 -A (uus)

***Artikkel 43 -a***

***1. Agentuur vaatab artikli 9 punkti a alapunkti iii ja artikli 11 lõike 1 punkti a alusel esitatud teabe läbi otsustamaks, kas on vaja lisateavet.***

***2. Lõike 1 kohaselt tehtava läbivaatamise alusel koostab agentuur 12 kuu jooksul pärast teabe saamist otsuse, milles sätestatakse, kas registreerija(te)l tuleb esitada lisateavet.***

***3. Lisateavet võib nõuda üksnes juhul, kui on täidetud vähemalt kaks järgmistest kriteeriumitest:***

***a) ained, mille kohta ei ole esitatud inimeste tervist või keskkonna mõjutusobjekte puudutavat teavet ja mille kohta ei ole sellist teavet ühegi liikmesriigi ametiasutusel;***

***b) ained, mille kohta teaduslik***

*tõendusmaterjal näitab, et need tõenäoliselt vastavad 1. või 2. kategooria kantserogeenseteks, mutageenseteks või paljunemisvõimet kahjustava toksilise toimega aineteks liigitamise kriteeriumitele või XII lisa kriteeriumitele ning mille kohta ei ole olemas asjaomast teavet;*

*c) dispergeeriva(te) või hajusa(te) kasutus(t)ega ained, mille puhul kokkupuudet ei saa usaldusväärselt hinnata, eriti kui need ained sisalduvad tarbekaupades;*

*d) ained, mille on registreerinud vähemalt 20 registreerijat, välja arvatud juhul, kui need registreerijad on näidanud, et oluline kokkupuude puudub, või juhtudel, kui teaduslik tõendusmaterjal ei viita võimalikule ohule;*

*e) ained, mille puhul liikmesriikide jõustamis- või järelvalvetegevuse tulemusel on avastatud inimeste tervisele või keskkonnale ohtlikkuse kahtlus.*

*Lisateave võib koosneda ainult V lisas sätestatud andmetest.*

*4. Agentuuri otsuse nõuda lisateavet võib edasi kaevata vastavalt käesoleva määruse artiklile 87.*

*5. Agentuur teatab komisjonile ja asjaomase liikmesriigi asutustele, kui ta kavatses algatada aine hindamise või soovib ühenduse riskijuhtimismeetmeid.*

ITE muudatusettepanek 158  
ARTIKKEL 44 A (uus)

#### *Artikkel 44 a*

*Lisateabe esitamine mitme registreerija korral*

*1. Kui sama aine kohta peavad kooskõlas artikliga 43 a (uus) või artikliga 44 teavet esitama mitu registreerijat, edastab agentuur kõigile neile registreerijatele*

*üksteise andmed.*

*2. Kõigil registreerijatel, kes peavad esitama sama teavet, on kolm kuud aega kokku leppida, kes nende kõigi nimel teabe hangib. Kui nad ei jõua kokkuleppele, määrab agentuur ühe registreerija, kes peab teabe hankima.*

*3. Agentuuri poolt nõutava lisateabe koostamise kulud jagatakse võrdselt kõikide selle aine registreerijate vahel, kui ei ole teisiti kokku lepitud.*

#### *Justification*

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

#### ITE muudatusettepanek 165 ARTIKLI 53 LÕIGE 1

1. Tootja, importija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja ei vii ainet kasutamiseks turule ega kasuta seda ise, kui see aine on kantud XIII lisasse, välja arvatud juhul, kui:

a) kõnealuse aine kasutus(ed) puhasainena, valmistises või toote koostises, mille jaoks aine on turule viidud või mille jaoks ta ise ainet kasutab, on lubatud vastavalt artiklitele 57–61;

b) kõnealuse aine kasutus(ed) puhasainena, valmistise või toote koostises, mille jaoks aine on turule viidud või mille jaoks ta ise ainet kasutab, on XIII lisas vabastatud loa taotlemise nõudest vastavalt artikli 55 lõikele 2;

c) artikli 55 lõike 1 punkti c alapunktis i osutatud kuupäev pole kätte jõudnud;

d) artikli 55 lõike 1 punkti c alapunktis i viidatud kuupäev on kätte jõudnud ja kuigi taotlus esitati 18 kuud enne seda kuupäeva,

1. Tootja, importija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja ei vii ainet kasutamiseks turule ega kasuta seda ise, kui see aine on kantud XIII lisasse, välja arvatud juhul, kui:

a) kõnealuse aine kasutus(ed) **või kasutus- ja kokkupuutekategoriad** puhasainena, valmistises või toote koostises, mille jaoks aine on turule viidud või mille jaoks ta ise ainet kasutab, on lubatud vastavalt artiklitele 57–61;

b) kõnealuse aine kasutus(ed) **või kasutus- ja kokkupuutekategoriad** puhasainena, valmistise või toote koostises, mille jaoks aine on turule viidud või mille jaoks ta ise ainet kasutab, on XIII lisas vabastatud loa taotlemise nõudest vastavalt artikli 55 lõikele 2;

c) artikli 55 lõike 1 punkti c alapunktis i osutatud kuupäev pole kätte jõudnud;

d) artikli 55 lõike 1 punkti c alapunktis i viidatud kuupäev on kätte jõudnud ja kuigi taotlus esitati 18 kuud enne seda kuupäeva,

pole otsust loataotluse kohta veel vastu võetud; või

e) aine on turule viidud ja luba vastavaks kasutuseks on antud vahetult järgmisele tootmisahela järgmise etapi kasutajale.

pole otsust loataotluse kohta veel vastu võetud; või

e) aine on turule viidud ja luba vastavaks kasutuseks **või kasutus- ja kokkupuutekateooria**ks on antud vahetult järgmisele tootmisahela järgmise etapi kasutajale.

ITE muudatusettepanek 174  
ARTIKLI 55 LÕIKE 1 PUNKT E

e) kasutused või kasutuskateooriad, mis on vabastatud loa taotlemise nõudest, kui nõuet on, ja vabastuste tingimused, kui neid on.

e) kasutused või kasutus- **ja kokkupuutekateooriad**, mis on vabastatud loa taotlemise nõudest, kui nõuet on, ja vabastuste tingimused, kui neid on.

*Justification*

*Only registered substances should be subject to authorisation. Non-registered substances cannot in any case be manufactured or imported. This insertion will clarify the provision.*

ITE muudatusettepanek 182  
ARTIKLI 57 LÕIKE 7 PUNKT C

c) kasutuse(d), mille kohta luba antakse;

c) kasutus(ed) **või kasutus- ja kokkupuutekateooriad**, mille kohta luba antakse;

ITE muudatusettepanek 186  
ARTIKLI 59 LÕIKED 3 JA 4

3. Taotlusi võib esitada ühe või mitme aine ja ühe või mitme kasutuse kohta. Taotlusi võib esitada taotleja enda *kasutus(te)eks* ja/või kasutusteks, milleks ta kavatses aine turule viia.

3. Taotlusi võib esitada ühe või mitme aine ja ühe või mitme kasutuse **või kasutus- ja kokkupuutekateooriate** kohta. Taotlusi võib esitada taotleja enda *kasutus(t)eks* **või kasutus- ja kokkupuutekateooriateks** ja/või kasutusteks **või kasutus- ja kokkupuutekateooriateks**, milleks ta kavatses aine turule viia.

4. Loataotlus sisaldab järgmist teavet:

4. Loataotlus sisaldab järgmist teavet:

a) aine(te) määratlust vastavalt IV lisa punktile 2;

a) aine(te) määratlust vastavalt IV lisa punktile 2;

b) taotlust esitava(te) isiku(te) nime(nimesid) ja kontaktandmeid;

b) taotlust esitava(te) isiku(te) nime(nimesid) ja kontaktandmeid;

c) loataotlust, milles kirjeldatakse, missugusteks kasutusteks luba soovitakse, ning mis hõlmab kirjeldust aine kasutamise kohta valmististe ja/või toodete koostises, kui see on asjakohane;

d) kemikaaliohutuse aruannet vastavalt I lisale, kui seda pole esitatud registreerimistaotluse osana, mis reguleerib aine XIII lisas määratletud omadustest tulenevaid ohtusid inimeste tervisele ja/või keskkonnale.

c) loataotlust, milles kirjeldatakse, missugusteks kasutusteks **või kasutus- ja kokkupuutekategoariateks** luba soovitakse, ning mis hõlmab kirjeldust aine kasutamise kohta valmististe ja/või toodete koostises, kui see on asjakohane;

d) kemikaaliohutuse aruannet vastavalt I lisale, kui seda pole esitatud registreerimistaotluse osana, mis reguleerib aine XIII lisas määratletud omadustest tulenevaid ohtusid inimeste tervisele ja/või keskkonnale.

#### *Justification*

*Necessitated by other amendments.*

### ITE muudatusettepanek 187 ARTIKLI 61 LÕIKE 4 PUNKTID A JA B

a) riskianalüüsi komitee: taotluses kirjeldatud aine kasutus(te)st tuleneva tervise- ja/või keskkonnohtlikkuse analüüsi;

b) sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee: taotluses kirjeldatud aine kasutus(t)ega seotud sotsiaal-majanduslike tegurite analüüs, kui taotlus on esitatud kooskõlas artikli 59 lõikega 5.

a) riskianalüüsi komitee: taotluses kirjeldatud aine kasutus(t)est **või kasutus- või kokkupuutekategoariatest** tuleneva inimeste tervise ja/või keskkonnohtlikkuse analüüsi;

b) sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee: taotluses kirjeldatud aine kasutus(t)ega **või kasutus- või kokkupuutekategoariatega** seotud sotsiaal-majanduslike tegurite analüüs, kui taotlus on esitatud kooskõlas artikli 59 lõikega 5.

### ITE muudatusettepanek 189 ARTIKKEL 62

Loa valdajad panevad loa numbri määrgisele enne aine lubatud kasutuseks turuleviimist.

Loa valdajad panevad loa numbri määrgisele enne aine lubatud kasutuseks, **kasutuskategoariateks või kokkupuutekategoariateks** turuleviimist.

#### *Justification*

*Follows from previous amendments.*

### ITE muudatusettepanek 204 ARTIKLI 73 LÕIGE 1 B (uus)



**1 b. Agentuur koostab 12 kuu jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist kooskõlas I lisaga suunised kasutus- ja kokkupuutekategoriate kohaldamise kohta käesoleva määruse artikli 9 punkti a alapunkti iii teabele esitatud nõuetes.**

**Need suunised avaldatakse.**

ITE muudatusettepanek 222  
ARTIKLI 87 LÕIGE 1

1. Edasi võib kaevata agentuuri poolt vastavalt artiklile 7, artiklile 18, artikli 25 lõike 4 kolmandale lõigule, artikli 28 lõike 2 esimesele lõigule, artiklile 49, artikli 115 lõikele 4 või artiklile 116 vastu võetud otsuseid.

1. Edasi võib kaevata agentuuri poolt vastavalt artiklile 7, artiklile 18, artikli 25 lõike 4 kolmandale lõigule, artikli 28 lõike 2 esimesele lõigule, **artiklile 43 -a**, artiklile 49, artikli 115 lõikele 4 või artiklile 116 vastu võetud otsuseid.

ITE muudatusettepanek 261  
IV LISA PUNKT 5 A (uus)

**5 a. Teave kasutus- ja kokkupuutekategoriate kohta**

**5. a.1. Kasutuskategoriad:**

- 5. a.1.1.**
- a) tööstuslik kasutus**
  - b) kutsealane kasutus**
  - c) tarbijakasutus**

**5. a.1.2. Iga kategooria kasutuse spetsifikatsioon:**

- a) kasutus suletud süsteemis**
- b) kasutus, mille tulemus on põhiainesse või -ainele lisamine**
- c) mittedispergeeriv kasutus**
- d) dispergeeriv kasutus**

**5. a.2. Kokkupuutekategoriad**

**5. a.2.1. Kokkupuude inimestega:**

- a) suu kaudu**
- b) naha kaudu**
- c) sissehingamise teel**

**5. a.2.2. Kokkupuude keskkonnaga:**

- a) vesi
- b) õhk
- c) pinnas

**5. a.3. Kokkupuute kestus**

- a) juhuslik
- b) episoodiline/lühiajaline
- c) pidev/sage

*Justification*

*The additional basic information on exposure helps companies to develop their safety data sheet or guidance on safe use and enables the Agency to screen dossiers submitted to identify priority substances in the tonnage range between 1 and 10 tonnes for which it is necessary to request additional information from Annex V.*

ITE muudatusettepanek 266

V LISA 6. OSA ENNE PUNKTI 6.1, PUNKTI 6.-1 VEERG 1 (uus)

**6.-1. Äge mürgisus**

**Üks järgmistest kokkupuuteviisidest:**

- manustamine suu kaudu
- manustamine sissehingamise teel
- manustamine naha kaudu

ITE muudatusettepanek 265

V LISA 7. OSAPUNKTI 7.1.1 VEERG 1

7.1.1. Lühiajaline mürgisuse katsetamine  
hiidkiivrikkudega (Daphnia)

7.1.1. Lühiajaline mürgisuse katsetamine  
hiidkiivrikkudega (Daphnia) **või kaladega**

*Justification*

*Undertakings should be free to submit existing short-term toxicity tests on fish instead of toxicity on daphnia.*

ITE muudatusettepanek 263

V LISA 7. OSA VEERU 1 PUNKTI 7.1.1 A VEERG 1 (uus)

**7.1.1. a. Kasvu pidurdumise katse  
vetikatega**

ITE muudatusettepanek 264

V LISA 7. OSA A VEERG 1 (uus)

## **7. a. Biolagandatavus**

### **7. a.1. Täielik biolagundatavus**

ITE muudatusettepanek 284

IX LISA 3. OSA

Katsetamise vastavalt **VII ja VIII** lisale võib ära jätta, tuginedes kemikaaliohutuse aruandes koostatud kokkupuutestsenaariumile/kokkupuutestsenaariumitele.

**3.1.** Katsetamise vastavalt **VI–VIII** lisale võib ära jätta, tuginedes kemikaaliohutuse aruandes koostatud kokkupuutestsenaariumile/kokkupuutestsenaariumitele **või kasutus- ja kokkupuutekategoriatele.**

**3.2. Teabe võib jätta esitamata, kui:**

**i) aine kontsentratsioon töökoha õhus pole suurem kui 50 µg/m<sup>3</sup>;**

**ii) aine tootmine ja määratletud kasutus(ed) toimuvad ainult kinnistes tingimustes;**

**iii) ainet kasutatakse tööstus- või kaubandussektoris valmistises, kus selle massikontsentratsioon on maksimaalselt 0,1%;**

**iv) eratarbijad kasutavad ainet kontsentratsioonides, mis ei ületa 0,1%;**

**v) ainet kasutatakse tarbekaupade valmistamisel ja:**

**a) aine kaob toote valmistamisel täielikult või**

**b) aine liitub jäädavalt tootes sisalduva ühendiga või sisaldub muul moel täielikult tootes.**

**Igal juhul** tuleb esitada piisav põhjendus ja dokumentatsioon.

**3.3. Kõigil muudel juhtudel** tuleb esitada piisav põhjendus ja dokumentatsioon, **sh järgmised andmed:**

**i) keskkonnanakomponentide liigid;**

**ii) ainega kokku puutuvad inimrühmad;**

**iii) riskijuhtimismeetmed;**

**iv) kokkupuuteviisid;**

**v) kokkupuute kestus ja sagedus;**

*vi) loomade kaitse.*



## **EXPLANATORY STATEMENT**

### **INTRODUCTION**

The proposal for a regulation with which we are concerned is intended to replace the existing legislation (which is no longer considered capable of encouraging innovation or of providing adequate protection for the environment and the general public) with a new system, the five main planks of which are:

- the introduction of a registration scheme which will be gradually built up to include both new and existing chemicals;
- the transfer of responsibility for risk-assessment from government agencies to manufacturers/importers;
- the inclusion (where necessary and appropriate) of downstream users in requests for data and in tests carried out on chemicals;
- the introduction of an authorisation or restriction procedure in respect of chemicals which are the subject of particular concern;
- greater transparency and openness to the general public through easier access to information about chemicals.

### **BACKGROUND**

As we are aware, the process leading to the drawing up of the regulation was a long, complex and controversial one: two years elapsed between the adoption of Parliament's opinion on the White Paper (in November 2001) and the Commission's adoption of the proposal (in October 2003).

The lengthy process involved large-scale participation by the sectors concerned: over 6000 opinions were expressed in the course of the on-line consultation exercise launched in respect of the initial draft regulation. By means of critical assessments and counter-proposals, those sectors persuaded the Commission to make significant corrections to the original text.

The principles and the objectives of the reform (i.e. protection of health and the environment) have remained unchanged and greater attention has been paid to aspects relating to the competitiveness of European industry. The result is a text which will lead to significantly reduced costs.

### **THE DEBATE WITHIN PARLIAMENT**

Over the months following the Commission's adoption of the proposal, Parliament (and in particular the nine committees responsible for drawing up a report and opinions) conducted an initial debate on the draft regulation.

The Committee on the Environment, Public Health and Food Safety drew up a working document in which the majority and minority views expressed by Members during the fifth parliamentary term were set out.

With the opening of the current sixth parliamentary term the debates on the subject within the committees involved in the legislative procedure have intensified, partly with a view to completing the first reading of the draft regulation by Parliament following the summer break.

### **THE WORK OF THE COUNCIL**

At the same time the debate within the Council is proceeding at a rapid pace.

The ad hoc working party which has been set up within the Council of Ministers responsible for industrial and economic competitiveness is working on an Anglo-Hungarian proposal entitled 'One Chemical - One Registration', which envisages a single registration scheme using a more binding arrangement for the sharing of the data made available for each chemical.

The working party concentrated on the principles underlying the mandatory sharing of all data (and not only on the ones upon which the use of animal testing is based) and on the possibility of introducing a mandatory cost-sharing arrangement.

The interesting proposal put forward by a small group of countries whereby the requirement to provide information would be extended for chemicals produced and imported in quantities ranging from one to ten tonnes per year was also discussed.

### **IMPACT STUDIES**

One of the most debated and most controversial issues in the period since the White Paper was adopted in 2001 has been the estimated cost of REACH and its potential impact on Europe's chemical industry.

In recent months the estimated cost of between EUR 2.8 and 5.3 billion which is quoted by the Commission in the impact study accompanying the proposal has been challenged by a plethora of other studies which outline nightmare scenarios in which costs spiral up to EUR 180 billion.

A similar range of estimates is encountered in the forecasts of the benefits stemming from the introduction of REACH. In this case too the studies carried out by the Commission and by the interested parties have produced estimates of benefits which vary between EUR 4.8 and 230 billion in terms of reduced health costs.

### **GUIDELINES FOR THE DRAFT REPORT**

The Commission is known to be carrying out further impact studies focusing more on the problems of running the system than on the costs associated with introducing it. Pending the results of such studies, I stand by my overall assessment of the Commission proposal and I consider that the balance achieved must not be upset but, rather, consolidated and improved with a particular view to making the scheme more effective and more reliable.

On the basis of this very general assessment I make a statement of policy: I intend to submit a new draft report which in its general outline will not depart from its predecessor and which

will focus firmly on certain priorities.

My primary objective is still to set up and bring into operation a workable scheme for the registration, authorisation and assessment of chemicals (without - of course - excluding the possibility of subsequently adapting and improving that scheme).

As rapporteur I shall therefore concentrate on the aspects which will have the greatest impact on the workings and the effectiveness of REACH - although I shall not of course neglect issues which are closely related to the environment and the protection of public health.

For this reason I intend to request and to take into due consideration any contributions from other committees relating to the sections of the regulation which fall within their specific area of responsibility.

The main points of the draft report, which is open to any contributions (even critical ones), are as follows:

## **1. Registration**

The registration of chemicals is undoubtedly the most controversial aspect of the scheme upon which the new regulation is based. As we are all aware, all chemicals produced or imported in quantities exceeding one tonne per year will have to be registered.

As regards what is unanimously considered to be the backbone of the scheme, the Commission has established tonnage as a parameter for gradual inclusion of chemicals in REACH. In the course of the various discussions, many stakeholders have pointed out that such a criterion is not the most suitable means of identifying genuine risks (either in terms of intrinsic hazard or in terms of exposure) and there have been suggestions from a number of parties that it should be replaced by - or incorporated into - other, qualitative criteria such as intrinsic hazardousness, use and exposure.

I consider that such an approach conflicts with the philosophy underlying the Commission proposal: namely, the requirement for industry to obtain adequate information concerning chemicals and to use that information in order to ensure that chemicals are safe.

During the registration stage the prime objective to be pursued is the inclusion in the scheme of *all new and existing chemicals* - that huge, controversial number of substances (30 000 - 70 000 - 100 000?) of which the effects and the hazardousness are not known - on the basis of a criterion (quantity produced/imported) which in my opinion is the only one capable of providing an adequate degree of legal certainty.

This is the essential basis for initiating the other stages of the scheme: evaluation, authorisation and restriction. As we shall see later, in the transition to the evaluation stage the quantity criterion will be subordinate to the intrinsic-hazardousness of exposure.

In principle I therefore agree with the text set out in Article 5 of the Commission proposal, which - by way of a transitional arrangement - provides for staggered registration which will eventually cover approximately 99% of chemicals. The result will be a scheme to be brought



into operation over an 11-year period.

This means that (in the most optimistic scenario involving final adoption of the proposal in 2006) the scheme will become fully operational in 2017. In practice, chemicals produced or imported in quantities exceeding one tonne per year (i.e. those which are of interest essentially to SMEs) and the chemicals listed in the articles will have to be registered only by that date.

For these reasons I am not tabling amendments which alter the mechanism put forward by the Commission.

This does not mean that the text of the regulation should be regarded as being set in stone.

Personally, for example, I find the Anglo-Hungarian ‘One Chemical - One Registration’ proposal interesting. Once the definition of a ‘consortium’ – an entity which takes many different forms in different countries – is clarified from the legal point of view, the European Parliament could follow the Council down this road. And this could lead to major benefits, particularly for SMEs, in terms of costs, simplification and a reduction in animal testing.

I also consider that serious consideration should be given to the suggestion put forward by certain governments that there should be a greater requirement to provide information in respect of chemicals produced or imported in smaller quantities.

Then there is another important possibility. In my earlier draft report I proposed that the procedures for revising the regulation should be brought forward. I confirm that option and I am in fact inclined possibly to reinforce it in the next phases of the procedure. In this way a possible change can be made to the prioritisation criteria as the work proceeds in the light of the experience acquired by all those involved in the scheme and in particular by the Agency.

If revision of the regulation *is* to be brought forward, the timing of such a step will have to be thought about very carefully, in the context of a more general check on the timetable proposed by the Commission.

Lastly, an issue which will require particularly close attention is the registration of the chemicals listed in the articles, since this has many implications relating to international trade.

On this topic I am expecting a major contribution from the committees which have prime responsibility for the subject.

I for my part have developed and fostered the idea of introducing a European ‘chemical safety’ promotional mark.

## **2. Evaluation and the role of the Agency**

As already mentioned, Article 43a of the Commission proposal introduces an evaluation-stage order of prioritisation which is no longer linked to tonnage alone but also reflects the risks

presented by chemicals<sup>1</sup>.

The Commission proposal provides for two types of evaluation: evaluation of dossiers (which is the responsibility of the Member States) and evaluation of chemicals.

The greatest problems rely in the relationship between the European Agency and the relevant authorities in the Member States. Criticism has been expressed in a number of quarters regarding the complexity of the procedures envisaged - the risk being that excessive decentralisation of decision-making may result in differences in procedure from one country to another and hence distortion of the internal market.

Pursuant to Article 43a of the Commission proposal, the Agency shall lay down the criteria for the prioritisation of chemicals for further evaluation. The Member States shall use those criteria for preparing their rolling plans.

In this connection I retable the package of amendments contained in my earlier draft report, pursuant to which amendments the Agency is given the task of drawing up a list of priority chemicals for evaluation. The Member States will then include those chemicals in their rolling plans.

Similarly, I then retable the set of amendments designed to strengthen the Agency's central role by more closely defining its institutional basis, for which purpose I have taken the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products as a reference model.

### **3. Authorisation and substitution**

A brief reference to substitution is also called for. This is a highly delicate issue, both from the environmental and health point of view and from the point of view of encouraging innovation and the medium- and long-term promotion of more environmentally-friendly substances and technologies. This is one of the most important of the regulation's explicit purposes.

In my earlier draft report I therefore strengthened the principle of substitution by establishing a closer link between authorisation (and the renewal or revision thereof) and substitution of highly problematic substances (CMR cat. 1 and 2, PBTs, vPvBs, etc.).

My opinion on the subject continues to be as follows: the proposed sequence needs to be reversed through a reduction in the scope of the conceptually and legally rather problematic clause providing for 'adequate control' as the initial criterion for granting authorisation and through the establishment of a closer and more straightforward link between authorisation (and the renewal or revision thereof) and the principle of substitution.

In practical terms this should mean that:

---

<sup>1</sup> In the words of that Article, 'The criteria for evaluation shall include consideration of hazard data, exposure data and tonnage bands'.

- authorisation will be issued if it is demonstrated that no suitable alternative substances and technologies exist and the social and economic benefits outweigh the risks to health and to the environment, and (only as a secondary consideration) if the substance is subject to appropriate checking;
- applications must be supported by documentation including a valid socio-economic analysis and an analysis of the alternatives;
- the authorisation must clearly state in binding fashion the terms and conditions to which it is subject, its period of validity and revision date, and the monitoring arrangements.

### **COMPROMISE REACHED IN THE ENVIRONMENT COMMITTEE**

The Environment Committee endorsed my approach for a balanced solution of the key issues of the proposed legislation, which gives certainty to our industry, by providing a workable system that ensures the continuing competitiveness of European industry while improving the protection of health and the environment.

The compromise reached in the Environment Committee is based on the following elements:

#### ***On registration of 1-10 tonne chemicals:***

Targeted approach on data requirements, with industry deciding if a criterion is met  
Physico-chemical properties plus available information or, for substances meeting a criterion, full information set

Only applicable to existing substances: new substances continue to provide reasonable safety data

Optimizes Agency resources, by concentrating on a small proportion of dossiers rather than superficial scanning of all files

Incentives correct decision-making by industry

Makes best use of information from all sources

No registration fee if full information set provided

#### ***For chemicals above 10 tonnes, maintain Commission's initial proposal***

***'One Substance, One Registration'*** to minimize costs, with an opt-out in specific conditions where it can be justified

***On Substances in Articles***, ensures equal treatment of imported articles to those produced in the EU, through simple notification requirements for articles containing substances listed as being of very high concern, and by equal application of authorization

***For SMEs***, helpdesks and additional guidance to be provided

***On Authorisation***, ensures consideration of available substitutes, innovation through time-limited authorizations, and certainty through a list of the most hazardous substances. Early registration of these chemicals

***On the Agency***, providing a stronger Community role for evaluating dossiers, while maximizing the use of Member States' expertise on substance evaluation

***Chemical Safety Reports for substances above 1 tonne***, for worker, consumer and environmental protection

***Minimizes animal testing***



## ÕIGUSKOMISJONI ARVAMUS ÕIGUSLIKU ALUSE KOHTA

Hr Karl-Heinz Florenz  
Esimees  
Keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjon  
BRÜSSEL

Teema: Õiguslik alus: Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, kasutuse lubamist ja piiramist (REACH), millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur ja muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja määrust (EÜ) nr .../... {orgaaniliste saasteainete kohta} (KOM(2003)0644 – C6-0530/2003 – 2003/0256(COD1))

Lugupeetud hr Florenz

2. juuni 2005. aasta kirjas palusite õiguskomisjonil artikli 35 lõike 2 kohaselt hinnata eespool nimetatud komisjoni ettepaneku õiguslikku alust.

Kuna ettepaneku ainuke õiguslik alus on EÜ asutamislepingu artikkel 95, on küsimus selles, kas artikli 175 lõiget 1 tuleks kasutada täiendava õigusliku alusena põhjusel, et kavandatud määruse VII ja VIII jaotis käsitlevad kemikaalide kasutuse lubamist ja piiramist ning seetõttu on nende peamine eesmärk kaitsta keskkonda.

Komisjon arutas eespool nimetatud küsimust oma 13. juuli ja 15. septembri 2005. aasta koosolekutel.

Euroopa Kohtu arvamuse kohaselt ei ole õigusliku aluse valik subjektiivne, vaid "peab põhinema kohtulikult kontrollitavatel objektiivsetel teguritel"<sup>2</sup>, näiteks kõnealuse meetme eesmärgil ja sisul<sup>3</sup>. Lisaks sellele peab otsustav tegur olema meetme peamine eesmärk<sup>4</sup>.

Lisaks sellele on asutamislepingu üldnorm (nagu artikkel 95) Euroopa Kohtu pretsedendiõiguse kohaselt piisav õiguslik alus, isegi kui kõnealuse meetmega püütakse kõrvaleesmärgina saavutada asutamislepingu erinormiga (nagu artikkel 174) taotletavat eesmärki<sup>5</sup>.

---

1 ELTs seni avaldamata.

2 Otsus kohtuasjas 45/86: Komisjon v. nõukogu, EKL 1987, lk 1439, punkt 5.

3 Otsus kohtuasjas C-300/89: Komisjon v. nõukogu, EKL 1991, lk I-287, punkt 10.

4 Otsus kohtuasjas C-377/98: Madalmaad v. Euroopa Parlament ja nõukogu, EKL 2001, lk I-7079, punkt 27, milles tsiteeritakse otsust kohtuasjas C-155/91: komisjon v. nõukogu, *supra* 23, punktid 19–21.

5 Otsus kohtuasjas C-377/98: Madalmaad v. Euroopa Parlament ja nõukogu, EKL 2001, lk I-7079, punktid 27–28; otsus kohtuasjas C-491/01: *British American Tobacco (Investments)* ja *Imperial Tobacco*, EKL 2002, lk I–

Kui aga võtta seisukoht, et siseturu rajamise ja toimimise ning keskkonnakaitse (ning terviskaitse) eesmärgid on üksteisega lahutamatu seotud, ilma et üks neist oleks teisene ja teiste suhtes kaudne, võiks kaaluda kahe õigusliku aluse kasutamist, sest sama otsustamismenetlus (kaasotsustamine) on sätestatud nii artiklis 95 kui ka artikli 175 lõikes 11. Kuid põhjendustest ja kavandatud määruse kui terviku lugemisest ilmneb (ainult kavandatud määruse VII ja VIII jaotis käsitlevad kemikaalide kasutuse lubamist ja piiramist ning on sellest tulenevalt väidetavalt peamiselt seotud keskkonnaga), et selle peamised eesmärgid on siseturu rajamine ja toimimine, mis kuulub artikli 95 reguleerimisalasse, ning keskkonnakaitse ja tervisekaitse on kõrvaleesmärgid.

Igal juhul on erinevused kahe õigusliku aluse vahel olemas, mis viitab sellele, et need on omavahel vastuolus.

Kõigepealt tuleb arvestada, et artikliga 175 nähakse ette konsulteerimine regioonide komiteega, kuid artikliga 95 seda ette ei nähta.

Kui artikli 175 lõige 1 lisada täiendava õigusliku alusena, on regioonide komiteega konsulteerimata jätmise olulise menetlusnõude rikkumine ja võimaldab esitada Euroopa Kohtule vastuväite ebaseaduslikkuse osas.

Teine põhjus, mis võimaldab pidada nimetatud kahte artiklit vastuolus olevaks, on see, et artikkel 95 teeb liikmesriikidele raskemaks siseriiklike õigusaktide säilitamise või väljatöötamise, mis sisaldavad rangemaid nõudeid kui finaliseeritud määruses ette nähtud. Kuid artikli 175 kohaselt saaksid liikmesriigid suuremas ulatuses vastu võtta rangemaid meetmeid.

Sellest järeldub, et EÜ asutamislepingu artikli 175 lõike 1 kasutamine õigusliku alusena lisaks artiklile 95 ei ole võimalik.

Sellest tulenevalt otsustas õiguskomisjon oma 2005. aasta 15. septembri koosolekul arvamuse koostaja hr Antonio López-Instúriz White'i ettepaneku kohaselt 18 poolthääle, 3 vastuhääle ja 0 erapooletuga soovitada jätta õiguslikuks aluseks ainult EÜ asutamislepingu artikkel 95 ning mitte lisada artikli 175 lõiget 1.

---

11453, punktid 93–94.

1 Otsus kohtuasjas C-165/87: Komisjon v. nõukogu, EKL 1988, lk 5545, punkt 11.

2 Koosolekul hääletasid: Giuseppe Gargani (esimees), Rainer Wieland (aseesimees), Antonio López-Istúriz White (arvamuse koostaja), Maria Berger, Marek Aleksander Czarnecki, Bert Doorn, Nicole Fontaine (Syed Kamalli eest), Janelly Fourtou (Diana Wallise eest), Monica Frassoni, Adeline Hazan (Katalin Lévai eest), Kurt Lechner, Klaus-Heiner Lehne, Eva Lichtenberger (Alain Lipietzi eest), Toine Manders (Viktória Mohícsi eest), Antonio Masip Hidalgo, Hans-Peter Mayer, Manuel Medina Ortega (Andrzej Jan Szejna eest), Alexander Radwan (Piia-Noora Kauppi eest), Aloyzas Sakalas, Francesco Enrico Speroni, Nicola Zingaretti, Andrzej Tomasz Zapalowski, Jaroslav Zvěřina, Tadeusz Zwiefka.

Lugupidamisega

Giuseppe Gargani



12.9.2005

## **RAHVUSVAHELISE KAUBANDUSE KOMISJONI ARVAMUS**

Saaja: keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjon

Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, kasutuse lubamist ja piiramist (REACH), millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur ja muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja määrust EÜ (püsivate orgaaniliste saasteainete kohta)  
(KOM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Arvamuse koostaja: Godelieve Quisthoudt-Rowohl

### **SHORT JUSTIFICATION**

#### **Introduction**

The European chemicals industry accounts for over €100 billion of EU exports while REACH will also affect the many firms that use imported chemicals as inputs. As a result, the Trade Committee's interest in this proposal is clear: REACH will have a substantial impact on trade flows and raise issues of WTO compatibility.

#### **Impact of Commission proposal on EU trade in chemicals**

The EU has run a substantial trade surplus in the chemicals sector for many years. Although there is a tendency to think of large multinationals when speaking of "the chemicals industry", it should be recognised that there are also many small and medium producers and distributors. Almost 1/3 of chemical industry patents are held by SMEs.

The proposed amendments seek to address four broad concerns:

- a) the withdrawal from the EU market of substances and preparations whose registration and other costs exceed their profit margins. This is likely to be of particular concern for smaller firms who will also struggle to find the required human resources. A stronger role for the Agency should be of particular assistance for smaller importers;
- b) the requirements on importers of preparations would be very difficult if not impossible to fulfil (as tens or hundreds of component substances could need to be registered, some of which might be commercially confidential to firms other than the importer);

- c) loss of competitiveness in 3rd markets when competing with firms producing in countries with lower regulatory costs. Additional costs will be particularly damaging to producers of standard products where competition is primarily on cost;
- d) reduced innovation affecting longer-term competitiveness, with resources being diverted from research to testing. These last two points will encourage relocation of production to friendlier regulatory climates.

### **Impact of Commission proposal on EU trade in other products**

Competitiveness: REACH's impact would go well beyond the chemicals industry, affecting all firms using chemicals as inputs. Imported articles could contain non-registered substances (provided they are not released) whereas EU produced articles could not, creating an incentive for production outside the EU.

The position of the metals industry is of particular concern as it relies on high volume imports of (typically) low risk raw materials. Additional costs could discourage recycling or redirect such materials to other markets. The coverage of REACH should therefore be substantially reduced by excluding materials such as metals, alloys, minerals and scrap.

### **A risk based approach**

The proposed amendments seek to move from a quantity based to a risk based approach so as to reduce the likelihood of WTO challenges. Under such an approach each product will have a clear, transparent risk sheet which clearly outlines the chemicals' exposure and hazard data.

### **The need for a strong agency**

The proposed amendments give the newly created European Chemicals Agency additional responsibilities for the assessment and evaluation of substances, as well as for the determination of the risk category for each substance.

### **Seeking international consensus on a common approach to REACH**

The risk of an extended period of uncertainty caused by WTO proceedings, possibly followed by the need for early revision of the Regulation could be greatly reduced by seeking an international consensus, at least with the EU's main trading partners, such as the United States, Japan and Korea, involving a mutual recognition of testing procedures and uniform information requirements. A common approach would cut the costs since test information could be shared, and assist firms operating in several markets. Initiatives such as the OECD Screening Information Data Set, the Rotterdam Agreement on the transport of dangerous chemicals and pesticides, as well as the US High Production Volume Chemicals Challenge Programme already provide a basis for such negotiations.

## **MUUDATUSETTEPANEKUD**

Rahvusvahelise kaubanduse komisjon palub vastutaval keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjonil lisada oma raportisse järgmised muudatusettepanekud.

Euroopa Komisjoni ettepanek<sup>1</sup>

Parlamendi muudatusettepanekud

Muudatusettepanek 1  
Põhjendus 4 a (uus)

***(4 a) REACH tuleb luua ja rakendada nii, et see ei vähendaks Euroopa kaubanduse ja tööstuse konkurentsivõimet ega kahjustaks kaubavahetust kolmandate riikidega. Eeltoodu taustal on esmatähtis ohtude seadmine tähtsuse järjekorda, samuti on tingimuseks asjaolu, et määrus ei tohi sätestada nõudeid meie kaubanduspartneritele, välja arvatud nõuded, mis on kooskõlas WTO hõlmavate praeguste vabakaubanduspõhimõtetega.***

*Justification*

In our globalised world, it is important that REACH should not impair the competitiveness of European trade and industry. Nor must REACH disturb relations with our trading partners.

Muudatusettepanek 2  
Põhjendus 15 a (uus)

***(15 a) Selleks et tagada uue süsteemi järjepidev kohaldamine, peaks agentuurile andma registreerimise, hindamise ja kasutuse lubamisel ülekaaluka rolli.***

*Justification*

*A consistent approach is of particular importance for smaller international traders who cannot be expected to handle a variety of national practices.*

---

<sup>1</sup> ELT C ... / ELTs veel avaldamata.

Muudatusettepanek 3  
Põhjendus 15 b (uus)

***(15b) Selleks et veelgi rohkem kulusid piirata ja rahvusvahelist kaubandust hõlbustada, võtab agentuur kemikaalide reguleerimisel nii palju kui võimalik arvesse olemasolevaid ja loodavaid rahvusvahelisi standardeid, et aidata kaasa võimalikult laiale rahvusvahelisele konsensusele.***

Muudatusettepanek 4  
Põhjendus 24

(24) Aineid käsitleva teabe nõuded tuleb muuta astmeliseks vastavalt aine tootmis- või impordimahule, kuna need näitavad ära inimese ja keskkonna võimaliku kokkupuute ainega ning neid tuleb kirjeldada üksikasjalikult.

(24) Aineid käsitleva teabe nõuded tuleb muuta astmeliseks vastavalt aine tootmis- või impordimahule, kuna need näitavad ära inimese ja keskkonna võimaliku kokkupuute ainega ning neid tuleb kirjeldada üksikasjalikult. ***Kui on olemas kõnealuse aine praktilisel kasutusel põhinevad riskihinnangud, tuleb neid arvesse võtta. Eesmärk peab olema tagada, et vajaminev teabehulk vastaks praktilise kasutamise kogemusele.***

*Justification*

*It is important to take account of the experience which has already been gained during the hundreds of years for which some chemicals have been used.*

Muudatusettepanek 5  
Põhjendus 28 a (uus)

***(28 a) Rakendatavuse eesmärgil tuleb jäätmed ja teisese toormaterjalina või taaskasutusprotsessides energiaallikana kasutatavad materjalid vabastada registreerimisest. Väärtuse loomine (“väärtustamine”) jäätmete taaskasutusena või teisese toormaterjalina või energiaallikana taaskasutamisprotsessides aitab kaasa ELi säästva arengu eesmärgi täitmisele ning käesolev määrus ei tohi vähendada ringlussevõtu ja taaskasutuse stiimuleid.***

### *Justification*

*Including recycled raw materials in the scope of REACH could seriously hamper recycling and recovery and thereby increase the need for non-renewable resources. It should be made clear that a) double legislation is to be avoided, b) recycling is in no way discouraged by REACH. Recycling efforts, operating permits and the use of recycled materials as 'secondary raw materials extracted from waste' are already regulated under existing Community legislation.*

Muudatusettepanek 6  
Põhjendus 28 b (uus)

***(28 b) 90% metallidest kasutatakse metallisulamite kujul, mille omadusi ei ole praegu võimalik olemasolevate tavapäraste meetoditega täpselt kindlaks määrata. Seetõttu on vaja välja töötada konkreetne liigitusmeetod, mis võtab arvesse eelkõige konkreetseid keemilisi omadusi.***

### *Justification*

*Alloys' hazard characteristics differ from those of their constituent metals. The present EU classification rules for "preparations" (Directive 1999/45/EC of the European Parliament and of the Council of 31 May 1999 concerning the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the classification, packaging and labelling of dangerous preparations) provides no adequate guidance on how to assess properties of alloys. However it contains a recital (n° 10) indicating the need to develop such a specific approach for alloys.*

Muudatusettepanek 7  
Põhjendus 29 a (uus)

***(29 a) Liikmesriigid peaksid koostöös komisjoniga looma tugivõrgustiku, et aidata ettevõtetel, eelkõige väike- ja keskmise suurusega ettevõtetel käesoleva määruse nõudeid täita.***

### *Justification*

*Many of the companies that will be affected by REACH are small and medium-sized enterprises (SMEs). Special care should be taken to prevent the legislation from putting too high an administrative burden on them. The best practical solution could however vary from one Member State to another, depending on the specific institutional framework in place. Member States should therefore be responsible for putting in place an adequate network of*

*necessary support measures.*

Muudatusettepanek 8

Põhjendus 82 a (uus)

***(82 a) Selleks et vähendada kulusid ja parandada rahvusvahelist vastuvõetavust, tuleb Euroopa lähenemisviisi võimalikult palju ühtlustada rahvusvaheliste algatustega, sealhulgas ÜRO Keskkonnaprogrammi “Kemikaalide rahvusvahelise kasutamise strateegilise lähenemisviisiga”, Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni dokumendiga “Nõukogu akt suurtes kogustes toodetavate kemikaalide kohta”, Rahvusvahelise Keemiaühenduste Nõukogu suurtes kogustes toodetavaid kemikaale käsitleva algatusega ning USA Keskkonnakaitseagentuuri suurtes kogustes toodetavaid kemikaale käsitleva eesmärgiga.***

*Justification*

*In order to avoid unnecessary costs, maximum possible use should be made of existing information and that being developed through international cooperation. In addition, greater use of international standards will reduce the risk of the Regulation being found to be incompatible with WTO agreements.*

Muudatusettepanek 9

Põhjendus 104 c (uus)

***(104 c) Komisjon peaks võtma meetmeid, et ELi turgude edasisel avamisel impordile kogu maailmast tagataks rangemate nõuete täitmine seoses “õiglase” kauplemisega (üksnes WTO raames); REACHi nõudeid tuleks rakendada võimalikult kiiresti.***

*Justification*

*It is essential that the opening to international trade be accompanied by the creation of a level playing field that includes environmental and public health requirements. Given its relevance, REACH is a major element in this process.*

Muudatusettepanek 10  
Põhjendus 104 d (uus)

*(104 d) Iga tootja, importija või järgmise etapi kasutaja, kes kasutab või impordib ainet, valmistist või toodet, mis sisaldab niisugust ainet või valmistist, ja teab või oskab mõistlikult ette näha, et sellised tegevused võivad ohustada inimese tervist või keskkonda, peaks võtma vajalikke meetmeid niisuguse mõju ärahoidmiseks, piiramiseks või parandamiseks.*

*Justification*

*Irrespective of production volume there needs to be a clarification that industry should be responsible for taking measures to ensure the safety of chemicals.*

Muudatusettepanek 11  
Põhjendus 104 e (uus)

*(104 e) Iga tootja, importija või järgmise etapi kasutaja, kes varustab aine või valmistisega järgmise etapi kasutajat, peab tagama piisava teabevahetuse, et ära hoida, piirata või parandada inimese tervist või keskkonda ohustavat mõju.*

*Justification*

*Irrespective of production volume there needs to be a clarification that industry should be responsible for taking measures to ensure the safety of chemicals.*

Muudatusettepanek 12  
Artikli 1 lõige 2

2. Käesoleva määruse eesmärgiks on tagada **selliste** ainete vaba ringlus siseturul.

2. Käesoleva määruse eesmärgiks on tagada **keemiliste** ainete vaba ringlus siseturul, **järgides Euroopa Liidu ja liikmesriikide võetud kohustusi rahvusvaheliste kaubanduskokkulepete, eriti WTO lepete raames.**

Muudatusettepanek 13  
Artikli 2 lõike 1 punkt c a (uus)

***c a) erikasutuseks mõeldud registreeritud ained, mis lähevad üksnes kolmandatesse riikidesse ekspordiks;***

*Justification*

*This is intended to create a level playing field for competition outside the European internal market and to ensure compliance with WTO rules.*

Muudatusettepanek 14  
Artikli 2 lõike 1 punkt c b (uus)

***c b) ringlussevõtuks ja taaskasutamiseks;***

*Justification*

*Including waste or secondary raw materials or materials for energy recovery extracted from waste in the scope of REACH would impose disproportionate requirements on recycling or recovery without bringing any additional benefit for human health or the environment and create a disincentive for the growing waste recycling and recovery practices in the EU.*

Muudatusettepanek 15  
Artikli 2 lõike 1 punkt c c (uus)

***c c) inimestele ja loomadele mõeldud ravimites, mis kuuluvad määruse (EMÜ) nr 2309/93<sup>1</sup>, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ<sup>2</sup> ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ<sup>3</sup> kohaldamisalasse;***

---

***1 EÜT L 214, 24.8.1993, lk 1.***

***2 EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1.***

***3 EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.***

*Justification*

*Duplicate legal provisions should be avoided.*



Muudatusettepanek 16  
Artikli 2 lõike 1 punkt c d (uus)

*c d) ained toiduainetes määruse nr 178/2002/EÜ<sup>1</sup> tähenduses, kaasa arvatud lisandina toiduainetes nõukogu direktiivi 89/107/EMÜ<sup>2</sup> tähenduses ning lõhna- ja maitseainetena vastavalt määruse 2232/96/EÜ<sup>3</sup> ning komisjoni otsuse 2000/489/EÜ<sup>4</sup> määratlusele;*

---

<sup>1</sup> EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1. Määrust on muudetud määrusega (EÜ) nr 1642/2003 (ELT L 245, 29.9.2003, lk 4).

<sup>2</sup> EÜT L 40, 11.2.1989, lk 27.

<sup>3</sup> EÜT L 299, 23.11.1996, lk 1.

<sup>4</sup> EÜT L 197, 3.8.2001, lk 3.

Muudatusettepanek 17  
Artikli 2 lõike 1 punkt c e (uus)

*c e) ained söötades, kaasa arvatud lisandina söötades määruse (EÜ) nr 1831/2003<sup>1</sup> tähenduses, mis käsitleb loomasöötades kasutatavaid lisandeid, ja söötades direktiivi 84/471/EMÜ<sup>2</sup> tähenduses;*

---

<sup>1</sup> ELT L 192, 29.5.2004, lk 34.

<sup>2</sup> EÜT L 266, 6.10.1984, lk 18.

Muudatusettepanek 18  
Artikli 2 lõike 1 punkt c f (uus)

*c f) ained meditsiiniseadmetes nõukogu direktiivi 90/385/EMÜ<sup>1</sup>, direktiivide 93/42/EMÜ<sup>2</sup> ja 98/79/EÜ<sup>3</sup> tähenduses;*

---

<sup>1</sup> EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17.

<sup>2</sup> EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1.

<sup>3</sup> EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1.

Muudatusettepanek 19  
Artikli 2 lõike 1 punkt c g (uus)

***c g) ained toiduainetega kokku puutuvates  
materjalides nõukogu direktiivi  
89/109/EMÜ tähenduses<sup>1</sup>;***

---

***EÜT L 40, 11.2.1989, lk 38.***

Muudatusettepanek 20  
Artikli 2 lõike 1 punkt c h (uus)

***c h) ained taimekaitsetoodetes nõukogu  
direktiivi 91/414/EMÜ<sup>1</sup> tähenduses;***

---

***1 EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1.***

Muudatusettepanek 21  
Artikli 2 lõike 1 punkt c i (uus)

***c i) ained biotsiidides Euroopa Parlamendi  
ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ<sup>1</sup> tähenduses;***

---

***<sup>1</sup> EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1.***

Muudatusettepanek 22  
Artikli 2 lõike 1 punkt c j (uus)

***c j) ained kosmeetikatoodetes nõukogu  
direktiivi 76/768/EMÜ<sup>1</sup> tähenduses;***

<sup>1</sup> EÜT L 262, 27.9.1976, lk 169.

Muudatusettepanek 23  
Artikli 2 lõike 1 punkt c k (uus)

**c k) looduslik tooraine, mida ei turustata  
üldiseks kasutamiseks ja mis on mõeldud  
üksnes kasutamiseks nõukogu direktiiviga  
96/61/EÜ<sup>1</sup> reguleeritud käitistes;**

---

<sup>1</sup> EÜT L 257, 10.10.1996, lk 0026.

*Justification*

*Many primary raw materials are very complex and highly variable in composition leading to the need for multiple Registrations and Authorisations. Excluding raw materials from Registration only (under chapter 3) would therefore be insufficient.*

*Metal production plants are regulated under the IPPC and other relevant EU worker protection and environmental legislation. Potential workplace and environmental concerns associated with the use of primary natural raw materials are therefore adequately covered.*

Muudatusettepanek 24  
Artikli 2 lõike 1 punkt c 1 (uus)

**c l) kvaliteedi halvenemist või tootmise  
peatamist põhjustavate ettenägematute  
probleemide lahendamiseks kasutatavad  
ained, juhul kui:**

**i) eelnev registreerimine ei ole võimalik,  
sest olukord nõuab kiiret tegutsemist, ja**

**ii) tõenäolisel korduvkasutamisel aine  
registreeritakse ja**

**iii) ettekavatsematu kasutamine toimub  
töötajate ohutusalaõiguskohaselt.**

*Justification*

*Unforeseen problems with process chemicals may require immediate reactions so as to avoid suboptimal production or even a halt to it ('trouble-shooting'). The concept of prior registration for substance uses can only be respected under the assumption that all possible problems and the required responses are foreseeable. This is not the case. An exemption for 'trouble-shooting' is therefore required, which, however, should be kept within strict*

*boundaries so as not to become a loophole in the REACH system. The three cumulative conditions set should ensure this.*

Muudatusettepanek 25  
Artikli 2 a pealkiri (uus)

***Artikkel 2 a***  
***Kohaldamispiirangud***

Muudatusettepanek 26  
Artikli 2 a sissejuhatav osa (uus)

***Käesoleva määruse sätted kehtivad  
järgmiste ainekategooriate kohta järgmiselt  
määratletud piirangutega.***

Muudatusettepanek 27  
Artikli 2 a lõige 1 (uus)

***1. Looduslikud ja looduslähedased ained  
kuuluvad registreerimisele ainult sel juhul,  
kui agentuur käsitleb neid või nende  
kasutust ja kokkupuuteriski põhimõtteliselt  
ohtlikuna ja neid aineid ei ole teiste  
eeskirjadega juba reguleeritud.***

Muudatusettepanek 28  
Artikli 2 a lõige 2 (uus)

***2. Seni kui aineid kasutatakse eranditult  
teadusliku uurimis- ja arendustegevuse  
raames, suletud süsteemides või  
vahetoodetena, millel puudub vahetu  
kokkupuude tarbija või keskkonnaga, ei  
eelda nende kasutamine käesolevas  
määruses kehtestatud nõuete täitmist.***

Muudatusettepanek 29  
Artikli 2 a lõige 3 (uus)

***3. Metallisulameid, mis kujutavad endast  
valmististe erivormi, hindab agentuur  
eraldi, arvestades nende spetsiifilisi  
omadusi, ja liigitab neid vastavalt nende***

*registreerimiskohustuslikkusele.*

Muudatusettepanek 30  
Artikli 3 lõige 1 a (uus)

***1 a. Botaaniliselt tulenev aine – keerukas aine, mis on saadud taime või selle osade füüsilise töötlemise, näiteks ekstraheerimise, destilleerimise, pressimise, lõhustamise, puhastamise, kontsentreerimise või fermentatsiooni teel. Niisuguse aine koostis varieerub sõltuvalt algallika perekonnast, liigist, kasvutingimustest ja töötlemisprotsessist;***

*Justification*

*The introduction of a specific definition for natural substances derived from botanicals under REACH is necessary to clarify the scope of the exemption provided for under Annex III (to be amended accordingly) for natural substances and ensure legal certainty in the implementation of REACH provisions.*

Muudatusettepanek 31  
Artikli 3 lõige 4 a (uus)

***4 a. Metallisulam – makroskoopilisel tasandil homogeenne metallmaterjal, mis koosneb kahest või enamast keemilisest elemendist, mis on omavahel ühendatud nii, et neid ei ole võimalik mehaaniliselt mõjutades eraldada;***

*Justification*

*This definition corresponds to the UN Globally Harmonized System for Chemical Classification and Labelling (GHS) and also to the Preparations Directive (Directive 1999/45/EC). Inorganic metal components and metals are 'substances' pursuant to Article 3, but there is no definition of alloys*

Muudatusettepanek 32  
Artikli 3 lõige 4 b (uus)

***4 b. Looduslik tooraine hõlmab toornaftat, gaasi ja kivisütt, mineraale, maake, looduses leiduvaid kontsentraate ja***

***materjale, mis on nendest mineraloogilise protsessi või füüsikalise töötlemisprotsessi teel saadud.***

*Justification*

*Definition is required for new sub paragraph Article 2 paragraph 1 (c j)*

Muudatusettepanek 33  
Artikli 3 lõige 12 a (uus)

***12 a. Kasutuskategooriad – kasutamine jagatakse kategooriatesse lisa 1c liigituse alusel: tööstuslik kasutamine, kutsealane kasutamine ja tarbijapoolne kasutamine;***

*Justification*

*The concept of categories of use and exposure categories will make the data requirements more systematic and focused and will form a necessary basis for risk assessment by the Agency.*

Muudatusettepanek 34  
Artikli 3 lõige 12 b (uus)

***12 b. Kokkupuutekategooriad – kokkupuuted jagatakse kategooriatesse selle alusel, kuidas inimene neid manustab (suu kaudu, sisse hingates ja naha kaudu), kuidas need keskkonda kanduvad (õhk, vesi, pinnas) ning kokkupuute kestuse ja sageduse alusel (ühekordne/lühiajaline, juhuslik, korduv/pikaajaline);***

*Justification*

*The concept of categories of use and exposure categories will make the data requirements more systematic and focused and will form a necessary basis for risk assessment by the Agency.*

Muudatusettepanek 35  
Artikli 3 lõige 12 c (uus)

***12 c. Kokkupuutestsenaarium – inimese ja keskkonna kaitsemeetmete ning aine***

**valmistamise ja kasutuse eritingimuste  
kirjeldus kogu kasutusaja jooksul;**

*Justification*

*Unlike categories of use and exposure categories, an exposure scenario describes the specific individual conditions for use of a substance, and in particular the practical protective measures, thereby forming a necessary basis for risk assessment by the Agency.*

**Muudatusettepanek 36  
Artikli 3 lõige 14**

14. *Vaheaine* – aine, mida toodetakse ja kasutatakse **üksnes** keemiliseks töötlemiseks ning tarbitakse keemilises töötlemises eesmärgiga muuta see mõneks teiseks aineks (edaspidi "süntees"):

14. *Vaheaine* – aine **või valmistis**, mida toodetakse ja kasutatakse keemiliseks töötlemiseks ning tarbitakse keemilises töötlemises eesmärgiga muuta see mõneks teiseks aineks/**valmistiseks** (edaspidi "süntees"):

*Justification*

*The derogation should also apply to substances which are not only used as intermediates.*

**Muudatusettepanek 37  
Artikli 3 lõige 14 a (uus)**

**14 a. Keemiliselt modifitseerimata aine – aine, mille keemiline struktuur ei muutu isegi siis, kui teda keemilise protsessi käigus töödeldakse – näiteks kui ainet puhastamise eesmärgil keemiliselt töödeldakse;**

*Justification*

*The proposed Regulation exempts from registration substances which are natural, if they have not been chemically modified during their manufacture. Even if cellulose fibres are produced in a chemical process, their structure is not modified. Consequently, all forms and processes used to produce cellulose fibres should be covered by this exemption.*

**Muudatusettepanek 38  
Artikli 3 lõige 22**

22. *Tootmisalane uurimis- ja arendustegevus* – tootearendusega seotud teaduslik arendustegevus, aine täiendav

22. *Tootmisalane uurimis- ja arendustegevus* – tootearendusega seotud teaduslik arendustegevus, aine, **valmistises**

arendamine, mille käigus arendatakse tootmisprotsessi ja/või katsetatakse aine kasutusvõimalusi katsetootmisel või tooteproovide abil;

**või tootes oleva aine** täiendav arendamine, mille käigus arendatakse tootmisprotsessi ja/või katsetatakse aine kasutusvõimalusi katsetootmisel või tooteproovide abil;

*Justification*

*It should be made clear that a product development process can involve all aspects of a production process, and that companies are allowed to test prototypes of articles as part of a Ppord process.*

Muudatusettepanek 39

Artikli 3 lõige 23

23. Teaduslik uurimis- ja arendustegevus – kontrollitud tingimustes korraldatud teaduslikud eksperimendid, analüüsid või keemilised uuringud mahuga **alla 1 tonni aastas**;

23. Teaduslik uurimis- ja arendustegevus – kontrollitud tingimustes korraldatud teaduslikud eksperimendid, analüüsid või keemilised uuringud, **sealhulgas teaduslik arendustegevus, mille käigus kasutatakse katse-eksituse meetodit, kaasates järgmise etapi kasutajaid**;

*Justification*

*1 tonne is too restrictive. Research by trial and error between a chemical producer and his customer (downstream user) are a major source of innovation in terms of new usages, functions and applications. This should be part of the definition in order to preserve innovation.*

Muudatusettepanek 40

Artikli 3 lõige 26

26. **Soovimatu** kasutus – tootmisahela järgmise etapi kasutaja poolne kasutus, mida registreerija ei soovita;

26. **Ebasoovitav** kasutus – tootmisahela järgmise etapi kasutaja poolne kasutus, mida registreerija ei soovita **ohutuse tagamise põhjusel**;

*Justification*

*The words 'undesirable use' have an emotional rather than scientific or legal connotation, which is unsuitable in legislation. The registrant should have the right to advise against uses they consider unsafe but not against uses they do not wish to register, for example for economic reasons.*

Muudatusettepanek 41

Artikli 3 lõige 28

28. Aastas – kui ei ole teisiti sätestatud, **siis**

28. Aastas – kalendriaastas. **Aastased kogused arvutatakse eelmise kolme**



*kalandriaastas;*

*kalendriaasta keskmisena, kui ei ole teisiti sätestatud, välja arvatud uute ainete puhul;*

*Justification*

*This allows flexibility in the REACH system by taking fluctuations in production volumes into account. Furthermore, it eliminates the risk that a company would suddenly have to comply with higher or lower data requirements due to such fluctuations in demand. For substances not produced before, only the current year should be taken into account.*

Muudatusettepanek 42  
Artikli 3 lõige 29 a (uus)

**29 a. Kasutus- ja kokkupuutekategoriad moodustavad kokkupuutetsenaariumi, mida iseloomustab artikli 3 punktides 12 ja 25 toodud võrdlev kasutus. Need kirjeldavad kõiki kokkupuutetingimusi. Kasutus- ja kokkupuutekategoriate koostiselemendid on valdkonnast sõltumatud.**

– **Peamised kasutusalad:**

- *tööstuslik kasutamine;*
- *kutsealane kasutamine;*
- *tarbijapoolne kasutamine.*

– **Kokkupuuteviisid:**

– *inimese manustamisviisid*  
*(suu kaudu, sisse hingates ja naha kaudu);*

- *keskkonda kandumise viisid*  
*(õhk, vesi, pinnas, elustik);*

– **kokkupuute kestus**

- *ühekordne/lühiajaline;*
- *juhuslik;*
- *korduv/pikaajaline.*

**Nimetatud kasutus- ja kokkupuutekategoriate alusel soovitatakse võtta riskijuhtimismeetmeid.**

*Justification*

*Use and exposure categories (UEC) are intended significantly to facilitate the processes induced by REACH, such as the registration process as well as communication and the chemical safety assessment along the supply chain, without affecting the objectives of REACH.*

Muudatusettepanek 43  
Artikli 3 lõige 29 b (uus)

**29 b. Põhiteave – alusandmed ainete tähtsuse järjekorra kohta ainete iseloomulike omaduste, kokkupuute ja kasutuse alusel;**

*Justification*

*As part of the establishment of the inventory of substances (see Article 3(20), as a second stage firms will also submit core information (see Article 22c). This will include the most important information about the properties of, exposure to and use of substances.*

Muudatusettepanek 44  
Artikli 3 lõige 29 c (uus)

**29 c. Riskikategooriad – potentsiaalse riski kategooria, mille määrab eelregistreerimisandmete, eriti kasutuskategooria, kokkupuutekategooria ja kokkupuutetsenaariumi alusel kindlaks agentuur;**

*Justification*

*A risk-based approach must be consistently taken in order to achieve WTO compatibility for REACH. The Agency should be responsible for this.*

Muudatusettepanek 45  
Artikli 3 lõige 29 d (uus)

**29 d. Aineregister – agentuuri peetav register, mis sisaldab andmeid eelregistreeritud ainete kohta;**

*Justification*

*Amendment follows from Article 3(20). Definition provides the basis for Article 22c.*

Muudatusettepanek 46

Artikli 4 lõige 1

**1. Käesoleva jaotise sätteid ei kohaldata, välja jäetud  
kui aineid kasutatakse:**

**a) inimestele ja loomadele mõeldud ravimites, mis kuuluvad määruse (EMÜ) nr 2309/93, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ kohaldamisalasse;**

**b) lisandina toiduainetes, mis kuuluvad nõukogu direktiivi 89/107/EMÜ kohaldamisalasse;**

**c) lõhna- ja maitseainetena toiduainetes, mis kuuluvad komisjoni otsuse 1999/217/EÜ kohaldamisalasse;**

**d) lisandina söötades, mis kuuluvad nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ kohaldamisalasse;**

**e) loomasöötades, mis kuuluvad nõukogu direktiivi 82/471/EMÜ kohaldamisalasse.**

*Justification*

*All the derogations have been transferred to Article 2, in the interests of clarity.*

Muudatusettepanek 47

Artikli 4 lõike 2 punkt c a (uus)

**c a) ained, mida teadusliku uurimis- ja arendustegevuse või tootmisalase uurimis- ja arendustegevuse eesmärgil valmistatakse, imporditakse ja kasutatakse.**

*Justification*

*In the interests of strengthening innovative capacity, substances which are used for R&D activities should basically be exempted from the registration requirement so that research and testing activities are not relocated to non-EU countries. Such substances are used by trained specialist staff under controlled conditions.*

Muudatusettepanek 48  
Artikli 6 lõige 1

1. Toodete *tootja või importija esitab agentuurile registreerimistaotluse* mis tahes nendes toodetes sisalduva aine *kohta, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:*

- a) *aine esineb nendes toodetes kogustes üle ühe tonni tootja või importija kohta aastas, kusjuures iga tootetüübi kohta peetakse eraldi arvestust;*
- b) *aine vastab ohtlikuks aineks liigitamise kriteeriumitele vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ;*
- c) *aine võib eralduda normaalsetel ja mõistlikult prognoositavatel kasutus-tingimustel.*

1. *Agentuur võib otsustada, et toodete tootjad või importijad registreerivad* mis tahes nendes toodetes sisalduva aine *vastavalt käesolevas jaotises sätestatule, kui aine esineb neis toodetes kogustes üle ühe tonni tootja või importija kohta aastas, kusjuures iga tootetüübi kohta peetakse eraldi arvestust, ja kui täidetud on üks järgmistest tingimustest:*

- a) *artikli 54 punktides a–e nimetatud kriteeriumid on täidetud; või*
- b) *valitseb kooskõla artikliga 54 f või*
- c) *agentuur liigitab toote eelregistreerimise andmete alusel registreerimiskohustuslikuna.*

Muudatusettepanek 49  
Artikli 6 lõige 2

2. Toodete *tootja või importija teavitab agentuuri* mis tahes aine**st, mis sisaldub neis toodetes vastavalt lõikele 3, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:**

- a) *aine esineb neis toodetes kogustes üle ühe tonni tootja või importija kohta aastas;*
- b) *aine vastab ohtlikuks aineks liigitamise kriteeriumitele vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ;*
- c) *tootja või importija teab või teda teavitatakse, et aine võib tõenäoliselt eralduda normaalsetel ja mõistlikult prognoositavatel kasutustingimustel, kuigi eraldumine ei ole toote puhul ette nähtud;*
- d) *eraldunud aine kogusel võib olla kahjulik mõju inimeste tervisele või keskkonnale.*

*välja jäetud*

*Justification*

*A risk-based approach must be consistently taken in order to achieve WTO compatibility for REACH*

Muudatusettepanek 50  
Artikli 6 lõige 3

**Kui lõikes 2 sätestatud tingimused on täidetud, sisaldab agentuuri poolt vastavalt artiklile 108 kindlaksmääratud vormis edastatav teave järgmist:** **välja jäetud**

**a) tootja või importija isiku- ja kontaktandmeid;**

**b) artikli 18 lõikes 1 viidatud registreerimisnumbrit (registreerimisnumbreid), kui need on olemas;**

**c) IV lisa 2. jaos kirjeldatud aine(te) määratlust;**

**d) aine liigitust;**

**e) toote kasutus(t)e lühikirjeldust;**

**f) aine tonnaaži vahemikku, nt 1–10 tonni, 10–100 tonni jne.**

*Justification*

*Linked to the amendment to Article 6(2) by the same author. As the use of hazardous substances in articles should be subject to the registration requirements as given in the amendment to Article 6(1), there is no more need for a notification.*

Muudatusettepanek 51  
Artikli 6 lõige 4

**Agentuur võib võtta vastu otsuseid, mis näevad ette, et toodete tootjatel või importijatel tuleb vastavalt käesolevale jaotisele registreerida mis tahes neis toodetes sisalduv aine, millest neid on teavitatud vastavalt lõikele 3.** **välja jäetud**

*Justification*

*Linked to the amendments to Article 6(2) by the same author. As the use of hazardous substances in articles should be subject to the registration requirements as given in the*

*amendment to Article 6(1), there is no more need for this provision.*

Muudatusettepanek 52

Artikli 6 lõige 5

5. **Lõikeid** 1–4 ei kohaldata ainete suhtes, mida **turustusahelas ülalpool** asuv tegutseja on antud kasutuseks juba registreerinud.

5. **Lõiget** 1 ei kohaldata ainete suhtes, mida **mõni teine** tegutseja on antud kasutuseks, **kasutus- või kokkupuutekateooriaks** juba registreerinud.

Muudatusettepanek 53

Artikli 6 lõige 6

6. **Lõikeid** 1–4 kohaldatakse 3 kuud pärast artikli **21 lõikes 3** kindlaksmääratud tähtaega.

6. **Lõiget** 1 kohaldatakse 3 kuud pärast artikli **21 lõikes 2** kindlaksmääratud tähtaega.

Muudatusettepanek 54

Artikli 6 lõige 7

7. **Lõigete** 1–6 rakendamise mis tahes meetmed võetakse vastu vastavalt artikli 130 lõikes 3 osutatud menetlusele.

7. **Lõike** 1 rakendamise mis tahes meetmed võetakse vastu vastavalt artikli 130 lõikes 3 osutatud menetlusele.

Muudatusettepanek 55

Artikkel 6 a (uus)

**Artikkel 6a**

**Euroopa kvaliteedimärk**

**\*.. esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule raporti ja vajaduse korral õigusloomega seotud ettepaneku luua Euroopa kvaliteedimärk, mis on mõeldud selleks, et määratleda ja edendada tooteid, mida igal tootmisetapil on toodetud kooskõlas käesolevast määrusest tulenevate nõuetega.**

**\* Kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumist.**

### *Justification*

*A mark to be stamped on articles would make it possible to identify and promote those involved in the production procedure who have complied with the requirements stemming from this Regulation*

#### **Muudatusettepanek 56 Artikli 7 lõige 2**

**2. Lõike 1 kohaldamisel esitab tootja või importija agentuurile viimase poolt vastavalt artiklile 108 kindlaksmääratud vormis järgmist teavet:**

**2. Kui uurimis- ja arendustegevuse eesmärgil kasutatavaid aineid peetakse eriti ohtlikuks või mürgiseks, teavitab tootja või importija nendest agentuuri ja esitab agentuurile nõutava teabe kindlaksmääratud vormis.**

- a) tootja või importija isikuandmeid;**
  - b) aine(te) määratlust;**
  - c) aine liigitust, kui seda on võimalik liigitada;**
  - d) prognoositavat kogust;**
  - e) lõikes 1 viidatud klientide loetelu; ja**
  - f) piisavat teavet uurimis- ja arendusprogrammi kohta, et agentuuril oleks võimalik vastu võtta teadlikke otsuseid vastavalt lõigetele 4 ja 7.**
- Lõikes 1 kindlaksmääratud ajavahemik algab teatise laekumisest agentuuri.**

#### **Muudatusettepanek 57 Artikli 7 lõige 3**

**3. Agentuur annab teatisele registreerimisnumbri ja kuupäeva, milleks on teatise agentuuri laekumise kuupäev, ja teatab registreerimisnumbri ja kuupäeva viivitamata asjaomasele tootjale või importijale.**

**välja jäetud**

#### **Muudatusettepanek 58 Artikli 7 lõige 4**

**4. Agentuur kontrollib teavitaja poolt esitatud teabe täielikkust. Agentuur võib**

**välja jäetud**

*otsustada kehtestada tingimused,  
eesmärgiga tagada, et üksnes lõike 2  
punktis e osutatud loetletud klientide  
töötajad käsitlevad ainet või valmistist või  
toodet, mille koostises ainet on kasutatud,  
mõistlikul määral kontrollitud tingimustes,  
ning ei tee ainet puhasainena või valmistise  
või toote koostises üldsusele  
kättesaadavaks, ning tagamaks, et  
ülejäänud ainekogused kogutakse pärast  
vabastusperioodi lõpladustamiseks kokku.*

Muudatusettepanek 59  
Artikli 7 lõige 5

*5. Kui miski ei viita vastupidisele, võib aine                      välja jäetud  
tootja või importija toota või importida  
ainet mitte varem kui neli nädalat pärast  
teatavakstegemist.*

Muudatusettepanek 60  
Artikli 7 lõige 6

*6. Tootja või importija järgib kõiki                      välja jäetud  
agentuuri poolt vastavalt lõikele 4  
kehtestatud tingimusi.*

Muudatusettepanek 61  
Artikli 7 lõige 7

*7. Agentuur võib vastava taotluse korral                      välja jäetud  
otsustada pikendada viieaastast vabastus-  
perioodi maksimaalselt veel viie aasta võrra  
või maksimaalselt kümne aasta võrra, kui  
tegemist on ainetega, mida kasutatakse  
ainult inimestele ja loomadele mõeldud  
ravimites, ning kui tootjal või importijal on  
võimalik tõestada, et sellist pikendamist  
õigustab uurimis- ja arendusprogramm.*

Muudatusettepanek 62



Artikli 7 lõige 8

**8. Agentuur teavitab kõigist otsuse eelnõudest liikmesriikide pädevaid asutusi, kus tootmine, import või tootmisalane uurimistegevus aset leiab.** **välja jäetud**

**Kui agentuur võtab vastu lõigetes 4 ja 7 sätestatud otsuseid, arvestab ta nimetatud pädevate asutuste poolt tehtud märkusi.**

Muudatusettepanek 63  
Artikli 7 lõige 9

**9. Agentuur ja vastavate liikmesriikide pädevad asutused hoiavad neile vastavalt lõigetele 1–8 esitatud teavet salajasena.** **välja jäetud**

Muudatusettepanek 64  
Artikli 6 lõige 10

**10. Agentuuri lõigete 4 ja 7 alusel vastu võetud otsused võib vastavalt artiklitele 87, 88 ja 89 edasi kaevata.** **välja jäetud**

Muudatusettepanek 65  
Artikli 8 pealkiri

**Taimekaitsetoodete ja biotsiidide koostisse kuuluvad ained** **välja jäetud**

Muudatusettepanek 66  
Artikli 8 lõige 1

**1. Toimeaineid, mida toodetakse või imporditakse kasutamiseks üksnes taimekaitsevahendite koostises, ja mida käsitletakse kas nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lisas või komisjoni määruses (EMÜ) 3600/92, komisjoni määruses (EÜ) 703/2001, komisjoni määruses** **välja jäetud**

*(EÜ) 1490/2002 või komisjoni määruses 2003/565/EÜ, ning toimeaineid, mida toodetakse või imporditakse mis tahes aine jaoks, mille kohta on vastavalt direktiivi 414/EMÜ artiklile 6 vastu võetud komisjoni otsus toimiku täielikkuse kohta, loetakse registreerituiks tootmise või impordi eesmärgil loetletud õigusaktides käsitletud kasutusosaladel ja seega käesoleva peatüki ja artikli 20 nõudeid järgivaiks.*

Muudatusettepanek 67  
Artikli 8 lõige 2

*2. Toimeaineid, mida toodetakse või imporditakse kasutamiseks üksnes biotsiidide koostises, ja mida käsitletakse kas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ I, IA või IB lisas või komisjoni määruses (EÜ) nr .../... (teine läbivaadatud määrus), kuni direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõike 2 teises lõigus viidatud otsuse kuupäevani, loetakse registreerituiks tootmise või impordi eesmärgil loetletud õigusaktides käsitletud kasutusosaladel ja seega käesoleva peatüki ja artikli 20 nõudeid järgivaiks.*

*välja jäetud*

Muudatusettepanek 68  
Artikli 9 punkti a alapunkt iii

iii) IV lisa punktis 3 kirjeldatud teavet aine tootmise ja kasutus(t)e kohta; selline teave hõlmab **kõiki registreerija poolt määratletud kasutusi;**

iii) IV lisa punktis 3 kirjeldatud teavet aine tootmise ja kasutus(t)e kohta; selline teave hõlmab **vähemalt:**

**– kõiki registreerija poolt määratletud kasutuskategooriaid;**

**– kokkupuutekategooriaid;**

**– agentuuri poolt eelregistreerimisandmete põhjal kehtestatud riskikategooriat;**

**– kõiki teisi tootjale või importijale teadaolevaid riski seisukohast olulisi**

*andmeid.*

*Justification*

*Requirement to submit categories of use and exposure categories as part of the registration process, as a prerequisite for risk-related evaluation and authorisation (including data requirements) and also for simpler communication along the product chain.*

Muudatusettepanek 69  
Artikli 9 punkti a alapunkt vi

vi) V–IX lisa kohaldamisest tuleneva teabe kokkuvõtteid;

vi) V, **VI ja** IX lisa kohaldamisest tuleneva teabe kokkuvõtteid;

*Justification*

*The new Annex V covers the core information (see Article 3(30) (new), Annex VI (combining, in summarised form, the original Annexes VI to VIII, as a selection for further tests). This is all the information that is necessary for a risk assessment.*

Muudatusettepanek 70  
Artikli 9 punkt a vii

**vii) V–IX lisa kohaldamisest tuleneva teabe üksikasjalikud uuringuülevaateid, kui need on I lisa alusel nõutavad;**

**välja jäetud**

*Justification*

*SMEs, in particular, cannot be expected to submit comprehensive robust study summaries. The submission of summaries pursuant to Article 9(a)(vi) is sufficient.*

Muudatusettepanek 71  
Artikli 9 punkti a alapunkt x

x) avaldust selle kohta, kas tootja või importija on nõus jagama tasu eest järgmiste registreerijatega lisade V–**VIII** kohaldamisest tuleneva teabe kokkuvõtteid **ja üksikasjalikke uuringuülevaateid** katsete kohta, mis ei hõlma selgroogsete loomadega läbiviidud katseid;

x) avaldust selle kohta, kas tootja või importija on nõus jagama tasu eest järgmiste registreerijatega lisade V **ja VI** kohaldamisest tuleneva teabe kokkuvõtteid katsete kohta, mis ei hõlma selgroogsete loomadega läbiviidud katseid;

*Justification*

*Amendment follows from Article 9(a)(vii).*

Muudatusettepanek 72  
Artikli 9 punkt b

b) kemikaaliohutuse aruanne, kui see on artikli 13 alusel nõutav.

b) kemikaaliohutuse aruanne, kui see on artikli 13 alusel nõutav. ***See võib olla ühendatud ohutuskardiga ning kokkupuutetingimustest aru andmiseks võib kasutada kokkupuutekategooriaid.***

*Justification*

*To facilitate control and simplify the workload of the whole EU industry, an extended SDS could be sufficient as a Chemical Safety report. Additionally, regarding the exposure conditions, simple categories of exposure should be defined for potential use by downstream users.*

Muudatusettepanek 73  
Artikli 9 punkt b a (uus)

***ba) Kui käesolevas artiklis nõutav teave on koostatud mõne teise ELi õigusakti raames või kooskõlas rahvusvahelistest konventsioonidest tulenevate lepetega, võib selle esitada esialgses vormis, et võimaldada eelnevate menetluste ja andmete maksimaalset ärakasutamist.***

*Justification*

*To reduce unnecessary administrative tasks and make REACH more workable, data which have been already collected on a certain number of substances under other EU or international programmes/legislation could be submitted as such and it should not be required to modify the dossier according to the REACH format.*

Muudatusettepanek 74  
Artikli 9 punkt b b (uus)

***bb) lõike a järgimiseks arvatakse keemiliste ainete või keemiliste ainete rühmade täielikud keemilised toimikud, mis esitatakse Majanduskoostöö ja Arengu***

**Organisatsiooni nõukogu suurtes kogustes toodetavaid kemikaale käsitleva akti, Rahvusvahelise Keemiaühenduste Nõukogu suurtes kogustes toodetavaid kemikaale käsitleva algatuse või USA Keskkonnakaitseagentuuri suurtes kogustes toodetavaid kemikaale käsitleva eesmärgi alusel, punkti a alapunktide vi–x nõuetele vastavalt.**

*Justification*

*The OECD's Screening Information Data Set uses scientifically recognised principles to provide enough information to make initial hazard assessments of HPV chemicals. EU and US initiatives for existing HPV chemicals are based on these requirements. The use of data developed under internationally recognised protocols will streamline the development of information on the effects and safe use of substances, prevent unnecessary duplicative and costly development of data, particularly where it would result in tests on vertebrate animals, and inform the public more quickly.*

Muudatusettepanek 75  
Artikli 10 lõike 1 esimene lõik

1. Kui kaks või enam tootjat kavatsevad ainet ühenduses toota ja/või kaks või enam importijat kavatsevad ainet ühendusse importida, võivad nad registreerimiseks moodustada konsortsiumi. Registreerimise osad esitab üks tootja või importija, kes tegutseb teiste tootjate ja/või importijate nõusolekul nende nimel *vastavalt teisele, kolmandale ja neljandale lõigule.*

1. Kui kaks või enam tootjat kavatsevad ainet ühenduses toota ja/või kaks või enam importijat kavatsevad ainet ühendusse importida, võivad nad registreerimiseks moodustada konsortsiumi. Registreerimise osad esitab üks tootja või importija ***või kolmas osapool***, kes tegutseb teiste tootjate ja/või importijate nõusolekul, nende nimel järgmiselt:

*Justification*

*To oblige a group of manufacturers of a substance to share information might violate confidentiality and thereby jeopardise joint submission of data. This problem can be avoided by a separate organisation or a third party contracted on behalf of a consortium representing the interest of the group of manufacturers.*

Muudatusettepanek 76  
Artikli 10 lõike 1 kolmas lõik

Tootja või importija, kes esitab teavet konsortsiumi teiste liikmete nimel, esitab artikli 9 punkti a alapunktides iv, vi, vii ja ix

Tootja või importija ***või kolmas osapool***, kes esitab teavet konsortsiumi teiste liikmete nimel, esitab artikli 9 punkti a alapunktides

määratletud teabe.

iv, vi, vii ja ix määratletud teabe.

*Justification*

*To oblige a group of manufacturers of a substance to share information might violate confidentiality and thereby jeopardise joint submission of data. This problem can be avoided by a separate organisation or a third party contracted on behalf of a consortium representing the interest of the group of manufacturers.*

Muudatusettepanek 77  
Artikli 10 lõike 1 neljas lõik

Konsortsiumi liikmed võivad ise otsustada, kas esitada artikli 9 punkti a alapunktis v ja punktis b määratletud teabe eraldi või esitab üks tootja või importija selle teiste nimel.

Konsortsiumi liikmed võivad ise otsustada, kas esitada artikli 9 punkti a alapunktis v ja punktis b määratletud teabe eraldi või esitab üks tootja või importija **või kolmas osapool** selle teiste nimel.

*Justification*

*To oblige a group of manufacturers of a substance to share information might violate confidentiality and thereby jeopardise joint submission of data. This problem can be avoided by a separate organisation or a third party contracted on behalf of a consortium representing the interest of the group of manufacturers.*

Muudatusettepanek 78  
Artikli 10 lõige 2

2. Iga **registreerija, kes on konsortsiumi liige, maksab ainult ühe kolmandiku** registreerimistasust.

2. Iga konsortsium **otsustab ise** registreerimistasu jagamise küsimuse. Igal registreerijal või konsortsiumil, kes on maksnud registreerimistasu, on õigus kehtestada teistele, kes tahavad osaleda antud aine registreerimises, tasu suuruses, mida ta ise õigeks peab. Seepärast on ettevõtetal ja konsortsiumidel võimalik ise otsustada registreerimistasu jagamise küsimuse üle.

*Justification*

*Within voluntarily formed consortia, members must themselves have the power to divide the costs.*

Muudatusettepanek 79  
Artikkel 11

*Teave, mis esitatakse sõltuvalt aine  
kogusest tonnides*

*välja jäetud*

*1. Artikli 9 punktis a osutatud tehniline  
toimik sisaldab selle sätte alapunktide vi, vii  
ja viii alusel vähemalt järgmist:*

*a) V lisas määratletud teavet ainete kohta,  
mida toodetakse või imporditakse vähemalt  
üks tonn aastas tootja või importija kohta;*

*b) V ja VI lisas määratletud teavet ainete  
kohta, mida toodetakse või imporditakse  
vähemalt kümme tonni aastas tootja või  
importija kohta;*

*c) V ja VI lisas määratletud teavet ja  
katsetamissettepanekuid VII lisas  
määratletud teabe edastamiseks ainete  
kohta, mida toodetakse või imporditakse  
vähemalt sada tonni aastas tootja või  
importija kohta;*

*d) V ja VI lisas määratletud teavet ja  
katsetamissettepanekuid VII ja VIII lisas  
määratletud teabe edastamiseks ainete  
kohta, mida toodetakse või imporditakse  
vähemalt tuhat tonni aastas tootja või  
importija kohta.*

*2. Nüüpea, kui juba registreeritud aine  
kogus ületab järgmise tonnides väljendatud  
künnise, tuleb esitada agentuurile lõikes 1  
nõutud asjakohane lisateave ning  
kõnealuse lisateabega alusel ka teiste  
registreerimisüksikasjade ajakohastused.*

*Justification*

*Volume-related information requirements are no longer necessary, since the requirements  
will be exposure-related (Annex IXa).*

*It is clear, particularly in view of the requirements arising from the WTO TBT agreement,  
that the volume of substances alone is an unsuitable approach to regulation for determining  
general data requirements.*

Muudatusettepanek 80  
Artikli 13 lõike 3 punkt d

**d) püsivate, bioakumuleeruvate ja mürgiste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine. välja jäetud**

*Justification*

*There is no need for a separate evaluation of PBT and vPvB substances. An evaluation of these properties is already required as part of the hazard assessment under paragraph 3(a) and (c).*

Muudatusettepanek 81  
Artikli 13 lõike 4 teine lõik

Kokkupuute hindamises ja riski kirjelduses käsitletakse kõiki tootja või importija määratletud kasutusi.

Kokkupuute hindamises ja riski kirjelduses käsitletakse kõiki tootja või importija määratletud kasutusi **või kasutus- ja kokkupuutekategooriaid.**

Muudatusettepanek 82  
Artikli 13 lõige 4 a (uus)

**4a. Kokkupuute hindamine ei pea sisaldama:**

**a) kokkupuudet inimesega, kui ohu hindamise kokkuvõttest selgub, et antud aine kuulub kategooriasse, kuhu liigitatakse keskkonda ohustavad ained;**

**b) kokkupuudet keskkonnaga, kui ohu hindamise kokkuvõttest selgub, et antud aine kuulub kategooriasse, kuhu liigitatakse inimese tervist ohustavad ained.**

*Justification*

*There is no need for a separate evaluation of PBT and vPvB substances. An evaluation of these properties is already required as part of the hazard assessment under paragraph 3(a) and (c).*

Muudatusettepanek 83  
Artikli 13 lõige 5

**5. Kemikaaliohutuse aruanne ei pea sisaldama ohutude arvestamist inimese**

**välja jäetud**



*tervisele, kui on tegemist järgmiste  
lõppkasutustega:  
a) nõukogu direktiivi 89/109/EMÜ  
kohaldamisalasse kuuluvad toiduainetega  
kokkupuutuvates materjalides;  
b) nõukogu direktiivi 76/768/EMÜ  
kohaldamisalasse kuuluvates  
kosmeetikatoodetes.*

*Justification*

*See amendments to Article 2, paragraph 1 c f (new) and Article 2, paragraph 1 c i (new).*

Muudatusettepanek 84  
Artikli 13 lõige 7 a (uus)

***7a. Aine või valmistise tootja või importija,  
kes tarnib sellist ainet või valmistist  
tarneahela järgmise etapi kasutajale, esitab  
tarneahela järgmise etapi kasutaja taotluse  
korral ja siis, kui see taotlus on  
põhjendatud, teabe, mis on vajalik aine või  
valmistise inimeste tervisele ja keskkonnale  
tekitatud mõjude hindamiseks taotluses  
toodud toimingute ja kasutamise kontekstis.***

*Justification*

*For a workable REACH the information must be distributed through the supply chain  
(upwards and downwards) to enable the companies to take appropriate actions and to make  
informed decisions. The downstream user's right to information is crucial in order to rebuild  
consumer confidence and to regain goodwill.*

Muudatusettepanek 85  
Artikli 13 lõige 7 b (uus)

***7b. Tarneahela järgmise etapi kasutaja  
esitab oma tarnija taotluse korral ja siis,  
kui see taotlus on põhjendatud, teabe, mis  
on vajalik tarnijale aine või valmistise  
inimeste tervisele või keskkonnale tekitatud  
mõjude hindamiseks tarneahela järgmise  
etapi kasutaja toimingute või aine või  
valmistise kasutamise kontekstis.***

*Justification*

*For a workable REACH the information must be distributed through the supply chain*

*(upwards and downwards) to enable the companies to take appropriate actions and to make informed decisions. The downstream user's right to information is crucial in order to rebuild consumer confidence and to regain goodwill.*

Muudatusettepanek 86

Artikkel 15

***Kohapeal kasutatavate isoleeritud  
vaheainete registreerimine***

***välja jäetud***

***1. Kohapeal kasutatava isoleeritud  
vaheaine tootja, kes toodab ainet vähemalt  
ühe tonni aastas, esitab agentuurile  
kohapeal kasutatava isoleeritud vaheaine  
kohta registreerimistaotluse.***

***2. Kohapeal kasutatava isoleeritud  
vaheaine registreerimistaotlus sisaldab  
järgmist teavet agentuuri poolt vastavalt  
artiklile 108 kindlaksmääratud vormis ning  
määral, mida tootjal on võimalik ilma  
lisakatseid teostamata esitada:***

***a) tootja isikuandmeid vastavalt IV lisa  
punktile 1;***

***b) vaheaine andmeid vastavalt IV lisa  
punktile 2;***

***c) vaheaine liigitust;***

***d) kättesaadavat olemasolevat teavet  
vaheaine füüsikalise-keemiliste omaduste ja  
inimeste tervise või keskkonnaga seotud  
riskide kohta.***

*Justification*

*Combined with Article 16.*

Muudatusettepanek 87

Artikli 16 lõige 1

***1. Transporditava eraldatud vaheaine tootja  
või importija, kes toodab või impordib  
vähemalt ühe tonni ainet aastas, esitab  
agentuurile registreerimistaotluse  
transporditava isoleeritud vaheaine kohta.***

***1. Kohapeal kasutatava või* transporditava  
eraldatud vaheaine tootja või importija, kes  
toodab või impordib vähemalt ühe tonni  
ainet aastas, esitab agentuurile  
registreerimistaotluse transporditava  
isoleeritud vaheaine kohta.**

Muudatusettepanek 88  
Artikli 16 lõike 2 punkt b

b) vaheaine **andmeid** vastavalt **IV lisa punktile 2**;

b) vaheaine **nime, sealhulgas CAS-i numbrit, kui see on olemas**;

*Justification*

*The precise determination of identity requires costly analytical investigation. It should be required only in particular cases, e.g. consortia.*

Muudatusettepanek 89  
Artikli 16 lõike 2 punkt c

c) vaheaine liigitust;

c) vaheaine liigitust; **kui see on olemas**;

*Justification*

*A classification is normally only necessary for intermediates which are placed on the market.*

Muudatusettepanek 90  
Artikli 6 lõige 3

**3. Transporditava isoleeritud vaheaine (koguses üle 1000 tonni aastas) registreerimis-taotlus sisaldab lisaks lõike 2 alusel nõutud teabele ka V lisas kirjeldatud teavet.**

**välja jäetud**

**Kõnealuse teabe kogumise suhtes kohaldatakse artiklit 12.**

*Justification*

*Fundamental abandonment of the quantity-related approach.*

Muudatusettepanek 91  
Artikli 16 lõike 4 punktid a, b, c, d, e, f, g ja h

**a) aine on tehniliste vahenditega rangelt eraldatud kogu tema kasutustsükli jooksul, mis hõlmab tootmist, transporti (sealhulgas**

**välja jäetud**

*transporti raudteel, maanteel, siseveeteedel, merel, õhus või torustikes), puhastamist, eemaldamist ja hooldust, proovi võtmist, analüüsimist, seadmete/anumate peale- ja mahalaadimist, jäätmete kõrvaldamist või puhastamist ja ladustamist;*

*b) võimaliku kokkupuuteohu korral on kättesaadavad sellised menetlused ja tehnikad, mis minimeerivad keskkonda heitmise ja sellest tuleneva kokkupuute;*

*c) ainet käsitleb üksnes nõuetekohaselt koolitatud ja volitatud personal;*

*d) koristamise ja hoolduse puhul kasutatakse enne süsteemi avamist või sellesse sisenemist erimenetlusi, näiteks puhastamist ja pesemist;*

*e) transporditoimingud on vastavuses nõukogu direktiivi 94/55/EÜ nõuetega;*

*f) õnnetusjuhtumite ja jäätmete tekkimise puhul kasutatakse heitkoguste ja neist tuleneva kokkupuuteohu minimeerimiseks puhastamise või koristamise ja hoolduse jooksul menetluslikke ja/või kontrollimeetmeid;*

*g) aine käsitlemise menetlused on hästi dokumenteeritud ning tegevuskoha käitaja range järelevalve all;*

*h) registreerijal on toodete haldamise süsteem ning ta jälgib kasutajaid, et tagada punktides a–g loetletud tingimuste täitmine.*

*Kui esimeses lõigus nimetatud tingimused pole täidetud, sisaldab registreerimis-taotlus artiklis 9 kirjeldatud teavet.*

#### *Justification*

*Requirements concerning controlled conditions should be laid down in separate guidelines. The conditions laid down in the proposal are too inflexible and are not sufficiently geared to practical circumstances.*

Muudatusettepanek 92  
Artikkel 17

**Konsortsiumite liikmete ühine andmete  
esitamine**

**välja jäetud**

**1. Kui kaks või enam tootjat kavatsevad toota kohapeal kasutatavat isoleeritud vaheainet või transporditavat isoleeritud vaheainet ühenduses ja/või kaks või enam importijat kavatsevad nimetatud vaheaineid ühendusse importida, võivad nad registreerimiseks moodustada konsortsiumi. Registreerimise osad esitab üks tootja või importija, kes tegutseb teiste tootjate ja/või importijate nõusolekul nende nimel vastavalt teisele ja kolmandale lõigule.**

**Konsortsiumi iga liige esitab eraldi artikli 15 lõike 2 punktides a ja b ning artikli 16 lõike 2 punktides a ja b määratletud teabe.**

**Tootja või importija, kes esitab teavet konsortsiumi teiste liikmete nimel, esitab artikli 15 lõike 2 punktides c ja d ning artikli 16 lõike 2 punktides c ja d ja lõikes 3 määratletud teabe, kui see on asjakohane.**

**2. Iga registreerija, kes on konsortsiumi liige, maksab ainult ühe kolmandiku registreerimistasust.**

*Justification*

*Registration of intermediates will no longer be required. If pre-registration or the sharing of data is required, Article 10 will apply.*

Muudatusettepanek 93  
Artikli 19 lõike 1 teine lõik

**Kui agentuur pole** vastavalt artikli 18 lõikele 2 **teatanud** kolme nädala jooksul alates registreerimiskuupäevast vastupidisest, võib registreerija alustada aine tootmist või importimist, ilma et see piiraks artikli 25 lõike 4 neljanda lõigu kohaldamist.

**Kuni agentuur ei ole** vastavalt artikli 18 lõikele 2 **otsustanud** kolme nädala jooksul alates registreerimiskuupäevast **teisiti**, võib registreerija alustada **ja /või jätkata** aine tootmist või importimist, ilma et see piiraks artikli 25 lõike 4 neljanda lõigu kohaldamist.

*Justification*

*Paragraph 2 indicates that all production needs to stop until further notice. This will disturb*

Muudatusettepanek 94  
Artikli 19 lõike 1 viimane lõik (uus)

Muudatusettepanek 95  
Artikli 20 lõike 1 punkt c

Muudatusettepanek 96  
Artikli 20 lõike 1 punkt d

ET

*manufacturer/importer must not be obliged to report applications that he does not support.*

Muudatusettepanek 97

Artikli 20 lõige 2

**2. Artiklitega 10 ja 17 reguleeritud juhtudel                      välja jäetud**  
**esitab iga registreerija lõike 1 punktis c**  
**kirjeldatud teabe eraldi.**

*Justification*

*Consistent deletion of all quantity-related requirements.*

Muudatusettepanek 98

6. peatüki pealkiri

**JÄRK-JÄRGULT REGISTRISSE KANTAVATE                      välja jäetud**  
**AINETE JA TEATAVAKS TEHTUD AINETE**  
**SUHTES KOHALDATAVAD ÜLEMINEKUSÄTTED**

Muudatusettepanek 99

II a jaotis (uus)

**REGISTRISSE KANTAVATE AINETE**  
**ÜLEMINEKUKORD**

*Justification*

*The new Title Ila means that uniform pre-registration for all substances will be achieved by a certain point. This will ensure greater planning certainty for manufacturers, processors, users and authorities. Owing to early cooperation and the easier formation of consortia, fewer substances will disappear from the market. This will ease the burden on SMEs, in particular, and downstream users. The most important information about the properties of substances and exposure to them will be available after only five years.*

Muudatusettepanek 100

1. peatükk (uus)

**PÕHIMÕTTED**

Muudatusettepanek 101  
Artikkel 20 a (uus)

*Artikkel 20a*

*Üleminekukorra kohaldamisala*

*Käesoleva jaotise üleminekukorda on võimalik kohaldada ainult järk-järgult registrisse kantavate ainete suhtes, mille kohta on tootjale või importijale eelregistreerimise käigus antud number.*

Muudatusettepanek 102  
Artikli 21 lõige 1

1. Artiklit 19 ei kohaldata **järgmiste** ainete suhtes **kolme** aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest:

*a) kantserogeenseteks, mutageenseteks või teratogeenseteks aineteks liigitatud järk-järgult registrisse kantavad, 1. ja 2. kategooria ained vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ, mida on toodetud ühenduses või imporditud ühendusse vähemalt üks tonn aastas tootja või importija kohta vähemalt üks kord pärast käesoleva määruse jõustumist;*

*b) järk-järgult registrisse kantavad ained, mida on ühenduses toodetud või ühendusse imporditud vähemalt 1000 tonni aastas tootja või importija kohta vähemalt üks kord pärast käesoleva määruse jõustumist.*

1. Artiklit 19 ei kohaldata **esimeses nimistus (artikkel 22e) sisalduvate, järk-järgult registrisse kantavate** ainete suhtes **viie** aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest.

Muudatusettepanek 103  
Artikli 21 lõige 2

2. Artiklit 19 ei kohaldata **kuue** aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest järk-järgult registrisse kantavate ainete suhtes,

2. Artiklit 19 ei kohaldata **seitsme** aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest järk-järgult registrisse



mida on *ühenduses toodetud või ühendusse imporditud vähemalt 100 tonni aastas tootja või importija kohta vähemalt üks kord pärast käesoleva määruse jõustumist.*

kantavate *teise nimistu (artikli 22f lõige 1)* ainete suhtes.

Muudatusettepanek 104  
Artikli 21 lõige 2 a (uus)

*2a. Artiklit 19 ei kohaldata üheksa aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest järk-järgult registrisse kantavate kolmanda nimistu (artikli 22f lõige 2) ainete suhtes.*

Muudatusettepanek 105  
Artikli 21 lõige 3

3. Artiklit 19 ei kohaldata üheteistkümne aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest järk-järgult registrisse kantavate ainete suhtes, mida on *ühenduses toodetud või ühendusse imporditud vähemalt üks tonn aastas tootja või importija kohta vähemalt üks kord pärast käesoleva määruse jõustumist.*

3. Artiklit 19 ei kohaldata üheteistkümne aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest järk-järgult registrisse kantavate *neljanda nimistu (artikli 22 f lõige 3)* ainete suhtes.

Muudatusettepanek 106  
Artikli 21 lõige 3 a (uus)

*3a. Lõigetes 1–3 sätestatud üleminekukorra kohaldamine eeldab, et järk-järgult registrisse kantava aine potentsiaalne registreerija registreerib aine registris vastavalt artiklile 22a selles sätestatud andmetega seal kehtestatud tähtaja jooksul ja on selle kohta eelregistreerimise käigus numbri saanud.*

Muudatusettepanek 107  
Artikli 21 lõige 3 b (uus)

***3b. Lõigetes 1–3 sätestatud üleminekukorra kohaldamise õigus kaob, kui registreerija ei teata aine kohta, mille registreerimist ta taotleb, artiklis 22c nimetatud põhiteavet seal kehtestatud tähtaja jooksul; lõigetes 1–4 sätestatud üleminekukorra kohaldamise õiguse kustumisega kaotab kehtivuse ka vastavalt artikli 22a lõikele 4 eelregistreerimise käigus antud number. Lause 1 ei kehti 1. nimistus (artikkel 22 e) sisalduvate ainete kohta.***

Muudatusettepanek 108  
Artikli 21 lõige 3 c (uus)

***3c. Alapunkti 3b ei kohaldata kohapeal kasutatavate ja transporditavate eraldatud vaheainete suhtes.***

Muudatusettepanek 109  
Artikli 21 lõige 3 d (uus)

***3d. Artikli 54 lõigetega a–f seotud toodetes sisalduvate keemiliste ainete haldamissüsteemi järkjärguliseks sisseseadmiseks kuue aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest vastavalt artiklile 6 tuleks välja töötada valdkondlikud juhised vabatahtlikuks rakendamiseks.***

*Justification*

*To achieve a functional system to manage the use of authorised chemicals in the supply chain,*

*it is necessary to apply a three-phase model. This will ensure a smooth transition, including for SMEs.*

#### Muudatusettepanek 110

##### Artikli 22 lõige 1

1. Vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ esitatud teatist käsitletakse registreerimisena **käesoleva** jaotise kohaldamisel ja agentuur annab registreerimisnumbri ühe aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest.

1. Vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ esitatud teatist käsitletakse registreerimisena **ja hindamisena II ja VI** jaotise kohaldamisel ja agentuur annab registreerimisnumbri ühe aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest.

***Vastavalt määrusele (EMÜ) 793/93<sup>1</sup> või vastavalt teisele võrdväärsele, rahvusvaheliselt tunnustatud menetlusele enne käesoleva määruse jõustumist teostatud hindamist käsitletakse käesoleva jaotise kohaldamisel registreerimise ja hindamisena. Agentuur annab registreerimisnumbri ühe aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest.***

---

<sup>1</sup> EÜT L 084v01, 5.4.1993, lk 1.

#### *Justification*

*Such substances have already been evaluated under the new substances notification procedure or the Regulation concerning old substances. Those evaluations must be recognised. Re-submitting the documents would be unnecessary.*

#### Muudatusettepanek 111

##### Artikli 22 lõige 2

2. Kui toodetud või imporditud teatavakstehtud aine kogus tootja või importija kohta ületab artikli 11 kohase järgmise tonnides väljendatud künnise, esitatakse antud künnise ja kõikidele madalamatele künnistele vastav nõutav lisateave kooskõlas artiklitega 9 ja 11, välja arvatud juhul kui teave on juba vastavalt kõnealustele artiklitele esitatud.

2. Artiklit 20 ei kohaldata ainete suhtes, mis loetakse registreerituks vastavalt lõikele 1.

*Justification*

*The reference to tonnage threshold is superfluous (see Justification to Art. 11). Only the notification obligations under Art. 20 are to be observed.*

Muudatusettepanek 112  
1. a peatüki pealkiri (uus)

***EELREGISTREERIMINE***

Muudatusettepanek 113  
Artikli 22 a pealkiri (uus)

***Artikkel 22a***

***Registrisse kandmise kohustus***

*Justification*

*The new Title IIa will ensure that firms submit core information (see Article 22c) in connection with the establishment of the inventory of substances (see Article 3(20)). That information contains the most important details regarding the properties of, exposure to and use of substances. This basis will permit prioritisation, with staggered processing lists for subsequent registration. .*

Muudatusettepanek 114  
Artikli 22 a lõige 1 (uus)

***1. Juhul kui käesolev määrus ei sätesta teisiti, on ainet eraldi või valmistisena tootev või importiv tootja või importija kohustatud hiljemalt 18 kuu jooksul pärast määruse jõustumist teatama agentuurile registrisse kandmiseks lõikes 2 nimetatud andmed.***

*Justification*

*This right of application is particularly relevant to downstream users who find, after the expiry of the period for notification to the register of substances, that an important substance has not been notified by their supplier. There is the opportunity to find another supplier during the late notification period and have a late notification submitted for the substance, or for the user to notify it himself.*

Muudatusettepanek 115  
Artikli 22 a lõige 2 (uus)

**2. Agentuuri poolt artikli 108 kohaselt kindlaksmääratud vormis tuleb esitada järgmine teave:**

**a) tootja või importija nimi ja aadress ning kontaktisiku andmed;**

**b) teatis selle kohta, kas on olemas nõusolek tootja või importija nime ja aadressi avaldamiseks vastavalt artikli 22 b lõikele 2;**

**c) aine ja vajaduse korral ainerühma nimi, kaasa arvatud CAS-i registreerimisnumber, kui see on olemas;**

**d) viide toksikoloogilistele või ökotoksikoloogilistele tulemustele, mille aluseks on tootja või importija enda poolt selgroogsete loomadega läbi viidud uuringud;**

**e) teatis selle kohta, kas ainet kasutatakse eranditult tegevuskohas kasutatava või transporditava eraldatud vaheainena;**

**f) teatis selle kohta, kas tootja või importija on valmis osalema konsortsiumis vastavalt artiklile 10.**

Muudatusettepanek 116  
Artikli 22 a lõige 3 (uus)

**3. Juhul kui tähtaeg vastavalt lõikele 1 on lõppenud, on agentuuril õigus kuuekuulise lisatähtaja jooksul esitatud taotluse alusel põhjendatud juhtudel lubada täiendavat registrisse kandmist vastavalt lõikele 2. Ka sel juhul kui registrisse kantakse täiendavalt, kehtib põhiteabe esitamise tähtaeg vastavalt artiklile 22c. Juhul kui agentuur keeldub täiendavalt registrisse kandmast, on võimalik otsuse peale artiklile 87, 88 ja 89 sätete alusel edasi kaevata.**

Muudatusettepanek 117  
Artikli 22 a lõige 4 (uus)

**4. Agentuur annab aine registreerimistaotluse esitamisel vastavalt artiklile 22 a numbri (eelregistreerimisnumber) ning fikseerib teatise agentuurile laekumise kuupäeva. Agentuur on kohustatud asjaomast tootjat või importijat eelregistreerimisnumbrist ja laekumiskuupäevast viivitamatult teavitama. Sealjuures on agentuur kohustatud juhtima tootja või importija tähelepanu registreerimiskohustusele vastavalt artiklile 22c ja nimetatud kohustuse mittetäitmise või sellega viivitamise tagajärgedele.**

**Eelregistreerimisnumbri eesmärgiks on tõendada ajutist õigust aine tootmiseks või importimiseks artikli 21 tähenduses.**

*Justification*

*For the purposes of prioritisation the key factors are the toxic properties of substances, the extent of exposure and the production volume. Each substance will be included in one of the processing lists on that basis and called for registration at a certain point. This will ensure that a higher degree of safety is reached more speedily, and will also facilitate the establishment of consortia.*

Muudatusettepanek 118  
Artikli 22 a lõige 5 (uus)

**5. Tegevuskohas kasutatavate ja transporditavate eraldatud vaheainete kohta kehtib vastavalt lõige 4 tingimusel, et agentuur annab registrisse kandmiseks registreerimisnumbri artikli 18 lõike 1 tähenduses.**

Muudatusettepanek 119  
Artikli 22 a lõige 6 (uus)

**6. Järgmise etapi kasutajad on kohustatud**

***teatama agentuurile ühe aasta jooksul pärast registri avalikustamist vastavalt artikli 22b lõikele 2 nende endi poolt toksikoloogiliste ja ökotoksikoloogiliste mõjutusobjektide osas selgroogsete loomadega läbi viidud katsetel põhinevatest uuringutest. Agentuur täiendab registrit ja avaldab täienduse 30 päeva jooksul pärast lõike 5 lauses 1 nimetatud tähtaja möödumist.***

Muudatusettepanek 120  
Artikkel 22 b (uus)

***Artikkel 22 b***  
***Register***

***Justification***

*The publication of the list/inventory of substances by the Agency will ensure a high degree of transparency at an early stage.*

Muudatusettepanek 121  
Artikli 22 b lõige 1 (uus)

***1. Agentuur peab registrit, mis sisaldab andmeid vastavalt artiklile 22a.***

Muudatusettepanek 122  
Artikli 22 b lõige 2 (uus)

***2. Pärast ühe kuu möödumist artikli 22a lõikes 1 nimetatud registreerimistähtajast avaldab agentuur kõik registrisse kantud ained koos järgmiste andmetega:***

Muudatusettepanek 123

Artikli 22 b lõike 2 punkt a (uus)

***a) aine ja vajaduse korral ainerühma nimi, kaasa arvatud CAS-i registreerimisnumber, kui see on olemas;***

Muudatusettepanek 124

Artikli 22 b lõike 2 punkt b (uus)

***b) vajaduse korral tootja või importija nimi ja aadress, kui on olemas vastav nõusolek vastavalt artikli 22a lõike 2 punktile b;***

Muudatusettepanek 125

Artikli 22 b lõike 2 punkt c (uus)

***c) viide selle kohta, millise toksikoloogilise või ökotoksikoloogilise mõjutusobjekti osas selgroogsete loomadega läbi viidud uuringud on olemas;***

Muudatusettepanek 126

Artikli 22 b lõige 3 (uus)

***3. Agentuur avaldab vastavalt artikli 22a lõikele 3 lubatud täiendava registreerimise andmed vastavalt lõikele 2 ühe kuu jooksul pärast täiendava registreerimise tähtaja möödumist.***

Muudatusettepanek 127

Artikli 22 c pealkiri (uus)

***Artikkel 22c***



***Põhiteave***

Muudatusettepanek 128  
Artikli 22 c lõige 1 (uus)

***1. Iga registris nimetatud aine tootja või importija on kohustatud kolme aasta ja kuue kuu jooksul pärast vastavalt artikli 22b lõikele 2 registris avaldamist registreerima agentuuris iga aine kohta põhiteabe lõike 2 kohaselt. 1. nimistus (artikkel 22e) sisalduvate ainete suhtes esimest lauset ei kohaldata.***

Muudatusettepanek 129  
Artikli 22 c lõige 2 (uus)

***2. Agentuuri poolt vastavalt artiklile 108 kindlaksmääratud vormis tuleb põhiteabena esitada järgmine teave:***

Muudatusettepanek 130  
Artikli 22 c lõike 2 punkt a (uus)

***a) andmed aine omaduste kohta V lisa kohaselt;***

Muudatusettepanek 131  
Artikli 22 c lõike 2 punkt b (uus)

***b) liigitus ja tähistus, kui see on olemas;***

Muudatusettepanek 132

Artikli 22 c lõike 2 punkt c (uus)

***c) kasutuskategooriate andmed;***

Muudatusettepanek 133  
Artikli 22 c lõike 2 punkt d (uus)

***d) kokkupuuteandmed;***

Muudatusettepanek 134  
Artikli 22 c lõike 2 punkt e (uus)

***e) liigitamine 2. nimistu alla vastavalt artikli 22f lõike 1 punktile b, kui see on vajalik.***

Muudatusettepanek 135  
Artikli 22 c lõige 3 (uus)

***3. Juhul kui tähtaeg vastavalt lõikele 1 on lõppenud, on agentuuril õigus kuuekuulise lisatähtaja jooksul esitatud taotluse alusel põhjendatud juhtudel lubada registrisse kantud aine põhiteabe lõikele 2 ning artikli 22a lõikele 2 vastavate andmete täiendavat registrisse kandmist. Sellisel juhul annab agentuur teavet täiendavalt esitavale tootjale/importijale eelregistreerimisnumbri.***

Muudatusettepanek 136  
Artikli 22 c lõige 4 (uus)

***4. Lõikeid 1–5 ei kohaldata tegevuskohas kasutatavatele ja transporditavatele***

*eraldatud vaheainetele, välja arvatud monomeerid, mida kasutatakse tegevuskohas või transportitavate eraldatud vaheainetena. Nende ainete tootjad või importijad peavad siiski koostama lõike 2 punktis a nimetatud teabe aine omaduste kohta vastavalt V lisale, välja arvatud allergiaalne teave; nimetatud teave tuleb esitada pädevatele asutustele ametlike kontrollide raames (artikkel 122) ning nõudmise korral agentuurile.*

Muudatusettepanek 137  
Artikli 22 c lõige 5 (uus)

*5. Vastavalt kehtivad artikkel 10 ja artikli 18 lõige 2, laused 1, 3 ja järgmised ning lõiked 3 ja 4.*

Muudatusettepanek 138  
3. peatüki pealkiri (uus)

### **REGISTREERIMISE PRIORITEEDID ÜLEMIN EKUKORRA AJAL**

Muudatusettepanek 139  
Artikkel 22 e (uus)

#### **Artikkel 22e 1. nimistu ained**

*Artiklit 19 ei kohaldata 1. menetlusnimistus (artikkel 22e) sisalduvate, järk-järgult registrisse kantavate ainete suhtes viie aasta jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist.*

*1. 1. nimistu ained tuleb registreerida viie aasta jooksul pärast määruse jõustumist.*

*2. 1. nimistu ja võimalike täienduste või muudatuste avaldamine toimub vastavalt*

**artikli 22 b lõike 2 punktile d koos registri avaldamisega.**

Muudatusettepanek 140  
Artikkel 22 f (uus)

**Artikkel 22f**  
**2., 3. ja 4. nimistu ained**

**1. 2. nimistu ained tuleb registreerida seitsme aasta jooksul pärast määruse jõustumist.**

**2. 3. nimistu ained tuleb registreerida üheksa aasta jooksul pärast määruse jõustumist.**

**3. 4. nimistu ained tuleb registreerida üheteistkümne aasta jooksul pärast määruse jõustumist.**

**4. Agentuur avaldab 2., 3. ja 4. nimistu ühe kuu jooksul pärast artikli 22 c lõikes 1 nimetatud põhiteabe registreerimise tähtaja möödumist. Juhul kui põhiteavet (artikli 22c lõige 3) lubatud täiendava registreerimise tõttu vastavalt artikli 22d lõike 2 lausele 2 ja artikli 22d lõikele 3 on vaja täiendada või muuta, avaldab agentuur need muudatused või täiendused ühe kuu jooksul pärast artikli 22c lõikes 3 nimetatud täiendava registreerimise tähtaja möödumist.**

Muudatusettepanek 141  
Artikli 25 lõige 5

5. Varasema(te)l registreerija(te)l on aega üks kuu alates lõikes 4 nimetatud teabe saamisest, et teavitada potentsiaalset registreerijat ja agentuuri asjaomaste uuringute teostamisega seotud kulutustest. Potentsiaalse registreerija taotluse korral otsustab agentuur teha talle vastavalt olukorrale kättesaadavaks kas asjakohaste

5. Varasema(te)l registreerija(te)l on aega üks kuu alates lõikes 4 nimetatud teabe saamisest, et teavitada potentsiaalset registreerijat ja agentuuri asjaomaste uuringute teostamisega seotud kulutustest. Potentsiaalse registreerija taotluse korral otsustab agentuur teha talle vastavalt olukorrale kättesaadavaks kas asjakohaste

uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated või nende tulemused, kui agentuur on saanud tõendi selle kohta, et potentsiaalne registreerija on tasunud varasema(te)le registreerija(te)le 50% viimas(t)e poolt näidatud kuludest.

uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated või nende tulemused, kui agentuur on saanud tõendi selle kohta, et potentsiaalne registreerija on tasunud varasema(te)le registreerija(te)le *osa* kuludest, *mis on arvutatud vastavalt lõikele 8 a.*

Muudatusettepanek 142  
Artikli 25 lõige 6

6. Kui varasem(ad) registreerija(d) ei teavita potentsiaalset registreerijat ja agentuuri kuludest lõikes 5 nimetatud tähtjaks, otsustab agentuur vastava taotluse korral teha potentsiaalsele registreerijale kättesaadavaks sõltuvalt olukorrast kas tema jaoks vajalike uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated. Varasema(te)l registreerija(te)l on õigus nõuda potentsiaalselt registreerijalt **50%** uuringu läbiviimise kuludest. See nõue on täitmisele pööratav riigikohtus.

6. Kui varasem(ad) registreerija(d) ei teavita potentsiaalset registreerijat ja agentuuri kuludest lõikes 5 nimetatud tähtjaks, otsustab agentuur vastava taotluse korral teha potentsiaalsele registreerijale kättesaadavaks sõltuvalt olukorrast kas tema jaoks vajalike uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated. Varasema(te)l registreerija(te)l on õigus nõuda potentsiaalselt registreerijalt *osa* uuringu läbiviimise kuludest, *mis on arvutatud vastavalt lõikele 8 a.* See nõue on täitmisele pööratav riigikohtus.

Muudatusettepanek 143  
Artikli 25 lõige 8 a (uus)

**8a. Agentuur avab kõikidele registreerijatele pangaarve. Agentuur kontrollib esimese registreerimise kulu. Iga järgmine registreerija, kes jagab või kasutab esimese registreerimise andmeid, maksab esialgsest kogukulust vastavalt oma osa, mis tähendab, et iga uus osaleja alandab oma osalemiskulu ning samas ka juba registreerinud osalejate kulu. Nendele, kes on juba registreerinud, makstakse tagasi see osa, mille võrra nende kulu seoses uue registreerijaga väheneb.**

## *Justification*

*The purpose is that every registrant will be interested in sharing his registration as soon as possible with as many people as possible in order to lower his financial burden.*

Muudatusettepanek 144

Artikkel 26

***Järk-järgult registrisse kantavate ainete  
eelregistreerimise kohustus***

***välja jäetud***

***1. Selleks et kasutada ära artikliga 21 ette  
nähtud üleminekukorda, esitab iga järk-  
järgult registrisse kantava aine  
potentsiaalne registreerija agentuurile  
kogu alltoodud teabe agentuuri poolt  
vastavalt artiklile 108 kindlaksmääratud  
vormis:***

***a) aine nime ja, kui see on asjakohane, siis  
ainerühma nimetuse, kaasa arvatud selle  
EINECS-i ja CAS-i registreerimisnumbri,  
kui need on olemas;***

***b) registreerija nime ja aadressi ning  
kontaktsiku nime;***

***c) registreerimise prognoositud  
tähtaja/tonnides väljendatud vahemiku;***

***d) viidet füüsikalis-keemilistele,  
toksikoloogilistele ja ökotoksikoloogilistele  
mõjutusobjektidele/omadustele, mille kohta  
on potentsiaalsel registreerijal asjakohaseid  
uuringuandmeid või teavet, et täita  
registreerimiseks vajalikke teabele  
esitatavaid nõudeid, kui neid on esitatud;***

***e) teadet selle kohta, kas punktis d  
nimetatud uuringud hõlmavad selgroogsete  
loomadega tehtavaid katseid, ja kui mitte,  
siis kas ta kavatseb koos  
registreerimistaotlusega esitada  
nõusolekuavalduse vastavalt artikli 9  
punkti a alapunktile x.***

***Potentsiaalne registreerija võib piirduda  
esimese löigu alusel esitatava teabega  
selliste mõjutusobjektide/omaduste kohta,  
mille kohta nõuti katseid.***

***2. Lõikes 1 osutatud teave esitatakse***

*hiljemalt 18 kuud enne:*

*a) artikli 21 lõikes 1 sätestatud tähtaega selliste järk-järgult registrisse kantavate ainete puhul, mida toodetakse või imporditakse aastas vähemalt 1000 tonni;*

*b) artikli 21 lõikega 2 sätestatud tähtaega selliste järk-järgult registrisse kantavate ainete puhul, mida toodetakse või imporditakse aastas vähemalt üks tonn.*

*3. Registreerijad, kes ei esita lõikes 1 nõutud teavet, ei saa tugineda artiklile 21.*

*4. Tootjad ja importijad, kes toodavad või impordivad järk-järgult registrisse kantavaid aineid aastas vähem kui ühe tonni, ning turustusahela järgmiste etappide kasutajad võivad esitada agentuurile lõikes 1 nimetatud teabe agentuuri poolt vastavalt artiklile 108 kindlaksmääratud vormis.*

*5. Agentuur säilitab vastavalt lõigetele 1–4 esitatud teavet andmebaasis. Agentuur võimaldab juurdepääsu aineid käsitlevatele olemasolevatele andmetele sellistele tootjatele ja importijatele, kes on esitanud vastava aine kohta teavet lõigete 1–4 kohaselt. Kõnealustele andmetele on juurdepääs ka liikmesriikide pädevatel asutustel.*

#### *Justification*

*Deleted from Title III because preregistration should, as a matter of course, be regulated in Title IIa on registration (see in particular Articles 20a and 22 of the latter title). From the point of view of reducing animal experiments, preregistration is unnecessary.*

#### Muudatusettepanek 145 Artikli 27 lõige 1

1. Kõik tootjad **ja** importijad, kes on esitanud agentuurile vastavalt **artiklile 26** teavet sama järk-järgult registrisse kantava aine kohta, võtavad osa aine kohta peetavast teabevahetusfoorumist.

1. Kõik tootjad, importijad **ja tootmisahela järgmise etapi kasutajad**, kes on esitanud agentuurile vastavalt **artiklile 22a** teavet sama järk-järgult registrisse kantava aine kohta, võtavad osa aine kohta peetavast

teabevahetusfoorumist.

*Justification*

*Downstream users should have access to SIEF to share hazard & exposure data. Follows from previous amendments, since Article 26 is to be deleted. The information must now be notified under Article 22a in the substance register.*

Muudatusettepanek 146  
Artikli 28 lõige 1

1. Enne selgroogsete loomadega katsete läbiviimist, mis on vajalik teabele esitatavate nõuete täitmiseks registreerimisel, esitab aine kohta peetaval teabefoorumil osaleja järelepärimise, kas asjakohane uuring on olemas, kontrollides seda **artiklis 26** nimetatud **andmebaasist** ning tehes järelepärimise teabefoorumil. Kui asjakohase uuringu andmed on kättesaadavad aine kohta peetava teabefoorumi raames, esitab foorumil osaleja, kes peaks tegema katseid selgroogsete loomadega, taotluse uuringuandmete kasutamiseks **kahe kuu jooksul alates artikli 26 lõikes 2 määratud tähtajast**.

1. Enne selgroogsete loomadega katsete läbiviimist, mis on vajalik teabele esitatavate nõuete täitmiseks registreerimisel, esitab aine kohta peetaval teabefoorumil osaleja järelepärimise, kas asjakohane uuring on olemas, kontrollides seda artiklis **22b** nimetatud **registrist** ning tehes järelepärimise teabefoorumil. Kui asjakohase uuringu andmed on kättesaadavad aine kohta peetava teabefoorumi raames, esitab foorumil osaleja, kes peaks tegema katseid selgroogsete loomadega, taotluse uuringuandmete kasutamiseks.

*Justification*

*Follows from previous amendments, since Article 26 is to be deleted. The information will instead be contained in the substance register referred to in Article 22b.*

*Requests for existing studies involving animal experiments should not be subject to a time limit, since studies will be required either in order to compile core information within the meaning of Article 22c or else at the time of registration. Furthermore, it must be permissible to request studies at an earlier stage if, for example, the intention is to register earlier.*

Muudatusettepanek 147  
Artikli 28 lõige 2

2. Kui selgroogsete loomadega tehtavaid katseid hõlmavad asjakohased uuringuandmed ei ole teabevahetusfoorumi raames kättesaadavad, kontakteerub osaleja

2. Kui selgroogsete loomadega tehtavaid katseid hõlmavad asjakohased uuringuandmed ei ole teabevahetusfoorumi raames kättesaadavad, kontakteerub osaleja



vastava aine kohta peetava teabevahetusfoorumi teiste osalejatega, kes on esitanud teavet aine sama või sarnase kasutuste kohta ja kellel võib olla vaja teostada samu uuringuid. Osalejad rakendavad kõiki asjakohaseid meetmeid, et jõuda kokkuleppele, kes kõnealuse uuringu teiste osalejate nimel teostab.

vastava aine **või kasutus- ja kokkupuutekategoriate** kohta peetava teabevahetusfoorumi teiste osalejatega, kes on esitanud teavet aine sama või sarnase kasutuste kohta ja kellel võib olla vaja teostada samu uuringuid. Osalejad rakendavad kõiki asjakohaseid meetmeid, et jõuda kokkuleppele, kes kõnealuse uuringu teiste osalejate nimel teostab.

Muudatusettepanek 148  
Artikkel 28 a (uus)

**Artikkel 28a**  
**Pädevus ja õiguskaitse**

**1. Kui ei ole teisiti sätestatud, on agentuur käesoleva jaotise alusel pädev otsuseid vastu võtma.**

**2. Agentuuri poolt käesoleva jaotise alusel vastu võetud otsuste peale on võimalik vastavalt artiklitele 87, 88 ja 89 edasi kaevata.**

*Justification*

*For clarity, it should be expressly stated that the Agency is competent for the purposes of Title III as a whole. Rather than listing cases as and where they arise, the right of appeal should be laid down in one place.*

Muudatusettepanek 149  
Artikli 29 lõige 1 a (uus)

**See ei kehti ainete ja valmististe kohta, mis viiakse turule teadusliku uurimis- ja arendustegevuse eesmärkidel väikestes kogustes, mis ei ületa ühte kilogrammi aastas, või ühekordsete tarnetena.**

*Justification*

*To require a safety data sheet to be produced for very small quantities or a one-off supply (for a university teacher, for instance) would be going too far.*

Muudatusettepanek 150  
Artikli 29 lõike 6 teine lõik

Kui teostatakse kemikaaliohutuse hinnang, tuleb asjakohased *kokkupuutestsenaariumid* esitada ohutuskaardi lisana.

Kui teostatakse kemikaaliohutuse hinnang, tuleb asjakohased ***kasutus- ja kokkupuutekategooriad, sealhulgas kokkupuutestsenaariumide kirjeldus*** esitada ohutuskaardi lisana ***ja/või teha konsultatsioonide pidamiseks kättesaadavaks elektroonilisel teel.***

*Justification*

*UEC are the main instrument for the structured transfer of information on risk management measures, exposure target values (e.g. DNEL, PNEC) and conditions of use along the supply chain. They support the actors in the supply chain in their own risk assessment and in the establishment of a safety data sheet for the subsequent actors in the supply chain.*

Muudatusettepanek 151  
Artikli 29 lõige 7

7. Määratletud ***kasutuste*** puhul kasutab tootmisahela järgmise etapi kasutaja talle esitatud ohutuskaardi asjakohast teavet.

7. Määratletud ***kokkupuutekategooriate*** puhul kasutab tootmisahela järgmise etapi kasutaja talle esitatud ohutuskaardi asjakohast teavet.

*Justification*

*It is unnecessary for safety data sheets to have to be sent out again purely because the regulation had entered into force, even when users already had them.*

Muudatusettepanek 152  
Artikli 29 lõige 8

8. Ohutuskaart esitatakse paberkandjal või elektrooniliselt hiljemalt aine esimese tarne ajal, mis järgneb käesoleva määruse jõustumisele. Tarnijad ajakohastavad ohutuskaarti viivitamata järgmistel juhtudel:

8. Ohutuskaart esitatakse paberkandjal või elektrooniliselt hiljemalt aine esimese tarne ajal, mis järgneb käesoleva määruse jõustumisele, ***juhul kui artikli 29 lõike 6 sätete kohast ohutuskaarti ei esitatud juba enne käesoleva määruse jõustumist.*** Tarnijad ajakohastavad ohutuskaarti viivitamata järgmistel juhtudel:

*Justification*

*See justification to amendment to Article 29, paragraph 7.*

Muudatusettepanek 153  
Artikli 30 lõike 1 punkt a

**a) artikli 18 lõikes 1 nimetatud  
registreerimisnumber  
(registreerimisnumbrid), kui see (need) on  
olemas;**

**välja jäetud**

*Justification*

*If substances not classed as dangerous are used in preparations, their registration numbers should not have to be specified on safety data sheets when the mandatory particulars for safety data sheets concerning dangerous preparations are confined to the registration numbers of hazardous ingredients and non-hazardous ingredients are excluded.*

Muudatusettepanek 154  
Artikkel 30 a (uus)

**Artikkel 30 a**

**Kohustus edastada teavet toodete koostisse  
kuuluvate ainete kohta**

**1. Turustusahelas ülalpool olev tegutseja, kes kasutab tootes puhasainena või valmististes ainet, mis vastab artikli 54 punktides a–f nimetatud kriteeriumitele või liigitatakse vastavalt direktiivile 67/548 ohtliku ainena, mille suhtes kehtib loa olemasolu nõue, edastab turustusahelas temast allpool olevale tegutsejale nõudmisel teabe selle aine olemasolu kohta antud tootes.**

**2. Komisjon otsustab käesolevas artiklis viidatud teabe vormi üle vastavalt artikli 130 lõikes 3 toodud menetlusele.**

**3. Toote tootja või importija edastab tarbijale tema nõudmisel järgmise teabe:**

**(a) kas toode sisaldab ainet, mis vastab artiklis 54 nimetatud kriteeriumitele, mille alusel nõutakse loa olemasolu;**

**(b) kui sisaldab, siis tuuakse ära tootes sisalduvate ainete nimetused.**

### *Justification*

*REACH demands an information flow through the supply chain from the chemical producer to downstream users of chemicals. However, the information flow stops when a chemical enters an article. This amendment makes sure that actors further down the supply chain for articles receive information which makes it possible to contribute to better risk management of uses of chemicals in articles. This information is further necessary for producers/users of articles in order to comply with other EC legislation (e.g. product safety directive, toys directive) and to provide information to consumers.*

### Muudatusettepanek 155

#### Artikli 34 lõige 2

2. Igal tootmisahela järgmise etapi kasutajal on õigus kirjalikult teavitada teda ainega varustavat tootjat, importijat või tootmisahela järgmise etapi kasutajat kasutusest, eesmärgiga muuta ***see*** määratletud kasutuseks. Seda tehes esitab tootmisahela järgmise etapi kasutaja piisavalt teavet, et tarnijal oleks võimalik ***koostada*** kemikaaliohutuse hinnangus ***vastava kasutuse jaoks kokkupuutetsenaarium.***

2. Igal tootmisahela järgmise etapi kasutajal on õigus kirjalikult teavitada teda ainega varustavat tootjat, importijat või tootmisahela järgmise etapi kasutajat kasutusest ***või kasutus- ja kokkupuutekategooriatest,*** eesmärgiga muuta ***need*** määratletud kasutuseks ***vastavalt artikli 3 lõikele 25 ja artikli 3 lõikele 30.*** Seda tehes esitab tootmisahela järgmise etapi kasutaja piisavalt teavet, et tarnijal oleks võimalik ***neid*** kemikaaliohutuse hinnangus ***arvestada.***

### *Justification*

*Instead of specifying individual uses, categories of use and exposure categories should be deemed to suffice, thus ensuring that users will not have to reveal any business or trade secrets to their upstream suppliers.*

*A downstream user should be able to indicate one or more additional use and exposure categories to his supplier. The use and exposure categories should be the basis for the information along the supply chain. UEC are the main instrument for the structured transfer of information on risk management measures, exposure target values (e.g. DNEL, PNEC) and conditions of use along the supply chain. They support the actors in the supply chain in their own risk assessment and in the establishment of a safety data sheet for the subsequent actors in the supply chain.*

### Muudatusettepanek 156

#### Artikli 34 lõige 3

3. Registrisse kantud ainete puhul järgib

3. Registrisse kantud ainete puhul järgib

tootja või importija artiklis 13 sätestatud kohustusi, enne kui ta tarnib järgmisel korral ainet taotluse esitanud tootmisahela järgmise etapi kasutajale, tingimusel et taotlus esitati vähemalt kuu aega enne tarneaega, või kuu aja jooksul pärast taotluse esitamist, olenevalt sellest, kumb on hilisem. Järk-järgult registrisse kantavate ainete puhul rahuldab tootja või importija kõnealuse taotluse ning järgib artikliga 13 sätestatud kohustusi enne artiklis 21 nimetatud vastavat tähtaega, tingimusel et tootmisahela järgmise etapi kasutaja esitab oma taotluse vähemalt 12 kuud enne kõnealust tähtaega

tootja või importija artiklis 13 sätestatud kohustusi, enne kui ta tarnib järgmisel korral ainet taotluse **või kasutus-, kasutus- või kokkupuutekateooriad** esitanud tootmisahela järgmise etapi kasutajale, tingimusel et taotlus esitati vähemalt kuu aega enne tarneaega, või kuu aja jooksul pärast taotluse esitamist, olenevalt sellest, kumb on hilisem. Järk-järgult registrisse kantavate ainete puhul rahuldab tootja või importija kõnealuse taotluse ning järgib artikliga 13 sätestatud kohustusi enne artiklis 21 nimetatud vastavat tähtaega, tingimusel et tootmisahela järgmise etapi kasutaja esitab oma taotluse vähemalt 12 kuud enne kõnealust tähtaega.

Muudatusettepanek 157  
Artikli 34 lõige 4

4. Puhasaine või valmistise koostisesse kuuluva aine tootmisahela järgmise etapi kasutaja koostab kemikaaliohutuse aruande vastavalt XI lisale iga kasutuse jaoks, mis ei vasta talle edastatud ohutuskaardi kokkupuutestsenaariumis kirjeldatud tingimustele.

4. Puhasaine või valmistise koostisesse kuuluva aine tootmisahela järgmise etapi kasutaja koostab kemikaaliohutuse aruande vastavalt XI lisale iga kasutuse, **kasutus- või kokkupuutekateooria** jaoks, mis ei vasta talle edastatud ohutuskaardi kokkupuutestsenaariumis **või nimetatud kasutus- ja kokkupuutekateooriates** kirjeldatud tingimustele.

*Justification*

*Downstream users, especially SMEs, should not have to produce a chemical safety report whenever they have put a substance to an individual use not in accordance with the supplier's indications. Instead, that requirement should apply only when they depart from categories of use or exposure categories.*

Muudatusettepanek 158  
Artikli 35 lõige 1

1. Enne turustusahelas ülevaalkool oleva tegutseja poolt vastavalt artiklile 5 või 16, registreeritud aine teatud viisil kasutama hakkamist esitab tootmisahela järgmise etapi

1. Enne turustusahelas ülevaalkool oleva tegutseja poolt vastavalt artiklile 5 või 16 registreeritud aine teatud viisil kasutama hakkamist **vastavalt kasutus- või**

kasutaja agentuurile käesoleva artikli lõikes 2 kirjeldatud teavet, kui talle on edastatud kokkupuutestsenaariumit sisaldav ohutuskaart ning tootmisahela järgmise etapi kasutaja kasutab ainet **selles kokkupuutestsenaariumis** kirjeldatud tingimuste väliselt.

**kokkupuutekategooriale** esitab tootmisahela järgmise etapi kasutaja agentuurile käesoleva artikli lõikes 2 kirjeldatud teavet, kui talle on edastatud kokkupuutestsenaariumit **või kasutus- või kokkupuutekategooriat** sisaldav ohutuskaart ning tootmisahela järgmise etapi kasutaja kasutab ainet **selles** kirjeldatud tingimuste väliselt

Muudatusettepanek 159  
Artikli 35 lõike 2 punkt e

e) kasutus(t)e üldist lühikirjeldust;

e) kasutus(t)e **või kasutus- ja kokkupuutekategooriate** üldist lühikirjeldust;

Muudatusettepanek 160  
Artikli 38 lõige 1

1. Artiklite 39–**43** kohaldamisel on pädevaks asutuseks **selle liikmesriigi pädev asutus, kus toimub tootmine või kus importija on registreeritud.**

1. Artiklite 39–**46** kohaldamisel on pädevaks asutuseks **agentuur. Mitmeid menetlusi võib protokolliga delegeerida liikmesriikide pädevatele asutustele.**

#### *Justification*

*In order to create a true level playing field, the Agency must be given a broader mandate and responsibilities. Hence, the Agency should be responsible for evaluation at the Community level, assisted and advised by Member State authorities and the Member State Committee which is the technical advisory body under the REACH system. It is important to create a level playing field between Member State authorities.*

Muudatusettepanek 161  
Artikli 38 lõige 1 a (uus)

**1a. Artiklite 39–43 kohaldamiseks tuleb vajaduse korral küsida artikli 72 lõikes e viidatud liikmesriikide komitee arvamust.**

*Justification*

*The Agency shall work using advice from and in cooperation with the Member State authorities, but shall retain full responsibility for any decision taken.*

Muudatusettepanek 162

Artikli 38 lõige 2

**2. Kui mitu tootjat või importijat on moodustanud konsortsiumi vastavalt artiklile 10 või 17, on pädevaks asutuseks ühe tootja- või impordiriigi pädev asutus, kes esitab agentuurile teiste nimel andmeid vastavalt artiklile 10 või 17. välja jäetud**

Muudatusettepanek 163

Artikkel 39

**Katsetamisetpanekute läbivaatamine välja jäetud**

**1. Pädev asutus vaatab läbi kõik katsetamisetpanekud, mis on sätestatud registreerimistaotluses või tootmisahela järgmise etapi kasutaja aruandes, milles esitatakse aine kohta VII ja VIII lisas kirjeldatud teave.**

**2. Pädev asutus valmistab lõikes 1 sätestatud läbivaatamise alusel ette ühe järgmistest otsustest ning see otsus võetakse vastu artiklites 48 ja 49 sätestatud korras:**

**a) otsus, mis nõuab asjaomas(t)elt registreerija(te)lt või tootmisahela järgmise etapi kasutaja(te)lt kavandatava katse tegemist, ning milles on määratud katsetulemuste kokkuvõtte või üksikasjaliku uuringukokkuvõtte esitamise tähtaeg, kui seda nõutakse I lisas;**

**b) otsus, mis on kooskõlas punktiga a, kuid muudab katse läbiviimise tingimusi;**

**c) otsus katse tegemist käsitleva ettepaneku tagasilükkamise kohta.**

**3. Registreerija esitab nõutud teabe agentuurile.**

*Justification*

*Testing proposals will not need to be submitted, because all information relevant to safe use will have already been provided at the time of registration. The competent authority/Agency will consequently not be called upon to examine such proposals.*

Muudatusettepanek 164  
Artikli 40 lõike 1 sissejuhatav osa

1. **Pädev asutus** võib vaadata läbi mis tahes registreerimistaotluse, et kontrollida **ühte või mõlemat** järgnevat **punkti**:

1. **Agentuur** võib vaadata läbi mis tahes registreerimistaotluse, et kontrollida järgnevat:

Muudatusettepanek 165  
Artikli 40 lõike 1 punkt a

a) vastavalt **artiklile 9** esitatud tehnilis(t)es toimiku(te)s sisalduv teave vastab **artiklite 9, 11 ja 12** ja **IV–VIII lisa** nõuetele;

a) vastavalt artiklile **9, 12 ja 13** esitatud tehnilis(t)es toimiku(te)s sisalduv teave vastab **nende** artiklite ning **asjakohaste lisade** nõuetele;

Muudatusettepanek 166  
Artikli 40 lõike 1 punkt b

**b) tehnilis(t)es toimiku(te)s esitatud standardsete teabenõuete kohandused ja nendega seotud põhjendused on kooskõlas niisuguseid kohandusi reguleerivate eeskirjadega, mis on sätestatud V–VIII lisas, ning IX lisas sätestatud üldeeskirjadega.**

**välja jäetud**

*Justification*

*The Agency should be allowed to examine all documents submitted.*

Muudatusettepanek 167  
Artikli 40 lõige 2

2. **Pädev asutus** võib lõikes 1 sätestatud läbivaatamise alusel koostada otsuse eelnõu, mis nõuab registreerija(te)lt sellise teabe esitamist, mis on vajalik

2. **Agentuur** võib lõikes 1 sätestatud läbivaatamise alusel koostada otsuse eelnõu, mis nõuab registreerija(te)lt sellise teabe esitamist, mis on vajalik



registreerimistaotluse vastavusse viimiseks  
asjakohaste teabenõuetega, see otsus  
võetakse vastu artiklites 48 ja 49 sätestatud  
korras.

registreerimistaotluse vastavusse viimiseks  
asjakohaste teabenõuetega, see otsus  
võetakse vastu artiklites 48 ja 49 sätestatud  
korras.

Muudatusettepanek 168  
Artikli 41 lõige 1

1. **Pädev asutus** vaatab läbi artikli **39 või 40**  
alusel langetatud otsuse põhjal esitatud teabe  
ja koostab vajadusel asjakohase otsuse  
vastavalt artiklile **39 või 40**.

1. **Agentuur** vaatab läbi artikli **40** alusel  
langetatud otsuse põhjal esitatud teabe ja  
koostab vajadusel asjakohase otsuse  
vastavalt artiklile **40**.

Muudatusettepanek 169  
Artikli 41 lõige 2

2. Pärast toimiku hindamise lõpetamist  
**kasutab pädev asutus hindamisel saadud**  
**teavet artikli 43 a bis lõike 1, artikli 56 lõike**  
**33 ja artikli 66 lõike 2 kohaldamisel ning**  
**edastab saadud teabe komisjonile,**  
**agentuurile ja teistele liikmesriikidele.**  
**Pädev asutus teavitab** komisjoni, **agentuuri**,  
registreerijat ja teiste liikmesriikide pädevaid  
asutusi oma järeldustest selle kohta, kas ja  
kuidas saadud teavet kasutada

2. Pärast toimiku hindamise lõpetamist  
**teavitab agentuur** komisjoni, registreerijat ja  
teiste liikmesriikide pädevaid asutusi oma  
järeldustest selle kohta, kas ja kuidas saadud  
teavet **artikli 56 lõike 3 ja artikli 66 lõike 2**  
**kohaldamisel** kasutada.

*Justification*

*Information obtained from evaluations might be of use for registration procedures or  
restrictions processes.*

Muudatusettepanek 170  
Artikkel 42

**Katsetamisetpanekute läbivaatamise kord**  
**ja ajalised piirid**

**välja jäetud**

1. Artikli 39 alusel katsetamisetpanekut  
hindama hakkav pädev asutus teavitab  
sellest agentuuri.

2. Pädev asutus koostab otsuse eelnõu  
vastavalt artikli 39 lõikele 2 120 päeva  
jooksul alates katsetamisetpanekut  
sisaldava registreerimistaotluse või  
tootmisahela järgmise etapi kasutaja

*aruande saamist agentuurilt.*

**3. Järk-järgult registrisse kantavate ainete puhul koostab pädev asutus otsuse eelnõud vastavalt artikli 39 lõikele 2:**

**a) viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest kõikide registreerimistaotluste jaoks, mis laekusid artikli 21 lõikes 1 sätestatud tähtajaks, ning mis sisaldavad katsetamisetpanekuid VII ja VIII lisas teabele esitatud nõuete täitmiseks;**

**b) üheksa aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest kõikide registreerimistaotluste jaoks, mis laekusid artikli 21 lõikes 2 sätestatud tähtajaks, ning mis sisaldavad katsetamisetpanekuid ainult VII lisas teabele esitatud nõuete täitmiseks;**

**c) pärast punktides a ja b sätestatud tähtaegu mis tahes katsetamisetpanekuid sisaldavate registreerimistaotluste jaoks, mis laekusid artikli 21 lõikes 3 sätestatud tähtajaks.**

**4. Kui liikmesriigi pädev asutus lõpetab artikli 39 alusel teostatavad hindamistoimingud järk-järgult registrisse kantava aine suhtes, teavitab ta sellest agentuuri.**

#### *Justification*

*All information relevant to safe use will have already been provided at the time of registration. Testing proposals will not therefore need to be submitted nor need the Agency be notified.*

Muudatusettepanek 171

Artikli 43 lõige 1

**1. Artikli 40 alusel registreerimistaotluse vastavust hindama hakkav pädev asutus teavitab sellest agentuuri.**

**välja jäetud**

*Justification*

*Testing proposals will not need to be submitted, because all information relevant to safe use will have already been provided at the time of registration.*

Muudatusettepanek 172

Artikli 43 lõige 2

2. **Pädev asutus** koostab otsuse eelnõu vastavalt artikli 40 lõikele 2 12 kuu jooksul alates aine hindamise algusest.

2. **Agentuur** koostab otsuse eelnõu vastavalt artikli 40 lõikele 2 12 kuu jooksul alates aine hindamise algusest.

Muudatusettepanek 173

Artikli 43 lõige 3

3. **Kui liikmesriigi pädev asutus lõpetab artikli 40 alusel teostatavad hindamistoimingud järk-järgult registrisse kantava aine suhtes, teavitab ta sellest agentuuri.**

**välja jäetud**

Muudatusettepanek 174

Artikkel 43a

**Ühtlustatud** lähenemise tagamiseks töötab agentuur välja kriteeriumid **ainete prioritseerimiseks edasist hindamist silmas pidades. Prioritseerimine toimub riskipõhise lähenemise kaudu.** Hindamiskriteeriumites võetakse arvesse ohuandmeid, kokkupuuteandmeid ja **tonnides väljendatud vahemikku. Agentuur võtab edasist hindamist silmas pidades vastu otsuse ainete prioritseerimise kriteeriumite kohta. Liikmesriigid kasutavad neid kriteeriume oma hindamisplaanide koostamisel.**

**Ühtlustatud ja läbipaistva** lähenemise tagamiseks töötab agentuur välja **riskipõhised** kriteeriumid **hindamisele minevate ainete väljavalamise otsustamiseks.** Hindamiskriteeriumites võetakse arvesse ohuandmeid, kokkupuuteandmeid ja **soovitavat riskijuhtimismeetmeid. Kriteeriumite raames loetletakse asjaolud, mille esinemisel ei ole vastavalt II jaotisele edastatud teave ja toimiku hindamine vastavalt VI jaotisele aine ja selle määratud kasutuse (kasutuste) riskide hindamise ja juhtimise jaoks piisav.**

### *Justification*

*The Agency must have criteria in order to justify any decisions on further evaluation, and such justifications must be based on transparent considerations.*

Muudatusettepanek 175  
Artikli 43a bis lõige 1

**1. Liikmesriik kaasab aine hindamisplaani eesmärgiga saada artiklite 44, 45 ja 46 kohaldamisel pädevaks asutuseks, kui kõnealusel liikmesriigil on kas artiklis 38 osutatud pädeva asutuse poolt teostatud toimiku hindamise tulemusel või mõnest muust asjakohasest allikast saadud teabele, kaasa arvatud registreerimistoimiku(te)s sisalduvale teabele tuginedes alust kahtlustada, et aine kujutab ohtu tervisele või keskkonnale, ja seda eelkõige ühel järgmistest põhjustest:**

**a) aine sarnaneb struktuuriliselt teadaolevate probleemsete ainetega või ainetega, mis on püsivad ja bioakumuleeruvad, mis viitab sellele, et ainel või ühel või enamal selle saadusel on probleemseid omadusi või antud aine või selle saadus on püsiv ja bioakumuleeruv;**

**b) kogutonnaaži põhjal vastavalt erinevate registreerijate poolt esitatud registreerimistaotlustele.**

**1. Kui agentuur peab aine hindamist vajalikuks, langetab ta otsuse vastavalt artiklitele 43a, 48 ja 49.**

**Positiivse otsuse korral kaasab agentuur aine artiklite 44–46 kohaldamise eesmärgil hindamisplaani. Olemasolevat riski arvestades tuleb nimetatud plaanile anda prioriteet.**

### *Justification*

*Substance evaluation cannot be set in motion unless the criteria set out in Article 43 are met,*

Muudatusettepanek 176  
Artikli 43a *bis* lõige 2

2. Lõikes 1 nimetatud hindamisplaan hõlmab kolme aasta pikkust perioodi, seda ajakohastatakse kord aastas ning selles määratletakse ained, mida *liikmesriik kavatseb* igal aastal hinnata. *Liikmesriik* esitab hindamisplaani *agentuurile ja teistele liikmesriikidele* iga aasta 28. veebruariks. *Agentuur võib teha märkusi ja* liikmesriigid võivad saata oma märkused agentuurile või väljendada oma huvi aine hindamise vastu iga aasta 31. märtsiks.

2. Lõikes 1 nimetatud *ühenduse* hindamisplaan hõlmab kolme aasta pikkust perioodi, seda ajakohastatakse kord aastas ning selles määratletakse ained, mida *igal liikmesriigil palutakse* igal aastal hinnata. *Agentuur* esitab *ühenduse* hindamisplaani *liikmesriikide pädevatele asutustele* iga aasta 28. veebruariks. Liikmesriigid võivad saata oma märkused agentuurile või väljendada oma huvi aine hindamise vastu iga aasta 31. märtsiks.

*Justification*

*The Agency should be responsible for drawing up Community rolling plans for substance evaluations. The actual evaluations will subsequently be distributed to national authorities on the basis of know-how. This will ensure the best use of the available resources on the Community level.*

Muudatusettepanek 177  
Artikli 43a *bis* lõige 3

3. Kui hindamisplaani kohta ei ole märkusi tehtud *või ükski muu liikmesriik ei ole oma huvi väljendanud, võtab liikmesriik* antud hindamisplaani *vastavalt vastu*. Pädevaks asutuseks on selle liikmesriigi pädev asutus, *mis on kaasanud* aine oma lõplikku hindamisplaani.

3. Kui *ühenduse* hindamisplaani kohta ei ole märkusi tehtud, *loetakse* antud hindamisplaan *vastuvõetuks*. Pädevaks asutuseks on selle liikmesriigi pädev asutus, *millele agentuur on määranud* aine *hindamise läbiviimise ülesande ühenduse* lõplikus hindamisplaanis.

*Justification*

*After establishing the Community rolling plan for substance evaluation, the Agency will distribute the substance evaluations to Member State authorities on the basis of know-how.*

Muudatusettepanek 178  
Artikli 43a *bis* lõige 4

4. Kui kaks või enam liikmesriiki on *kaasanud ühe ja sama aine oma hindamisplaani projektidesse või on pärast hindamisplaanide esitamist* väljendanud huvi ühe ja sama aine hindamise vastu, määratakse artiklite 44, 45 ja 46

4. Kui kaks või enam liikmesriiki on väljendanud huvi ühe ja sama aine hindamise vastu, määratakse artiklite 44, 45 ja 46 kohaldamiseks pädev asutus vastavalt teises, kolmandas ja neljandas lõigus sätestatud korrale.

kohaldamiseks pädev asutus vastavalt teises, kolmandas ja neljandas lõigus sätestatud korrale.

Agentuur suunab küsimuse artikli 72 lõike 1 punktiga e ette nähtud liikmesriikide komiteele (edaspidi "liikmesriikide komitee"), et leppida kokku, milline asutus määratakse pädevaks asutuseks, arvestades seejuures põhimõtet, et ainete jaotamine liikmesriikide vahel peab kajastama nende **osa kogu ühenduse sisemajanduse kogutoodangust. Liikmesriikide poolt siseriikliku õiguse alusel väljastatud litsentsid loetakse direktiiviga vastavuses olevaks ilma, et see piiraks artiklite 39–43 sätete kohaldamist.**

Kui liikmesriikide komitee jõuab 60 päeva jooksul alates suunamisest otsuse eelnõu osas ühehäälele nõusolekule, võtavad **asjaomased liikmesriigid oma lõplikud hindamisplaanid** vastu. **Pädevaks asutuseks on selle liikmesriigi pädev asutus, mis on kaasanud aine oma lõplikku hindamisplaani.**

Kui liikmesriikide komitee ei jõua ühehäälele kokkuleppele, esitab agentuur erinevad arvamused komisjonile, kes otsustab vastavalt artikli 130 lõikes 3 osutatud korrale, millisest asutusest saab pädev asutus, ning **liikmesriigid** võtavad **oma** lõplikud **hindamisplaanid** vastavalt vastu.

Agentuur suunab küsimuse artikli 72 lõike 1 punktiga e ette nähtud liikmesriikide komiteele (edaspidi "liikmesriikide komitee"), et leppida kokku, milline asutus määratakse pädevaks asutuseks, arvestades seejuures põhimõtet, et ainete jaotamine liikmesriikide vahel peab kajastama nende **tehnilist võimsust koostada ühenduse hindamisplaan ja REACHi direktiivist tuleneva tehnilise võimsuse kasvuga seotud lisamahu tasakaalustatud jagamise võrdselt ELi liikmesriikide vahel.**

Kui liikmesriikide komitee jõuab 60 päeva jooksul alates suunamisest otsuse eelnõu osas ühehäälele nõusolekule, võtab **agentuur ühenduse lõpliku hindamisplaani** vastu.

Kui liikmesriikide komitee ei jõua ühehäälele kokkuleppele, esitab agentuur erinevad arvamused komisjonile, kes otsustab vastavalt artikli 130 lõikes 3 osutatud korrale, millisest asutusest saab pädev asutus, ning **agentuur** võtab **ühenduse** lõpliku **hindamisplaani** vastavalt vastu.

#### *Justification*

*Self-evident when the Agency is given responsibility for establishing the Community rolling plan.*

Muudatusettepanek 179  
Artikli 43a bis lõige 5

**5. Niipea kui pädevad asutused on kindlaks määratud, avaldab agentuur lõplikud hindamisplaanid oma võrgulehel.**

**välja jäetud**

Muudatusettepanek 180  
Artikli 43a *bis* lõige 6

6. Vastavalt lõigetele **1–4** määratletud pädev asutus hindab kõiki ***oma hindamisplaanis sisalduvaid*** aineid vastavalt käesolevale peatükile.

6. Vastavalt lõigetele **3 ja 4** määratletud pädev asutus hindab kõiki ***talle hindamiseks määratud*** aineid vastavalt käesolevale peatükile.

Muudatusettepanek 181  
Artikli 44 lõige 1

1. Kui ***pädev asutus*** arwab, et ***artikli 43a bis lõikes 1 osutatud kahtluse kõrvaldamiseks*** on vaja täiendavat ***teavet, kaasa arvatud teavet, kui see on asjakohane, mida V–VIII lisades ei nõuta***, koostab pädev asutus otsuse eelnõu, tuues välja registreerija(te)lt täiendava teabe nõudmise põhjused. Otsus võetakse vastu artiklites 48 ja 49 sätestatud korras.

1. Kui ***agentuur*** arwab, et ***lisaks artiklite 9, 12 ja 13 nõuetele*** on vaja täiendavaid andmeid, koostab ***ta*** otsuse eelnõu, tuues välja registreerija(te)lt täiendava teabe nõudmise põhjused. Otsus võetakse vastu artiklites 48 ja 49 sätestatud korras.

*Justification*

*In justified individual cases the Agency may decide to impose wider-ranging information requirements.*

Muudatusettepanek 182  
Artikli 44 lõige 4

4. Kui ***pädev asutus*** lõpetab oma hindamistegevuse vastavalt lõigetele 1, 2 ja 3, teavitab ta sellest ***agentuuri*** 12 kuu jooksul alates aine hindamise algusest. Kui nimetatud tähtaega ületatakse, loetakse hindamine lõpetatuks

4. Kui ***agentuur*** lõpetab oma hindamistegevuse vastavalt lõigetele 1, 2 ja 3, teavitab ta sellest ***registreerijat/registreerijaid*** 12 kuu jooksul alates aine hindamise algusest. Kui nimetatud tähtaega ületatakse, loetakse hindamine lõpetatuks.

Muudatusettepanek 183  
Artikli 45 lõige 1

1. ***Pädev asutus*** toetub aine hindamisel eelmistele käesoleva jaotise alusel teostatud hindamistele. Artikli 44 kohaselt täiendavat teavet nõudvaid otsuse eelnõusid võib õigustada ainult olude muutuse või

1. ***Agentuur*** toetub aine hindamisel eelmistele käesoleva jaotise alusel teostatud hindamistele. Artikli 44 kohaselt täiendavat teavet nõudvaid otsuse eelnõusid võib õigustada ainult olude muutuse või

omandatud teadmistega.

omandatud teadmistega.

Muudatusettepanek 184

Artikli 45 lõige 2

**2. Ühtlustatud lähenemise tagamiseks täiendava teabe taotlemisel jälgib agentuur artikli 44 alusel koostatud otsuse eelnõusid ning töötab välja kriteeriumid ja prioriteedid. Kui see on asjakohane, võetakse rakendusmeetmed vastu artikli 130 lõikes 3 sätestatud korras.**

**välja jäetud**

*Justification*

*Follows from previous amendments, since responsibility now lies with the Agency as opposed to any national authority.*

Muudatusettepanek 185

Artikli 46 lõige 1

1. **Pädev asutus** vaatab läbi kogu artikli 44 alusel vastu võetud otsuse tagajärjel esitatud teabe ja koostab vajadusel asjakohased otsused vastavalt artiklile 44.

1. **Agentuur** vaatab läbi kogu artikli 44 alusel vastu võetud otsuse tagajärjel esitatud teabe ja koostab vajadusel asjakohased otsused vastavalt artiklile 44.

Muudatusettepanek 186

Artikli 46 lõige 2

**2. Pärast aine hindamise lõpetamist kasutab pädev asutus hindamisel saadud teavet artikli 56 lõike 3 ja artikli 66 lõike 2 kohaldamisel ja edastab saadud teabe komisjonile, agentuurile ja teistele liikmesriikidele. Pädev asutus** teavitab komisjoni, **agentuuri**, registreerijat ja teiste liikmesriikide pädevaid asutusi oma järeldustest selle kohta, kas ja kuidas saadud teavet kasutada.

**2. Agentuur** teavitab komisjoni, registreerijat ja registreerijat ja teiste liikmesriikide pädevaid asutusi oma järeldustest selle kohta, kas ja kuidas saadud teavet **artikli 56 lõike 3 ja artikli 66 lõike 2 eesmärgil kasutada.**

*Justification*

*Information obtained from evaluations might be of use for registration procedures or restrictions processes.*



Muudatusettepanek 187  
Artikkel 47

*Kohapeal kasutatavate isoleeritud vaheainete suhtes toimiku ega aine hindamist ei kohaldata. Kui siiski on võimalik näidata, et kohapeal kasutatava isoleeritud vaheaine kasutamisest tulenev oht on võrdne niisuguste ainete kasutamisest tuleneva ohuga, mis on artikli 54 alusel arvatud XIII lisasse, võib liikmesriigi pädev asutus, kelle territooriumil tegevuskoht asub:*

*a) nõuda registreerijalt tuvastatud riskiga otseselt seotud täiendava teabe esitamist. Niisuguse nõudega kaasneb kirjalik põhjendus;*

*b) vaadata esitatud teave üle ja rakendada vajadusel sobivaid riski vähendamise meetmeid, vähendamaks seoses kõnealuse tegevuskohaga tuvastatud riske.*

*Esimese lõiguga ettenähtud menetlust võib rakendada ainult selles nimetatud pädev asutus.*

*Agentuuril on õigus ka selle liikmesriigi pädeva asutuse taotluse alusel, kelle territooriumil tegevuskoht asub, nõuda vaheainete kohta teavet, mida ettevõtted vastavalt artiklile 16 säilitavad. Agentuuril on õigus nimetatud teavet artikli 40 kohaselt hinnata.*

*Justification*

*The Agency may, on its own initiative and at the justified request of the Member State's competent authority, also examine intermediates.*

Muudatusettepanek 188  
Artikli 48 lõige 1

**1. Pädev asutus** edastab **artikli 39, 40 või 44** alusel koostatud otsuse eelnõu asjaomas(t)ele registreerija(te)le või tootmisahela järgmise etapi kasutaja(te)le, teavitades neid nende õigusest esitada omapoolseid märkusi 30 päeva jooksul alates otsuse eelnõu kättesaamisest. **Pädev asutus** arvestab kõiki saadud märkusi ja võib otsuse eelnõud vastavalt muuta.

**1. Agentuur** edastab artikli **40, 43a bis või 44** alusel koostatud otsuse eelnõu asjaomas(t)ele registreerija(te)le või tootmisahela järgmise etapi kasutaja(te)le, teavitades neid nende õigusest esitada omapoolseid märkusi 30 päeva jooksul alates otsuse eelnõu kättesaamisest. **Agentuur** arvestab kõiki saadud märkusi ja võib otsuse eelnõud vastavalt muuta.

Muudatusettepanek 189  
Artikli 48 lõige 2

2. Kui registreerija on lõpetanud aine tootmise või importimise, teavitab ta sellest **pädevat asutust**, mille tõttu muutub tema **registreerimine kehtetuks** ja vastava aine kohta ei saa nõuda täiendavat teavet, **välja arvatud juhul, kui ta esitab uue registreerimistaotluse**.

2. Kui registreerija on lõpetanud aine tootmise või importimise, teavitab ta sellest **agentuuri**; mille tõttu **registreerimisest tulenevad kohustused peatuvad ja selle perioodi jooksul** ei saa nõuda vastava aine kohta täiendavat teavet. **Juhul kui registreerija lõpetab aine tootmise või importimise lõplikult, kaotab tema registreerimine kehtivuse kolme aasta möödumisel, välja arvatud juhul, kui registreerija kannab enne nimetatud aja lõppemist oma registreerimisest tulenevad õigused üle kolmandale isikule.**

#### *Justification*

*It often happens that manufacturing or importation ceases only temporarily. Automatic loss of validity of the registration would be unreasonable. Under the second sentence the registration will remain valid for a transitional period of three years to enable the registrant to assign his legal status to a third party (cf. Article 6b(1)).*

Muudatusettepanek 190  
Artikli 48 lõige 3

3. **Registreerija võib lõpetada aine tootmise või importimise pärast otsuse eelnõu kättesaamist. Sellisel juhul teavitab ta pädevat asutust tegevuse lõpetamisest ning mille tõttu muutub tema registreerimine kehtetuks ja vastava aine kohta ei saa nõuda täiendavat teavet, välja arvatud juhul, kui ta esitab uue registreerimistaotluse.**

3. **Lõiget 1 kohaldatakse ka sel juhul, kui registreerija lõpetab aine tootmise või importimise pärast otsuse eelnõu kättesaamist.**

#### *Justification*

*The arrangement proposed should also apply in cases where a registrant no longer wishes to manufacture or import the substance after he has received the draft decision.*

Muudatusettepanek 191  
Artikli 48 lõike 4 punkt a

a) kui **pädev asutus** koostab toimiku vastavalt XIV lisale, milles järeldeb, et täiendava teabe nõudmist õigustab võimalik pikaajaline oht inimeste tervisele või

a) kui **agentuur** koostab toimiku vastavalt XIV lisale, milles järeldeb, et täiendava teabe nõudmist õigustab võimalik pikaajaline oht inimeste tervisele või

keskkonnale;

keskkonnale;

Muudatusettepanek 192

Artikli 49 lõige 1

1. **Liikmesriigi pädev asutus teeb artiklile 39, 40 või 44 vastava otsuse eelnõu agentuurile teatavaks koos registreerija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja märkustega ning kirjeldusega, kuidas neid märkusi on arvesse võetud.** Agentuur edastab **käesoleva otsuse** eelnõu koos märkustega **teiste** liikmesriikide pädevatele asutustele.

1. Agentuur edastab **oma otsuse** eelnõud **vastavalt artiklitele 40, 41, 43, 43 a bis ja 44** koos märkustega teiste liikmesriikide pädevatele asutustele.

*Justification*

*Consistent with Article 43a bis (1).*

Muudatusettepanek 193

Artikli 49 lõige 2

2. Edastamisele järgneva 30 päeva jooksul võivad **teiste** liikmesriikide pädevad asutused esitada agentuurile otsuse eelnõu kohta muudatusettepanekuid, **saates nende koopia pädevale asutusele. Agentuur võib esitada otsuse eelnõu muudatusettepanekuid sama ajavahemiku jooksul, saates nende koopia pädevale asutusele.**

2. Edastamisele järgneva 30 päeva jooksul võivad liikmesriikide pädevad asutused esitada agentuurile otsuse eelnõu kohta muudatusettepanekuid.

*Justification*

*Follows from previous amendments, since responsibility lies with the Agency as opposed to any national authority.*

Muudatusettepanek 194

Artikli 49 lõige 4

4. Kui agentuurile laekub muudatusettepanekuid, võib agentuur otsuse eelnõud muuta. Agentuur **suunab otsuse eelnõu koos esitatud muudatusettepanekutega liikmesriikide komiteele** 15 päeva jooksul alates lõikes 2

4. Kui agentuurile laekub muudatusettepanekuid, võib agentuur otsuse eelnõud muuta. Agentuur **vaatab ettepaneku läbi ja langetab otsuse** 15 päeva jooksul alates lõikes 2 osutatud 30 päeva möödumisest.

osutatud 30 päeva möödumisest. *Agentuur toimib samuti, kui ta on teinud muudatusettepaneku vastavalt lõikele 2.*

*Justification*

*Follows from previous amendments, since responsibility lies with the Agency as opposed to any national authority.*

Muudatusettepanek 195  
Artikli 49 lõige 5

**5. Agentuur edastab viivitamata iga muudatusettepaneku asjaomastele registreerijatele ja tootmisahela järgmise etapi kasutajatele ja annab neile märkuste esitamiseks aega 30 päeva. Liikmesriikide komitee võtab saadud märkusi arvesse.** **välja jäetud**

Muudatusettepanek 196  
Artikli 49 lõige 6

**6. Kui liikmesriikide komitee jõuab 60 päeva jooksul alates suunamisest otsuse eelnõu osas ühehäälsele nõusolekule, võtab agentuur otsuse vastavalt vastu.** **välja jäetud**

*Kui liikmesriikide komitee ei jõua ühehäälsele nõusolekule, võtab ta 60 päeva jooksul alates suunamisest vastu arvamuse kooskõlas artikli 81 lõikega 8. Agentuur edastab kõnealuse arvamuse komisjonile.*

Muudatusettepanek 197  
Artikli 49 lõige 7

**7. Komisjon koostab 60 päeva jooksul alates arvamuse saamisest otsuse eelnõu, mis võetakse vastu artikli 130 lõikes 2 sätestatud korras.** **välja jäetud**

Muudatusettepanek 198  
Artikkel 50

Selgroogsete loomadega tehtud katsete kulutuste jagamine, kui registreerijate vahel

Selgroogsete loomadega tehtud katsete kulutuste jagamine, kui registreerijate vahel

pole vastavat kokkulepet

1. Kui registreerija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja teeb teiste nimel katse, jagatakse selle läbiviimise kulud nende kõigi vahel võrdselt.

**2. Lõikes 1 osutatud juhul esitab katse teinud registreerija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja katseandmete koopia kõikidele asjaosalisele.**

**3. Katset teostaval ja uuringuandmeid esitaval isikul on õigus nõuda teistelt kulude tasumist. Teistel asjaosalistel on õigus saada uuringu koopia. Igal asjaomasel isikul on õigus nõuda, et teisel isikul keelatakse aine tootmine, importimine või turuleviimine, kui see teine isik kas ei tasu oma osa kuludest või ei esita sellele summale tagatist või ei anna üle teostatud uuringute koopia. Kõik nõuded on täitmisele pööratavad riigikohtutes. Iga isik võib esitada oma hüvitisnõude vahekohtule ja nõustuda vahekohtu korraldusega.**

pole vastavat kokkulepet

1. Kui registreerija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja teeb teiste nimel katse, jagatakse selle läbiviimise kulud nende kõigi vahel võrdselt.

Muudatusettepanek 199  
Artikli 51 lõige 1

***Lükkmesriikide*** aruandekohustus ***agentuuri***  
***ees***

Iga aasta 28. veebruariks esitab ***iga liikmesriik agentuurile*** aruande eelmise kalendriaasta jooksul tehtud edusammudest (*ei puuduta eestikeelset versiooni*) ***vastava liikmesriigi pädevatel asutustel*** lasuva katsetamisetpanekute läbivaatamise kohustuse täitmisel. Agentuur avaldab vastava teabe viivitamata oma veebilehel.

***Aruandekohustus***

Iga aasta 28. veebruariks avaldab ***agentuur*** aruande eelmise kalendriaasta jooksul tehtud edusammudest ***tal lasuva*** katsetamisetpanekute läbivaatamise kohustuse täitmisel. Agentuur avaldab vastava teabe viivitamata oma veebilehel.

*Justification*

*Follows from previous amendments, since responsibility lies with the Agency as opposed to any national authority.*

Muudatusettepanek 200  
Artikli 53 lõike 1 punkt a

a) kõnealuse aine kasutus(ed) puhasainena, valmistises või toote koostises, mille jaoks aine on turule viidud või mille jaoks ta ise ainet kasutab, on lubatud vastavalt artiklitele 57–61;

a) kõnealuse aine kasutus(ed) ***või kasutus- ja kokkupuutekateooria*** puhasainena, valmistises või toote koostises, mille jaoks aine on turule viidud või mille jaoks ta ise ainet kasutab, on lubatud vastavalt artiklitele 57–61;

Muudatusettepanek 201  
Artikli 53 lõike 1 punkt b

b) kõnealuse aine kasutus(ed) puhasainena, valmistise või toote koostises, mille jaoks aine on turule viidud või mille jaoks ta ise ainet kasutab, on XIII lisas vabastatud loa taotlemise nõudest vastavalt artikli 55 lõikele 2;

b) kõnealuse aine kasutus(ed) ***või kasutus- ja kokkupuutekateooria*** puhasainena, valmistise või toote koostises, mille jaoks aine on turule viidud või mille jaoks ta ise ainet kasutab, on XIII lisas vabastatud loa taotlemise nõudest vastavalt artikli 55 lõikele 2;

Muudatusettepanek 202  
Artikli 53 lõike 1 punkt e

e) aine on turule viidud ja luba vastavaks kasutuseks on antud vahetult järgmisele tootmisahela järgmise etapi kasutajale.

e) aine on turule viidud ja luba vastavaks kasutuseks ***või kasutus- ja kokkupuutekateooriaks*** on antud vahetult järgmisele tootmisahela järgmise etapi kasutajale.

Muudatusettepanek 203  
Artikli 53 lõige 4

4. Lõikeid 1 ja 2 ei kohaldata ainete kasutuse suhtes teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses või tootmisalases uurimis- ja arendustegevuses ***koguste puhul, mis ei ületa ühte tonni aastas.***

4. Lõikeid 1 ja 2 ei kohaldata ainete kasutuse suhtes teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses või tootmisalases uurimis- ja arendustegevuses.

*Justification*

*The quantities of substances used for scientific or product- and process-orientated research and development should not be limited to 1 tonne. This would inhibit innovation.*

Muudatusettepanek 204  
Artikli 53 lõike 5 punktid a, b, c, e ja f

- a) taimekaitsetoodetes, mis kuuluvad ; välja jäetud
- b) biotsiidides, mis kuuluvad direktiivi 98/8/EÜ kohaldamisalasse;
- c) inimeste ja loomade ravimitena, mis kuuluvad määruse (EMÜ) 2309/93, direktiivide 2001/82/EÜ ja 2001/83/EÜ kohaldamisalasse;
- d) lisaainetena, mis kuuluvad nõukogu direktiivi 89/107/EMÜ kohaldamisalasse;
- e) lisandina söötades, mis kuuluvad nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ kohaldamisalasse;
- f) lõhna- ja maitseainetena toiduainetes, mis kuuluvad komisjoni otsuse 1999/217/EÜ kohaldamisalasse;

### Justification

*See Article 2. The above substances should not be covered by REACH.*

Muudatusettepanek 205  
Artikli 53 lõike 5 punkt i a (uus)

*i a) ained, mille registreerimine ei ole kohustuslik.*

### Justification

*The authorisation procedure should apply to registered substances only. Substances excluded from registration should therefore also be exempted from the authorisation requirement.*

Muudatusettepanek 206  
Artikli 53 b lõike 5 punkt i b (uus)

***i b) metallide, sealhulgas sulamite kasutamise kooskõlas määrgistamist käsitleva erandiga vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ<sup>1</sup> VI lisa punktidele ja 9.3***

<sup>1</sup> EÜT L 196, 16.8.1967, lk 1.

### *Justification*

*The vast number of uses of metals, particularly in the form of alloys (there are around 30,000 alloys in commercial production), could lead to potential overwhelming of the authorisation process unless a simplified system is introduced. Like polymers, most metals and alloys in the massive form “pose a limited risk because of their nature”. They should therefore be eligible normally for assessment via a simplified procedure unless there are indications of potential risks that justify more detailed evaluation of specific exposure scenarios.*

Muudatusettepanek 207  
Artikli 53 lõige 7 a (uus)

**7 a. Lõige 1 ei kehti ainete kasutamisel puhasainena, valmistise või toote koostises, mis vastavad XVI või XVII lisa tingimustele või piirangutele.**

### *Justification*

*The proposed additional eighth paragraph of Article 53 makes it clear that decisions already taken by the Council and Parliament under Directive 76/769/EEC, or those to be taken in the future by the Commission under the procedure laid down in Article 130 of the Treaty (comitology), should not be discussed again.*

Muudatusettepanek 208  
Artikli 55 lõige 1

1. Kui võetakse vastu otsus kanda XIII lisasse artiklis 54 nimetatud ained, tehakse seda artikli 130 lõikes 3 sätestatud korras. Otsuses määratakse iga aine kohta kindlaks:

1. Kui võetakse vastu otsus kanda XIII lisasse artiklis 54 nimetatud ained, **mis on varem registreeritud kooskõlas II jaotisega**, tehakse seda artikli 130 lõikes 3 sätestatud korras. Otsuses määratakse iga aine kohta kindlaks:

### *Justification*

*Only registered substances can undergo an authorisation procedure. Unregistered substances in any case may not be produced or imported. This addition aids clarity.*

Muudatusettepanek 209  
Artikli 55 lõike 1 punkt c i:

i) kuupäev(d), alates millest on turuleviimine

i) kuupäev(d), alates millest on turuleviimine



ja aine kasutamine keelatud, välja arvatud juhul kui antakse luba, edaspidi "sulgemiskuupäev";

ja aine kasutamine keelatud, välja arvatud juhul kui antakse luba, edaspidi "sulgemiskuupäev", **võttes arvesse spetsiaalselt rakendamiseks kuluvat aega ja tootmistsükleid;**

#### *Justification*

*Timing of restriction/authorisation needs to take account of lead-times and product cycles that are application-specific. For some uses, legal limitations on substance use may be possible early, while more time is required for others given the lead-times and product cycles. So as to limit the cost and maximise benefits, decisions must take into account these factors.*

#### Muudatusettepanek 210 Artikli 55 lõike 1 punkt e

e) kasutused või kasutuskategooriad, mis on vabastatud loa taotlemise nõudest, kui nõuet on, ja vabastuste tingimused, kui neid on.

e) kasutused või kasutus- **või kokkupuutekategooriad**, mis on vabastatud loa taotlemise nõudest, kui nõuet on, ja vabastuste tingimused, kui neid on.

#### Muudatusettepanek 211 Artikli 55 lõige 2

2. Kasutusi või kasutuskategooriaid võib vabastada loa taotlemise nõudest. Selliste vabastuste kehtestamisel võetakse eelkõige arvesse järgmist:

2. Kasutusi või kasutus- **või kokkupuutekategooriaid** võib vabastada loa taotlemise nõudest. Selliste vabastuste kehtestamisel võetakse eelkõige arvesse järgmist:

#### Muudatusettepanek 212 Artikli 55 lõike 4 punkt b

b) kasutuste kohta, mis tuleks vabastada loa taotlemise nõudest.

(b) kasutuste **või kasutus- või kokkupuutekategoriate** kohta, mis tuleks vabastada loa taotlemise nõudest.

#### Muudatusettepanek 213 Artikli 57 lõike 3 punkt c

c) taotleja poolt artikli 59 lõike 5 alusel esitatud alternatiivsete ainete või

c) taotleja poolt artikli 59 lõike 5 alusel esitatud alternatiivsete ainete või

tehnoloogiate analüüs ning artikli 61 lõike 2 alusel esitatud mis tahes kolmanda poole panused;

tehnoloogiate analüüs ning artikli 61 lõike 2 alusel esitatud mis tahes kolmanda poole panused, **mis vastavad teaduslikult põhjendatud normidele;**

*Justification*

*The results of the cost-benefit analysis 'should' be taken into account. It is not sensible to make such an analysis and then disregard the results. The wording 'should' nevertheless still gives authorities the freedom to take decisions against the cost-benefit assessment. Third-party contributions can provide useful input if they meet the standards of science. Timing of restriction/authorisation needs to take account of lead-times and product cycles that are application-specific.*

Muudatusettepanek 214  
Artikli 57 lõige 6

6. Lubade suhtes võib kehtestada tingimusi, sealhulgas läbivaatamistähtaegu ja/või järelevalvet. Kooskõlas lõikega 3 antud lubade suhtes kehtestatakse tavaliselt **ajalised piirangud.**

6. Lubade suhtes võib kehtestada tingimusi, sealhulgas läbivaatamistähtaegu ja/või järelevalvet. Kooskõlas lõikega 3 antud lubade suhtes kehtestatakse tavaliselt **edaspidise läbivaatamise nõue, mis võtab konkreetselt arvesse tootele omast juurutamisaega ja tootmistsükleid.**

*Justification*

*Linked to amendment to Article 57, paragraph 3(c). For some uses, legal limitations on substance use may be possible early, while more time is required for others given the lead-times and product cycles. So as to limit the cost and maximise benefits, decisions must take into account these factors. Cost considerations must play a role when deciding to what extent exposure is to be reduced.*

Muudatusettepanek 215  
Artikli 57 lõike 7 punkt c

c) kasutuse(d), mille kohta luba antakse;

c) kasutuse(d) **või kasutus- või kokkupuutekategoriad**, mille kohta luba antakse;

Muudatusettepanek 216  
Artikli 57 lõige 8

8. Olenemata loa mis tahes tingimustest tagab loa valdaja, et kokkupuute taset

8. Olenemata loa mis tahes tingimustest tagab loa valdaja, et kokkupuute taset

vähendatakse niipalju, kui see on tehniliselt võimalik.

vähendatakse niipalju, kui see on *mõistlike kuludega* tehniliselt võimalik.

*Justification*

*Linked to amendments to Article 57, paragraphs 3(c) and 6.*

Muudatusettepanek 217

Artikli 59 lõige 3

3. Taotlusi võib esitada ühe või mitme aine ja ühe või mitme kasutuse kohta. Taotlusi võib esitada taotleja enda kasutus(te)eks ja/või kasutusteks, milleks ta kavatseb aine turule viia.

3. Taotlusi võib esitada ühe või mitme aine ja ühe või mitme kasutuse **või kasutus- või kokkupuutekategooria** kohta. Taotlusi võib esitada taotleja enda kasutus(t)eks **või kasutus- või kokkupuutekategooriateks** ja/või kasutusteks **või kasutus- või kokkupuutekategooriateks**, milleks ta kavatseb aine turule viia.

Muudatusettepanek 218

Artikli 59 lõike 4 punkt c

c) loataotlust, milles kirjeldatakse, missugusteks kasutusteks luba soovitakse, ning mis hõlmab kirjeldust aine kasutamise kohta valmististe ja/või toodete koostises, kui see on asjakohane;

c) loataotlust, milles kirjeldatakse, missugusteks kasutusteks **või kasutus- või kokkupuutekategooriateks** luba soovitakse, ning mis hõlmab kirjeldust aine kasutamise kohta valmististe ja/või toodete koostises, kui see on asjakohane;

Muudatusettepanek 219

Artikli 60 lõige 1

1. Kui aine kasutuse kohta on esitatud taotlus, võib järgmine taotleja eelmiselt taotlejalt saadud kirjaliku juurdepääsuloa alusel viidata eelmise taotluse osadele, mis esitati vastavalt artikli 59 lõike 4 punktile d ja lõikele 5.

1. Kui aine kasutuse **või kasutus- või kokkupuutekategooria** kohta on esitatud taotlus, võib järgmine taotleja eelmiselt taotlejalt saadud kirjaliku juurdepääsuloa alusel viidata eelmise taotluse osadele, mis esitati vastavalt artikli 59 lõike 4 punktile d ja lõikele 5.

Muudatusettepanek 220

Artikli 60 lõige 2

2. Kui aine kasutuse kohta on väljastatud luba, võib järgmine taotleja loa valdajalt saadud kirjaliku juurdepääsuloa alusel

2. Kui aine kasutuse **või kasutus- või kokkupuutekategooria** kohta on väljastatud luba, võib järgmine taotleja loa valdajalt

viidata valdaja taotluse osadele, mis esitati vastavalt artikli 59 lõike 4 punktile d ja lõikele 5.

saadud kirjaliku juurdepääsuloa alusel viidata valdaja taotluse osadele, mis esitati vastavalt artikli 59 lõike 4 punktile d ja lõikele 5.

Muudatusettepanek 221  
Artikli 61 lõike 4 punkt a

a) riskianalüüsi komitee: taotluses kirjeldatud aine kasutus(te)st tuleneva tervise- ja/või keskkonnohtlikkuse analüüsi;

a) riskianalüüsi komitee: taotluses kirjeldatud aine kasutus(te)st ***või kasutus- või kokkupuutekategooriast*** tuleneva tervise- ja/või keskkonnohtlikkuse analüüsi;

Muudatusettepanek 222  
Artikli 61 lõike 4 punkt b

b) sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee: taotluses kirjeldatud aine kasutus(t)ega seotud sotsiaal-majanduslike tegurite analüüs, kui taotlus on esitatud kooskõlas artikli 59 lõikega 5.

b) sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee: taotluses kirjeldatud aine kasutus(t)e ***või kasutus- või kokkupuutekategoriatega*** seotud sotsiaal-majanduslike tegurite analüüs, kui taotlus on esitatud kooskõlas artikli 59 lõikega 5.

Muudatusettepanek 223  
Artikkel 62

Loa valdajad panevad loa numbri määrgisele enne aine lubatud kasutuseks turuleviimist.

Loa valdajad panevad loa numbri määrgisele enne aine lubatud kasutuseks ***või kasutus- või kokkupuutekategoriateks*** turuleviimist.

Muudatusettepanek 224  
Artikli 68 lõige 1

1. Kaheteistkümne kuu jooksul alates artikli

1. Kaheteistkümne kuu jooksul alates artikli

66 lõikes 3 osutatud avaldamiskuupäevast koostab sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee soovitatud piirangute kohta oma arvamuse, mis põhineb toimiku asjaomaste osade ja piirangutega seotud sotsiaal-majanduslike mõjude arvessevõtmisel. Komitee koostab arvamuse eelnõu soovitatud piirangute ja sotsiaal-majanduslike mõjude kohta, võttes analüüside või teabe olemasolul neid arvesse vastavalt artikli 66 lõike 3 punktile b. Agentuur avaldab arvamuse eelnõu viivitamata oma vörgulehel. Agentuur kutsub huvitatud isikuid üles esitama arvamuse eelnõu kohta märkusi agentuuri poolt määratud tähtjaks.

66 lõikes 3 osutatud avaldamiskuupäevast koostab sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee soovitatud piirangute kohta oma arvamuse, mis põhineb toimiku asjaomaste osade ja piirangutega seotud sotsiaal-majanduslike mõjude arvessevõtmisel. Komitee koostab arvamuse eelnõu soovitatud piirangute ja sotsiaal-majanduslike mõjude kohta, võttes analüüside või teabe olemasolul neid arvesse vastavalt artikli 66 lõike 3 punktile b. Agentuur avaldab arvamuse eelnõu viivitamata oma vörgulehel, **võttes arvesse tootele omast juurutamisaega ja tootmistsükleid.** Agentuur kutsub huvitatud isikuid üles esitama arvamuse eelnõu kohta märkusi agentuuri poolt määratud tähtjaks.

#### *Justification*

*Timing of restriction/authorisation needs to take account of lead-times and product cycles that are application-specific. For some uses, legal limitations on substance use may be possible early, while more time is required for others given the lead-times and product cycles. So as to limit the cost and maximise benefits, decisions must take these factors into account.*

#### Muudatusettepanek 225 Artikli 69 lõige 2

2. Agentuur avaldab kahe komitee arvamused viivitamata oma vörgulehel.

**2. Säilitades konfidentsiaalsuse vastavalt artiklile 116, avaldab** agentuur kahe komitee arvamused viivitamata oma vörgulehel.

#### *Justification*

*Article 116 also applies here.*

#### Muudatusettepanek 226 Artikli 70 lõige 2

2. Lõplik otsus võetakse vastu vastavalt artikli 130 lõikes 3 osutatud menetlusele.

2. Lõplik otsus võetakse vastu vastavalt artikli 130 lõikes 3 osutatud menetlusele, **võttes arvesse tootele omast juurutamisaega ja tootmistsükleid.**

*Justification*

*Timing of restriction/authorisation needs to take account of lead-times and product cycles that are application-specific. For some uses, legal limitations on substance use may be possible early, while more time is required for others given the lead-times and product cycles. So as to limit the cost and maximise benefits, decisions must take these factors into account.*

Muudatusettepanek 227

Artikkel 71 a (uus)

**Artikkel 71a**

**Agentuuri ülesanded**

***Agentuur vastutab REACH menetluse üldise haldamise eest.***

*Justification*

*Entrusting the Agency with the full management of the REACH process will make REACH more workable and facilitate harmonised implementation in an independent transparent process.*

Muudatusettepanek 228

Artikkel 71 b (uus)

**Artikkel 71 b**

**Rahvusvahelised ülesanded**

***Agentuur annab kõik endast sõltuva REACH standardite rahvusvahelise tunnustamise edendamiseks ning võtab samal määral arvesse teiste rahvusvaheliste institutsioonide poolt välja töötatud standardeid, kui on veendunud niisuguste standardite võimest tagada keskkonna ja inimese tervise kaitse.***

*Justification*

*It is important that producers and importers that have already registered under other international organisations standards have minimum bureaucratic and financial extra costs in order to comply with REACH. It is vital that EU producers are not susceptible to unfair competition from 'REACH-free' areas.*

Muudatusettepanek 229

Artikli 72 lõike 1 punkt e

e) liikmesriikide komitee, mis vastutab lahkarvamuste lahendamise eest seoses

e) liikmesriikide komitee, mis vastutab lahkarvamuste lahendamise eest seoses

*liikmesriikide* poolt VI jaotise alusel esitatud otsuse eelnõudega ning agentuuri arvamuste koostamise eest *X jaotise alusel esitatavate liigitamis- ja märgistamisetepanekute kohta ning niisuguste* väga kõrge riskiteguriga ainete määratlemisetepanekute kohta, mille suhtes kohaldatakse loa taotlemise menetlust VII jaotise alusel;

*agentuuri* poolt VI jaotise alusel esitatud otsuse eelnõudega ning agentuuri arvamuste koostamise eest väga kõrge riskiteguriga ainete määratlemisetepanekute kohta, mille suhtes kohaldatakse loa taotlemise menetlust VII jaotise alusel;

*Justification*

*In line with amendments under Title VI.* Muudatusettepanek 230  
Artikli 73 lõige 1

1. Agentuur annab liikmesriikidele ja ühenduse asutustele parimat võimalikku teaduslikku ja tehnilist nõu niisugustes kemikaale puudutavates küsimustes, mis kuuluvad tema töövaldkonda ning mis suunatakse agentuurile vastavalt käesoleva määruse sätetele.

1. Agentuur annab liikmesriikidele ja ühenduse asutustele parimat võimalikku teaduslikku ja tehnilist nõu niisugustes kemikaale puudutavates küsimustes, mis kuuluvad tema töövaldkonda ning mis suunatakse agentuurile vastavalt käesoleva määruse sätetele. ***Määruses ettenähtud juhtudel langetab agentuur õiguslikult siduvaid otsuseid.***

*Justification*

*This addition serves to clarify the Agency's role as a decision-taking body.*

Muudatusettepanek 231  
Artikli 73 lõige 1 a (uus)

***1a. Registreerimiseelisel perioodil peab agentuur:***

***a) võimaldama sarnaste ainete tootjatel üksteisest teada anda, et koos registreerimist korraldada;***

***(b) tegema kõik olemasoleva mittekonfidentsiaalse teabe ainete kohta üldsusele kättesaadavaks (seda peaks tegema agentuur koostöös olemasolevate asutuste, liikmesriikide ja tööstusorganisatsioonidega). Selline teave peaks lihtsustama registreerijate (eelkõige väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete) registreerimismenetlusi;***

*(c) koostama ainete registreerimis/hindamiskava, mis sisaldaks riskiga kokkupuute määra; tootja/importija peaks ained liigitama kolme üldisemasse rühma (suur, keskmine ja väike risk) ning kõige ohtlikumaid aineid tuleks käsitleda prioriteetsena (enam kui 1000 tonni ja CMR 1&2). Agentuur võib tootja/importija liigituse tagasi lükata.*

*d) Selle etapi lõpus peaks agentuur avaldama lõpliku nimekirja ainetest, mis REACH reguleerimisvaldkonnast on välja arvatud. Kõik ained, mis hetkel teadaolevalt tervist ja keskkonda ei ohusta, tuleks kanda eraldite nimekirja, näiteks paberitööstuses kasutatav tselluloos, ringlusse võetavad materjalid, teatud maagid jne. Erandina käsitletavate ainete nimekirja tuleks teadmiste suurenedes aeg-ajalt täiendada.*

#### *Justification*

*It is important to reduce useless bureaucracy, foster agreements between companies/registering agents, reduce costs of registration and safeguard the interests of SMEs. (OSOR seems to be a positive contribution but the details of the proposal and the solutions to its confidentiality problems are still unknown.)*

#### Muudatusettepanek 232 Artikli 73 lõike 2 punkt f

f) annab tehnilisi ja teaduslikke suuniseid ning vahendeid, kui see on käesoleva määruse rakendamiseks vajalik, eelkõige eesmärgiga abistada tööstusettevõtteid ja eriti väikesi ja keskmise suurusega ettevõtteid (VKE) kemikaaliohutuse aruannete väljatöötamisel;

f) annab tehnilisi ja teaduslikke suuniseid ning vahendeid, kui see on käesoleva määruse rakendamiseks vajalik, eelkõige eesmärgiga abistada tööstusettevõtteid ja eriti väikesi ja keskmise suurusega ettevõtteid (VKE) kemikaaliohutuse aruannete väljatöötamisel **ning etendab ettevõtjate, eriti VKEde jaoks teabepunkti rolli;**

#### *Justification*

*The Agency should also establish a helpdesk, in particular for SMEs.*

#### Muudatusettepanek 233 Artikli 73 lõike 2 punkti i a (uus)



**(ia) tooteliikide põhjal suuniste väljatöötamine artiklis 6 sätestatud kohustuste järk-järguliseks täitmiseks.**

*Justification*

*The Agency should take charge of the development of product-specific guidelines. In the free market economy, several best practice models already exist which can serve as a basis for the sector-specific guidelines. The guidelines should lay down how authorised chemicals are to be used in the various product categories. An overview of best practice models in the management of the supply chain should also be provided and it should be indicated how the authorised chemicals are to be notified.*

Muudatusettepanek 234  
Artikli 73 lõike 2 punkti i b (uus)

**i b) otsuse tegemine esimesse, ohtlikeks aineteks määratletud ainete rühma kuuluvaid aineid sisaldavaid tooteid Euroopa Liitu eksportivate arengumaade kindlakstegemise kohta. Niisuguste eksportivate arenguriikidega tuleb koheselt ühendust võtta ja ennekõike tagada neile samasugune abi nagu Euroopa riikidele. Arenguriikide puhul tuleb leida alternatiive, pakkuda neile Euroopa Liidu tehnilist abi ning jagada nendega omandatud teadmisi.**

*Justification*

*The EU and its Member States must proactively approach developing countries which face difficulties and guarantee them the same assistance as European countries receive.*

Muudatusettepanek 235  
Artikli 73 lõike 2 punkt i c (uus)

**i.c) koostöö tegemine tööstussektori ja teiste osalistega, et määratleda tooteliigid ja kemikaalide, mis vastavad REACH artiklis 54 punktides a-e viidatud kriteeriumitele või mis on määratletud vastavalt artikli 54 punktile f, ja nende kasutus, ning tootekategooriate väljatöötamine artiklis 6 sätestatud kohustuste järk-järguliseks täitmiseks mõeldud suuniste põhjal.**

### *Justification*

*It is necessary that the Agency should take the lead in developing product-specific guidance and that such work should be based on a stakeholder approach. There are currently a number of good industry and individual company based practices which can provide a basis for the debate and development of the sector-specific guidance. The guidance notes should ideally identify how authorised chemicals are used in the product category, give an overview of best practice in supply chain management, explain how to notify the authorised chemicals and look at characteristics of consumer use and disposal.*

Muudatusettepanek 236  
Artikli 73 lõike 2 punkt i d (uus)

***i d) tarbijaohutuse teavitamiskeskuse loomine ja ülevahtamine; tsentraliseeritud ja koordineeritud allika rajamine keemiliste ainete ja valmististe ohutut kasutamist käsitleva teabe edastamiseks; teadmise jagamise hõlbustamine ohutegurite, ohu ja ohutu kasutamise heade tavade kohta.***

### *Justification*

*The development of an appropriate and consistent communication system based on risk will provide consumers with the necessary information and advice to enable them to manage their risk safely and effectively when using a product containing chemicals.*

Muudatusettepanek 237  
Artikli 85 lõige 1

1. Apellatsiooninõukogu koosneb esimehest ja kahest liikmest.

1. Apellatsiooninõukogu koosneb esimehest, ***kellele on liikmesriigis omistatud kohtuniku kvalifikatsioon***, ja kahest liikmest.

### *Justification*

*In view of the scope of the Board of Appeal's tasks, its Chairman must be a judge.*

Muudatusettepanek 238  
Artikkel 95

Artikli 93 lõike 1 punktis b nimetatud lõivude struktuuri ja suuruse määrab

Artikli 93 lõike 1 punktis b nimetatud lõivude struktuuri ja suuruse määrab haldusnõukogu ning need avalikustatakse.

haldusnõukogu ning need avalikustatakse.

***Lõivud katavad üksnes registreerimise  
tegelikke kulusid.***

*Justification*

*The fees should be reasonable and should correspond to the actual costs of registration. They should not be a tool for financing the exercise of public authority.*

Muudatusettepanek 239  
Artikkel 109

***Kohaldamisala***

***välja jäetud***

***Käesolevat jaotist kohaldatakse:***

***a) tootja või importija poolt  
registreerimisele kuuluvate ainete suhtes;  
b) direktiivi 67/548/EMÜ artikli 1  
kohaldamisalasse kuuluvate ainete suhtes,  
mis vastavad selle direktiivi alusel ohtlikuks  
liigitamise kriteeriumitele ja on turule  
viidud puhasainena või valmistise koostises  
kogustes, mis ületavad direktiivis  
1999/45/EÜ sätestatud  
kontsentratsioonipiire ning mille  
tulemusena liigitatakse valmistis ohtlikuks.***

*Justification*

*It is unnecessary to draw up a separate classification and labelling inventory, since classification and labelling will be part of the registration or core information process. This information will be contained in a database which the Agency will establish and maintain, under Article 73. An additional obligation to provide data for this inventory will place an unnecessary burden on producers and importers, without any gain of additional information.*

Muudatusettepanek 240  
Artikkel 110

***Agentuuri teavitamise kohustus***

***välja jäetud***

***1. Importija või tootja või importijate või  
tootjate rühm, kes viib turule artikli 109  
kohaldamisalasse kuuluva aine, peab  
esitama agentuurile järgneva teabe selle  
lisamiseks nimistusse vastavalt artiklile  
111, kui seda pole registreerimise osana  
juba esitatud:***

- a) aine(te) turule viimise eest vastutava tootja või importija andmed;*
- b) IV lisa 2.osas sätestatud aine(te) määratluse;*
- c) direktiivi 67/548/EMÜ artiklite 4 ja 6 rakendamisest tulenev aine(te) ohtlikkuse liigituse;*
- d) direktiivi 67/548/EMÜ artiklite 23, 24 ja 25 rakendamisest tuleneva aine(te) ohtlikkuse märgistuse;*
- e) konkreetsete kontsentratsioonide piirmäärad, kui need on kohaldatavad, mille aluseks on direktiivi 67/548/EMÜ artikli 4 lõike 4 ja direktiivi 1999/45/EÜ artiklite 4–7 rakendamine.*
- 2. Kõnealuse teabe esitamisel kasutab tootja või importija artiklis 108 sätestatud vormi.*
- 3. Kui lõikes 1 sätestatud kohustuse tulemusena tehakse nimistusse sama aine kohta erinevad kanded, teevad teavitajad ja registreerijad kõik, et jõuda kokkuleppele} nimistusse kooskõlastatud kande tegemise osas.*
- 4. Teavitaja(d) peavad lõikes 1 sätestatud teavet ajakohastama, kui:*
- a) ilmneb uus teaduslik või tehniline teave, millest tulenevalt muutub aine liigitus ja märgistus;*
- b) teavitajad ja registreerijad, kes on ühe aine kohta teinud erinevaid kandeid, jõuavad kokkuleppele kooskõlastatud kande osas vastavalt lõikele 3.*

Muudatusettepanek 241  
Artikkel 111

*Lüigitus- ja märgistusnimistu*

*välja jäetud*

*1. 1. Agentuur loob ja haldab andmebaasi vormis liigitus- ja märgistusnimistut, kuhu kantakse artikli 110 lõikes 1 viidatud teave, kaasa arvatud nii artikli 110 lõike 1 alusel*

*teatavaks tehtud teave kui registreerimistaotluse osana esitatud teave. Artikli 116 lõikes 1 määratletud andmebaasis sisalduv mittesalajane teave on üldkasutatav. Agentuur tagab teavitajatele ja registreerijatele, kes on vastava aine kohta teavet esitanud, juurdepääsu kõikide nimistu ainete muudele andmetele.*

*Agentuur ajakohastab nimistu andmeid vastavalt artikli 110 lõikele 4 ajakohastatud teabe laekumisel.*

*2. 2. Lisaks lõikes 1 nimetatud teabele registreerib agentuur, kui see on asjakohane, iga kande osas järgmist teavet:*

*a) kas kande osas on ühenduse tasandil direktiivi 67/548/EMÜ I lisasse kandmise kaudu olemas ühtlustatud liigitus ja märgistus;*

*b) kas tegemist on kahe või enama teataja või registreerija vahel kooskõlastatud kandega;*

*c) vastav(ad) registreerimisnumber (registreerimisnumbrid), kui see (need) on olemas.*

Muudatusettepanek 242  
Artikkel 112

*Liigituse ja märgistuse ühtlustamine*

*välja jäetud*

*1. 1. Ühenduse tasandil ühtlustatud liigitus ja märgistus kantakse pärast käesoleva määruse jõustumist direktiivi 67/548/EMÜ I lisasse ainult aine liigitamise korral 1., 2. või 3. kategooria kantserogeense, mutageense või reproduktiivtoksilise aina või hingamisteid ärritava aina. Selleks võivad liikmesriikide pädevad asutused esitada agentuurile ettepanekuid liigituse ja märgistuse ühtlustamiseks vastavalt XIV lisale.*

*2. Liikmesriikide komitee koostab ettepaneku osas arvamuse, andes asjaomastele pooltele võimaluse märkuste*

*tegemiseks. Agentuur edastab kõnealuse arvamuse koos kõikide märkustega komisjonile, mis võtab vastu otsuse vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ artikli 4 lõikele 3.*

Muudatusettepanek 243  
Artikkel 113

*Üleminekukord*

*välja jäetud*

*Artiklis 110 sätestatud kohustusi kohaldatakse alates artikli 21 lõikes 1 sätestatud tähtajast.*

Muudatusettepanek 244  
Artikli 114 lõige 1

1. Liikmesriigid esitavad iga **kümne** aasta järel komisjonile aruande käesoleva määruse rakendamise kohta oma *territooriumidel*, kaasa arvatud hindamist ja jõustamist puudutavad osad artiklis 108 sätestatud vormis.

Esimene aruanne tuleb siiski esitada **viis** aastat pärast käesoleva määruse jõustumist.

1. Liikmesriigid esitavad iga **kolme** aasta järel komisjonile aruande käesoleva määruse rakendamise kohta oma *territooriumil*, kaasa arvatud hindamist ja jõustamist puudutavad osad artiklis 108 sätestatud vormis.

***Aruanded peavad sisaldama ka andmeid tarvitusele võetud järelevalve- ja kontrollimeetmete, tuvastatud rikkumiste ja nende eest karistamise ning määruse rakendamisega seotud probleemide kohta.***

Esimene aruanne tuleb siiski esitada **kaks** aastat pärast käesoleva määruse jõustumist.

*Justification*

*If the Regulation is to be implemented uniformly, the Member States must report at much shorter intervals. This is the only way that deficiencies can be corrected at an early stage. There should also be minimum requirements for the content of reports, to ensure their quality.*

Muudatusettepanek 245  
Artikli 114 lõige 2

2. Agentuur esitab iga **kümne** aasta järel komisjonile aruande käesoleva määruse rakendamise kohtaääruse toimimise ja selle

2. Agentuur esitab iga **kolme** aasta järel komisjonile aruande käesoleva määruse rakendamise kohta.

tulemuste kohta.

Esimene aruanne tuleb siiski esitada **viis** aastat pärast artikli 131 lõikes 2 sätestatud teatamiskuupäeva.

Esimene aruanne tuleb siiski esitada **kaks** aastat pärast artikli 131 lõikes 2 sätestatud teatamiskuupäeva.

*Justification*

*If the Regulation is to be implemented uniformly, the Member States must report at much shorter intervals. This is the only way that deficiencies can be corrected at an early stage.*

Muudatusettepanek 246  
Artikli 114 lõige 3

3. Iga **kümne** aasta järel avaldab Euroopa Komisjon üldaruande käesoleva määruse rakendamisel omandatud kogemuste kohta, mis sisaldab lõigetes 1 ja 2 nimetatud teavet.

Esimene aruanne tuleb siiski avaldada **kuus** aastat pärast artikli 131 lõikes 2 sätestatud teatamiskuupäeva.

3. Komisjon avaldab iga **kolme** aasta järel üldaruande käesoleva määruse rakendamisel omandatud kogemuste kohta, mis sisaldab lõigetes 1 ja 2 nimetatud teavet.

Esimene aruanne tuleb siiski avaldada **kaks** aastat pärast artikli 131 lõikes 2 sätestatud teatamiskuupäeva.

*Justification*

*Since the Regulation is intended to establish uniformity, ten-yearly reporting periods are too long.*

Muudatusettepanek 247  
Artikkel 115 a (uus)

**Artikkel 115 a**

**Üldsuse juurdepääs teabele**

**1. Laiatarbekaubaks mõeldud valmististe tootjad või niisuguste valmististe turuleviijad teevad kättesaadavaks teabe, mis määratleb tavakasutustingimustes või mõistliku kasutuse tingimustes avalduvad ohud hästiloetava märgistuse kaudu, mida vajadusel täiendatakse teabe edastamisega teiste kommunikatsioonikanalite, näiteks võrgulehtede, vahendusel.**

**2. Direktiivid 1999/45/EÜ<sup>1</sup> ja 1967/548/EMÜ muudetakse vastavalt.**

**3. Töötatakse välja spetsiaalne märgistus “Vastab REACH nõuetele”, et anda tarbijatele valikuvabadus. Sellise märgiga tähistatakse need ELis toodetud ja ELi imporditud tooted, mis on kooskõlas kõikide REACH nõuetega.**

---

<sup>1</sup> EÜT L 6, 12.1.1999, lk 3.

*Justification*

*An appropriate and consistent communication system based on risk will provide consumers with the necessary information and advice to enable them to manage their risk safely and effectively when using a product containing chemicals. Information should be given in a comprehensive consumer-friendly method.*

Muudatusettepanek 248

Artikli 116 lõige 1

1. Konfidentsiaalseks ei loeta järgmist teavet:

1. Konfidentsiaalseks ei loeta järgmist teavet, **kui tootja või importija ei väida konkreetsel juhul vastupidist:**

*Justification*

*It must be permissible in individual cases to make exceptions to the rule that certain information is not confidential. In these exceptional cases, the manufacturer or importer must have the option of giving reasons to justify confidential treatment even for the information listed at Article 116(1).*

Muudatusettepanek 249

Artikli 116 lõike 1 punkt a

**a) aine kaubanime(kaubanimesid);**

**välja jäetud**

*Justification*

*The trade name of a substance could constitute sensitive information where other market players were concerned, since it might enable market dealings between manufacturers and customers to be deduced. This information should be classed as confidential under paragraph 2.*

Muudatusettepanek 250

Artikli 116 lõike 1 punkt b



b) IUPAC-i nomenklatuurile vastavat nimetust ainete puhul, mis on ohtlikud direktiivi 67/548/EMÜ tähenduses;

b) IUPAC-i nomenklatuurile vastavat nimetust ainete puhul, mis on ohtlikud direktiivi 67/548/EMÜ tähenduses; **välja arvatud juhul, kui kohaldatakse käesoleva määruse lisa I a või direktiivi 1999/45/EÜ<sup>1</sup> artikli 15 teistsuguseid sätteid;**

---

**EÜT L 200, 30.7.1999, lk 1.**

*Justification*

*Consistency with the requirements of the safety data sheet and existing rules on classification and labelling.*

Muudatusettepanek 251  
Artikli 116 lõike 1 punkt c

c) kui see on kohaldatav, siis aine EINECS-i loetelu järgset nimetust;

c) kui see on kohaldatav, siis aine EINECSI loetelu järgset nimetust, **kui tegemist on ohtliku ainega direktiivi 67/548/EMÜ<sup>1</sup> tähenduses; välja arvatud juhul, kui kohaldatakse käesoleva määruse lisa I a või direktiivi 1999/45/EÜ<sup>2</sup> artikli 15 teistsuguseid sätteid;**

---

<sup>1</sup> **EÜT P 196, 16.8.1967, lk 1.**

<sup>2</sup> **EÜT L 200, 30.7.1999, lk 1.**

Muudatusettepanek 252  
Artikli 116 lõike 1 punkt f

**f) vastavalt I lisale kindlaks määratud mis tahes tuletatud mittetoimivat taset (DNEC) või arvutuslikku mittetoimivat sisaldust (PNEC);**

**välja jäetud**

*Justification*

*The existing law does not provide for disclosure of Dnel values. Deriving these values is expensive and the information should not be made accessible to competitors without due consideration (Art. 115).*

Muudatusettepanek 253

### Artikli 116 lõike 1 punkt i a (uus)

***i) ohutuskaardil sisalduvat teavet, välja arvatud ettevõtte nimi või lõike 2 kohaldamisel salajaseks loetav teave;***

*välja jäetud*

### Justification

*The safety data sheet often contains information intended only for the direct customer, such as detailed indications regarding use. These indications must absolutely be treated as confidential under Article 116(2).*

Muudatusettepanek 254  
Artikli 116 lõike 2 punkt -a (uus)

**-a) registreerija ning teiste teavitajate nimi ja aadress;**

### Justification

*Manufacturers, importers, and downstream users will almost invariably make a declaration under Article 115(2). The amendment proposed would avoid that expenditure of effort.*

Muudatusettepanek 255  
Artikli 116 lõike 2 punkt d

d) sidemeid tootja või importija ja tema tootmisahela järgmise etapi kasutajate vahel.

d) sidemeid tootja või importija ja tema tootmisahela järgmise etapi kasutajate vahel *ja seda nii teabeahela eelmise kui ka järgmise etapi suhtes ja ahela kõikide osaliste vahel.*

### Justification

*The proposal is not quite clear with regard to the duty of confidentiality between all actors in the information chain.*

Muudatusettepanek 256  
Artikli 120 lõige 1

## 1. Liikmesriikide pädevad asutused teavitavad elanikkonda ainetega

***Vastavalt agentuuri poolt välja  
töötatavatele juhistele teavitavad***

kaasnevatest riskidest, kui seda peetakse inimeste tervise või keskkonna kaitsmise seisukohast vajalikuks.

liikmesriikide pädevad asutused elanikkonda ainetega kaasnevatest riskidest, kui seda peetakse inimeste tervise või keskkonna kaitsmise seisukohast vajalikuks.

*Justification*

*Guidelines should be drawn up to ensure uniformity in the way the Member States' national authorities inform the public.*

Muudatusettepanek 257  
Artikkel 121

Pädevad asutused annavad lisaks agentuuri poolt artikli 73 lõike 2 punkti f alusel edastatavatele tegutsemisjuhistele käesolevast määrusest tulenevate kohustuste osas nõu tootjatele, importijatele, tootmisahela järgmise etapi kasutajatele ja kõikidele teistele huvitatud pooltele.

Pädevad asutused annavad lisaks agentuuri poolt artikli 73 lõike 2 punkti f alusel edastatavatele tegutsemisjuhistele käesolevast määrusest tulenevate kohustuste osas nõu tootjatele, importijatele, tootmisahela järgmise etapi kasutajatele ja kõikidele teistele huvitatud pooltele. ***See hõlmab eelkõige soovitusi väike- ja keskmise suurusega ettevõtetele, kuid mitte ainult, kuidas käesolevast määrusest tulenevaid kohustusi täita.***

*Justification*

*In particular SMEs may require special help so as to meet their obligations.*

Muudatusettepanek 258  
Artikli 128 lõige 2 a (uus)

***Mitte hiljem kui 24 kuud pärast käesoleva määruse jõustumisest lisatakse II lisa algusesse osa, mis sätestab objektiivsed kriteeriumid ja nimekirja ainetest, mille suhtes ei kehti registreerimiskohustus ning mis vaadatakse ainete ja/ning ainerühmade registreerimiskohustuse muutmise seisukohast lähtuvalt teatud ajavahemike järgi uuesti läbi.***

*Justification*

*In particular SMEs may require special help so as to meet their obligations.*

Muudatusettepanek 259  
Artikli 128 lõige 2 b (uus)

*Lisa II muutmine*

*i) Eelregistrerimise ajal lisab agentuur need ained, mis jäävad antud määratluse reguleerimisalasse.*

*ii) Pärast hindamist lisab agentuur nimekirja need ained, mis agentuuri hinnangul ei ohusta või ohustavad vähesel määral inimese tervist või keskkonda.*

*iii) Ettevõtted võivad taotleda vabastust registreerimiskohustusest, viidates traditsioonilisele kasutusele ja looduslikult esinevatele ainetele ja segudele või nende koostisosadele.*

*Justification*

There is currently no definition for the substances listed in Annex II, e.g. water and ascorbic acid. Adding a definition clarifies the text and also makes revision possible. Although we add substances to Annex II during the legislative process, we are convinced that it will not be exhaustive. We would therefore like a revision at an early stage but also on a rolling basis during the process as we acquire more knowledge. Without our amendments, several substances will have to be registered for a long time in the future despite the fact that the Agency knows that those substances do not constitute a risk.

Muudatusettepanek 260  
Artikli 134 lõige 1

Direktiivid 76/769/EMÜ, 91/157/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EMÜ ja 2000/21/EÜ ning määrused (EMÜ) nr 793/93 ja (EÜ) nr 1488/94 tühistatakse. Viiteid tühistatud õigusaktidele loetakse viideteks käesolevale määrusele.

Direktiivid 76/769/EMÜ, **91/155/EMÜ<sup>1</sup>**, 91/157/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ, 2000/21/EÜ, **2002/95/EÜ<sup>2</sup> ja 2004/37/EÜ<sup>3</sup>** ning määrused (EMÜ) nr 793/93 ja (EÜ) nr 1488/94 tühistatakse.

---

<sup>1</sup> EÜT L 076, 22.3.1991, lk 35.

<sup>2</sup> ELT L 037, 13.2.2003, lk 19.

<sup>3</sup> ELT L 158, 30.4.2004, LK 50.

*Justification*

*Duplication of rules should be avoided. The amendments to the previous articles make it possible to dispense with the above directives and regulations.*

Muudatusettepanek 261

Artikkel 135 a (uus)

**Artikkel 135a**

**Direktiivi 1998/24/EÜ muutmine**

**Direktiivi 98/24/EÜ<sup>1</sup> artikli 1 lõiget 2 täiendatakse järgmiselt:**

**direktiivi nõuded ei kehti, kui on tegemist kohustustega määruse (EÜ) nr xxx [REACH] tähenduses.**

---

<sup>1</sup> EÜT L 131, 5.5.1998, lk 11.

*Justification*

*To clarify the fact that REACH takes priority and avoid duplication.*

Muudatusettepanek 262

Artikkel 135 b (uus)

**Artikkel 135b**

**Direktiivi 2004/37/EÜ muutmine**

**Direktiivi 2004/37/EÜ<sup>1</sup> artiklit 1 täiendatakse lõikega 5 järgmiselt:**

**direktiivi nõuded ei kehti, kui selle kohta on olemas kohustused määruse (EÜ) nr xxx [REACH] tähenduses.**

---

<sup>1</sup> ELT L 158, 30.4.2004, lk 50.

*Justification*

*To clarify the fact that REACH takes priority and avoid duplication.*

Muudatusettepanek 263

Artikkel 135 c (uus)

*Artikkel 135 c*

*Direktiivi 89/106/EMÜ muutmine*

*Direktiivi 89/106/EMÜ<sup>1</sup> artikli 1 lõiget 1 täiendatakse järgmiselt:*

*ehitustoodete kohta ei kehti käesoleva direktiivi olulised nõuded hügieeni, tervishoiu ja keskkonnakaitse osas, kui selle kohta on kehtestatud kohustused määruses (EÜ) nr xxx [REACH].*

---

<sup>1</sup> EÜT L 40, 11.2.1989, lk 12.

*Justification*

*To clarify the fact that REACH takes priority and avoid duplication.*

Muudatusettepanek 264  
Artikkel 135 d (uus)

*Artikkel 135 d*

*Direktiivi 2000/53/EÜ muutmine*

*Direktiivi 2000/53/EÜ<sup>1</sup> artikli 4 lõige 2 ja II lisa jäetakse välja.*

---

*Direktiivi 2000/53/EÜ<sup>1</sup> artikli 4 lõige 2 ja II lisa jäetakse välja.*

*Justification*

*Annex XVI of the REACH Regulation lays down uniform rules on restrictions. Different restrictions in different texts should be avoided.*

Muudatusettepanek 265  
I lisa 5. pealkiri

5.1.1. Kokkupuutestsenaariumid töötatakse välja ühenduses valmistamise, tootja ja importija omakasutuse, samuti kõikide määratletud kasutuste jaoks. Kokkupuutestsenaarium on tingimuste võrgustik, mis kirjeldab aine valmistamist või kasutamist selle olelustersükli vältel ning

5.1.1. Kokkupuutestsenaariumid töötatakse välja ühenduses valmistamise, tootja ja importija omakasutuse, samuti kõikide määratletud kasutuste jaoks. Kokkupuutestsenaarium on tingimuste võrgustik, mis kirjeldab aine valmistamist või kasutamist selle olelustersükli vältel ning

seda, kuidas tootjad ja importijad kontrollivad või soovivad tootmisahela järgmise etapi kasutajatel kontrollida aine kokkupuuteid inimese ja keskkonnaga. Kokkupuutestsenaariumid võivad vastavalt vajadusele olla väga ulatuslikud või konkreetsed. Kokkupuutestsenaarium esitatakse kemikaaliohutuse aruande vastavas punktis ning selle kokkuvõtte esitatakse ohutuskaardi lisa pealkirja all, mis asjakohast kasutust üldiselt kirjeldab. Eeskätt sisaldab kokkupuutestsenaarium vastavalt vajadusele järgmisi kirjeldusi:

seda, kuidas tootjad ja importijad kontrollivad või soovivad tootmisahela järgmise etapi kasutajatel kontrollida aine kokkupuuteid inimese ja keskkonnaga. **Kokkupuutestsenaariume võib liigitada vastavalt artikli 3 lõikes 29a sätestatud määratlusele ja** need võivad vastavalt vajadusele olla väga ulatuslikud või konkreetsed. Kokkupuutestsenaarium esitatakse kemikaaliohutuse aruande vastavas punktis ning selle kokkuvõtte esitatakse ohutuskaardi lisa pealkirja all, mis asjakohast kasutust üldiselt kirjeldab. Eeskätt sisaldab kokkupuutestsenaarium vastavalt vajadusele järgmisi kirjeldusi:

#### *Justification*

*The use and exposure categories are so designed as to make it possible to describe all types of identified uses by combining relevant constituent elements. They combine specific exposure situations and describe all conditions that determine exposure.*

#### Muudatusettepanek 266 I lisa pealkirja 5.1.1 taane 3

– riskijuhtimismeetmed, mida tootja **või** importija soovib tootmisahela järgmise etapi kasutajatele inimestega (sealhulgas töölised ja tarbijad) ja keskkonnaga kokkupuute vähendamiseks või vältimiseks;

– riskijuhtimismeetmed, mida tootja, importija **ja/või järgmise etapi kasutaja võtab** inimestega (sealhulgas töölised ja tarbijad) ja keskkonnaga kokkupuute vähendamiseks või vältimiseks;

#### *Justification*

Downstream users already apply risk management measures. These need to be considered in the development of exposure scenarios where appropriate and in the overall risk management measures recommended by the manufacturer and importer of substances.

#### Muudatusettepanek 267 I lisa pealkiri 5.2.5 a (uus)

**5.2.5a. Kokkupuute hinnangu andmist võib lihtsustada spetsiaalsete IT-vahendite kasutamisega, sealhulgas valdkonnaspetsiifiliste vahenditega, kui need on olemas.**

#### *Justification*

*In order to help SMEs fulfil their obligations, specific and specialised IT Tools to perform an*

*exposure assessment either exist or can be developed, including sector-specific ones.*

Muudatusettepanek 268  
I lisa pealkiri 7, A osa lõige -1

***HÕLMATAVATE KASUTUS- JA  
KOKKUPUUTEKATEGOORIAE  
KIRJELDUS***

*Justification*

*UEC are the main instrument for the structured transfer of information on risk management measures, exposure target values (e.g. DNEL, PNEC) and conditions of use along the supply chain. They support the actors in the supply chain in their own risk assessment and in the establishment of a safety data sheet for the subsequent actors in the supply chain.*

Muudatusettepanek 269  
I a lisa pealkiri 3.3 a (uus)

***3.3a. Järgmise etapi kasutajale edastatakse  
kooskõlas artiklis 34 ja 35 sätestatud  
nõuetega teave valmististest, mis ei vasta  
lõigetes 3.2 ja 3.3 sätestatud nõuetele ja  
mille puhul kasutatud aine PNEC on alla  
500 µg/l.***

*Justification*

A substance may be critical in use, if the downstream user has a 'weak' pre-flooder and the PNEC of the substance is lower than 500 µg/l. These are relevant properties of the substances that must be communicated to downstream users if they have to perform an exposure assessment and a chemical safety report in accordance with Articles 34 and 35.

Muudatusettepanek 270  
I a lisa pealkirja 12.1 uus lõige järgneb esimesele lõikele

***Valmististe puhul antakse käesolev teave  
iga asjakohase aine kohta valmistises ja  
valmistise enda kohta. Kui valmistise kohta  
ei ole võimalik antud teavet anda  
konkreetsena, vaid eraldi  
andmetena, edastatakse teave vastavate  
ainete ökotoksilisuse kohta kooskõlas  
käesoleva lisa 2. ja 3. pealkirja all  
sätestatuga.***



### *Justification*

In some cases, the information requested is not preparation-specific but substance-specific and vice versa. It should therefore be given where it is required for the substances and preparations by the safety datasheet in accordance with headings 2 and 3 of Annex 1a.

Muudatusettepanek 271  
II lisa, uus sissejuhatav lõik

#### *Määratlus*

***Käesolevas lisas on toodud ained, mille suhtes ei kehti registreerimiskohustus. Lisa hõlmab looduslikult esinevaid aineid ja segusid või ühendeid, mis võivad niisuguseid aineid sisaldada ning millega seoses on teada pikaajaline kogemus, mis on selgelt näidanud, et antud aine ei kahjusta või kahjustab väga vähe tervist või keskkonda.***

### *Justification*

In some cases, the information requested is not preparation-specific but substance-specific and vice versa. It should therefore be given where it is required for the substances and preparations by the safety datasheet in accordance with headings 2 and 3 of Annex 1a.

Muudatusettepanek 272  
II lisa

EINECSi nr Keemiline nimetus/rühm CASi nr

EINECSi nr Keemiline nimetus/rühm CASi nr

**231-096-4 Iron 7439-89-6**

### *Justification*

*Iron has been used for thousands of years without any evidence that iron presents risks to human health or the environment. Because iron is a high tonnage material, it is likely to have to undergo considerable testing under REACH, with the consequent use of a large number of laboratory animals. The cost of testing and registration of iron would significantly outweigh any potential benefits.*

Muudatusettepanek 273  
III lisa lõige 8

8. Mineraalid, maagid või looduses esinevad ained, **kui neid ei ole tootmise ajal**

8. Mineraalid, maagid või looduses esinevad ained **ning materjalid, mis on nendest**

**keemiliselt modifitseeritud ning kui neid  
direktiivi 67/548 kohaselt ei liigitata  
ohtlikeks.**

**mineraloogilise protsessi (sätestatud  
nõukogu direktiiviga 2003/96/EÜ) või  
füüsilise töötlemisprotsessi teel saadud;**

---

<sup>1</sup> **ELT 283, 31.10.2003, lk 51.**

*Justification*

If classified as dangerous according to 67/548, the registration requirement is disproportionate in respect of minerals, ores and substances occurring in nature. Potential risks arising from minerals and ores are addressed under the IPPC Directive and existing EU workplace legislation. Mineralogical and physical transformation processes of minerals and ores do not change the chemical composition. The materials derived from these processes are other mineral-based materials and should be exempted from registration.

Muudatusettepanek 274

III lisa lõige 8 a (uus)

**8a. *Paberitootmiseks kasutatav tselluloos.***

*Justification*

*Pulps used for paper manufacturing are chemically inactive and as such completely harmless to human health and the environment. They should not be subject to registration under REACH.*

Muudatusettepanek 275

III lisa lõige 9

Looduslik gaas, toornafta, kivisüsi.

Looduslik gaas, **koksigaas, kõrgahju  
ülaossa puhutav gaas, kõrgahkju alt  
juhitav hapnikku sisaldav gaas**, toornafta,  
kivisüsi, **koks**.

*Justification*

*The process gases are produced and used within closed systems. All transport is by pipeline and the gases are never encountered by the general public. Coke is a product which results from de-gasifying coal. In this process benzene, toluene, xylene, tar and other materials are extracted from coal and hence coke has fewer intrinsic hazardous properties and should therefore be exempted from registration. The specified gases are produced as by-products in coke ovens and integrated steel mills. They are used, like natural gas, oil and coal, to produce energy and heat. They should therefore be treated equally with the natural energy sources and, hence, be exempt from the obligation to register.*

Muudatusettepanek 276

Lisa V punkt 6 – Toksikoloogiline teave, 1. tulba punkti 6 alapunkt -1 (uus)

- 1. Äge mürgisus
- *manustamine suu kaudu*
- *manustamine sissehingamise teel*
- *manustamine naha kaudu*

#### *Justification*

Data on acute toxicity constitutes THE basic toxicological information and should hence be included even for the low-volume substances. It plays a central role for the evaluation of worker safety requirements, and furthermore it is relatively inexpensive at approx. €1800 per substance.

#### Muudatusettepanek 277

Lisa V, punkt 6 – Toksikoloogiline teave, 1. tulba alapunkt 1.1a (uus)

#### **7.1.1a. Kasvu pidurdumise katse vetikatega**

#### *Justification*

*The proposal only makes daphnia toxicity tests compulsory. However, this test does not allow even a rudimentary environmental assessment, as it provides only for studying the impacts of a substance on animal organisms. For assessing the impact on plant organisms as well, the inclusion of an algae growth inhibition test is indispensable. The cost of the test is approx. €5000 per substance.*

#### Muudatusettepanek 278

V lisa punkt 7 a (uus) – Biolagundatavus

#### **7a. Biolagundatavus**

#### **7.1 Tüielik biolagundatavus**

#### *Justification*

*Biodegradability is indispensable for ecotoxicological assessment. Without it the impact of a substance on the environment cannot be assessed even if a lot of other information is available. It is especially important for determining whether a substance fulfils the criteria of Annex XII, i.e. can be said to belong to the PBT/vPvB group. The cost of such a test (€4840 per substance according to the German Government) should not be prohibitive to its inclusion in the basic data requirements.*

## MENETLUS

<b>Pealkiri</b>	Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, kasutuse lubamist ja piiramist (REACH), millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur ja muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja määrust EÜ (püsivate orgaaniliste saasteainete kohta)			
<b>Viited</b>	KOM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD)			
<b>Vastutav komisjon</b>	ENVI			
<b>Arvamuse esitaja(d)</b> istungil teada andmise kuupäev	INTA 16.9.2004			
<b>Arvamuse koostaja</b> nimetamise kuupäev	Godelieve Quisthoudt-Rowohl 28.7.2004			
<b>Arutamine komisjonis</b>	31.8.2004	3.2.2005	14.6.2005	29.8.2005
<b>Muudatuste vastuvõtmise kuupäev</b>	12.9.2005			
Lõpphääletuse tulemused	poolt: 24 vastu: 4 erapooletuid: 0			
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed</b>	Kader Arif, Enrique Barón Crespo, Jean-Louis Boulanges, Daniel Caspary, Françoise Castex, Giulietto Chiesa, Christofer Fjellner, Glyn Ford, Béla Glattfelder, Jacky Henin, Erika Mann, Helmuth Markov, David Martin, Javier Moreno Sánchez, Georgios Papastamkos, Godelieve Quisthoudt-Rowohl, Tokia Saïfi, Peter Šťastný, Robert Sturdy, Johan Van Hecke, Zbigniew Zaleski			
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed</b>	Margrietus van den Berg, Reimer Böge, Jorgo Chatzimarkakis, Elisa Ferreira, Zuzana Roithová			
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed (kodukorra art 178 lg 2)</b>	Marie Anne Isler Béguin, Gérard Onesta			
<b>Märkused</b>				

15.7.2005

## **EELARVEKOMISJONI ARVAMUS**

Saaja: keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjon

Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, kasutuse lubamist ja piiramist (REACH), millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur ja muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja määrust (EÜ) nr .../... püsivate orgaaniliste saasteainete kohta (KOM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Arvamuse koostaja: Jutta D. Haug

### **SHORT JUSTIFICATION**

#### **The proposal**

The purpose of the proposal is to establish the REACH system and to create the European Chemicals Agency. This proposal amends Directive 67/548/EC on packaging and labelling in order to adapt it to the provisions of the proposals on REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals). The legislative act is a Directive of the European Parliament and of the Council.

The Directive 67/548/EC sets out rules not only on how to classify, package and label dangerous substances, but also on how to notify new substances to the Competent Authorities in the relevant Member State before placing them on the market. The Commission has presented proposals (entitled REACH) on a single regulatory system for all substances giving industry the responsibility for generating data on the inherent properties of substances and for assessing the risks related to their use.

The new REACH Regulation will introduce the same registration requirements for new chemicals as for the existing substances which means that the rules for notification of new chemicals in Directive 67/548/EEC have to be repealed. However, the REACH proposal does not at present include rules for the classification, labelling and packaging of dangerous substances and hence the relevant parts of Directive 67/548/EEC will continue to apply.

#### **European Chemicals Agency**

The regulation aims, at the same time, at establishing the **European Chemicals Agency**. The Agency will manage the technical, scientific and administrative aspects of the REACH system at Community level, aiming to ensure that the REACH system functions well and has credibility with all stakeholders.

The Directive 67/548/EEC contains several Annexes related to information requirements and testing methods to be used. The content of these annexes will be taken over by the Annexes to the REACH legislation and thus they have to be repealed from the Directive. Moreover, a substantial number of references to testing methods and information requirements must be amended as a consequence of the introduction of the REACH legislation. In addition, the proposal seeks to repeal the Commission Directive 93/67/EEC.

### **Financial implications**

The proposal legislative financial statement proposes creation of a new budget line "Future chemicals legislation (REACH) and creation of a Chemicals Agency", within policy area 02 ENTERPRISE and within Activity 04 GETTING STILL MORE FROM THE INTERNAL MARKET.

Over the 11 years period of the action, the EC contribution to the European Chemicals Agency in the form of a balancing subsidy is estimated at € 78.8 million or about 22% of the total budget of the Agency.

*Financial intervention - Community Contribution to new Chemicals Agency (commitment appropriations in € million)*

2004	2005	2006	2007	2008-2012	2013	2014	2015	2016	Total 2004-2016
0	0	11.697	15.061	0	4.042	28.185	19.881	0	78.8

Your draftsman focuses on the proposed Agency. The amendments aim at improving the budgetary and management transparency and at underlining and defining precisely the role of the European Parliament as a budgetary authority.

### **MUUDATUSETTEPANEKUD**

Eelarvekomisjon palub vastutaval keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjonil lisada oma raportisse järgmised muudatusettepanekud:

Muudatusettepanek 1

ARTIKKEL

Asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur.

Asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur.  
***Asukohaliikmesriik toetab agentuuri asutamist ja tööd ning annab selleks oma rahalise panuse.***

*Justification*

*In the context of the 2002 Financial Regulation, Parliament and the Council agreed that the host Member States should participate in the installation of new bodies on their territories. The host country should provide a financial contribution.*

Muudatusettepanek 2

ARTIKLI 75 LÕIGE 1

1. Haldusnõukogu koosneb kuuest nõukogu poolt nimetatud liikmesriikide esindajast ja kuuest komisjoni poolt nimetatud esindajast ning kolmest komisjoni poolt nimetatud hääleõiguseta isikust, kes on valitud huvitatud poolte hulgast.

1. Haldusnõukogu koosneb kuuest nõukogu poolt nimetatud liikmesriikide esindajast, ***kuuest Euroopa Parlamendi poolt nimetatud liikmest*** ja kuuest komisjoni poolt nimetatud esindajast ning kolmest komisjoni poolt nimetatud hääleõiguseta isikust, kes on valitud huvitatud poolte hulgast.

*Justification*

*The amendment ensures the involvement of the European Parliament in the management of the Agency.*

Muudatusettepanek 3

ARTIKLI 75 LÕIGE 3

3. *Agentuuri*aaja pikkus on neli aastat. Sama isikut võib üks kord ametisse tagasi nimetada. *Esimesel agentuuri*ajal määravad nõukogu ja komisjon siiski *kumbki* kolm kandidaati, kelle puhul on *agentuuri*aaja pikkus kuus aastat.

3. *Ameti*aaja pikkus on neli aastat. Sama isikut võib üks kord ametisse tagasi nimetada. *Esimese mandaadi ajaks* määravad nõukogu, ***Euroopa Parlament*** ja komisjon siiski *igati*ks kolm kandidaati, kelle puhul on *ameti*aaja pikkus kuus aastat.

---

1 ELTs seni avaldamata.

*Justification*

*The amendment is a consequence of Amendment 2 which adds representatives of the European Parliament to the Management Board of the Agency.*

Muudatusettepanek 4  
ARTIKLI 75 LÕIGE 3 A (uus)

**3a. Komisjoni koostatud nimekirj edastatakse Euroopa Parlamendile koos asjakohaste taustdokumentidega. Kolme kuu jooksul pärast teabe edastamist võib Euroopa Parlament esitada oma seisukohad kaalumiseks nõukogule, mis seejärel nimetab ametisse juhatus.**

*Justification*

*The involvement of the European Parliament in the appointment of the Management Board should be facilitated.*

Muudatusettepanek 5  
ARTIKLI 76 LÕIGE 2 A (uus)

**2a. Ametisse valitud esimees peaks ennast Euroopa Parlamendile tutvustama.**

*Justification*

*With the aim of strengthening democracy and accountability the European Parliament should be given a possibility to get to know the Chairman and his programme.*

Muudatusettepanek 6  
ARTIKLI 80 LÕIGE 2

2. Agentuuri tegevdirectori nimetab ametisse juhatus, pidades silmas tema teeneid, dokumentaalselt tõendatud haldus- ja juhtimisoskusi ning tema asjakohaseid kogemusi kemikaaliohutuse või reguleerimise valdkonnas. Juhatus langetab oma otsuse oma kõikide hääleõiguslike

2. Agentuuri tegevdirectori nimetab ametisse juhatus, pidades silmas tema teeneid, dokumentaalselt tõendatud haldus- ja juhtimisoskusi ning tema asjakohaseid kogemusi kemikaaliohutuse või reguleerimise valdkonnas. **Enne ametissenimetamist kutsutakse kandidaat**



liikmete kahekolmandikulise  
häälteenamusega.

*vastavasse parlamendikomisjoni ettekannet  
tegema ja liikmete küsimustele vastama.*  
Juhatus langetab oma otsuse oma kõikide  
hääleõiguslike liikmete kahekolmandikulise  
häälteenamusega.

Juhatus on volitatud tegevdirektori  
agentuurist vabastama kooskõlas sama  
menetlusega.

Juhatus on volitatud tegevdirektori  
agentuurist vabastama kooskõlas sama  
menetlusega.

#### *Justification*

*With the aim of strengthening democracy and accountability the European Parliament should  
be given a possibility to ask questions to the candidate for the Executive Director, before his  
appointment.*

#### Muudatusettepanek 7 ARTIKKEL 97

Agentuuri suhtes kohaldatavad  
finantseeskirjad võtab vastu haldusnõukogu,  
olles eelnevalt komisjoniga konsulteerinud.  
Need ei tohi lahkneda määrusest (EÜ,  
Euratom) nr 2343/2002(16), välja arvatud  
juhul, kui see on konkreetselt vajalik  
agentuuri tegevuseks ja komisjon on andnud  
oma eelneva nõusoleku.

Agentuuri suhtes kohaldatavad  
finantseeskirjad võtab vastu haldusnõukogu,  
olles eelnevalt komisjoniga konsulteerinud.  
Need ei tohi lahkneda määrusest (EÜ,  
Euratom) nr 2343/2002(16), **23. detsember  
2002, raamfinantsmääruse kohta  
asutustele, millele viidatakse Euroopa  
ühenduste üldeelarve suhtes kohaldatavat  
finantsmäärust käsitleva nõukogu määruse  
(EÜ, Euratom) nr 1605/2002 artiklis 185,**  
välja arvatud juhul, kui see on konkreetselt  
vajalik agentuuri tegevuseks ja komisjon on  
andnud oma eelneva nõusoleku.  
**Eelarvepädev institutsioon kinnitab need  
erandid.**

#### *Justification*

*Derogations to the general principles of the Financial Regulation should be limited and as  
transparent as possible, moreover they should be approved by the budgetary authority.*

#### Muudatusettepanek 8 ARTIKLI 101 LÕIGE 1

1. Agentuuri töötajate suhtes kohaldatakse  
***Euroopa ühenduste agentuurnike ja teiste***

1. Agentuuri töötajate suhtes kohaldatakse  
***Euroopa ühenduste ametnike***

***teenistujate suhtes kehtivat reglementi.***

Agentuur kasutab oma töötajate suhtes ametisse nimetavale asutusele või agentuurisikule antud volitusi.

***personalieeskirju ja Euroopa ühenduste teiste teenistujate teenistustingimusi, nagu on sätestatud nõukogu määrusega (EMÜ, Euratom, ESTÜ) nr 259768, mida on viimati muudetud nõukogu määrusega (EÜ, Euratom) nr 723/2004.*** Agentuur kasutab oma töötajate suhtes ametisse nimetavale asutusele või ametiisikule antud volitusi.

***Justification***

***Clarification of the legal status of the Agency's staff.***

## MENETLUS

<b>Pealkiri</b>	Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, kasutuse lubamist ja piiramist (REACH), millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur ja muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja määrust (EÜ) nr .../... püsivate orgaaniliste saasteainete kohta
<b>Viited</b>	KOM(2003)0644 – C5-0530/2003– 2003/0256(COD)
<b>Vastutav komisjon</b>	ENVI
<b>Arvamuse esitaja(d)</b> istungil teada andmise kuupäev	BUDG 16.9.2004
<b>Tõhustatud koostöö</b>	jah
<b>Arvamuse koostaja</b> nimetamise kuupäev	Jutta D. Haug 31.1.2005
<b>Arutamine komisjonis</b>	13.7.2005
<b>Muudatuste vastuvõtmise kuupäev</b>	14.7.2005
<b>Lõpphääletuse tulemused</b>	poolt: 20 vastu: erapooletuid:
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed</b>	Gérard Deprez, Bárbara Dührkop Dührkop, Hynek Fajmon, Salvador Garriga Polledo, Neena Gill, Ingeborg Gräßle, Louis Grech, Nathalie Griesbeck, Catherine Guy-Quint, Jutta D. Haug, Anne Elisabet Jensen, Sergej Kozlik, Wiesław Stefan Kuc, Janusz Lewandowski, Vladimír Maňka, Jan Mulder, Nina Škottová, Helga Trüpel, Kyösti Tapio Virrankoski
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed</b>	Lidia Joanna Geringer de Oedenberg
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed (kodukorra art 178 lg 2)</b>	

14.9.2005

## MAJANDUS- JA RAHANDUSKOMISJONI ARVAMUS

Saaja: keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjon

Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, kasutuse lubamist ja piiramist (REACH), millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur ja muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja määrust (EÜ) nr .../... {püsivate orgaaniliste saasteainete kohta}  
(KOM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Arvamuse koostaja: Pervenche Berès

### MUUDATUSETTEPANEKUD

Majandus- ja rahanduskomisjon palub vastutaval keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjonil lisada oma raportisse järgmised muudatusettepanekud:

Komisjoni ettepanek 1

Euroopa Parlamendi muudatusettepanekud

#### Muudatusettepanek 1 PÕHJENDUS 1

(1) Puhasainena, valmististes ja toodetes esinevate ainete vaba liikumine on siseturu oluline aspekt ja aitab märkimisväärselt kaasa tarbijate ja töötajate tervishoiu ja heaolu ning nende sotsiaalsete ja majanduslike huvide tagamisele, samuti keemiatööstuse konkurentsivõimele.

(1) Puhasainena, valmististes ja toodetes esinevate ainete vaba, **ohutu, mittebürokraatlik ja odav** liikumine on siseturu oluline aspekt ja aitab märkimisväärselt kaasa tarbijate ja töötajate tervishoiu ja heaolu ning nende sotsiaalsete ja majanduslike huvide tagamisele, samuti keemiatööstuse konkurentsivõimele.

---

1 ELTs seni avaldamata.

*Justification*

*The REACH Regulation should not unnecessarily impede either the safe handling of substances or the competitiveness of industry.*

Muudatusettepanek 2  
PÕHJENDUS 3

(3) Säästva arengu saavutamiseks tuleb aineid käsitlevate õigusaktide ühtlustamisel tagada kõrge tervise- ja keskkonnakaitse tase. Neid õigusakte tuleb rakendada mittediskrimineerival viisil, olenemata sellest, kas keemiliste ainete kaubeldakse siseturul või rahvusvaheliselt.

(3) Säästva arengu saavutamiseks ning **innovatsiooni- ja konkurentsivõime kindlustamiseks** tuleb keemilisi aineid käsitlevate õigusaktide ühtlustamisel tagada kõrge tervise- ja keskkonnakaitse tase. Neid õigusakte tuleb rakendada mittediskrimineerival viisil **ning kooskõlas WTO eeskirjadega**, olenemata sellest, kas keemiliste ainete kaubeldakse siseturul või rahvusvaheliselt.

*Justification*

*Securing innovative and competitive capacity is also an important aim. The need for provisions to be compatible with the WTO is self-explanatory.*

Muudatusettepanek 3  
PÕHJENDUS 4 A (uus)

**(4 a) REACHi tuleb kavandada ja rakendada nii, et Euroopa majanduse konkurentsivõime ei kannataks ning et ei takistataks kauplemist kolmandate riikidega. Seetõttu on otsustava tähtsusega, et riskid järjestataks vastavalt prioriteetidele ning et reeglistik ei kaasaks meie kaubanduspartnerite jaoks peale kehtivate WTO vabakaubanduse põhimõtete muid nõudmisi.**

Muudatusettepanek 4  
PÕHJENDUS 8 A (uus)

**(8 a) Kõik tootjad, importijad või tootmisahela järgmise etapi kasutajad, kes toodavad, impordivad ja kasutavad ainet, valmistist või sellist ainet või valmistist sisaldavat toodet ja kes teavad või oleks pidanud mõistlikel eeldustel ette nägema, et selline käitlemine võib kahjustada inimeste**

*tervist või keskkonda, peavad kohaldama kõiki neilt mõistlikult eeldatavaid meetmeid sellise kahjuliku mõju vältimiseks, piiramiseks või korvamiseks.*

*Justification*

*This "duty of care" principle should be stated more as a general principle than as an obligation.*

Muudatusettepanek 5  
PÕHJENDUS 17

(17) Ainete kemikaaliohutuse hindamise tõhusaks teostamiseks peavad ainete tootjad ja importijad hankima teavet nende ainete kohta, **vajadusel** uute katsete **teostamise kaudu**.

(17) Ainete kemikaaliohutuse hindamise tõhusaks teostamiseks peavad ainete tootjad ja importijad hankima teavet nende ainete kohta, **samas kui riskide hindamise ja ohutu kasutamise üle tuleb otsustada tegeliku kokkupuute alusel. Olemasolev teave tuleb teha kättesaadavaks, kusjuures ettevõtted peavad hoidma konfidentsiaalsed teavet, enne uute katsete, eelkõige loomkatsete tegemist.**

*Justification*

*Using existing information speeds up the evaluation process and avoids experiments on animals.*

Muudatusettepanek 6  
PÕHJENDUS 34 A (uus)

**(34 a) Loomkatsete alternatiivide edendamiseks peaksid komisjon, liikmesriigid ja tööstus eraldama rohkem vahendeid loomkatsete alternatiivide arendamiseks, valideerimiseks ja tunnustamiseks.**

*Justification*

*The Explanatory Memorandum lists 'promotion of non-animal testing' as an objective of the proposal, but the text does not include any measures to achieve that aim. Specifically, there are no references to increasing funding for projects designed to replace animal tests.*

Muudatusettepanek 7  
PÕHJENDUS 47 A (uus)

***(47 a) Loomkatsete vältimiseks ja kulude kokkuhoidmiseks peaksid pädevad asutused selgroogsete loomadega tehtavate katsete ettepanekuid käsitledes konsulteerima Euroopa alternatiivsete meetodite valideerimise keskusega (ECVAM).***

*Justification*

*Expert up-to-date knowledge, experience and information on the development of alternative tests should be provided to the competent authorities when evaluating testing proposals, given the rapid advances in this field of science.*

Muudatusettepanek 8  
PÕHJENDUS 62

(62) Piirangute seadmist käsitleva ettepaneku koostamiseks ja õigusakti tõhusaks toimimiseks tuleb tagada hea koostöö, koordineeritus ja teabevahetus liikmesriikide, agentuuri, muude ühenduse asutuste, komisjoni ja huvitatud poolte vahel.

(62) Piirangute seadmist käsitleva ettepaneku koostamiseks ja õigusakti tõhusaks toimimiseks tuleb tagada hea koostöö, koordineeritus ja teabevahetus liikmesriikide, agentuuri, muude ühenduse asutuste, komisjoni ja huvitatud poolte vahel. ***Kogu selle menetluse eest vastutab agentuur.***

*Justification*

*Necessitated by other amendments.*

Muudatusettepanek 9  
PÕHJENDUS 104 A (uus)

***(104 a) REACHi ettepaneku mõjusid ELis tegutsevatele ettevõtetele pole piisavalt uuritud, pidades seejuures silmas eelkõige tagajärgi rahvusvahelisele konkurentsivõimele. See kehtib eriti keemiliste ainete tootmisahela järgmise etapi kasutajate, VKEde ning kõige "juhuslikumate" ja kõige vähem kaitstud tootmistegevuste kohta.***

### *Justification*

*Probably the main flaw of the impact studies of REACH is the implicit assumption of the industry operating in a closed economy ignoring all the changes in relative competitiveness of the EU industry (chemical and non-chemical) deriving from the entrance of "REACH-free" imported articles from abroad. The consequences on the location options of industrial investors and the consequent impact on unemployment in the EU should not have been disregarded. The absence of both this type of concerns in the initial outline of the Commission proposal and the absence of any reliable study in the subsequent phases gives rise to one of the most severe and insurmountable flaws of this proposal.*

Muudatusettepanek 10  
PÕHJENDUS 104 B (uus)

***(104 b) Komisjon peab hoolitsema selle eest, et ELi turgude jätkuv avanemine tervest maailmast imporditavatele kaupadele tooks kaasa rangemad nõuded, pidades silmas õiglast kauplemist (ka WTO kontekstis); REACHi nõuded tuleb võimalikult kiiresti vastu võtta.***

### *Justification*

*It is important that producers and importers that have already registered under other international organisations standards have minimum bureaucratic and financial extra costs in order to comply with REACH. It is vital that EU producers are not susceptible to unfair competition from "REACH-free" areas.*

Muudatusettepanek 11  
PÕHJENDUS 104 C (uus)

***(104 c) Artiklid 6, 21 ja 26 tuleb veel kord läbi töötada, võttes arvesse Inglismaa, Ungari, Malta, Sloveenia ning ka Tööstus- ja Kaubanduskoja ettepanekuid, et tarbetuid kulusid ja bürokraatiat vähendataks miinimumini, tagataks REACHi sõnastatud eesmärkidest kinnipidamine inimese tervise ja keskkonna kaitseks ning loodaks võrdsed eeldused ühenduses tootmisele ja imporditud valmistoodele.***

Muudatusettepanek 12  
ARTIKLI 1 LÕIGE 3

***3. Käesoleva määruse aluseks on põhimõte, et tootjad, impordijad ja tootmisahela välja jäetud***



*järgmise etapi kasutajad tagavad, et nad toodavad, viivad turule, impordivad või kasutavad selliseid aineid, mis ei kahjusta inimeste tervist või keskkonda.*

*Justification*

*This "duty of care" principle should be stated more as a general principle than as an obligation.*

Muudatusettepanek 13  
ARTIKLI 6 LÕIGE 1

1. Toodete tootja või importija esitab agentuurile registreerimistaotluse mis tahes nendes toodetes **sisalduva** aine kohta, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:

(a) aine esineb nendes toodetes kogustes üle ühe tonni tootja või importija kohta aastas, **kusjuures iga tootetüübi kohta peetakse eraldi arvestust;**

(b) aine vastab ohtlikuks aineks liigitamise kriteeriumitele vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ;

(c) aine **võib eralduda** normaalsetel ja mõistlikult prognoositavatel kasutustingimustel.

1. Toodete tootja või importija esitab agentuurile registreerimistaotluse mis tahes nende toodete aine kohta, kui see vastab kõikidele järgmistele tingimustele:

(a) *ainet* esineb neis toodetes kogustes üle ühe tonni tootja või importija kohta aastas;

(b) aine vastab ohtlikuks aineks liigitamise kriteeriumitele vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ;

(c) aine **eraldumine** on **toote spetsiaalselt kavandatud funktsioon** normaalsetel ja mõistlikult prognoositavatel kasutustingimustel.

**(ca) kui eralduv aine on valmistise osa, ainet leidub tootest eralduvas valmistises sisalduses, mis võrdub ühega järgmistest või ületab nende madalaimat taset:**

**- direktiivi 67/548/EÜ I lisas täpsustatud sisaldused või**

**- direktiivi 1999/45/EÜ II lisa osas A ja B täpsustatud sisaldused, kui direktiivi 67/548/EÜ I lisas ei ole loetletud valmistise koostisse kuuluvate ainete sisalduse piirmäära;**

**- 0,1%, kui aine vastab XII lisa kriteeriumidele;**

**(cb) turustusahelas ülalpool asuv tegutseja**

*ei ole ainet antud kasutuseks  
registreerinud; ja*

*(cc) ainet ei ole vabastatud kohustuslikust  
registreerimisest vastavalt II ja III lisale.*

*Justification*

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

Muudatusettepanek 14  
ARTIKLI 6 LÕIGE 2

**2. Toodete tootja või importija teavitab agentuuri mis tahes aine, mis sisaldub neis toodetes vastavalt lõikele 3, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:**

(a) aine esineb neis toodetes kogustes üle ühe tonni tootja või importija kohta aastas;

(b) *aine vastab ohtlikuks aineks liigitamise kriteeriumitele vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ;*

(c) *tootja või importija teab või teda teavitatakse, et aine võib tõenäoliselt eralduda normaalsetel ja mõistlikult prognoositavatel kasutustingimustel, kuigi eraldumine ei ole toote puhul ette nähtud;*

(d) *eraldunud aine kogusel võib olla kahjulik mõju inimeste tervisele või keskkonnale.*

**2. Agentuur teeb otsuse, mille kohaselt ainete tootja või importija esitab vastavalt sellele jaotisele iga nendes toodetes sisalduva aine kohta registreerimistaotluse, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:**

(a) aine esineb neis toodetes kogustes üle ühe tonni tootja või importija kohta aastas;

(b) *agentuuril on alust kahtlustada, et:*

*(i) aine on tootest eraldunud ja*

*(ii) tootest eraldunud aine kujutab ohtu inimeste tervisele või keskkonnale;*

(c) *aine ei ole toote valmistamiseks registreeritud.*

*välja jäetud*

### *Justification*

*Article 6.2 concerns substances which are unintentionally released from articles. The Commission proposal makes self-reporting by the manufacturer/importer a prerequisite for the Agency to request a registration in such cases, thus depriving the Agency of any right of initiative. Further, the conditions under which this self-reporting is required are equally unclear.*

*The proposed amendment empowers the Agency to demand additional information from the manufacturer/importer if the Agency has grounds for suspecting a risk (this provision also ensures WTO compatibility).*

### Muudatusettepanek 15 ARTIKLI 6 LÕIGE 3

**3. Kui lõikes 2 sätestatud tingimused on välja jäetud  
täidetud, sisaldab agentuuri poolt vastavalt  
artiklile 108 kindlaksmääratud vormis  
edastatav teave järgmist:**

**(a) tootja või importija isiku- ja  
kontaktandmeid;**

**(b) artikli 18 lõikes 1 viidatud  
registreerimisnumbrit  
(registreerimisnumbreid), kui need on  
olemas;**

**(c) IV lisa 2. jaos kirjeldatud aine(te)  
määratlust;**

**(d) aine liigitust;**

**(e) toote kasutus(t)e lühikirjeldust;**

**(f) aine tonnaaži vahemikku, nt 1–10 tonni,  
10–100 tonni jne.**

### *Justification*

*This follows from the previous amendment on Article 6(2). The information requested will be the same as for all registrations.*

### Muudatusettepanek 16 ARTIKLI 6 LÕIGE 4

**4. Agentuur võib võtta vastu otsuseid, mis välja jäetud  
näevad ette, et toodete tootjatel või  
importijatel tuleb vastavalt käesolevale  
jaotisele registreerida mis tahes neis  
toodetes sisalduv aine, millest neid on**

**teavitatud vastavalt lõikele 3.**

*Justification*

*This follows from the previous amendment on Article 6(2).*

Muudatusettepanek 17  
ARTIKLI 6 LÕIGE 5

**5. Lõikeid 1–4 ei kohaldata ainete suhtes, välja jäetud  
mida turustusahelas ülalpool asuv tegutseja  
on antud kasutuseks juba registreerinud.**

*Justification*

*This provision is included in the previous amendments on Article 6(1) and 6(2).*

Muudatusettepanek 18  
ARTIKLI 6 LÕIGE 6

6. Lõikeid 1–4 kohaldatakse 3 kuud pärast  
artikli 21 lõikes 3 kindlaksmääratud  
tähtaega.

6. Lõikeid 1 **ja** 2 kohaldatakse 3 kuud pärast  
artikli 21 lõikes 3 kindlaksmääratud  
tähtaega.

*Justification*

*Follows from the above amendments to Articles 6(2) to 6(4).*

Muudatusettepanek 19  
ARTIKLI 6 LÕIGE 7

**7. Lõigete 1–6 rakendamise mis tahes  
meetmed võetakse vastu vastavalt artikli  
130 lõikes 3 osutatud menetlusele.**

**7. Registreerimise kohta vastavalt lõikele 1  
kehivad puhasainetele või valmististe  
ainetele ettenähtud tähtajad.**

*Justification*

*This amendment is intended to ensure that substances in preparations are registered by the same deadlines as are also applicable to manufacturers in Europe. In this respect, at least, it will forestall a distortion of competition*

Muudatusettepanek:20  
ARTIKKEL 6 B (uus)

**Artikkel 6 b**

***Euroopa kvaliteedimärk***

***Tarbijatele valikuvõimaluse andmiseks seatakse sisse spetsiaalne REACHile vastavuse märk. See märk antakse nendele ELis toodetud ja sinna imporditud kaupadele, mis vastavad kõigile REACHi nõuetele.***

*Justification*

*A mark to be stamped on articles would make it possible to identify and promote those involved in the production procedure who have complied with the requirements stemming from this Regulation.*

Muudatusettepanek 21  
ARTIKLI 6 B (uus) PEALKIRI

***Registreerimiste ja rühmaregistreerimiste üleandmine ning jaotamine***

*Justification*

*If a registrant no longer wishes to make use of his registration, it must be possible for him to transfer the rights arising from it.*

Muudatusettepanek 22  
ARTIKLI 6 B (uus) LÕIGE 1

***1. Registreerimise kaudu saadud võõrandamatut õigust võib nii üle anda kui ka jaotada. Saaja astub esialgse registreerija õigustesse ja kohustustesse. Kui registreerimist jaotatakse, siis annab agentuur uuele omanikule uue registreerimisnumbri.***

*Justification*

*If a registrant no longer wishes to make use of his registration, it must be possible for him to transfer the rights arising from it.*

Muudatusettepanek 23  
ARTIKLI 6 B (uus) LÕIGE 2

***2. Kui tootja on teise juriidilise isiku (niinimetatud "emaettevõtte") tütarettevõtte, siis saab emaettevõtte tütarettevõtte nimel***

*teostada ning säilitada registreerimist. Vastupidi võib ka tütarettevõtte oma emaettevõtte eest või teise tütarettevõtte registreerimist teostada ning säilitada. Sellistel juhtudel on vajalik ainult üks registreerimine. Juriidiline isik, kes määratakse rühma registreerimiseks, vastutab kohustuste täitmise eest vastavalt antud määrusele. Juriidiline isik, kes määratakse rühma registreerimiseks, peab olema registreeritud ELis.*

*Justification*

*Within conglomerates products are delivered from changing production plants to downstream users within the European Union who may belong to different subsidiaries. The delivery of products within a conglomerate is often coordinated by a unit which may be part of either the parent company or a subsidiary. The proposed collective registration would be an appropriate way of reducing costs and red tape.*

Muudatusettepanek 24  
ARTIKLI 6 B (uus) LÕIGE 3

**3. Samuti kohaldatakse lõiget 2, kui emaettevõtte või tütarettevõtte ei ole Euroopa Liidus registreeritud. Juriidiline isik, kes määratakse rühma registreerimiseks, peab olema registreeritud ELis.**

*Justification*

*Within conglomerates products are delivered from changing production plants to downstream users within the European Union who may belong to different subsidiaries. The delivery of products within a conglomerate is often coordinated by a unit which may be part of either the parent company or a subsidiary. The proposed group registration would be an appropriate way of reducing costs and bureaucracy.*

Muudatusettepanek 25  
ARTIKLI 10 LÕIKE 1 PUNKTID 1 KUNI 3

1. Kui kaks või enam tootjat kavatsevad ainet ühenduses toota ja/või kaks või enam importijat kavatsevad ainet ühendusse importida, võivad nad registreerimiseks moodustada konsortsiumi. **Registreerimise osad esitab üks tootja või importija, kes tegutseb teiste tootjate ja/või importijate nõusolekul nende nimel vastavalt teisele,**

1. Kui kaks või enam tootjat kavatsevad ainet ühenduses toota ja/või kaks või enam importijat kavatsevad ainet ühendusse importida, võivad nad registreerimiseks moodustada konsortsiumi.

*kolmandale ja neljandale lõigule.*

***Komisjon peab selliste konsortsiumi moodustavate ettevõtete toetamiseks, mis peavad konkurentsioiguse eeskirjadest nõuetekohaselt kinni, välja töötama siduvad juhtnöörid.***

***Konsortsiumi iga liige esitab eraldi artikli 9 punkti a alapunktides i, ii, iii ja viii määratletud teabe.***

Tootja või importija, kes esitab teavet konsortsiumi teiste liikmete nimel, esitab artikli 9 punkti a alapunktides iv, vi, vii ja ix määratletud teabe.

Tootja või importija, kes esitab teavet konsortsiumi teiste liikmete nimel, esitab artikli 9 punkti a alapunktides iv, vi, vii, viii ja ix määratletud teabe. ***Iga konsortsium võib artikli 9 lõike 1 punkti a alapunktides i kuni iii määratletud teabe ühiselt esitada.***

#### *Justification*

*Guidelines are needed to support firms in setting up and in operating in consortia, and also to forestall possible breaches of competition law. Where information is submitted jointly it must be sufficient for a manufacturer or importer who is acting on behalf of the other members of the consortium to submit a statement pursuant to Article 9(a)(viii). It should be also possible to jointly submit the information referred to in Article 9(1)(a)(i) to (iii) if the members of the consortium so wish. There should not be a rigid division (one-third) of registration costs, since the incentive to set up consortia might then well be limited to consortia comprising two parties, since only such consortia would benefit from the cost reduction. Cost-sharing without a fixed division, on the other hand, creates cost incentives for larger consortia, as well.*

Muudatusettepanek 26  
ARTIKLI 10 LÕIGE 2

***2. Iga registreerija, kes on konsortsiumi liige, maksab ainult ühe kolmandiku registreerimistasust.***

***2. Iga konsortsium otsustab sisemiselt registreerimistasude jagamise. Igal registreerijal või igal konsortsiumil, kes on registreerimistasu maksnud, on õigus vabalt otsustades ning oma hinnakujunduse järgi jagada kulud teistele, kes soovivad aine registreerimisel osaleda. Seega peab ettevõtetel või konsortsiumidel olema võimalik registreerimiskulude jaotamist ise reguleerida.***

#### *Justification*

*If a consortium is set up voluntarily, its members should have the option of dividing the costs among themselves as they see fit.*

Muudatusettepanek 27  
ARTIKLI 19 LÕIGE 1

1. Vastavalt artiklile 21 ei toodeta aineid ühenduses ega impordita ühendusse, kui neid ei ole registreeritud vastavalt käesoleva jaotise vastavatele sätetele.

**Kui agentuur pole** vastavalt artikli 18 lõikele 2 **teatanud** kolme nädala jooksul alates registreerimiskuupäevast **vastupidisest**, võib registreerija alustada aine tootmist või importimist, ilma et see piiraks artikli 25 lõike 4 neljanda lõigu kohaldamist.

Järk-järgult registrisse kantavate ainete registreerimise korral, kus taotlus on esitatud artiklis 21 toodud tähtajale eelneva kahe kuu jooksul, nagu on osutatud artikli 18 lõikes 2, võib registreerija jätkata aine tootmist või importimist 3 kuu jooksul alates kõnealusest tähtajast või kuni agentuur lükkab registreerimistaotluse tagasi, olenevalt sellest, kumb on varasem.

1. Vastavalt artiklile 21 ei toodeta aineid ühenduses ega impordita ühendusse, kui neid ei ole registreeritud vastavalt käesoleva jaotise vastavatele sätetele.

**Kuni** agentuur pole vastavalt artikli 18 lõikele 2 teatanud kolme nädala jooksul alates registreerimiskuupäevast vastupidisest, võib registreerija alustada aine tootmist või importimist **või seda ainet edasi toota või kasutada**, ilma et see piiraks artikli 25 lõike 4 neljanda lõigu kohaldamist.

Järk-järgult registrisse kantavate ainete registreerimise korral, kus taotlus on esitatud artiklis 21 toodud tähtajale eelneva kahe kuu jooksul, nagu on osutatud artikli 18 lõikes 2, võib registreerija jätkata aine tootmist või importimist 3 kuu jooksul alates kõnealusest tähtajast või kuni agentuur lükkab registreerimistaotluse tagasi, olenevalt sellest, kumb on varasem.

**Järk-järgult registrisse kantavate ainete puhul, mis ei ole registreeritud, ka mitte erikasutuse jaoks, on tootjal või importijal vastavalt artiklis 21 nimetatud tähtaegadele aega 36 kuud, et ainet turult järk-järgult ära tuua, samuti ka erikasutuse jaoks.**

*Justification*

*Paragraph 2 indicates that the all production needs to stop until further notice. This will in effect disturb the market and with it the business policies of companies. Production lines needs to continue until the agency indicates otherwise.*

*De-selection from the market or de-selection for specific uses would affect a large number of preparations and production recipes requiring reformulation and validation work of long duration. Consequently, time is needed for downstream users to reformulate and validate their new recipes while continuing their production activities. The later can only be achieved if the suppliers are allowed a period of grace pending a deadline for which they will phase out the substance.*

Muudatusettepanek 28



## ARTIKLI 23 LÕIGE 1

1. Selleks et vältida tarbetuid loomkatseid, tehakse käesoleva määruse kohaldamisel selgroogsete loomadega katseid ainult viimase abinõuna. **Lisaks on vaja rakendada meetmeid** muude katsete tarbetu kordamise piiramiseks.

1. Selleks et vältida tarbetuid loomkatseid, tehakse käesoleva määruse kohaldamisel selgroogsete loomadega katseid ainult viimase abinõuna.

Muude katsete tarbetu kordamise piiramiseks **soovitatakse registreerijatel tungivalt uurimistulemusi ja muid andmeid omavahel jagada.**

## Muudatusettepanek 29 ARTIKLI 23 LÕIGE 2

2. Käesoleva määruse kohane teabe ühiskasutus ja ühine esitamine puudutab tehnilisi andmeid ja eelkõige ainete omadustega seotud teavet. Registreerijad hoiduvad vahetamast turukäitumist puudutavat teavet, seda eelkõige tootmisvõimsuste, tootmis- ja müügimahtude, impordimahtude või turuosade kohta.

2. Käesoleva määruse kohane teabe ühiskasutus ja ühine esitamine puudutab tehnilisi andmeid ja eelkõige ainete omadustega seotud teavet. Registreerijad hoiduvad vahetamast turukäitumist puudutavat teavet, seda eelkõige tootmisvõimsuste, tootmis- ja müügimahtude, impordimahtude või turuosade kohta. **Komisjon kehtestab konkurentsieeskirjade järgimise suunised andmete ühiskasutuse korral.**

## Muudatusettepanek 30 ARTIKLI 23 LÕIGE 3

Agentuur võib teha teistele registreerijatele või potentsiaalsetele registreerijatele vabalt kättesaadavaks uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated, mis on registreerimise raames esitatud vähemalt **kümme** aastat tagasi.

**Andmete ühiskasutus on seotud hüvitismaksetega.** Agentuur võib erandkorras artikli 25 alusel, kui on tegemist ainetega, mida ei kanta järkjärgult registrisse, ja artikli 28 alusel, kui on tegemist ainetega, mis kantakse järkjärgult registrisse, teha teistele registreerijatele või potentsiaalsetele registreerijatele vabalt kättesaadavaks uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated, mis **puudutavad selgroogseid loomi hõlmavaid katseid ja** mis on registreerimise raames esitatud vähemalt **viisteist aastat** tagasi.

### *Justification*

*In order to keep an incentive for innovation, mandatory data sharing should be restricted to summaries and robust study summaries of studies involving vertebrate animals. This is also the understanding of Art. 23.4. Forced data sharing should for reasons of property right always be subject to financial compensation. In order to align this legislation with similar one such as those governing biocides, the limit under which compensation must be offered should be extended to 15 years.*

### Muudatusettepanek 31 ARTIKLI 23 LÕIGE 4 A (uus)

***4 a. Igal tootjal, importijal või turustusahelas vahetult allpool oleval kasutajal on õigus nimetada kõikide käesolevast jaotisest tulenevate toimingute teostamisel enda esindajaks kolmas isik.***

### *Justification*

*Companies should always have the possibility to be represented by a third party for reasons of confidentiality and/or for practical reasons.*

### Muudatusettepanek 32 ARTIKLI 24 LÕIKED 1 JA 2

***1. Enne selgroogsete loomadega katsete läbiviimist, mis on vajalik teabele esitatavate nõuete täitmiseks registreerimisel, kohaldatakse lõikeid 2, 3 ja 4.***

***välja jäetud***

***2. Potentsiaalne registreerija vaatab artikli 73 lõike 2 punktis d osutatud andmebaasist järele, kas aine on juba registrisse kantud.***

### *Justification*

*These paragraphs are superfluous, since under paragraph 3 the registrant must always make an inquiry to the Agency, even if he has already consulted the database.*

### Muudatusettepanek 33 ARTIKLI 24 LÕIGE 3

***3. Potentsiaalne registreerija esitab agentuurile päringu, et saada teada, kas aine kohta on juba registreerimistaotlus esitatud. Koos kõnealuse päringuga esitab ta***

***3. Enne selgroogsete loomadega katsete tegemist registreerimiseks vajaliku teavitamiskohustuse täitmise eesmärgil esitab potentsiaalne registreerija***

agentuurile kogu järgmise teabe:

**agentuurile päringu, et saada teada, kas selgroogsete loomadega katsete alusel on juba aine kohta olemas teave, mida ta vajab.** Koos kõnealuse päringuga esitab ta agentuurile kogu järgmise teabe:

(a) oma andmed;

(a) oma andmed;

(b) aine määratluse vastavalt IV lisa punktidele 2.1 ja 2.3;

(b) aine määratluse vastavalt IV lisa punktidele 2.1 ja 2.3;

(c) millised teabele esitatavad nõuded nõuavad temalt uute uuringute teostamist selgroogsete loomadega;

(c) millised teabele esitatavad nõuded nõuavad temalt uute uuringute teostamist selgroogsete loomadega.

**(d) millised teabele esitatavad nõuded nõuavad temalt teiste uute uuringute teostamist.**

#### *Justification*

*The important thing is not whether a registration has been submitted for the substance. Instead the search must be directed towards finding out whether vertebrate experiments have already been carried out. The results of such experiments carried out for other reasons must also be taken into account by the Agency (see Article 23(1)(3)).*

*The information that a substance had already been registered would also give the potential registrant making the inquiry information of competitive significance. Providing market research opportunities such as this must be avoided. Article 23a (new) applies in the case of studies involving invertebrates..*

#### Muudatusettepanek 34 ARTIKLI 24 LÕIGE 4

**4. Kui ainet ei ole varem registreeritud, teavitab agentuur sellest potentsiaalset registreerijat.**

**4. Kui agentuur on veendunud, et potentsiaalsel registreerijal on kavatsus hakata ainet tootma või importima, kontrollib ta järele, kas komisjonile on juba esitatud teave selgroogsete loomadega tehtud uuringute kohta vastavalt lõike 1 punktile c või on juba esitatud eelnev järelepärimine vastavalt lõikele 1. Juhul kui see nii ei ole, teeb agentuur liikmesriikide pädevatele asutustele järelepärimise, kas neile on esitatud andmeid või muud teavet. Agentuur teavitab potentsiaalset registreerijat päringute tulemustest.**

### *Justification*

*See the justification for paragraph 3(1). Market research is to be avoided. In addition, the arrangement would mean an unnecessary bureaucratic burden for the Agency. It is important for the Agency to make certain that the applicant really intends to manufacture the substance (avoiding market research).*

*It is ensured, however, that the applicant discovers whether certain studies on vertebrate experiments already exist and were produced in response to similar inquiries by competitors. This last piece of information is necessary if Article 25a is to be effective.*

### Muudatusettepanek 35 ARTIKLI 24 LÕIGE 5

5. Kui aine on varem registrisse kantud vähem kui kümme aastat tagasi, teatab agentuur potentsiaalsele registreerijale viivitama varasema(te) registreerija(te) nime(d) ja aadressi(d) **ning** edastab sõltuvalt olukorrast kas varasemate, selgroogseid loomi hõlmanud uuringute asjakohased kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated.

Selliseid uuringuid ei korrata.

Agentuur teavitab potentsiaalset registreerijat vastavalt olukorrale kas eelmiste registreerijate poolt esitatud, selgroogseid loomi mittehõlmanud uuringute asjakohastest kokkuvõtetest või üksikasjalikest uuringuülevaadetest, mille kohta eelmised registreerijad on esitanud nõusolekuavalduse vastavalt artikli 9 punkti a alapunktile x.

Agentuur teatab samaaegselt eelmistele registreerijatele potentsiaalse registreerija nime ja aadressi.

5. Kui aine on varem registrisse kantud vähem kui kümme aastat tagasi, teatab agentuur **esmalt varasemale registreerija(te)le, et kindlaks teha, kas nad soovivad oma nime avalikustamist. Kui nõustutakse, teatab agentuur** potentsiaalsele registreerijale viivitamata varasema(te) registreerija(te) nime(d) ja aadressi(d). **Igal juhul teavitab agentuur viivitamata** sõltuvalt olukorrast kas varasemate, selgroogseid loomi hõlmanud uuringute asjakohastest kokkuvõtetest või üksikasjalikest uuringuülevaadetest.

Selliseid uuringuid ei korrata.

Agentuur teavitab potentsiaalset registreerijat vastavalt olukorrale kas eelmiste registreerijate poolt esitatud, selgroogseid loomi mittehõlmanud uuringute asjakohastest kokkuvõtetest või üksikasjalikest uuringuülevaadetest, mille kohta eelmised registreerijad on esitanud nõusolekuavalduse vastavalt artikli 9 punkti a alapunktile x.

Agentuur teatab samaaegselt eelmistele registreerijatele potentsiaalse registreerija **või tema artikli 23 lõike 4a (uus) alusel määratud kolmandast isikust esindaja** nime ja aadressi.

### *Justification*

*The identity of prior registrants to new registrants and vice versa should be protected against*

*disclosure, in cases when the disclosure could reveal confidential business information.*

Muudatusettepanek 36  
ARTIKLI 24 LÕIGE 6

(6) Kui teine potentsiaalne registreerija on esitanud päringu sama aine kohta, teatab agentuur viivitamata mõlemale potentsiaalsele registreerijale teise potentsiaalse registreerija nime ja aadressi ning teavitab neid selgroogseid loomi hõlmavatest uuringutest, mida neilt vastavalt nõutakse.

(6) Kui teine potentsiaalne registreerija on esitanud päringu sama aine kohta, teatab agentuur viivitamata mõlemale potentsiaalsele registreerijale teise potentsiaalse registreerija nime ja aadressi ning teavitab neid selgroogseid loomi hõlmavatest uuringutest, mida neilt vastavalt nõutakse, **kui avaldamise suhtes ei kehti piiranguid vastavalt artiklile 102, artikli 115 lõikele 2 ja artiklile 116.**

*Justification*

*Clarifies that disclosure of the identify of prior registrants of a chemical substances shall be limited by the duty of confidentiality set forth in Article 102, as defined in more detail in Articles 115(2) and 116. Because of the competitive nature of the electronics industry, many of the chemical substances used in manufacturing are highly confidential. These chemical “recipes” are considered intellectual property. The disclosure of the use of one critical chemical can reveal confidential business information to competitors about the processes the manufacturer currently is running, and may even allow the competitor to reverse engineer their processes. As a result, the identity of prior registrants to new registrants should be protected against disclosure. While limitation on the amount of vertebrate animal testing is desirable, it cannot be limited at the expense of disclosing confidential business information about prior registrants. It should be up to the prior registrant to decide whether to share its identity and prior testing documentation with a new registrant. Similarly, if downstream users go to the expense of registering a separate downstream use, that use should not have to be disclosed up the supply chain to the chemical substance manufacturer if that would defeat the purpose behind the separate registration.*

Muudatusettepanek 37  
ARTIKLI 25 LÕIGE 1

**-1 Juhul kui selgroogsete loomadega uuringuid on juba tehtud või on teine registreerija uuringutega juba alustanud, ei tohi potentsiaalne registreerija neid korrata ega teha.**

**- 1 a Kõnealustel juhtudel küsib agentuur või vastava riigi asutus selgroogsete loomadega tehtud katsete andmete valdaja(te)lt või sellelt, kes teeb selgroogsete loomadega katseid, kas ta**

*(nad) soovib (soovivad) enda kohta käivaid andmeid avaldada. Nõusoleku saamise korral teatab agentuur potentsiaalsele registreerijale viivitamata selgroogsete loomadega tehtud katsete andmete valdaja(te) või selgroogsete loomadega katsete tegija(te) nime(d) ja aadressi(d) ning kas ja – sõltuvalt olukorrast – millised varasemate, selgroogseid loomi hõlmanud uuringute asjakohased kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated on juba esitatud.*

*-1 b Juhul kui nõusolekut ei anta, algatab agentuur järgnevates lõigetes osutatud toimingud, arvestades konfidentsiaalsuse nõuet vastavalt artiklile 116.*

**1. Ainete puhul, mis vastavalt artikli 24 lõikele 5 on varem registrisse kantud vähem kui kümme aastat tagasi, küsib potentsiaalne registreerija varasema(te)lt registreerija(te)lt selgroogsete loomadega tehtud katseid puudutavat teavet, mida ta registreerimiseks vajab. Potentsiaalne registreerija võib küsida varasematelt registreerijatelt mis tahes teavet katsete kohta, mida ei ole tehtud selgroogsete loomadega, ning mille kohta on varasemad registreerijad esitanud nõusolekuavalduse vastavalt artikli 9 punkti a alapunktile x.**

1. Varasema registreerija nõusoleku saamise korral küsib potentsiaalne registreerija varasemalt registreerijalt **selgroogsete loomadega tehtud katseid puudutavat teavet, mida ta registreerimiseks vajab.**

#### *Justification*

*Under the COM proposal the identity of previous registrants is always disclosed to the potential registrant making the application. This arrangement fails to protect the identity of the previous registrant. Automatic disclosure of identity is not provided for in Article 116 either. Instead, the question of disclosure of identity is to be decided on a case-by-case basis. Under the system proposed here, the owner of experimental data is given the opportunity to keep his identity secret in individual cases.*

*This amendment also seeks to clarify that experiments on vertebrates must not be repeated. The importance of this principle justifies a separate paragraph. The subsequent paragraphs, to which reference is made here, contain rules on the confidential sharing of data and costs. Rules of this nature have proved their usefulness in practice in Germany (Chemicals Act).*

*The earlier rule permitting access free of charge to studies submitted more than 10 years previously is unfair. Current law on the registration of new substances provides for free use of registration data only for the basic set of data, not for the studies, which cost money to produce.*

*The sharing of non-animal experimental data is now governed by Article 23 a (new).*

Muudatusettepanek 38  
ARTIKLI 25 LÕIGE 5

5. Varasema(te)l registreerija(te)l on aega üks kuu alates lõikes 4 nimetatud teabe saamisest, et teavitada potentsiaalset registreerijat ja agentuuri asjaomaste uuringute teostamisega seotud kulutustest. Potentsiaalse registreerija taotluse korral otsustab agentuur teha talle vastavalt olukorrale kättesaadavaks kas asjakohaste uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated või nende tulemused, kui agentuur on saanud tõendi selle kohta, et potentsiaalne registreerija on tasunud varasema(te)le registreerija(te)le **50%** viimas(t)e poolt näidatud kuludest.

5. Varasema(te)l registreerija(te)l on aega üks kuu alates lõikes 4 nimetatud teabe saamisest, et teavitada potentsiaalset registreerijat ja agentuuri asjaomaste uuringute teostamisega seotud kulutustest. Potentsiaalse registreerija taotluse korral otsustab agentuur teha talle vastavalt olukorrale kättesaadavaks kas asjakohaste uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated või nende tulemused, kui agentuur on saanud tõendi selle kohta, et potentsiaalne registreerija on tasunud varasema(te)le registreerija(te)le **artikli 25 lõikes 8 a nimetatud summa**.

*Justification*

*It seems strange that every potential registrant pay 50% of the original testing costs irrespective of both the produced volume and the number of potential or previous registrants. Article 25.8 a (new) sets out a mechanism for more evenly sharing the original costs of a study.*

Muudatusettepanek 39  
ARTIKLI 25 LÕIGE 6

6. Kui varasem(ad) registreerija(d) ei teavita potentsiaalset registreerijat ja agentuuri kuludest lõikes 5 nimetatud tähtajaks, otsustab agentuur vastava taotluse korral teha potentsiaalsele registreerijale kättesaadavaks sõltuvalt olukorrast kas tema jaoks vajalike uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated. Varasema(te)l registreerija(te)l on õigus nõuda potentsiaalselt registreerijalt **50%** uuringu läbiviimise kuludest. See nõue on täitmisele pööratav riigikohtus.

6. Kui varasem(ad) registreerija(d) ei teavita potentsiaalset registreerijat ja agentuuri kuludest lõikes 5 nimetatud tähtajaks, otsustab agentuur vastava taotluse korral teha potentsiaalsele registreerijale kättesaadavaks sõltuvalt olukorrast kas tema jaoks vajalike uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated. Varasema(te)l registreerija(te)l on õigus nõuda potentsiaalselt registreerijalt **artikli 25 lõikes 8 a nimetatud summa**. See nõue on täitmisele pööratav riigikohtus

*Justification*

*This follows from the previous amendment on Article 25.*

Muudatusettepanek 40  
ARTIKLI 25 LÕIGE 8

8. Varasema registreerija vastava taotluse korral pikendatakse uue registreerija artikli 19 lõikele 1 vastavat registreerimise ooteaega **4 kuu** võrra.

8. Varasema registreerija vastava taotluse korral pikendatakse uue registreerija artikli 19 lõikele 1 vastavat registreerimise ooteaega **ajavahemiku võrra, mis vastab asjakohaste uuringute tegemiseks ja nende tulemuste läbitöötamiseks vajalikule tegelikule ajakulule.**

*Justification*

*The period required should reflect the time needed to make tests and collect data.*

Muudatusettepanek 41  
ARTIKLI 25 LÕIGE 8 A (uus)

**Agentuur koostab suunised kulude jagamiseks juhul, kui pooled ei jõua omavahel kokkuleppele. Sellised suunised peavad olema õiglased ja läbipaistvad ning kajastama nii osalejate arvu kui ka nende vastavat tootmismahtu.**

Muudatusettepanek 42  
ARTIKLI 26 LÕIGE 1

1. Selleks et kasutada ära artikliga 21 ette nähtud üleminekukorda, esitab iga järkjärgult registrisse kantava aine potentsiaalne registreerija agentuurile kogu alltoodud teabe agentuuri poolt vastavalt artiklile 108 kindlaksmääratud vormis:

- (a) aine nime ja, kui see on asjakohane, siis ainerühma nimetuse, kaasa arvatud selle EINECS-i ja CAS-i registreerimisnumbri, kui need on olemas;
- (b) registreerija nime ja aadressi ning kontaktisiku nime;
- (c) registreerimise prognoositud tähtaja/tonnides väljendatud vahemiku;

1. Järkjärgult registrisse kantava aine eelregistreerimiseks esitab tootja või importija, kes toodab või impordib ainet aastas vähemalt ühe tonni, agentuurile ainenimistute koostamiseks ja osaliseks andmebaasi kandmiseks kogu alltoodud teabe agentuuri poolt vastavalt artiklile 108 kindlaksmääratud vormis:

- (a) artikli 9 a punktide i ja ii alusel esitatava teabe tootja või importija kohta;
- (b) artikli 9 a punkti iii alusel esitatava teabe kasutus(t)e kohta;
- (c) teadaolevate kasutuste liigituse kasutus- ja kokkupuutekategooriate alla vastavalt I



(d) viidet füüsilis-keemilistele, toksikoloogilistele ja ökotoksikoloogilistele mõjutusobjektidele/omadustele, mille kohta on potentsiaalsel registreerijal asjakohaseid uuringuandmeid või teavet, et täita registreerimiseks vajalikke teabele esitatavaid nõudeid, kui neid on esitatud;

(e) teadet selle kohta, kas punktis d nimetatud uuringud hõlmavad selgroogsete loomadega tehtavaid katseid, ja kui mitte, siis kas ta kavatseb koos registreerimistaotlusega esitada nõusolekuavalduse vastavalt artikli 9 punkti a alapunktile x.

*Potentsiaalne registreerija võib piirduda esimese lõigu alusel esitatava teabega selliste mõjutusobjektide/omaduste kohta, mille kohta nõuti katseid.*

*aa lisale;*

(d) tootja või importija käsutuses olevad või teadaolevad füüsilised ja keemilised andmed ning toksikoloogilised andmed, mis sisaldavad vähemalt andmeid vastavalt V lisale;

(e) artikli 9 a punkti iv alusel esitatava teabe aine liigituse ja märgistuse kohta;

(ea) ettepanekud aine täiendavaks kontrollimiseks, selgitamiseks välja teadaolev või võimalik risk, kui see on tootjale või importijale teada;

(eb) ettepaneku aine liigitamise kohta vastavalt artiklile 9 c.

#### *Justification*

*On the basis of the “one substance – one registration” (OSOR) approach, the information requirements for risk-oriented pre-registration must be altered. However, at the same time, in view of the central integration role of the Agency, it is not necessary to require all information from every producer and importer, thus significantly reducing the burden on producers and importers, particularly when they are SMEs. An initial fee is already charged at the point of pre-registration, because the Agency is already carrying out work at this point. The level of the fee for registration can in some circumstances be reduced because of this. The information will be compiled by the Agency, substance by substance, in lists of substances.*

#### **Muudatusettepanek 43 ARTIKLI 26 LÕIGE 2**

**2. Lõikes 1 osutatud teave esitatakse hiljemalt 18 kuud enne:**

**(a) artikli 21 lõikes 1 sätestatud tähtaega**

**2. Artiklis 21 osutatud tähtaegadest kinnipidamine eeldab, et teave esitatakse hiljemalt aasta pärast käesoleva määruse jõustumist.**

**(a) Ühe kuu jooksul pärast eelmise**

**selliste järk-järgult registrisse kantavate ainete puhul, mida toodetakse või imporditakse aastas vähemalt 1000 tonni;**

**(b) artikli 21 lõikega 2 sätestatud tähtaega selliste järk-järgult registrisse kantavate ainete puhul, mida toodetakse või imporditakse aastas vähemalt üks tonn.**

**registreerimisetapi lõpuleviimist avaldab agentuur artikli 26 lõike 1 alusel deklareeritud ainete nimekirja, märkides aine nime, selle CASi numbri ning kas vähemalt üks tootja või importija peaks registreerima aine 5 aasta jooksul.**

**(b) Erandjuhtudel võivad tootjad või importijad kuue kuu jooksul pärast vastavalt lõike 2 punktile a järk-järgult registrisse kantavate ainete nimistu avaldamist esitada agentuurile täiendused või parandused. Nad põhjendavad pikendatud tähtaja kasutamist. Agentuur avaldab uuesti järk-järgult registrisse kantavate ainete lõpliku nimekirja ühe kuu jooksul.**

#### *Justification*

*On the basis of the “one substance – one registration” (OSOR) approach, the information requirements for risk-oriented pre-registration must be altered. However, at the same time, in view of the central integration role of the Agency, it is not necessary to require all information from every producer and importer, thus significantly reducing the burden on producers and importers, particularly when they are SMEs. An initial fee is already charged at the point of pre-registration, because the Agency is already carrying out work at this point. The level of the fee for registration can in some circumstances be reduced because of this. The information will be compiled by the Agency, substance by substance, in lists of substances.*

#### **Muudatusettepanek 44 ARTIKLI 26 LÕIGE 3**

**3. Registreerijad, kes ei esita lõikes 1 nõutud teavet, ei saa tugineda artiklile 21.**

**3. Eelregistreerimisdokumentide esitamisel tasutakse summa, mida võib esitatud teavet arvestades vähendada.**

#### *Justification*

*On the basis of the “one substance – one registration” (OSOR) approach, the information requirements for risk-oriented pre-registration must be altered. However, at the same time, in view of the central integration role of the Agency, it is not necessary to require all information from every producer and importer, thus significantly reducing the burden on producers and importers, particularly when they are SMEs. An initial fee is already charged at the point of pre-registration, because the Agency is already carrying out work at this point.*

*The level of the fee for registration can in some circumstances be reduced because of this. The information will be compiled by the Agency, substance by substance, in lists of substances.*

Muudatusettepanek 45  
ARTIKLI 26 LÕIGE 4

**4. Tootjad ja importijad, kes toodavad või välja jäetud  
impordivad järk-järgult registrisse  
kantavaid aineid aastas vähem kui ühe  
tonni, ning turustusahela järgmiste  
etappide kasutajad võivad esitada  
agentuurile lõikes 1 nimetatud teabe  
agentuuri poolt vastavalt artiklile 108  
kindlaksmääratud vormis.**

*Justification*

*On the basis of the “one substance – one registration” (OSOR) approach, the information requirements for risk-oriented pre-registration must be altered. However, at the same time, in view of the central integration role of the Agency, it is not necessary to require all information from every producer and importer, thus significantly reducing the burden on producers and importers, particularly when they are SMEs. An initial fee is already charged at the point of pre-registration, because the Agency is already carrying out work at this point. The level of the fee for registration can in some circumstances be reduced because of this. The information will be compiled by the Agency, substance by substance, in lists of substances.*

Muudatusettepanek 46  
ARTIKLI 26 LÕIGE 5

(5) Agentuur säilitab vastavalt lõigetele 1–4 esitatud teavet andmebaasis. Agentuur võimaldab juurdepääsu aineid käsitlevatele olemasolevatele andmetele sellistele tootjatele ja importijatele, kes on esitanud vastava aine kohta teavet lõigete 1–4 kohaselt. Kõnealustele andmetele on juurdepääs ka liikmesriikide pädevatel asutustel.

(5) Agentuur säilitab vastavalt lõigetele 1–4 esitatud teavet andmebaasis. Agentuur võimaldab juurdepääsu aineid käsitlevatele olemasolevatele andmetele sellistele tootjatele ja importijatele, kes on esitanud vastava aine kohta teavet lõigete 1–4 kohaselt, **kui avaldamise suhtes ei kehti piiranguid vastavalt artiklile 102, artikli 115 lõikele 2 ja artiklile 116.** Kõnealustele andmetele on juurdepääs ka liikmesriikide pädevatel asutustel **ja tootmisahela järgmise etapi kasutajatel.**

Muudatusettepanek 47  
ARTIKKEL 26A (uus)

**Artikkel 26A**

***Pädevus ja õiguskaitse***

***1. Juhul kui ei ole teisiti sätestatud, on agentuur pädev vastu võtma otsuseid käesoleva jaotise alusel.***

***2. Agentuuri käesoleva jaotise alusel vastuvõetud otsused on võimalik artikkelite 87, 88 ja 89 sätete alusel edasi kaevata.***

***Justification***

*For the sake of clarity, the Agency's competence should be expressly stated for the whole of Title III. Instead of being separately enumerated on each occasion, the right of appeal should be set out centrally here.*

**Muudatusettepanek 48  
ARTIKKEL 27**

***Artikkel 27***

***välja jäetud***

***Foorumid aineid käsitleva teabe vahetamiseks***

***1. Kõik tootjad ja importijad, kes on esitanud agentuurile vastavalt artiklile 26 teavet sama järk-järgult registrisse kantava aine kohta, võtavad osa aine kohta peetavast teabevahetusfoorumist.***

***2. Ainete kohta peetavate teabevahetusfoorumide eesmärgiks on viia teabe vahetamise kaudu miinimumini katsete kordamist. Teabevahetusfoorumil osalejad edastavad teistele osalejatele olemasolevaid uuringuandmeid, vastavad teiste osalejate poolt esitatud teabenõuetele, määratlevad üheskoos edasiste uuringute vajaduse ja korraldavad nende läbiviimise.***

***Justification***

*Because of the central role of the Agency in collating information on substances, this article can be deleted. In this way, too, the very controversial connected problems, mainly of a civil law nature, become irrelevant.*

Muudatusettepanek 49  
ARTIKLI 29 LÕIKE 1 PUNKT 1A (uus)

*See ei kehti nende ainete ja valmististe kohta, mis viiakse turule teadusliku uurimis- ja arendustegevuse eesmärkidel väikestes kogustes, mis ei ületa 1 kg aastas, või ühekordsete tarnetena.*

*Justification*

*It is disproportionate to require a safety data sheet to be issued for minimal quantities or for a one-off consignment.*

Muudatusettepanek 50  
ARTIKLI 29 LÕIKE 3 PUNKT 1

3. Kui valmistist ei liigitata ohtlikuks vastavalt direktiivi 1999/45/EÜ artiklitele 5, 6 ja 7, kuid mille koostisesse kuulub mittegaasiliste valmististe puhul vähemalt 1 massiprotsent ja gaasiliste valmististe puhul vähemalt 0,2 mahuprotsent vähemalt ühte tervist või keskkonda ohustavat ainet või ühte niisugune ainet, mille suhtes on ühenduses kehtestatud töökeskkonna ohtlike ainete piirnorm, siis esitab antud valmistise turuleviimise eest vastutav isik, kelleks on tootja, importija, tootmisahela järgmise etapi kasutaja või turustaja, **tootmisahela järgmise etapi kasutaja sellekohase taotluse korral** vastavalt Ia lisa punktile 4 koostatud ohutuskaardi.

3. Kui valmistist ei liigitata ohtlikuks vastavalt direktiivi 1999/45/EÜ artiklitele 5, 6 ja 7, kuid mille koostisesse kuulub mittegaasiliste valmististe puhul vähemalt 1 massiprotsent ja gaasiliste valmististe puhul vähemalt 0,2 mahuprotsent vähemalt ühte tervist või keskkonda ohustavat ainet või ühte niisugune ainet, mille suhtes on ühenduses kehtestatud töökeskkonna ohtlike ainete piirnorm, siis esitab antud valmistise turuleviimise eest vastutav isik, kelleks on tootja, importija, tootmisahela järgmise etapi kasutaja või turustaja, vastavalt käesoleva määruse Ia lisale koostatud ohutuskaardi.

*Justification*

*When hazardous substances are involved, a safety data sheet should be sent automatically to downstream users.*

Muudatusettepanek 51  
ARTIKLI 29 LÕIKE 6 PUNKT 2

Kui teostatakse kemikaaliohutuse hinnang, tuleb asjakohased kokkupuutetsenaariumid

Kui teostatakse kemikaaliohutuse hinnang, tuleb asjakohased **kasutus- ja**

esitada ohutuskaardi lisana.

***kokkupuutekategoriad koos kokkupuutestsenaariumide kirjeldusega esitada ohutuskaardi lisana ja teha need kättesaadavaks elektroonilisel teel.***

*Justification*

*Use and exposure categories are the main instrument of a structured transfer of information on risk management measures, exposure target values and conditions of use .*

Muudatusettepanek 52  
ARTIKLI 29 LÕIKE 8 SISSEJUHATAV OSA

8. Ohutuskaart esitatakse paberkandjal või elektrooniliselt hiljemalt aine esimese tarne ajal, mis järgneb käesoleva määruse jõustumisele. Tarnijad ajakohastavad ohutuskaarti viivitamata järgmistel juhtudel:

8. Ohutuskaart esitatakse paberkandjal või elektrooniliselt hiljemalt aine esimese tarne ajal, mis järgneb käesoleva määruse jõustumisele, ***juhul kui ohutuskaarti ei esitatud artikli 29 lõikes 6 sätestatud nõuete alusel juba enne käesoleva määruse jõustumist.*** Tarnijad ajakohastavad ohutuskaarti viivitamata järgmistel juhtudel:

*Justification*

*Needless expenditure would be incurred if safety data sheets had to be sent out again purely because the regulation had entered into force, even when users already had them.*

Muudatusettepanek 53  
ARTIKLI 30 LÕIKE 1 PUNKTID A kuni D

***(a) artikli 18 lõikes 1 nimetatud registreerimisnumber(registreerimisnumbrid), kui see (need) on olemas;***

(b) kas selles turustusahelas kohaldatakse aine suhtes loa andmise menetlust ning üksikasjad VII jaotise alusel antud loa või loa andmisest keeldumise kohta;

(c) üksikasjad VIII jaotise alusel kehtestatud piirangute kohta;

(d) muu kättesaadav ja asjakohane teave aine kohta, mis on vajalik asjakohaste riskijuhtimismeetmete määratlemiseks ja

(b) kas selles turustusahelas kohaldatakse aine suhtes loa andmise menetlust ning üksikasjad VII jaotise alusel antud loa või loa andmisest keeldumise kohta;

(c) üksikasjad VIII jaotise alusel kehtestatud piirangute kohta;

(d) muu kättesaadav ja asjakohane teave aine kohta, mis on vajalik asjakohaste riskijuhtimismeetmete määratlemiseks ja

rakendamiseks.

rakendamiseks **tootmisahela järgmise etapi kasutajate puhul.**

*Justification*

*It is inconsistent for the registration numbers of non-classified substances to be included in the safety data sheet, where this does not seem to be required for classified substances. There may be a question of confidential data relating for example to preparations.*

Muudatusettepanek 54  
ARTIKLI 30 LÕIKE 2 ESIMENE LÕIK

2. Teave edastatakse kirjalikult hiljemalt aine esimese tarne ajal, mis järgneb käesoleva määruse jõustumisele. Tarnijad ajakohastavad teavet ja edastavad selle viivitamata turustusahelas allapoole järgmistel juhtudel:

- (a) niipea kui muutuvad kättesaadavaks uued andmed, mis võivad olla vajalikud asjakohaste riskijuhtimismeetmete määratlemiseks ja rakendamiseks;
- (b) **pärast** aine registrisse kandmist;
- (c) **pärast** loa andmist või andmisest keeldumist;
- (d) **pärast** piirangu rakendamist.

2. Teave edastatakse kirjalikult **või elektrooniliselt** hiljemalt aine esimese tarne ajal, mis järgneb käesoleva määruse jõustumisele. Tarnijad ajakohastavad teavet ja edastavad selle viivitamata turustusahelas allapoole järgmistel juhtudel:

- (a) niipea kui muutuvad kättesaadavaks uued andmed, mis võivad olla vajalikud asjakohaste riskijuhtimismeetmete määratlemiseks ja rakendamiseks;
- (b) **kui** aine on registrisse kantud;
- (c) **kui** luba on antud või loa andmisest keelduti;
- (d) **kui** rakendati piirangut.

*Justification*

*Adapting to new technologies.*

Muudatusettepanek 55  
ARTIKLI 31 SISSEJUHATAV OSA

Kõik aine või valmistise turustusahelas tegutsejad edastavad turustusahelas neist vahetult ülevalpool olevale kasutajale või turustajale:

Kõik aine või valmistise turustusahelas tegutsejad edastavad turustusahelas neist vahetult ülevalpool olevale kasutajale või turustajale, **kui sel viisil ei saa teatavaks konfidentsiaalne, artikli 116 alusel kaitstav teave:**

*Justification*

*An exemption from reporting up the supply chain must be provided to downstream users if the*

*reporting would reveal confidential information about the downstream user or its particular use of the chemical substance. For example, if a downstream user has identified a unique use of a chemical substance, and the downstream user determines it will register that use separately so as not to alert the chemical manufacturer of the specific use and protect it from having the manufacturer pass information about such use to the downstream user's competitors.*

Muudatusettepanek 56  
ARTIKKEL 31 A (uus)

**Artikkel 31a**  
**Teabe edastamise kohustus toodetes**  
**sisalduvate ainete kohta**

**1. Ainete ja valmististe turustusahelas osaleja, kes kasutab tootes artikli 54 punktide a–d kriteeriumidele vastavat või artikli 54 punkti f alla liigitatud või artiklite 29 ja 30 alusel ohutuskaartide ja/või teabe koostamise kriteeriumidele vastavat ainet, edastab kõnealuse teabe koos ohutuskaardiga toodet edasi töötlevatele tööstustarbijatele, kui tarbijad teavet nõuavad.**

**2. Kui aine vastab loa andmise kriteeriumidele artikli 54 alusel või teabe koostamise kriteeriumidele artiklite 29 ja 30 alusel ja kui tarbija antud juhul teavet nõuab, edastab toote tarnija tarbijale teabe aine sisalduse kohta tootes.**

*Justification*

*REACH demands an information flow through the supply chain from the chemical producer to downstream users of chemicals. This amendment ensures necessary information across the supply chain to improve risk management and compliance with other Community legislation.*

Muudatusettepanek 57  
ARTIKKEL 33

Kõik turustusahelas tegutsejad koguvad kokku kogu niisuguse teabe, mis on nõutav nende käesolevast määrusest tulenevate kohustuste täitmiseks, ja tagavad selle kättesaadavuse vähemalt **10** aasta jooksul pärast puhasaine või valmistise koostisesse

Kõik turustusahelas tegutsejad koguvad kokku kogu niisuguse teabe, mis on nõutav nende käesolevast määrusest tulenevate kohustuste täitmiseks, ja tagavad selle kättesaadavuse vähemalt **viie** aasta jooksul pärast puhasaine või valmistise koostisesse



kuuluva aine viimast valmistamist, importimist, tarnimist või kasutamist. Iga turustusahelas tegutseja esitab taotluse korral viivitamata kõnealuse teabe või teeb selle kättesaadavaks **selle liikmesriigi mis tahes pädevale asutusele, kus antud turustusahelas tegutseja on registreeritud, või** agentuurile; ilma et see piiraks II ja VI jaotise kohaldamist.

kuuluva aine viimast valmistamist, importimist, tarnimist või kasutamist. Iga turustusahelas tegutseja esitab taotluse korral viivitamata kõnealuse teabe või teeb selle kättesaadavaks **(välja jäetud)** agentuurile; ilma et see piiraks II ja VI jaotise kohaldamist.

#### *Justification*

*The obligation to keep all REACH information for ten years after a substance was last manufactured, imported, supplied or used constitutes a significant bureaucratic problem for small and medium-sized businesses. The period should therefore be reduced to five years.*

Muudatusettepanek 58  
ARTIKLI 34 LÕIGE 1 A (uus)

**1a. Enne aine kasutusse võtmist veendub tootmisahela järgmise etapi kasutaja, kas kasutus vastab registreerimise käigus hinnatud või vastavalt artikli 26 a lõigetele 3–5 ainenimistusse kantud kasutus- ja kokkupuutekategooriale.**

#### *Justification*

*The downstream user must make sure that his use corresponds to a registered or pre-registered use and exposure category.*

Muudatusettepanek 59  
ARTIKLI 34 LÕIGE 2

2. Igal tootmisahela järgmise etapi kasutajal on õigus kirjalikult teavitada teda ainega varustavat tootjat, importijat või tootmisahela järgmise etapi kasutajat kasutusest, eesmärgiga muuta see määratletud kasutuseks. Seda tehes esitab tootmisahela järgmise etapi kasutaja piisavalt teavet, et tarnijal oleks võimalik koostada kemikaaliohutuse hinnangus

2. Igal tootmisahela järgmise etapi kasutajal on õigus kirjalikult teavitada teda ainega varustavat tootjat, importijat või tootmisahela järgmise etapi kasutajat kasutusest, **mis ei vasta hinnatud või eelregistreeritud kasutus- või kokkupuutekategooriale**, eesmärgiga muuta see määratletud kasutuseks **artikli 3 lõike 25 ja artikli 3 lõike 30 tähenduses**. Seda tehes

vastava kasutuse jaoks  
kokkupuutestsenaarium.

esitab tootmisahela järgmise etapi kasutaja  
piisavalt teavet, et tarnijal oleks võimalik  
kemikaaliohutuse hinnangus **või**  
**ohutuskaardi koostamisel liigitada kasutus**  
**kasutus- ja kokkupuutekateooria alla**  
**vastavalt I aa lisale ning** koostada vastava  
kasutuse jaoks kokkupuute**hinnang**.

*Justification*

*This amendment is linked to the amendment to Article 34(1)(a).*

Muudatusettepanek 60  
ARTIKLI 34 LÕIKE 4 PUNKTID 1 JA 2

4. Puhasaine või valmistise koostisesse  
kuuluva aine tootmisahela järgmise etapi  
kasutaja koostab **kemikaaliohutuse aruande**  
**vastavalt XI lisale** iga kasutuse jaoks, mis ei  
vasta talle edastatud ohutuskaardi  
**kokkupuutestsenaariumis kirjeldatud**  
**tingimustele.**

Kui tootmisahela järgmise etapi **kasutaja**  
**rakendab või soovitab**  
**kokkupuutestsenaariumit, mis sisaldab**  
**vähemalt neid tingimusi, mida on**  
**kirjeldatud talle edastatud**  
**kokkupuutestsenaariumis**, ei ole tal vaja  
kemikaaliohutuse aruannet koostada.

4. Puhasaine või valmistise koostisesse  
kuuluva aine tootmisahela järgmise etapi  
kasutaja koostab **iga kasutuse kohta**, mis ei  
vasta talle edastatud ohutuskaardi **kasutus-**  
**ja kokkupuutekateooriatele artikli 3**  
**punkti 30 tähenduses, oma ohutuskaardi**  
**kooskõlas Ia lisaga, võttes arvesse seda**  
**erinevat kasutust. Sealjuures liigitab ta**  
**mittevastava kasutuse kasutus- ja**  
**kokkupuutekateooria alla vastavalt I aa**  
**lisale. See kehtib ainult nende ainete kohta,**  
**mille kogus on vähemalt 1 tonn aastas.**

Kui tootmisahela järgmise etapi kasutaja  
**kasutab või soovitab ainet nimistusse**  
**kantud kokkupuutestsenaariumi raames**, ei  
ole tal vaja kemikaaliohutuse aruannet  
koostada.

*Justification*

*It is asking far too much to expect a downstream user to draw up a substance safety report;  
drawing up a safety data sheet is enough.*

Muudatusettepanek 61  
ARTIKLI 34 LÕIGE 5

5. Iga tootmisahela järgmise etapi kasutaja  
määratleb, rakendab ja, kui see on  
asjakohane, soovitab asjakohaseid meetmeid

5. Iga tootmisahela järgmise etapi kasutaja  
määratleb, rakendab ja, kui see on  
asjakohane, soovitab asjakohaseid meetmeid

niisuguste riskide piisavaks juhtimiseks, mis on määratletud **järgneva**:

**a) talle esitatud ohutuskardil (ohutuskartidel);**

**b) tema enda kemikaaliohutuse hinnangus.**

niisuguste riskide piisavaks juhtimiseks, mis on määratletud **tema ohutuskardil**.

*Justification*

*The amendment is linked to the amendment to Article 34(4) (above).*

Muudatusettepanek 62  
ARTIKLI 34 LÕIGE 6

6. Tootmisahela järgmise etapi kasutajad hoiavad **oma kemikaaliohutuse aruanded** kättesaadavatena ja ajakohastavad neid.

6. Tootmisahela järgmise etapi kasutajad hoiavad **oma ohutuskardid** kättesaadavatena ja ajakohastavad neid.

*Justification*

*The amendment is linked to the amendment to Article 34(4) (above).*

Muudatusettepanek 63  
ARTIKLI 34 LÕIGE 7

**7. Artikli 13 lõikeid 2 ja 5 kohaldatakse mutatis mutandis.**

**välja jäetud**

*Justification*

*The amendment is linked to the amendment to Article 34(4) (above).*

Muudatusettepanek 64  
ARTIKKEL 34 A (uus)

**Artikkel 34 a**

**Loomkatseid asendavate meetodite edendamine**

**Loomkatseid asendavate meetodite edendamise eesmärki järgides peaksid komisjon, liikmesriigid ja tööstusettevõtted**

**suurendama ressursse ja jõupingutusi loomkatseid asendavate meetodite väljatöötamise ja valideerimise kiirendamiseks.**

*Justification*

*The objective set by this regulation of promoting non-animal test methods should be reflected in the text of the regulation, particularly given the current lack of resources and efforts in this area and slow progress in the development and approval of alternative methods..*

Muudatusettepanek 65  
ARTIKLI 35 PEALKIRI JA LÕIGE 1

Tootmisahela järgmise etapi kasutajate teabe esitamise kohustus

**1. Enne turustusahelas ülevalpool oleva tegutseja poolt vastavalt artiklile 5 või 16, registreeritud aine teatud viisil kasutama hakkamist esitab tootmisahela järgmise etapi kasutaja agentuurile käesoleva artikli lõikes 2 kirjeldatud teavet, kui talle on edastatud kokkupuutestsenaariumit sisaldav ohutuskaart ning tootmisahela järgmise etapi kasutaja kasutab ainet selles kokkupuutestsenaariumis kirjeldatud tingimuste väliselt.**

Tootmisahela järgmise etapi kasutajate teabe esitamise kohustus **agentuurile**

**1. Juhul kui artikli 34 lõike 2 alusel on ette nähtud tootja või importija poolt määratletud kasutus- ja kokkupuutekategooriale mittevastav kasutus, edastatakse agentuurile enne mittevastavat kasutust vastav teade.**

*Justification*

*Linked to amendment to Article 34.*

Muudatusettepanek 66  
ARTIKLI 35 LÕIGE 2

2. Tootmisahela järgmise etapi kasutaja poolt esitatav teave sisaldab agentuuri poolt vastavalt artiklile 108 ette nähtud vormis järgmist teavet:

- (a) oma andmeid ja kontaktandmeid;
- (b) artikli 18 lõikes 1 nimetatud registreerimisnumbrit (registreerimisnumbreid), kui need on olemas;

2. Tootmisahela järgmise etapi kasutaja poolt esitatav teave sisaldab agentuuri poolt vastavalt artiklile 108 ette nähtud vormis järgmist teavet:

- (a) oma andmeid ja kontaktandmeid;
- (b) artikli 18 lõikes 1 nimetatud registreerimisnumbrit (registreerimisnumbreid) **või artikli 26 a**

- (c) aine(te) määratlust vastavalt IV lisa punktile 2;
- (d) kui need on teada, siis andmeid tootja(te) või importija(te) kohta;
- (e) kasutus(t)e üldist lühikirjeldus;

***lõikes 1 nimetatud***

***eelregistreerimisnumbrit, kui need on olemas;***

- (c) aine(te) määratlust vastavalt IV lisa punktile 2;
- (d) kui need on teada, siis andmeid tootja(te) või importija(te) kohta;
- (e) kasutus(t)e üldist ***lühikirjeldust koos vastavate kasutus- ja kokkupuutekategoriatega vastavalt I aa lisale;***

*Justification*

*Linked to the amendment to Article 34.*

Muudatusettepanek 67  
ARTIKLI 64 LÕIGE 1

1. Ainet, mille kohta on XVI lisas piirangud, ei toodeta, viida turule ega kasutata puhasainena, valmistise või toote koostises, välja arvatud juhul, kui aine vastab vastava piirangu tingimustele. Eespool öeldut ei kohaldata aine tootmise, turuleviimise või kasutamise suhtes teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses või tootmisalases uurimis- ja arendustegevuses ***kogustes, mis ei ületa 1 tonni aastas.***

1. Ainet, mille kohta on XVI lisas piirangud, ei toodeta, viida turule ega kasutata puhasainena, valmistise või toote koostises, välja arvatud juhul, kui aine vastab vastava piirangu tingimustele. Eespool öeldut ei kohaldata aine tootmise, turuleviimise või kasutamise suhtes teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses või tootmisalases uurimis- ja arendustegevuses ***kogustes, mis on vajalikud tootmisalaseks uurimis- ja arendustegevuseks.***

*Justification*

*No maximum quantity should be laid down. Instead, tonnage restrictions should be determined according to intended uses.*

Muudatusettepanek 68  
ARTIKLI 66 LÕIGE 3

3. Agentuur teeb oma võrgulehel viivitamata üldkasutatavaks **kõik toimikud, mis vastavad XIV lisa nõuetele**, kaasa arvatud vastavalt lõigetele 1 ja 2 soovitatud piirangud, kusjuures avaldamiskuupäev peab olema selgelt esitatud. Agentuur kutsub üles kõiki huvitatud isikuid esitama üksikult või ühiselt **kolme kuu jooksul** alates avaldamise kuupäevast:

(a) märkusi toimikute ja soovitatud piirangute kohta;

(b) soovitatud piirangute eeliseid ja puudusi uurivat sotsiaal-majanduslikku analüüsi või teavet, mis võib kaasa aidata sotsiaal-majanduslikule analüüsi teostamisele. Analüüs peab vastama XV lisa nõuetele.

3. Agentuur teeb oma võrgulehel viivitamata üldkasutatavaks kõigi **vastavate toimikute kokkuvõtted**, kaasa arvatud vastavalt lõigetele 1 ja 2 soovitatud piirangud, kusjuures avaldamiskuupäev peab olema selgelt esitatud. Agentuur kutsub üles kõiki huvitatud isikuid esitama üksikult või ühiselt **kuue kuu jooksul** alates avaldamise kuupäevast:

(a) märkusi toimikute ja soovitatud piirangute kohta;

(b) soovitatud piirangute eeliseid ja puudusi uurivat sotsiaal-majanduslikku analüüsi või teavet, mis võib kaasa aidata sotsiaal-majanduslikule analüüsi teostamisele. Analüüs peab vastama XV lisa nõuetele.

**(ba) Agentuur teatab kohe/viivitamatult / oma võrgulehel, et liikmesriik või komisjon kavatab algatada piirangute kehtestamise protsessi, ning teavitab asjaomase aine osas registreerimistaotluse esitajaid.**

#### *Justification*

*The dossiers may contain confidential business /proprietary information. Their content does not preclude the final decision which may be taken and therefore their content may be misinterpreted or misused before any final decision.*

*Restrictions may apply without tonnage limit i.e. below 1t/y. There is a right to know from the companies which have registered but also from those which either are not subject to registration (below 1t/y) or are not yet subject to due the different deadlines applied to the tonnage level*

#### Muudatusettepanek 69 ARTIKLI 69 LÕIGE 2

2. Agentuur avaldab kahe komitee arvamused viivitamata oma võrgulehel.

2. Agentuur avaldab kahe komitee arvamused viivitamata oma võrgulehel.  
**Avaldatud arvamused ei tohi sisaldada tundlikku äriteavet.**

#### Muudatusettepanek 70 ARTIKLI 70 LÕIGE 2

2. Lõplik otsus võetakse vastu vastavalt

2. Lõplik otsus võetakse vastu vastavalt

artikli 130 lõikes 3 osutatud menetlusele.

artikli 130 lõikes 3 osutatud menetlusele,  
**võttes arvesse rakendusele omaseid  
üleminekuaegu ja tootetsükleid.**

*Justification*

*Timing of restriction/authorization needs to take account of lead-times and product cycles that are application-specific. For some uses, legal limitations on substance use may be possible early, while more time is required for others given the lead-times and product cycles. So as to limit the cost and maximize benefits, decisions must take into account these factors.*

Muudatusettepanek 71  
ARTIKLI 116 LÕIKE 1 SISSEJUHATAV OSA

1. Konfidentsiaalseks ei loeta järgmist  
teavet:

1. Konfidentsiaalseks ei loeta järgmist  
teavet, **välja arvatud juhul, kui selleks on  
konkreetselt tootja või importija puhul alust:**

*Justification*

*It must be permissible in individual cases to make exceptions to the rule that certain information is not confidential. In these exceptional cases, the manufacturer or importer must have the option of giving reasons to justify confidential treatment even for the information listed at Article 116(1).*

Muudatusettepanek 72  
ARTIKLI 116 LÕIKE 1 PUNKT C

**(c) kui see on kohaldatav, siis aine  
EINECSi loetelu järgset nimetust;**

**välja jäetud**

*Justification*

*Information on substances on the Eines list is already publicly accessible. It should not be transferred into another database. This avoids duplication of effort.*

Muudatusettepanek 73  
ARTIKLI 116 LÕIKE 2 PUNKT D

(d) sidemeid tootja või importija ja tema  
tootmisahela järgmise etapi kasutajate vahel.

(d) sidemeid tootja või importija ja tema  
tootmisahela järgmise etapi kasutajate vahel  
**turustusahelas nii üles- kui ka allapoole  
ning kõigi ahelas tegutsejate vahel.**

*Justification*

*REACH does not provide for confidentiality between all actors in the supply chain. This shall be considered and provided for.*

Muudatusettepanek 74  
ARTIKLI 116 LÕIKE 2 PUNKT D A (uus)

***(da) keemilise aine konkreetset määratlust  
või varasemaid registreerijaid;***

Muudatusettepanek 75  
ARTIKLI 116 LÕIKE 2 PUNKT D B (uus)

***(db) tootmisahela järgmise etapi kasutaja  
poolt otse registreeritud kasutusi.***

Muudatusettepanek 76  
ARTIKLI 117 SISSEJUHATAV OSA JA PUNKT A

Olenemata artiklitest 115 ja 116, võib agentuuri poolt käesoleva määruse alusel saadud teavet avalikustada mis tahes kolmanda riigi valitsusele või ***asutusele*** või rahvusvahelisele organisatsioonile vastavalt lepingule, mis on sõlmitud ühenduse ja asjaomase kolmanda riigi vahel vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 304/2003<sup>59</sup> või asutamislepingu artikli 181a lõikele 3, eeldusel, et on täidetud mõlemad järgmised tingimused:

a) lepingu eesmärgiks on koostöö käesoleva määrusega reguleeritud kemikaale käsitlevate õigusaktide rakendamise või haldamise osas;

Olenemata artiklitest 115 ja 116, võib agentuuri poolt käesoleva määruse alusel saadud teavet avalikustada mis tahes kolmanda riigi valitsusele või ***valitsusasutusele*** või rahvusvahelisele ***valitsus***organisatsioonile vastavalt lepingule, mis on sõlmitud ühenduse ja asjaomase kolmanda riigi vahel vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 304/2003<sup>59</sup> või asutamislepingu artikli 181a lõikele 3, eeldusel, et on täidetud mõlemad järgmised tingimused:

a) lepingu eesmärgiks on ***valitsus***koostöö käesoleva määrusega reguleeritud kemikaale käsitlevate õigusaktide rakendamise või haldamise osas;

*Justification*

*In order to prevent fraudulent use of the information, it should be clearly stated that Art. 117-cooperation only covers governmental national and international institutions.*



Muudatusettepanek 77  
ARTIKKEL 120

Liikmesriikide pädevad asutused teavitavad elanikkonda ainetega kaasnevatest riskidest, kui seda peetakse inimeste tervise või keskkonna kaitsmise seisukohast vajalikuks.

Liikmesriikide pädevad asutused teavitavad elanikkonda ainetega kaasnevatest riskidest **vastavalt agentuuri kehtestatud suunistele**, kui seda peetakse inimeste tervise või keskkonna kaitsmise seisukohast vajalikuks.

*Justification*

*Information of the general public through the national competent authorities should, firstly not take place in an un-coordinated manner, allowing each single competent authority to inform in their own separate way. Secondly, there should be guidelines for the competent authorities informing on how to inform, in which situations to inform and how to describe protective measures to be taken.*

Muudatusettepanek 78  
ARTIKKEL 121

Pädevad asutused annavad lisaks agentuuri poolt artikli 73 lõike 2 punkti f alusel edastatavatele tegutsemisjuhistele käesolevast määrusest tulenevate kohustuste osas nõu tootjatele, importijatele, tootmisahela järgmise etapi kasutajatele ja kõikidele teistele huvitatud pooltele.

Pädevad asutused annavad lisaks agentuuri poolt artikli 73 lõike 2 punkti f alusel edastatavatele tegutsemisjuhistele käesolevast määrusest tulenevate kohustuste osas nõu tootjatele, importijatele, tootmisahela järgmise etapi kasutajatele ja kõikidele teistele huvitatud pooltele. **Eriti peaks kaasama ja teavitama väikeseid ja keskmise suurusega ettevõtteid (VKEd) ning tootmisahela järgmise etapi kasutajaid.**

*Justification*

*SMUs and downstream users are particularly likely to need help to implement REACH.*

## MENETLUS

<b>Pealkiri</b>	Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, kasutuse lubamist ja piiramist (REACH)			
<b>Viited</b>	KOM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD)			
<b>Vastutav komisjon</b>	ENVI			
<b>Arvamuse esitaja</b> istungil teada andmise kuupäev	ECON 16.9.2004			
<b>Tõhustatud koostöö</b>	ei			
<b>Arvamuse koostaja</b> nimetamise kuupäev	Satu Hassi 23.9.2004			
<b>Arutamine komisjonis</b>	22.10.2004	18.4.2005	23.5.2005	12.7.2005
<b>Muudatuste vastuvõtmise kuupäev</b>	13.9.2005			
<b>Lõpphääletuse tulemused</b>	poolt: 39 vastu: 7 erapooletuid: 1			
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed</b>	Zsolt László Becsey, Pervenche Berès, Pier Luigi Bersani, Sharon Margaret Bowles, Ieke van den Burg, David Casa, Jonathan Evans, Elisa Ferreira, Jean-Paul Gauzès, Sophia in 't Veld, Benoît Hamon, Gunnar Hökmark, Karsten Friedrich Hoppenstedt, Othmar Karas, Wolf Klinz, Christoph Konrad, Guntars Krasts, Kurt Joachim Lauk, Astrid Lulling, Gay Mitchell, Cristobal Montoro Romero, John Purvis, Alexander Radwan, Dariusz Rosati, Eoin Ryan, Antolín Sánchez Presedo, dManuel António dos Santos, Peter Skinner, Margarita Starkevičiūtė, Ivo Strejček, Sahra Wagenknecht, Graham Watson, John Whittaker, Lars Wohlin.			
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed</b>	Katerina Batzeli, Harald Ettl, Werner Langen, Thomas Mann, Diamanto Manolakou, Corien Wortmann-Kool, Jürgen Zimmerling.			
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed (kodukorra art 178 lg 2)</b>	Alfonso Andria, Inés Ayala Sender, Bernadette Bourzai, Fiona Hall, Pierre Jonckheer, Karin Jöns, Heinz Kindermann.			

20.7.2005

## TÖÖHÕIVE- JA SOTSIAALKOMISJONI ARVAMUS

Saaja: keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjon

Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, kasutuse lubamist ja piiramist (REACH), millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur ja muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja määrust (EÜ) nr .../... {püsivate orgaaniliste saasteainete kohta} (KOM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Koostaja: Thomas Mann

### SHORT JUSTIFICATION

The intention underlying the Commission's REACH proposal is to *simplify, harmonise and centralise* the different existing bodies of rules governing chemicals and specific substances. Calls are being made, rightly, for chemicals to be registered and assessed in keeping with a Europe-wide standard coherent approach, taking into account the principle of sustainable development and health and safety at work. The REACH proposal, therefore, is fundamentally to be welcomed. On the other hand, economic aims such as competitiveness, innovation capacity, or protecting jobs must not be neglected, least of all given the difficult economic situation currently facing Europe.

Unfortunately, the law on chemicals and substance-related health and environmental protection have already assumed such proportions and complexity that the resulting costly red tape imposed on industry, and small and medium-sized enterprises (SMEs) in particular, is virtually impossible to cope with. Unless the REACH information and assessment procedures can be slimmed down, the shortcomings as regards implementation, which already occur at the present time, will continue to worsen. Not only would this jeopardise the competitive and innovation potential of European industry – and hence put numerous jobs at risk – but it would also run counter to the ambitious goals and expectations implied in better health and environmental protection.

Your draftsman is seeking to help make the REACH requirements more practicable and comprehensible. The amendments proposed are grouped together in the following broad subject areas:

## **1. Exposure and use categories**

One of the main problems in the REACH proposal is that manufacturers of substances, importers, and downstream users have no standard procedure for assessing the risks associated with a substance and passing on that information. The present draft calls for information on the composition of uses to be actively exchanged between the manufacturer/importer on the one hand and downstream users and, where applicable, their customers on the other. This is likely to prove difficult in practice, since it would often be necessary to disclose confidential information and trade secrets.

One solution would be to employ use and exposure categories in order to simplify communication along the value added chain, make exposure assessment easier for substance users to handle, and highlight measures needed to minimise risks. However, the latitude afforded to substance users should not be restricted unnecessarily. In addition, specific scenarios should be classed in general categories so as to ensure that confidential information will not have to be passed on. That notwithstanding, when categorisation poses problems, firms should continue to be allowed to treat the exceptions concerned as special cases.

## **2. Prioritisation**

In the REACH proposal prioritisation is based solely on quantitative criteria. However, it is important for the environment and consumers that the first substances to be assessed for registration purposes should be those entailing the greatest potential risk. In other words, qualitative criteria, based on toxicologically/environmentally significant properties, use, exposure, and production volume, should likewise be taken into account. This core information must be provided to enable priorities to be determined according to the degree of risk.

If the requirements for industry and authorities were ranked on a balanced, comprehensible scale of priorities, health and environmental protection could be improved within reasonable time-frames in return for a calculable financial outlay.

## **3. Simplification / Avoiding duplicate regulation of industrial health and safety**

The proposal for a regulation should be made more practicable and cost effective, and less time consuming. The registration procedure, among other things, should be simplified to that end. The scope of the regulation should also be geared more accurately to existing law so as to avoid duplicate regulation.

## **4. Enhanced innovation capacity and competitiveness**

REACH must not shackle research and innovation or needlessly impede the competitiveness of the European chemical industry and its downstream users.

## **5. Stronger role for the Agency**

The Agency alone – and not the national authorities in question – must be responsible for all matters related to assessment so as to make for uniformity and legal certainty in all parts of Europe.

## **6. Protection of trade secrets and proprietary rights**

It is important to implement an efficient and workable system in such a way as to prevent the disclosure of information being at odds with the protection of trade secrets and proprietary rights. This is a vital consideration for SMEs in particular, since innovations are their lifeblood.

## MUUDATUSETTEPANEKUD

Tööhõive- ja sotsiaalkomisjon palub vastutaval keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjonil lisada oma raportisse järgmised muudatusettepanekud.

Komisjoni ettepanek 1

Euroopa Parlamendi muudatusettepanekud

---

### Muudatusettepanek 1 Põhjendus 1

(1) Puhasainena, valmististes ja toodetes esinevate ainete vaba liikumine on siseturu oluline aspekt ja aitab märkimisväärselt kaasa tarbijate ja töötajate tervishoiu ja heaolu ning nende sotsiaalsete ja majanduslike huvide tagamisele, samuti keemiatööstuse konkurentsivõimele.

(1) Puhasainena, valmististes ja toodetes esinevate ainete vaba, **turvaline ja mittebürokraatlik mõistlike kuludega** liikumine on siseturu oluline aspekt ja aitab märkimisväärselt kaasa tarbijate ja töötajate tervishoiu ja heaolu ning nende sotsiaalsete ja majanduslike huvide tagamisele, **taimestiku ja loomastiku kaitsele**, samuti keemiatööstuse konkurentsivõimele.

### *Justification*

*We should be concerned with not only the free movement of substances but also compliance with safety standards and measures to ensure that public health and the ecological balance are not jeopardised.*

*We should specify that ecological balance is a major factor regarding competitiveness.*

*The REACH Regulation should not unnecessarily impede either the safe handling of substances or the competitiveness of industry.*

### Muudatusettepanek 2 Põhjendus 2

(2) Ühenduse tasandil on ainete siseturu tõhusat toimimist võimalik saavutada ainult juhul, kui **ainetele esitatavad** nõuded liikmesriigiti oluliselt ei erine.

(2) Ühenduse tasandil on ainete siseturu tõhusat toimimist võimalik saavutada ainult juhul, kui **ainete turvaliseks käitlemiseks esitatavad** nõuded **on täpselt ja igakülgset määratletud ega** erine liikmesriigiti oluliselt.

---

1 ##.

### *Justification*

*The efficient organisation of this market in economic and social terms requires exacting safety standards for the management of substances and comprehensive provisions regarding their use so as to safeguard the public interest.*

#### Muudatusettepanek 3 Põhjendus 3

(3) Säästva arengu saavutamiseks *tuleb* aineid käsitlevate õigusaktide ühtlustamisel tagada kõrge tervise- ja keskkonnakaitse tase. Neid õigusakte *tuleb* rakendada *mitte-diskrimineerival* viisil, olenemata sellest, kas keemiliste ainete kaubeldakse siseturul või rahvusvaheliselt.

(3) Säästva arengu saavutamiseks ***ja innovatsioonisutlikkuse ja konkurentsivõime kindlustamiseks*** tuleks aineid käsitlevate õigusaktide ühtlustamisel tagada kõrge tervise- ja keskkonnakaitse tase. Neid õigusakte *tuleks* rakendada *mittediskrimineerival* viisil ***kooskõlas WTO eeskirjadega***, olenemata sellest, kas keemiliste ainete kaubeldakse siseturul või rahvusvaheliselt.

### *Justification*

*Safeguarding innovation capacity and competitiveness is also an important goal. It goes without saying that legislation must be compatible with WTO rules.*

#### Muudatusettepanek 4 Põhjendus 3 a (uus)

***(3 a) 4. septembril 2002. aastal Johannesburgis toimunud säästva arengu tippkohtumisel vastu võetud tegevuskava kohaselt peab aastaks 2020 muutuma kemikaalide tootmine ja kasutamine inimeste tervisele ja keskkonnale ohutuks.***

### *Justification*

*It should be pointed out that the objective of eventually producing and using only chemicals which are not harmful to human health and the environment is a commitment to be honoured not just by the European Union but by the world as a whole.*

*It's important to recall the commitments made at the Johannesburg World Summit.*

#### Muudatusettepanek 5 Põhjendus 7

(7) Käesoleva määrusega loodava uue süsteemi oluliseks eesmärgiks on **edendada ohtlike ainete asendamist** vähemohrtlike ainete või tehnoloogiatega, kui leidub sobivaid alternatiive. Käesolev määrus ei mõjuta töökaitse direktiivide rakendamist, eriti nõukogu 28. juuni 1990. aasta direktiivi 90/394/EMÜ töötajate kaitsmise kohta tööl kantserogeenidega kokkupuutest tulenevate ohtude eest (kuues üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõikes 1 määratletud tähenduses), mille alusel peavad tööandjad kõrvaldama ohtlikud ained, kui see on tehniliselt võimalik, või asendada ohtlikud ained vähemohrtlike ainetega.

(7) Käesoleva määrusega loodava uue süsteemi oluliseks eesmärgiks on **soodustada, et ohtlikud ained asendatakse** vähemohrtlike ainete või tehnoloogiatega, kui leidub sobivaid alternatiive. Käesolev määrus ei mõjuta töökaitse direktiivide rakendamist, eriti nõukogu 28. juuni 1990. aasta direktiivi 90/394/EMÜ töötajate kaitsmise kohta tööl kantserogeenidega kokkupuutest tulenevate ohtude eest (kuues üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõikes 1 määratletud tähenduses), mille alusel peavad tööandjad kõrvaldama ohtlikud ained, kui see on tehniliselt võimalik, või asendada ohtlikud ained vähemohrtlike ainetega. **Sellega seoses jääb liikmesriikidele täielik voli kehtestada ka rangemaid nõudeid.**

#### *Justification*

*The main objective is to replace dangerous substances with other, less dangerous, ones where they are available. This is an important consequence of Article 137 of the EC Treaty (legal basis for legislation on worker protection) and it should be mentioned.*

#### **Muudatusettepanek 6 Põhjendus 8 a (uus)**

**(8 a) Puhasaine, valmistise või toote koostisosade tootjad, importijad ja tootmisahela järgmise etapi kasutajad peavad nimetatud toote tootma, importima või seda kasutama (või selle turule viima) viisil, mis tagab, et põhjendatult eeldatavates tingimustes ei tekitata kahju inimeste tervisele ega keskkonnale.**

#### *Justification*

*This amendment introduces the general principle of the duty of care. Since REACH does not cover all uses of chemicals, from the point of view of protecting human health and the environment it is important that a general duty of care be established as regards the production and the use of substances. Such a principle would merely codify the voluntary undertakings which the industry is promoting (e.g. the Responsible Care Programme).*



Muudatusettepanek 7  
Põhjendus 12

(12) Lubade andmise sätetega nähakse ette komisjoni poolne lubade väljastamine väga kõrge riskiteguriga ainete turule viimiseks ja kasutamiseks, kui nende kasutamisest tulenevad riskid on piisavalt kontrollitud või kasutamist on võimalik põhjendada sotsiaal-majanduslike vajadustega.

(12) Lubade andmise sätetega nähakse ette komisjonipoolne **piiratud kehtivusajaga** lubade väljastamine väga kõrge riskiteguriga ainete turuleviimiseks ja kasutamiseks, **kui puuduvad sobivad alternatiivid, kui selliste ainete kasutamist on võimalik põhjendada sotsiaal-majanduslike vajadustega ja** kui nende kasutamisest tulenevad riskid on piisavalt kontrollitud.

*Justification*

*It is important to stress that authorisation is only a temporary provision.*

Muudatusettepanek 8  
Põhjendus 16

(16) Kogemused on näidanud, et pole asjakohane nõuda liikmesriikidelt kõikide keemiliste ainetega seotud riskide hindamist. Nimetatud kohustus tuleb seetõttu panna eelkõige aineid tootvatele või importivatele ettevõtetele, ent ainult juhul, kui nad teevad seda teatud mahust suuremates kogustes, et neil oleks võimalik kanda sellega seonduvat koormust. Kõnealused ettevõtted peaks rakendada vajalikke riskijuhtimismeetmeid vastavalt ainete riskianalüüsile.

(16) Kogemused on näidanud, et pole asjakohane nõuda liikmesriikidelt kõikide keemiliste ainetega seotud riskide hindamist. Nimetatud kohustus tuleb seetõttu panna eelkõige aineid tootvatele või importivatele ettevõtetele, ent ainult juhul, kui nad teevad seda teatud mahust suuremates kogustes, et neil oleks võimalik kanda sellega seonduvat koormust. Kõnealused ettevõtted *peaksid* rakendada vajalikke riskijuhtimismeetmeid vastavalt ainete riskianalüüsile. **Need ettevõtted peaksid lõpptarbijale sobival moel edastama riskianalüüsil põhinevat teavet oma ainete ja valmististe ohutu kasutamise kohta. See hõlmab kohustust kirjeldada ja dokumenteerida ainete tootmisest, kasutamisest ja müügist tulenevaid riske ning teavitada neist asjakohasel ja läbipaistval viisil. Tootjad ja tootmisahela järgmise etapi kasutajad valivad tootmiseks ja kasutamiseks aine kõige ohutumate kättesaadavate ainete põhjal.**

*Justification*

*Linked to the reintroduction of the duty of care in Article 1.*

*Communication to the end user of necessary information and advice to enable them to use substances safely and manage their risk safely and effectively is essential. Linked to amendments to Recitals 41, 42 and 43.*

Muudatusettepanek 9  
Põhjendus 20

(20) Kuna tootjad ja importijad *vastutavad* oma toodete eest, on kohane rakendada registreerimisnõuet ainete suhtes, mille eraldumine toodetest on taotluslik. Ainetest, mis võivad toodetest eralduda piisavalt suurtes kogustes ja viisil, mis võib kahjustada inimeste *tervisele* või keskkonda, *tuleb* teavitada agentuuri ja viimasel peab olema õigus nõuda registreerimistunnistuse esitamist.

(20) Kuna tootjad ja importijad *peaksid vastutama* oma toodete eest, on kohane rakendada registreerimisnõuet ainete suhtes, mille eraldumine toodetest on taotluslik. Ainetest, mis võivad toodetest eralduda piisavalt suurtes kogustes ja viisil, mis võib kahjustada inimeste *tervist* või keskkonda, ***tuleks teatada asjaomastele asutustele ning nendega tuleb viivitamatult nõu pidada, samuti tuleks*** teavitada agentuuri ja viimasel peab olema õigus nõuda registreerimistunnistuse esitamist.

*Justification*

*Regarding the release of substances it is necessary for not only the Agency but also the relevant authorities to be informed.*

Muudatusettepanek 10  
Põhjendus 20 a (uus)

***(20 a) Määrus kehtib kõigi Euroopa Liitu imporditavate ainete, toodete ja valmististe kohta.***

***Käesolev määrus ei tohi põhjustada Euroopa Liidus toodetud ning kolmandatest riikidest pärit, kuid Euroopa Liitu imporditud ainete, toodete ja valmististe erinevat kohtlemist.***

***Euroopa Komisjon koostab selle nõude kohaldamise tagamiseks juhised.***

*Justification*

*The REACH system in the form proposed by the Commission offers European producers scant*

*protection against unfair competition from non-European countries. Current EU rules set parameters that are far stricter for European producers of chemical substances. Importers of articles into the European Union should be subject to the same rules that apply to European producers. This amendment calls for a balanced regulatory framework to be established for both European and non-European producers.*

#### Muudatusettepanek 11

##### Põhjendus 22

(22) Kemikaaliohutuse hindamist ei pea teostama ainete korral, mis esinevad valmististes kindlates väga väikestes kogustes, mida ei loeta probleemseteks. Valmististes sellistes väikestes kogustes esinevad ained peaksid samuti olema loa taotlemise nõudest vabastatud. *Need sätted rakenduvad* võrdselt valmististe suhtes, mis on ainete tahked segud, kuni sellisele valmistisele konkreetse kuju andmiseni, mis muudab selle tooteks.

(22) Kemikaaliohutuse hindamist ei pea teostama ainete korral, mis esinevad valmististes kindlates väga väikestes kogustes, mida ei loeta probleemseteks. Valmististes sellistes väikestes kogustes esinevad ained peaksid samuti olema loa taotlemise nõudest vabastatud. ***Tootjad peavad sellised ained ikkagi lisama pakendile kantavasse koostisosade loetelusse, hoiatades tarbijaid ohtliku aine olemasolu eest. Neid sätteid tuleks rakendada*** võrdselt valmististe suhtes, mis on ainete tahked segud, kuni sellisele valmistisele konkreetse kuju andmiseni, mis muudab selle tooteks.

#### *Justification*

*It is essential for consumers to be fully informed of the composition of preparations available on the market so as to assume their own responsibilities regarding their use.*

#### Muudatusettepanek 12

##### Põhjendus 24

(24) Aineid käsitleva teabe nõuded *tuleb* muuta astmeliseks vastavalt aine tootmis- või impordimahule, kuna need näitavad ära inimese ja keskkonna võimaliku kokkupuute ainega ning neid tuleb kirjeldada üksikasjalikult.

(24) Aineid käsitleva teabe nõuded *tuleks* muuta astmeliseks vastavalt aine tootmis- või impordimahule, kuna need näitavad ära inimese ja keskkonna võimaliku kokkupuute ainega ning neid tuleb kirjeldada üksikasjalikult. ***Lisaks koguse registreerimise nõudele tuleks arvesse võtta kvalitatiivseid kriteeriume, sealhulgas näiteks aine ohtlikkust, selle kavandatud kasutust, ja määra, milles inimesed ja keskkond sellega tegelikkuses kokku***

**puutuvad.**

*Justification*

*The Commission should be allowed to add qualitative criteria to the substance registration prioritisation categories.*

Muudatusettepanek 13

Põhjendus 41

(41) Vastutus ainetega seonduvate riskide juhtimise eest hõlmab ka ainet käsitleva teabe edastamist teistele sama kutseala esindajatele. Viimaste jaoks on see vältimatu ka neile pandud kohustuste täitmisel.

(41) Vastutus ainetega seonduvate riskide juhtimise eest hõlmab ka ainet käsitleva teabe edastamist teistele sama kutseala esindajatele **ja kutsealavälistele isikutele kõige sobivamal viisil**. Viimaste jaoks on see vältimatu ka neile pandud kohustuste täitmisel **vastavalt riskide juhtimisel ning ainete ja valmististe kasutamisel**.

*Justification*

*An appropriate and consistent communication system based on risk will provide consumers with the necessary information and advice to enable them to manage their risk safely and effectively when using a substance or preparation containing chemicals. Linked to amendments to Recitals 16, 42 and 43.*

Muudatusettepanek 14

Põhjendus 41 a (uus)

**(41 a) Riskidest teavitamine on oluline osa teavitamisprotsessist ja inimeste nõustamisel riskidega toimetulemiseks ning aine ohutuks ja efektiivseks kasutamiseks. Riskidest teavitamiseks peab tootja mõistma tarbijate teabevajadust ning jagama seejärel neile seda teavet, nõuandeid ja abi, et toetada lõpptarbijat aine või valmistise ohutul kasutamisel. Et tarbijatel on õigus omada teavet nende poolt kasutatavate ainete ja valmististe kohta, tuleks luua asjakohane riskidest teavitamise süsteem, mis annab lisateavet, näiteks veebilehtede ja teavitamiskampaaniate abil. See aitab veelgi rohkem kaasa ainete ja valmististe ohutule kasutamisele ning suurendab tarbija usaldust nende vastu. Selline süsteem on väärtuslik**

**tarbijakaitseorganisatsioonide jaoks, aidates luua raamistikku, mis käsitleb REACHi abil tarbijate tõelisi muresid, ning keemiatööstuse jaoks tarbijate usalduse suurendamiseks kemikaale sisaldavate ainete ja valmististe kasutamise vastu.**

*Justification*

*Linked to the amendment to Recital 16. An appropriate and consistent communication system based on risk will provide consumers with the necessary information and advice to enable them to manage their risk safely and effectively when using a substance or preparation containing chemicals.*

Muudatusettepanek 15  
Põhjendus 42

(42) Kuna olemasolevat ohutuskaarti kasutatakse juba ainete ja valmististe turustusahelas teabevahendina, on asjakohane seda edasi arendada ja muuta see käesoleva määrusega loodud süsteemi lahutamatuks osaks.

(42) Kuna olemasolevat ohutuskaarti kasutatakse juba ainete ja valmististe turustusahelas teabevahendina, on asjakohane seda edasi arendada ja muuta see käesoleva määrusega loodud süsteemi lahutamatuks osaks. **Tarbijate teavitamiseks ainete ja valmististega seonduvatest riskidest ja nende ohutust kasutamisest tuleb siiski kaaluda muid teabe edastamise viise.**

*Justification*

*Linked to the amendments to Recitals 16, 41 and 43.*

Muudatusettepanek 16  
Põhjendus 43

(43) Vastutusahela loomiseks *peaksid* tootmisahela järgmise etapi kasutajad vastutama ainete kasutusega seotud riskide analüüsi eest, kui tarnijatelt saadud ohutuskaardid nimetatud kasutust ei sisalda, välja arvatud juhul, kui asjaomane tootmisahela järgmise etapi kasutaja rakendab rohkem *kaitsemeetmeid* kui tarnija on soovitanud või kui tarnijalt ei nõutud riskide analüüsi või riske käsitleva teabe esitamist. Samal põhjusel *peaksid*

(43) Vastutusahela loomiseks *peaksid* tootmisahela järgmise etapi kasutajad vastutama ainete kasutusega seotud riskide analüüsi eest, kui tarnijatelt saadud ohutuskaardid nimetatud kasutust ei sisalda, välja arvatud juhul, kui asjaomane tootmisahela järgmise etapi kasutaja rakendab rohkem *kaitsemeetmeid*, kui tarnija on soovitanud või kui tarnijalt ei nõutud riskide analüüsi või riske käsitleva teabe esitamist. Samal põhjusel *peaksid*

tootmisahela järgmise etapi kasutajad  
juhtima riske, mis tulenevad nendepoolsest  
aine kasutusest.

tootmisahela järgmise etapi kasutajad  
juhtima riske, mis tulenevad nendepoolsest  
aine kasutusest, **ja esitama teavet nende  
ohutu kasutamise kohta turustusahelas  
kuni lõppkasutajani – tarbijani – välja.**

*Justification*

*Linked to the amendment to Recitals 16, 41 and 42.*

Muudatusettepanek 17  
Põhjus 49

(49) Ühtlasi peaksid agentuuril olema  
volitused nõuda tootjatelt, importijatelt või  
tootmisahela järgmise etapi kasutajatelt  
liikmesriigi pädevate asutuste poolt teostatud  
hindamiste alusel täiendava teabe esitamist  
ainete kohta, mis võivad põhjustada ohtu  
tervisele või keskkonnale, kaasa arvatud  
esinemise tõttu siseturul suurtes kogustes.  
Liikmesriigid peavad tegema selleks plaane  
ja tagama ressursid hindamisplaanide  
koostamise kaudu. Kui isoleeritud  
vaheainete kohapeal kasutamise tõttu tekib  
risk, mis on võrdväärne nende ainete  
kasutamisest tuleneva riski tasemega, millele  
kohaldatakse loanõudeid, *on liikmesriikidel  
õigus* nõuda täiendava teabe esitamist, kui  
see on õigustatud.

(49) Ühtlasi peaksid agentuuril olema  
volitused nõuda tootjatelt, importijatelt või  
tootmisahela järgmise etapi kasutajatelt  
liikmesriigi pädevate asutuste poolt teostatud  
hindamiste alusel täiendava teabe esitamist  
ainete kohta, mis võivad põhjustada ohtu  
tervisele või keskkonnale, kaasa arvatud  
esinemise tõttu siseturul suurtes kogustes.  
Liikmesriigid peavad tegema selleks plaane  
ja tagama ressursid hindamisplaanide  
koostamise kaudu, **mis on töötatud välja  
prioriteetsete ainete loetelu alusel  
agentuuri poolt ette nähtud hindamise  
jaoks.** Kui isoleeritud vaheainete kohapeal  
kasutamise tõttu tekib risk, mis on  
võrdväärne nende ainete kasutamisest  
tuleneva riski tasemega, millele  
kohaldatakse loanõudeid, *peaks  
liikmesriikidel olema õigus* nõuda täiendava  
teabe esitamist, kui see on õigustatud.

*Justification*

*Clarification: the Agency is to determine the priority list of substances.*

Muudatusettepanek 18  
Põhjus 52

(52) Inimeste tervise ja keskkonnakaitse  
piisavalt kõrge taseme tagamiseks *tuleb* väga  
kõrge riskiteguriga omadustega aineid  
käsitleda ennetaval viisil, nõudes neid  
kasutavatelt ettevõtetelt riskide piisavat

(52) Inimeste tervise ja keskkonnakaitse  
piisavalt kõrge taseme tagamiseks *tuleks*  
väga kõrge riskiteguriga omadustega aineid  
käsitleda ennetaval viisil, nõudes neid  
kasutavatelt ettevõtetelt riskide piisavat

kontrollimist kinnitavate tõendusmaterjalide esitamist lubasid väljastavale asutusele. **Kui seda ei tehta, võib kasutustube siiski väljastada, kui ettevõtteid tõendavad**, et aine kasutusest ühiskonnale tekkiv kasu kaalub üles selle kasutamisega seonduvad riskid **ning sobivad alternatiivsed ained või tehnoloogiad puuduvad**. Lube väljastav asutus *peab* sellisel juhul kontrollima ettevõtete taotluste alusel antud nõuete täitmist lubade andmise menetluse kaudu. Kuna load *peavad* tagama kõrge kaitsetaseme kogu siseturul, on asjakohane, et lube väljastavaks asutuseks on komisjon.

kontrollimist kinnitavate tõendusmaterjalide esitamist lubasid väljastavale asutusele **ja tõendamist, et sobivaid alternatiivseid aineid või tehnoloogiaid ei ole ja** et aine kasutusest ühiskonnale tekkiv kasu kaalub üles selle kasutamisega seonduvad riskid. Lube väljastav asutus *peaks* sellisel juhul kontrollima ettevõtete taotluste alusel antud nõuete täitmist lubade andmise menetluse kaudu. Kuna load *peaksid* tagama kõrge kaitsetaseme kogu siseturul, on asjakohane, et lube väljastavaks asutuseks on komisjon.

Muudatusettepanek 19  
Põhjendus 55

(55) Agentuur *peab andma nõu* nende ainete prioriteetsuse *osas*, mille suhtes kohaldatakse lubade taotlemist, tagamaks, et otsustes võetaks arvesse nii ühiskonna vajadusi kui teaduslikult põhjendatud teadmisi ja arenguid.

(55) Agentuur *peaks oma volituste alusel määrama kindlaks* nende ainete prioriteetsuse, mille suhtes kohaldatakse lubade taotlemist, tagamaks, et otsustes võetaks arvesse nii ühiskonna vajadusi kui ka teaduslikult põhjendatud teadmisi ja arenguid.

*Justification*

*Clarification: the Agency should lay down the list of priorities.*

Muudatusettepanek 20  
Põhjendus 69

(69) Agentuur *on* keskne üksus, mis tagab, et kemikaale käsitlevad õigusaktid ja otsuse tegemise protsessid ning nende aluseks olev teaduslik baas oleks kõikide huvitatud poolte ja avalikkuse jaoks usaldusväärsed. Seetõttu on oluline, et ühenduse asutused, liikmesriigid, laiem avalikkus ja huvitatud pooled agentuuri usaldaksid. Sel põhjusel on äärmiselt oluline tagada agentuuri sõltumatus, kõrge teaduslik, tehniline ja regulatiivne pädevus, läbipaistvus ja tõhusus.

(69) Agentuur *peaks olema* keskne üksus, mis tagab, et kemikaale käsitlevad õigusaktid ja otsuse tegemise protsessid ning nende aluseks olev teaduslik baas oleks kõikide huvitatud poolte ja avalikkuse jaoks usaldusväärsed, **selleks et riigi elanikkond ja kõik huvitatud pooled saaksid usaldada enda poolt kasutatavate keemiliste ainete ja valmististe ohutust. Agentuuril peaks olema keskne roll ka REACHi ja selle rakendamist ning riske käsitleva teabe koordineerimisel**. Seetõttu on oluline, et

ühenduse asutused, liikmesriigid, laiem avalikkus ja huvitatud pooled agentuuri usaldaksid. Sel põhjusel on äärmiselt oluline tagada agentuuri sõltumatus, kõrge teaduslik, tehniline ja regulatiivne kvaliteet, **teabevahetusealane asjatundlikkus**, läbipaistvus ja tõhusus.

*Justification*

*Linked to amendments to Recitals 41a (new) and 70 and Article 73(2)(i) a (new).*

Muudatusettepanek 21

Põhjendus 70

(70) Agentuuri struktuur *peab* olema sobiv talle pandud ülesannete täitmiseks. Selles osas annavad kogemused sarnaste ühenduse asutustega teatud suuniseid, ent struktuur tuleb kohandada vastavaks käesoleva määruse konkreetsete vajadustega.

(70) Agentuuri struktuur *peaks* olema sobiv talle pandud ülesannete täitmiseks. Selles osas annavad kogemused sarnaste ühenduse asutustega teatud suuniseid, ent struktuur *tuleks* kohandada vastavaks käesoleva määruse konkreetsete vajadustega. ***Antud juhul tuleks agentuuri raames luua ka riskidest teavitamise kompetentsikeskus.***

*Justification*

*Linked to amendments to Recitals 41 a (new) and 69 and Article 73(2)(i) a (new).*

Muudatusettepanek 22

Põhjendus 79

(79) Agentuuris *tuleb* moodustada apellatsiooninõukogu, et tagada ***seaduslik*** apelleerimisõigus ***ettevõtjatele, keda*** agentuuri poolt *vastuvõetud* otsused mõjutavad.

(79) Agentuuris *tuleks* moodustada apellatsiooninõukogu, et tagada seaduslik apelleerimisõigus ***kõigile neile, kelle õiguslikke huvisid*** agentuuri poolt *vastu võetud* otsused mõjutavad.

*Justification*

*The term 'all those having a legal interest' is wider than 'operators'.*

Muudatusettepanek 23

Põhjendus 89

(89) ***Ressursid tuleb suunata suurima***

(89) ***Et anda liikmesriikidele võimalus***



**riskiteguriga ainetele. Aine tuleb seetõttu kanda** direktiivi 67/548/EMÜ **I lissasse ainult juhul, kui see vastab kriteeriumitele, mille alusel võib seda liigitada 1., 2. või 3. kategooria kantserogeenseks, mutageenseks või reproduktiivtoksiliseks aineks või hingamisteid ärritavaks aineks. Pädevatel ametiasutustel peab olema võimalik agentuurile ettepanekuid esitada.** Agentuur peab esitama ettepaneku suhtes oma arvamuse ning asjaomastel osalistel peab olema võimalus ettepanekut kommenteerida. Komisjon võtab seejärel vastu otsuse.

**esitada ettepanekuid aine ühtlustatud liigitamiseks** direktiivi 67/548/EMÜ **või 1999/45/EÜ I lissas, peaksid nad koostama üksikasjalikele nõuetele vastava toimiku. Toimikus peaks olema esitatud kogu ühendust hõlmavate meetmete kasutamise õigustus.** Agentuur peaks esitama ettepaneku suhtes oma arvamuse ning asjaomastel osalistel peab olema võimalus ettepanekut kommenteerida. Komisjon võtab seejärel vastu otsuse.

#### *Justification*

*Restricting harmonised classification to CMR substances and to respiratory sensitisers is far too limited. There are many more highly relevant impacts on human health and the environment. Classification has proven to be very controversial, too controversial to be left to industry alone. Harmonised classification allows for solving conflicts without recourse to courts, and therefore saves resources.*

#### Muudatusettepanek 24 Põhjendus 91 a (uus)

**(91 a) Komisjon otsustab, kas esitada ettepanek luua Euroopa kvaliteedimärk, mis on mõeldud nende toodete kindlakstegemiseks ja reklaamimiseks, mille tootmise kõik etapid on kooskõlas käesolevast määrusest tulenevate nõuetega.**

#### *Justification*

*Self-explanatory.*

#### Muudatusettepanek 25 Põhjendus 93

(93) Selleks et käesoleva määrusega loodud süsteem saaks tõhusalt toimida, tuleb tagada hea jõustamisalane koostöö ja koordineerimine liikmesriikide, agentuuri ja komisjoni vahel.

(93) Selleks, et käesoleva määrusega loodud süsteem saaks tõhusalt toimida, tuleb tagada hea jõustamisalane koostöö ja koordineerimine liikmesriikide **ametiasutuste**, agentuuri ja komisjoni vahel.

### *Justification*

*Close cooperation between the Agency, the Commission and the Member State authorities is necessary for effective enforcement.*

#### Muudatusettepanek 26 Põhjus 100

(100) Uuele süsteemile ülemineku sujuvamaks muutmiseks on asjakohane, et käesoleva määruse sätteid jõustuksid järkjärgult. Lisaks sellele *võimaldab sätete järkjärguline jõustumine* kõikidel asjaosalistel, ametiasutustel, ettevõtetel ja huvitatud pooltel suunata ressursid uute ülesannete õigeaegseks täitmiseks valmistumisele.

(100) Uuele süsteemile ülemineku sujuvamaks muutmiseks on asjakohane, et käesoleva määruse sätteid jõustuksid järkjärgult. Lisaks sellele *peaks sätete järkjärguline jõustumine võimaldama* kõikidel asjaosalistel, ametiasutustel, ettevõtetel ja huvitatud pooltel suunata ressursid uute ülesannete õigeaegseks täitmiseks valmistumisele, *sealhulgas vabatahtlike komisjoni poolt koordineeritavate kokkulepete sõlmimise kaudu tööstuse ja teiste huvitatud poolte vahel.*

#### Muudatusettepanek 27 Põhjus 101 A (uus)

***(101 a) Käesolevat määrust kohaldatakse ilma, et see piiraks direktiivi 98/24/EÜ<sup>1</sup> kohaldamist, mis jääb peamiseks õiguslikuks vahendiks töötajate tervise ja turvalisuse kaitsmisel keemiliste mõjuritega seotud ohtude eest tööl. Liikmesriike ja tööturu osapooli tuleks kutsuda üles tagama, et direktiivi 98/24/EÜ rakendatakse ja selle täitmist jälgitakse efektiivsemalt.***

---

<sup>1</sup>EÜTL 131, 5.5.1998, lk. 11.

#### Muudatusettepanek 28 Artikli 1 lõige 2

2. Käesoleva määruse eesmärgiks on tagada selliste ainete vaba ringlus siseturul.

2. Käesoleva määruse eesmärgiks on tagada selliste ainete vaba ringlus siseturul

***kooskõlas vastutuskohustusega.***

*Justification*

*Linked to the reintroduction of the duty of care in Article 1.*

Muudatusettepanek 29  
Artikkel 1 a (uus)

***Artikkel 1 a***

***Vastutuskohustus***

***1. Kõik tootjad, importijad ja tootmisahela järgmise etapi kasutajad, kes tegelevad või kavatsevad tegeleda ainete, neid sisaldavate valmististe või toodetega, k.a nende tootmise, importimise või kasutamisega, ja kes teavad või võiksid eeldada, et selline tegevus võib kahjustada inimeste tervist või keskkonda, peavad tegema kõik võimaliku selleks, et sellist mõju vältida, piirata ja heastada.***

***2. Kõik tootjad, importijad ja tootmisahela järgmise etapi kasutajad peavad oma äritegevuses sellise aine või seda sisaldava valmistise või toote teisele tootjale, importijale või tootmisahela järgmise etapi kasutajale edasiandmisel tagama piisava teabe edastamise, vajaduse korral ka tehnilise abi inimestele või keskkonnale kahjuliku mõju vältimiseks, piiramiseks ja heastamiseks.***

*Justification*

*A general principle of duty of care defining the responsibility of industry is needed for the safe handling and use of all chemicals. It is intended to be applicable to all substances (irrespective of production volume), implying that industry is expected not just to meet the specific obligations under REACH but also to fulfil the basic social, economic and environmental responsibilities of entrepreneurship.*

Muudatusettepanek 30  
Artikkel 1 b (uus)

***Artikkel 1 b***

### *Andmete kogumine*

**1. Tootjad, importijad ja tootmisahela järgmise etapi kasutajad kasutavad nende käsutuses olevat või eeldatavasti olevat teavet, et järgida artiklit 1a. Artikli 1a lõikes 2 sätestatud teabevahetus peab sisaldama vähemalt järgmisi andmeid:**

**a) andmeid, mis on vajalikud käesoleva määruse nõuete järgimiseks;**

**b) kirjeldus miinimummeetmetest, mida peetakse vajalikuks inimestele või keskkonnale kahjuliku mõju vältimiseks või piiramiseks aine või seda sisaldava valmistise või toote eeldataval käitlemisviisil.**

**2. Kõik tootjad, importijad ja tootmisahela järgmise etapi kasutajad peavad ajakohastatud registrit, mis sisaldab lõikes 1 sätestatud teavet, sh selliseid aineid või valmistisi sisaldavate ainete, valmististe või toodete kaubanimed, ainete keemilised andmed, valmististe koostis, vajaduse korral vastavad keemilise ohutuse aruanded ja muu teave, mida on vaja käesoleva määruse järgsete kohustuste täitmiseks.**

**3. Kõik tootjad, importijad ja tootmisahela järgmise etapi kasutajad võimaldavad asukohajärgse liikmesriigi asutustele taotluse korral juurdepääsu käesoleva artikli lõikes 2 sätestatud registrile.**

### *Justification*

*Proper record-keeping at company level is a basic requirement for enforcement purposes and verification of compliance with the REACH Regulation. This provision doesn't involve any additional cost for industry.*

Muudatusettepanek 31  
Artikli 3 lõige 29 a (uus)

**29 a. Väikesed ja keskmise suurusega ettevõtted – 6. mai 2003. aasta soovitus**

*Justification*

*In the interests of a correct application of the rules, a definition of Small- and Medium-Sized Enterprises needs to be included since they are particularly vulnerable participants in the procedure. This amendment is linked to the other amendments to the Articles under Title I: General Issues.*

Muudatusettepanek 32

Artikli 5 lõige 4

4. Registreerimistaotluse esitamisel tuleb maksta agentuuri poolt määratud tasu.

4. Registreerimistaotluse esitamisel tuleb maksta agentuuri poolt määratud tasu.

***Tasu peaks olema vastavuses kõnealuse registreerimistoimiku liigiga.***

*Justification*

*To make matters easier for SMEs, the registration fee set by the agency should be commensurate with the information supplied for the purpose of registering the substance. This amendment is linked to the other amendments tabled to the articles set out in Title II: Registration of substances.*

Muudatusettepanek 33

Artikli 5 lõige 4 a (uus)

***4 a. Kõiki registreerimistaotlusi kontrollitakse eraldi enne nende agentuurile esitamist ja kontrollaruanne esitatakse agentuurile koos registreerimistaotlusega. Selline kontroll tagab, et registreerimine on täielik ja hea kvaliteediga. Kontrolli viib läbi registreerijast sõltumatu organisatsioon, kuigi kulud kannab registreerija. Agentuur sõnastab selliste kvaliteedikontrollimiste juhised.***

*Justification*

*There is currently no mandatory evaluation of the quality and content of the registration dossiers, as the Agency will only check for completeness (Article 18(2)). Given that a recent evaluation by competent authorities in Member States found that only 31% of safety data*

*sheets were fully accurate, we consider it vital that an independent audit be required prior to submission of the documents, in order to ensure the accuracy of registration dossiers.*

Muudatusettepanek 34  
Artikli 6 lõike 1 punkt a

a) aine **esineb nendes toodetes kogustes üle ühe** tonni tootja või importija kohta aastas, **kusjuures iga tootetüübi kohta peetakse eraldi arvestust;**

a) aine **kogus ületab** üht tonni tootja või importija kohta aastas;

*Justification*

*In the version set out in the Commission proposal, Article 6 offers the EU processing industry scant protection against unfair competition from outside the EU. Since an equivalent, imported product is required to meet less stringent conditions, it will be cheaper; moreover, it may be manufactured using a broader range of raw materials.*

*The amendment establishes a fair trading environment for undertakings inside and outside the EU and guarantees the highest possible degree of human health and environmental protection.*

Muudatusettepanek 35  
Artikli 6a lõige 1

1. Väljaspool ühendust registreeritud füüsiline või juriidiline isik, kes toodab ainet, mida imporditakse ühendusse puhasainena, valmististes või toodetes, võib vastastikuse kokkuleppe alusel määrata ühenduses registreeritud füüsilise või juriidilise isiku täitma enda **ainuesindajana** käesoleva jaotisega importijatele pandud kohustusi.

1. Väljaspool ühendust registreeritud füüsiline või juriidiline isik, kes toodab ainet, mida imporditakse ühendusse puhasainena, valmististes või toodetes, võib vastastikuse kokkuleppe alusel määrata ühenduses registreeritud füüsilise või juriidilise isiku täitma enda esindajana käesoleva jaotisega importijatele pandud kohustusi.

*Justification*

*Clarification.*

Muudatusettepanek 36  
Artikli 7 lõige 1

1. Artikleid 5 ja 19 ei kohaldata **viie aasta**

1. Artikleid 5 ja 19 ei kohaldata aine suhtes,

**jooksul** aine suhtes, mida toodetakse ühenduses või imporditakse tootmisalase uurimis- ja arendustegevuse eesmärgil loetletud klientidele ja kogustes, mis piirduvad tootmisalase uurimis- ja arendustegevusega.

mida toodetakse ühenduses või imporditakse tootmisalase uurimis- ja arendustegevuse eesmärgil loetletud klientidele ja kogustes, mis piirduvad tootmisalase uurimis- ja arendustegevusega.

*Justification*

*Substances not intended for use in product- and process-orientated research and development should not be subject to any time limit.*

Muudatusettepanek 37  
Artikli 7 lõike 2 lõige 2

**Lõikes 1 kindlaksmääratud ajavahemik algab teatise laekumisest agentuuri.**

**välja jäetud**

*Justification*

*The deletion is necessary because the reference to the five-year period has been removed from paragraph 1.*

Muudatusettepanek 38  
Artikli 7 lõige 7

**7. Agentuur võib vastava taotluse korral otsustada pikendada viieaastast vabastusperioodi maksimaalselt veel viie aasta võrra või maksimaalselt kümne aasta võrra, kui tegemist on ainetega, mida kasutatakse ainult inimestele ja loomadele mõeldud ravimite, ning kui tootjal või importijal on võimalik tõestada, et sellist pikendamist õigustab uurimis- ja arendusprogramm.**

**välja jäetud**

*Justification*

*The deletion is necessary because the reference to the five-year period has been removed from paragraph 1.*

Muudatusettepanek 39  
Artikli 7 lõike 8 lõige 2

Kui agentuur võtab vastu ***lõigetes 4 ja 7*** sätestatud otsuseid, arvestab ta ***nimetatud*** pädevate asutuste poolt tehtud märkusi.

Kui agentuur võtab vastu lõikes 4 sätestatud otsuseid, arvestab ta ***iga selle liikmesriigi, kus tootmine, import või tootmisalane uurimis- ja arendustegevus toimub,*** pädevate asutuste poolt tehtud märkusi.

*Justification*

*Clarification.*

Muudatusettepanek 40  
Artikli 9 lõige 1 (uus)

***Esitades registreerimiseks punktides a ja b täpsustatud teavet, võib taotleja paluda äri- ja kaubandussaladuste kaitsmiseks dokumentide käsitlemist spetsiaalse konfidentsiaalse teabena. Registreerija esitab agentuurile iga sellise taotluse kohta põhjenduse.***

*Justification*

*Application of the existing legislation (Regulation (EEC) No 793/93 and Directive 92/32/EEC) requiring industry to preserve confidentiality.*

Muudatusettepanek 41  
Artikli 9 punkti a alapunkt vi

vi) ***V–IX lisa kohaldamisest tuleneva teabe kokkuvõtteid;***

vi) ***kokkuvõtted, mis käsitlevad V lisa kohaldamisest tulenevat teavet ägeda mürgisuse ja biolagundatavuse kohta VI lisa kohaldamisel, ja kokkuvõtted muu olemasoleva asjakohase teabe kohta, mida registreerija peab riski hindamiseks vajalikuks; täiendav teave ja testid, eriti juhtudel, mis nõuavad loomkatseid, esitatakse ainult vajaduse korral tegelikku kokkupuudet arvesse võttes;***

*Justification*

*The information specified in Annex V and information on acute toxicity and biodegradability for the purposes of Annex VI should initially be considered sufficient for risk assessment. Other data should not be compiled unless these are necessary, in the light of use and*



*exposure, to establish the degree of risk and, where applicable, determine what additional measures might be needed in order to minimise the risks. This would make for substantial cost savings. The Commission should draw up the necessary guideline, for example in the REACH implementation projects, as to how test requirements could be linked to exposure (e.g. exposure categories).*

Muudatusettepanek 42  
Artikli 9 punkti a alapunkt x

<b><i>x) avaldust selle kohta, kas tootja või importija on nõus jagama tasu eest järgmiste registreerijatega lisade V–VIII kohaldamisest tuleneva teabe kokkuvõtteid ja üksikasjalikke uuringuülevaateid katsete kohta, mis ei hõlma selgroogsete loomadega läbiviidud katseid;</i></b>	<b><i>välja jäetud</i></b>
---	----------------------------

*Justification*

*The purpose of deleting point (x) of Article 9(a) is to do away with the option enjoyed by the holders of the rights to study findings of granting or not granting access to test data concerning invertebrate animals. The deletion of this provision is fundamental to the introduction of the principle of compulsory access to all data, against fair and proportional payment (although no agreement has yet been concluded on precisely what payment a person seeking access to data must make to the rightsholder). This issue is of paramount importance for SMUs in particular, since it will substantially reduce the costs they incur in connection with REACH measures. This amendment is linked to the other amendments tabled to the articles in Title II: Registration of substances.*

Muudatusettepanek 43  
Artikli 9 punkti a alapunkt x a (uus)

***x a) kirjalikku avaldust selle kohta, et registreerijal on juurdepääs kõikidele originaaluuringute aruannetele, mis moodustavad kokkuvõtete aluse, või kindlatele uuringuülevaadetele; kui agentuur seda nõuab, esitab registreerija tõendid selle kohta, et tema on nende uuringute omanik või et tal on nende uuringutele seaduspärane juurdepääs;***

*Justification*

*The amendment serves to protect property rights where test data are concerned.*

Muudatusettepanek 44  
Artikli 10 lõike 1 esimene lõik

Kui kaks või enam tootjat kavatsevad ainet ühenduses toota ja/või kaks või enam importijat kavatsevad ainet ühendusse importida, võivad nad registreerimiseks moodustada konsortsiumi. **Registreerimise osad esitab üks tootja või importija, kes tegutseb teiste tootjate ja/või importijate nõusolekul nende nimel vastavalt teisele, kolmandale ja neljandale lõigule.**

Kui kaks või enam tootjat kavatsevad ainet ühenduses toota ja/või kaks või enam importijat kavatsevad ainet ühendusse importida, võivad nad registreerimiseks moodustada konsortsiumi.

*Andmete jagamine on kohustuslik nii selgroogsete loomadega tehtud katsetest kui ka kõikide registreerimise eesmärgil nõutud katsetest saadud andmete puhul.*

*Samuti edendatakse väikestele ja keskmise suurusega ettevõtetele ning väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete liitudele juurdepääsu tagamiseks avalik-õigusliku konsortsiumi ning avalik-õigusliku ja eraõigusliku segakonsortsiumi moodustamist.*

*Justification*

*This amendment stems from the need to simplify the registration process, above all so as to reduce and rationalise the costs borne by SMEs, and seeks to ensure access to consortia by SMEs and SME associations, not least with a view to preventing any abuse of dominant positions. It is linked to the other amendments tabled to the articles in Title II: Registration of substances.*

Muudatusettepanek 45  
Artikli 10 lõige 2

2. Iga registreerija, kes on konsortsiumi liige, maksab **ainult ühe kolmandiku** registreerimistasust.

2. Iga registreerija, kes on konsortsiumi liige, maksab **võrdse osa** registreerimistasust.

*Justification*

*Limiting the reduction of fees only to one-third reduces the incentive for the formation of*

*consortia to two-party consortia. Only a consortium consisting of two members will benefit from the formation. Sharing the fees equally, though, makes it attractive for bigger consortia, too.*

*Linked to amendments to Articles 17(2), 25(5) and 25(6).*

Muudatusettepanek 46  
Artikli 11 lõige 1

**1. Artikli 9 punktis a osutatud tehniline toimik sisaldab selle sätte alapunktide vi, vii ja viii alusel vähemalt järgmist:** **välja jäetud**

**a) V lisas määratletud teavet ainete kohta, mida toodetakse või imporditakse vähemalt üks tonn aastas tootja või importija kohta;**

**b) V ja VI lisas määratletud teavet ainete kohta, mida toodetakse või imporditakse vähemalt kümme tonni aastas tootja või importija kohta;**

**c) V ja VI lisas määratletud teavet ja katsetamisetepanekuid VII lisas määratletud teabe edastamiseks ainete kohta, mida toodetakse või imporditakse vähemalt sada tonni aastas tootja või importija kohta;**

**d) V ja VI lisas määratletud teavet ja katsetamisetepanekuid VII ja VIII lisas määratletud teabe edastamiseks ainete kohta, mida toodetakse või imporditakse vähemalt tuhat tonni aastas tootja või importija kohta.**

*Justification*

*Quantity-based information requirements are superfluous because the requirements have to be related to exposure.*

Muudatusettepanek 47  
Artikli 11 lõige 2

**2. Niipea, kui juba registreeritud aine** **välja jäetud**

***kogus ületab järgmise tonnides väljendatud künnise, tuleb esitada agentuurile lõikes 1 nõutud asjakohane lisateave ning kõnealuse lisateabega alusel ka teiste registreerimisüksikustade ajakohastused.***

*Justification*

*Quantity-based information requirements are superfluous because the requirements have to be related to exposure.*

Muudatusettepanek 48  
Artikli 12 lõike 4 esimene lõige

4. Kui aine on juba registrisse kantud, on uuel registreerijal õigus viidata varem esitatud ainet käsitlevatele uuringutele ja katsearuannetele (edaspidi "uuringud"), *tingimusel et* ta saab tõendada, et aine, mida ta registreerida soovib, on sama aine, mis oli eelnevalt registreeritud, kaasa arvatud puhtuse ja lisandite taseme poolest, ning tingimusel, et ta ***esitab*** eelmis(t)elt registreerija(te)lt saadud kirja, ***milles lubatakse uuringuandmete kasutamist.***

4. Kui aine on juba registrisse kantud, on uuel registreerijal õigus viidata varem esitatud ainet käsitlevatele uuringutele ja katsearuannetele (edaspidi "uuringud"), *tingimusel, et* ta saab tõendada, et aine, mida ta registreerida soovib, on sama aine, mis oli eelnevalt registreeritud, kaasa arvatud puhtuse ja lisandite taseme poolest, ning tingimusel, et ta ***esitab*** eelmis(t)elt registreerija(te)lt saadud kirja.

*Justification*

*Access must be guaranteed to data on tests not carried out on animals, as is already provided for in connection with tests carried out on animals. This amendment is linked to the other amendments tabled to the articles in Title II: Registration of substances.*

Muudatusettepanek 49  
Artikli 13 lõike 1 esimene lõik

1. Ilma et see piiraks direktiivi 98/24/EÜ artikli 4 kohaldamist, teostatakse kemikaaliohutuse hindamist ja koostatakse kemikaaliohutuse aruanne kõikide käesoleva peatükiga kooskõlas registrisse kantavate ainete kohta, kui registreerija toodab või impordib sellist ainet vähemalt ***10*** tonni aastas.

1. Ilma et see piiraks direktiivi 98/24/EÜ artikli 4 kohaldamist, teostatakse kemikaaliohutuse hindamist ja koostatakse kemikaaliohutuse aruanne kõikide käesoleva peatükiga kooskõlas registrisse kantavate ainete kohta, kui registreerija toodab või impordib sellist ainet vähemalt ***ühe*** tonni aastas.

*Justification*

*The obligation to make a CSA and to include a CSR in the registration dossier should apply*

*also to low-volume substances (1-10 tonnes per year per manufacturer/importer). If not, two-thirds of the 30 000 substances covered by REACH will be registered without a chemical safety assessment. As a consequence, information will not be at hand for establishing risk reduction measures that may be needed to control risks from these substances. This is particularly important for substances classified as dangerous or as PBT or vPvB, since their safety data sheets will be complemented by relevant information about ways of controlling human and environmental exposure for all identified uses.*

*Furthermore, the economic consequences of requiring a CSR for low-volume substances, too, can be estimated as being rather moderate, and would only be a small fraction of the costs applying to a high-volume substance (see F. Ackerman: 'The true costs of REACH').*

*Thus, the CSA/CPR obligation for the range of 1-10 tonnes per annum is certainly a cost-effective measure with regard to the potential great gain in health benefits for consumers and workers exposed to dangerous substances.*

*Finally, it will avoid contradiction and increase the synergies between REACH and the worker protection legislation, since Directive 98/24/EC applies to all chemical agents present in the workplace, regardless of the volume used.*

Muudatusettepanek 50  
Artikli 13 lõike 5 punkt a

***a) nõukogu direktiivi 89/109/EMÜ  
kohaldamisalasse kuuluvad toiduainetega  
kokkupuutuvates materjalides;***

***välja jäetud***

#### *Justification*

*The chemical safety report forms part of the registration dossier and is therefore not required for substances that are outside the regulation's scope. Substances already covered by suitably integrated specific provisions should remain outside the scope of REACH. This amendment is linked to the other amendments tabled to the articles in Title II: Registration of substances.*

Muudatusettepanek 51  
Artikli 15 lõike 2 sissejuhatav osa

***2. Kohapeal kasutatava isoleeritud vaheaine registreerimistaotlus sisaldab järgmist teavet agentuuri poolt vastavalt artiklile 108 kindlaksmääratud vormis ning määral, mida tootjal on võimalik ilma lisakatseid teostamata esitada:***

***2. Kohapeal kasutatava isoleeritud vaheaine registreerimistaotlus sisaldab järgmist teavet agentuuri poolt vastavalt artiklile 108 kindlaks määratud vormis.***

### *Justification*

*REACH provides for only minimal information on intermediates. However, intermediates are often very reactive, and they may possess various dangerous properties. Intermediates are of particular concern for workers' health. It is not enough just to submit the information that is already available. Information should be sufficient to classify the intermediate to allow more reliable occupational health monitoring, adequate collective and individual protection measures and identification of candidate substances for substitution.*

Muudatusettepanek 52  
Artikli 15 lõige 2 a (uus)

***2 a. Kohapeal kasutatava isoleeritud  
vahesaaduse vähemalt 100tonnise  
aastakoguse registreerimistaotlus hõlmab  
lisaks lõike 2 kohaselt nõutavale teabele V  
lisas määratletud teavet.  
Sellise teabe kogumise suhtes kohaldatakse  
artiklit 12.***

### *Justification*

*REACH provides for only minimal information on intermediates. However, intermediates are often very reactive, and they may possess various dangerous properties. Intermediates are of particular concern for worker's health. It is not enough just to submit the information that is already available. On-site isolated intermediates in quantities of more than 100 tonnes should fulfil the same requirements as normal substances between 1 and 10 tonnes.*

Muudatusettepanek 53  
Artikli 16 lõike 4 punkt e

e) transporditoimingud on vastavuses  
nõukogu direktiivi 94/55/EÜ nõuetega;

e) transporditoimingud on vastavuses  
nõukogu direktiivi 94/55/EÜ nõuetega ***ja  
ohtlike kaupade maal ja merel vedamise  
asjakohaste eeskirjadega, mis on kooskõlas  
Rotterdami konventsiooni ohtlike  
kemikaalide vedu käsitlevate sätetega;***

### *Justification*

*Directive 94/55/EC only covers carriage by rail and road. The European Union is fully engaged in the implementation of the Rotterdam Convention.*

Muudatusettepanek 54  
Artikli 17 lõige 2

2. Iga registreerija, kes on konsortsiumi liige, maksab **ainult ühe kolmandiku** registreerimistasust.

2. Iga registreerija, kes on konsortsiumi liige, maksab **võrdse osa** registreerimistasust.

*Justification*

*Limiting the reduction of fees only to one-third reduces the incentive for the formation of consortia to two-party consortia. Only a consortium consisting of two members will benefit from the formation. Sharing the fees equally, though, makes it attractive for bigger consortia, too.*

*Linked to amendments to Articles 10(2), 25(5) and 25(6).*

Muudatusettepanek 55  
Artikkel 20 a (uus)

**Artikkel 20 a**

**1. Kui aineid toodetakse või imporditakse koguses, mis jääb vahemikku 10–1000 tonni, esitavad registreerijad käesoleva määruse jõustumisest viie aasta jooksul järgmise teabe:**

- füüsikalised ja keemilised omadused, nagu on täpsustatud V lisas,
- biolagundatavus,
- äge mürgisus vees (üks liik),
- äge mürgisus – üks manustamise vorm (suukaudne, naha või sissehingamise kaudu),
- naha ärritus,
- silmade ärritus,
- naha sensibiliseerimine,
- mutageensus (Amesi katse),
- liigitamine ja märgistamine,
- üldine kokkupuute- ja kasutusteave lihtsate kategooriate järgi;

**agentuur pakub oma veebilehel selleks vajaliku tarkvaravahendit.**

**2. Viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest loovad registreerijad**

*1–100tonnises koguses toodetud või imporditud ainete järjestamise korra, võttes arvesse tootmis- ja impordimahtusid, kokkupuudet ja loomupäraseid omadusi. Agentuur esitab suunised ja tarkvara, mille abil järjestamise kord kindlaks teha.*

*Registreerijad esitavad järjestamise korra kindlakstegemisel saadud andmed ja kogu teabe, mida loetakse sellega seoses oluliseks. Agentuur esitab oma veebilehel vajaliku tarkvaravahendi.*

*3. Registreerijad, kes ei esita lõigetes 1 ja 2 täpsustatud teavet, ei või tugineda artiklile 21.*

*Agentuur ajakohastab ühe kuu jooksul avaliku nimekirja kooskõlas artikli 26 lõike 2 punktiga b ja annab teada ülejäänud ainete puhul kõige varasemad registreerimise tähtajad.*

#### *Justification*

*The insertion of the new Article 20a would mean that, in addition to the substance register compiled in accordance with Article 26, core information, to be used for prioritisation for registration purposes, would be produced five years after the regulation had entered into force. The necessary guidelines and software tools should be devised by the Commission and made available for use by the Agency.*

#### Muudatusettepanek 56 Artikli 21 lõike 1 sissejuhatav osa

1. Artiklit 19 ei kohaldata järgmiste ainete suhtes **kolme** aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest:

1. Artiklit 19 ei kohaldata järgmiste ainete suhtes **viie** aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest:

#### *Justification*

*Changes the order of registration of substances, taking into account production or import volume on the one hand and risk on the other.*

#### Muudatusettepanek 57 Artikli 21 lõike 2

2. Artiklit 19 ei kohaldata **kuue** aasta jooksul

2. Artiklit 19 ei kohaldata **seitsme** aasta



alates käesoleva määruse jõustumisest järkjärgult registrisse kantavate ainete suhtes, mida on ühenduses toodetud või ühendusse imporditud vähemalt 100 tonni aastas tootja või importija kohta vähemalt üks kord pärast käesoleva määruse jõustumist.

jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest järkjärgult registrisse kantavate ainete suhtes, mida on ühenduses toodetud või ühendusse imporditud vähemalt 100 tonni aastas tootja või importija kohta vähemalt üks kord pärast käesoleva määruse jõustumist. **Artiklit 19 ei kohaldata ka järkjärgult registrisse kantavate ainete suhtes, mille puhul on kooskõlas artikliga 20 loodud järjestamise kord.**

#### *Justification*

*Changes the order of registration of substances, taking into account production or import volume on the one hand and risk on the other.*

Muudatusettepanek 58  
Artikli 21 lõige 2 a (uus)

**2 a. Artiklit 19 ei kohaldata üheksa aasta jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist järkjärgult registrisse kantavate toodete puhul, mis on toodetud ühenduses või sinna imporditud vähemalt ühel korral pärast käesoleva määruse jõustumist koguses, mis on vähemalt kümme tonni aastas tootja või importija kohta.**

#### *Justification*

*Changes the order of registration of substances, taking into account production or import volume on the one hand and risk on the other.*

Muudatusettepanek 59  
Artikli 22 lõige 1

1. Vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ esitatud teatist käsitletakse registreerimisena käesoleva jaotise kohaldamisel ja agentuur annab registreerimisnumbri ühe aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest.

1. Vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ esitatud teatist **või olemasoleva aine määruse (EMÜ) nr 793/93 kohast lõpetatud hinnangut** käsitletakse registreerimisena käesoleva jaotise kohaldamisel ja agentuur annab registreerimisnumbri ühe aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest.

### *Justification*

*Some existing substances have now been completely assessed under the relevant EU programme. The assessment requirements in the programme for existing substances are very largely in line with the requirements applying to registration of new substances. Consequently, existing substances completely assessed as such should be deemed to have been registered in the same way as new substances notified under Directive 67/548/EEC.*

#### Muudatusettepanek 60 Artikli 23 lõige 1 a (uus)

***1 a. Agentuur peaks osalema andmete jagamist käsitlevate suuniste koostamises kooskõlas ettepanekuga „üks aine, üks registreerimine”.***

#### Muudatusettepanek 61 Artikli 23 lõige 1

1. Selleks et vältida tarbetuid loomkatseid, tehakse käesoleva määruse kohaldamisel selgroogsete loomadega katseid ainult viimase abinõuna. Lisaks on vaja rakendada meetmeid muude katsete tarbetu kordamise piiramiseks.

1. Selleks et vältida tarbetuid loomkatseid, tehakse käesoleva määruse kohaldamisel selgroogsete loomadega katseid ainult viimase abinõuna. Lisaks on vaja rakendada meetmeid ***loomkatsete keelamiseks juhul, kui olemas on alternatiivsed uurimismeetodid, ja*** muude katsete tarbetu kordamise piiramiseks.

### *Justification*

*The wording of the proposal to the effect that the use of animals should wherever possible be prohibited is extremely vague making compliance dependent on the goodwill of the producer or, worse still, on market dictates. The treatment of animals, however, cannot be conditioned by the harsh and implacable rules of a fluctuating market.*

#### Muudatusettepanek 62 Artikli 23 lõige 2

2. Käesoleva määruse kohane teabe ühiskasutus ja ühine esitamine puudutab tehnilisi andmeid ja eelkõige ainete omadustega seotud teavet. Registreerijad hoiduvad vahetamast turukäitumist puudutavat teavet, seda eelkõige tootmisvõimsuste, tootmis- ja müügiimahtude, impordimahtude või

2. Käesoleva määruse kohane teabe ühiskasutus ja ühine esitamine puudutab tehnilisi andmeid ja eelkõige ainete omadustega seotud teavet. Registreerijad hoiduvad vahetamast turukäitumist puudutavat teavet, seda eelkõige tootmisvõimsuste, tootmis- ja müügiimahtude, impordimahtude või

turuosade kohta.

turuosade kohta. **Komisjon väljastab suunised konkurentsieskirjade järgimise andmete ühisel kasutamisel.**

Muudatusettepanek 63  
Artikli 23 lõige 3

3. Agentuur võib teha teistele registreerijatele või potentsiaalsetele registreerijatele vabalt kättesaadavaks uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated, mis on registreerimise raames esitatud vähemalt **kümme** aastat tagasi.

3. **Andmete ühise kasutamise eest makstakse rahalist hüvitist.** Erandjuhtudel võib agentuur teha teistele registreerijatele või potentsiaalsetele registreerijatele **kooskõlas artikliga 25, mis käsitleb mitte järk-järgult registrisse kantavaid aineid, ja kooskõlas artikliga 28, mis käsitleb järk-järgult registrisse kantavaid aineid**, vabalt kättesaadavaks uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated, **sealhulgas katsed selgroogsete loomadega**, mis on registreerimise raames esitatud vähemalt **15 aastat** tagasi.

*Justification*

*For reasons to do with proprietary rights, a financial consideration must always be paid when data have to be shared under legislative provisions.*

Muudatusettepanek 64  
Artikli 23 lõige 4

**Mis puudutab katseid, mida ei tehta selgroogsete loomadega, siis käesolevat jaotist kohaldatakse potentsiaalsete registreerijate suhtes ainult juhul, kui eelmised registreerijad on esitanud nõusolekuavalduse vastavalt artikli 9 punkti a alapunktile x.**

**välja jäetud**

*Justification*

*The deletion of paragraph 4 is closely related to and consequent upon the deletion of Article 9(a)(x). The aim is to include the principle of compulsory sharing of all test data (including on non-vertebrates) in the objectives and general rules. This point is extremely important, especially for SMEs which will thus be able to significantly reduce the costs of measures*

required by REACH.

Muudatusettepanek 65  
Artikli 24 lõike 5 esimene lõik

5. Kui aine on varem registrisse kantud vähem kui **kümme** aastat tagasi, **teatab** agentuur **potentsiaalsele registreerijale** viivitama varasema(te) registreerija(te) nime(d) ja aadressi(d) ning edastab sõltuvalt olukorrast kas varasemate, **selgroogseid loomi hõlmanud** uuringute asjakohased kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated.

5. Kui sama aine on eelnevalt registrisse kantud vähem kui **15** aastat tagasi, **teavitab** agentuur **kõigepealt eelmist registreerijat**, et **teha kindlaks, kas see soovib oma nime mainimist. Kui eelmine registreerija on sellega nõus, teatab agentuur potentsiaalsele registreerijale** viivitamata varasema(te) registreerija(te) nime(d) ja aadressi(d) ning edastab sõltuvalt olukorrast kas **nende poolt esitatud** uuringute asjakohased kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated, **mis hõlmavad juba läbi viidud katseid.**

*Justification*

*The previous registrant is entitled to have his name treated confidentially. There are no grounds for laying down a time limit. Financial compensation should always be paid for the joint use of data which is prescribed by law.*

*The amendment is closely related to and consequent upon the amendment to Article 9(a)(x). Its purpose is to remove the optional nature of submission of test data on non-vertebrates by removing this provision. Compulsory access to data is of vital importance to SMEs.*

Muudatusettepanek 66  
Artikli 24 lõike 5 kolmas lõik

**Agentuur teavitab potentsiaalset registreerijat vastavalt olukorrale kas eelmiste registreerijate poolt esitatud, selgroogseid loomi mittehõlmanud uuringute asjakohastest kokkuvõtetest või üksikasjalikest uuringuülevaadetest, mille kohta eelmised registreerijad on esitanud nõusolekuavalduse vastavalt artikli 9 punkti a alapunktile x.**

**välja jäetud**

*Justification*

*The amendment is closely related to and consequent upon the amendment to Article 9(a)(x). Its purpose is to remove the optional nature of submission of test data on non-vertebrates by removing this provision. Compulsory access to data is of vital importance to SMEs.*

Muudatusettepanek 67  
Artikli 25 lõige 1

1. Ainete puhul, mis vastavalt artikli 24 lõikele 5 on varem registrisse kantud vähem kui **kümme** aastat tagasi, küsib potentsiaalne registreerija varasema(te)lt registreerija(te)lt **selgroogsete loomadega** tehtud katseid puudutavat teavet, mida ta registreerimiseks vajab. Potentsiaalne registreerija võib küsida varasematelt registreerijatelt mis tahes teavet katsete kohta, mida ei ole tehtud selgroogsete loomadega, **ning mille kohta on varasemad registreerijad esitanud nõusolekuavalduse vastavalt artikli 9 punkti a alapunktile x.**

1. Ainete puhul, mis vastavalt artikli 24 lõikele 5 on varem registrisse kantud vähem kui **15** aastat tagasi, küsib potentsiaalne registreerija varasema(te)lt registreerija(te)lt **varem** tehtud katseid puudutavat teavet, mida ta registreerimiseks vajab. Potentsiaalne registreerija võib **samuti** küsida varasematelt registreerijatelt mis tahes teavet katsete kohta, mida ei ole tehtud selgroogsete loomadega.

*Justification*

*This amendment is closely related to and consequent upon the amendments to Article 9(a)(x) and 24(5). Its aim is to remove the optional aspect of the submission of test data on non-vertebrates by removing this provision. Compulsory access to data is of vital importance to SMEs.*

*Studies involving vertebrate animals are hugely expensive. Proprietary rights in respect of test data should therefore be extended to 15 years, in line with other rules laid down elsewhere, for instance in Directive 98/8/EC on biocidal products.*

Muudatusettepanek 68  
Artikli 25 lõike 3 esimene lõik

3. Kokkuleppe saavutamisel uuringuandmete ühiskasutuse suhtes **annab(annavad)** varasem(ad) registreerija(d) kahe nädala jooksul alates makse laekumise päevast potentsiaalsele registreerijale andmekasutusloa juurdepääsuks asjaomastele uuringuandmetele.

3. Kokkuleppe saavutamisel uuringuandmete ühiskasutuse suhtes, **nagu on kirjas lõike 1 esimeses ja teises lauses**, annab (annavad) varasem(ad) registreerija(d) kahe nädala jooksul alates makse laekumise päevast potentsiaalsele registreerijale andmekasutusloa juurdepääsuks asjaomastele uuringuandmetele.

*Justification*

*This amendment is closely related to and consequent upon the amendments to Articles 9(a)(x), 24(5) and 25(1). Its aim is to remove the optional aspect of the submission of test data on non-vertebrates by removing this provision. Compulsory access to data is of vital importance to SMEs.*

Muudatusettepanek 69  
Artikli 25 lõige 4

4. Kui nimetatud kokkuleppele ei jõuta, **võib** potentsiaalne registreerija **teavitada sellest agentuuri ja varasemat(varasemaid) registreerijat(registreerijaid)** vähemalt ühe kuu möödumisel päevast, mil potentsiaalne registreerija sai agentuurilt varasema(te) registreerija(te) nime(d) ja aadressi(d).

4. Kui nimetatud kokkuleppele ei jõuta, **esitab** potentsiaalne registreerija **varasemale (varasematele) registreerijale (registreerijatele) asjaomase teabe ja võib esitada agentuurile taotluse** vähemalt ühe kuu möödumisel päevast, mil potentsiaalne registreerija sai agentuurilt varasema(te) registreerija(te) nime(d) ja aadressi(d) **nendele makstava õiglase tasu eest, mis määratakse kindlaks lõike 6 alusel.**

*Justification*

*In order to speed up and streamline the process of access to data, it is preferable for the agency to intervene and thus to ensure a degree of confidentiality of data.*

Muudatusettepanek 70  
Artikli 25 lõige 5

5. Varasema(te)l registreerija(te)l on aega üks kuu alates lõikes 4 nimetatud teabe saamisest, et teavitada potentsiaalset registreerijat ja agentuuri asjaomaste uuringute teostamisega seotud kulutustest. Potentsiaalse registreerija taotluse korral otsustab agentuur teha talle vastavalt olukorrale kättesaadavaks kas asjakohaste uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated või nende tulemused, kui agentuur on saanud tõendi selle kohta, et potentsiaalne registreerija on tasunud varasema(te)le registreerija(te)le **50%** viimas(t)e poolt näidatud kuludest.

5. Varasema(te)l registreerija(te)l on aega üks kuu alates lõikes 4 nimetatud teabe saamisest, et teavitada potentsiaalset registreerijat ja agentuuri asjaomaste uuringute teostamisega seotud kulutustest. Potentsiaalse registreerija taotluse korral otsustab agentuur teha talle vastavalt olukorrale kättesaadavaks kas asjakohaste uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated või nende tulemused, kui agentuur on saanud tõendi selle kohta, et potentsiaalne registreerija on tasunud varasema(te)le registreerija(te)le **võrdse osa** viimas(t)e poolt näidatud kuludest.

*Justification*

*Linked to the amendment to Article 10(2). The new registrant should not pay 50% of the testing cost to (the) previous registrant(s), as currently proposed for non-phase-in substances. The rules for cost-sharing for non-phase-in substances should be the same as for phase-in substances (see Article 28(3)). There is no reason for these two types of substance to have different cost-sharing systems.*

*Linked to the amendments to Articles 10(2), 17(2) and 25(6).*

Muudatusettepanek 71  
Artikli 25 lõige 6

6. Kui varasem(ad) registreerija(d) ei teavita potentsiaalset registreerijat ja agentuuri kuludest lõikes 5 nimetatud tähtajaks, otsustab agentuur vastava taotluse korral teha potentsiaalsele registreerijale kättesaadavaks sõltuvalt olukorrast kas tema jaoks vajalike uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated. Varasema(te)l registreerija(te)l on õigus nõuda potentsiaalselt registreerijalt **50%** uuringu läbiviimise kuludest. See nõue on täitmisele pööratav riigikohtus.

6. Kui varasem(ad) registreerija(d) ei teavita potentsiaalset registreerijat ja agentuuri kuludest lõikes 5 nimetatud tähtajaks, otsustab agentuur vastava taotluse korral teha potentsiaalsele registreerijale kättesaadavaks sõltuvalt olukorrast kas tema jaoks vajalike uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated. Varasema(te)l registreerija(te)l on õigus nõuda potentsiaalselt registreerijalt **võrdset osa** uuringu läbiviimise kuludest. See nõue on täitmisele pööratav riigikohtus.

*Justification*

*Linked to the amendments to Articles 10(2), 17(2) and 25(5).*

Muudatusettepanek 72  
Artikli 26 lõike 1 punkt b

b) registreerija nime ja aadressi ning kontaktisiku nime;

b) registreerija nime ja aadressi ning kontaktisiku **või tema esindaja** nime; **tootjad või importijad võivad paluda kaubanime kohtlemist konfidentsiaalsena vastavalt artiklile 116;**

*Justification*

*Protects business and trade secrets more effectively. The name of a substance and the trade name of its manufacturer could affect competition when mentioned together.*

Muudatusettepanek 73  
Artikli 26 lõike 1 punkt c

c) **registreerimise** prognoositud **tähtaja**/tonnides väljendatud vahemiku;

c) prognoositud tonnides väljendatud vahemiku;

*Justification*

*Consequence of the amendments to Article 11. Registration is no longer to be based on tonnage bands: instead, the Agency is to publish lists of substances dealt with.*

Muudatusettepanek 74  
Artikli 26 lõike 1 punkt e

*e) teadet selle kohta, kas punktis d nimetatud uuringud hõlmavad selgroogsete loomadega tehtavaid katseid, ja kui mitte, siis kas ta kavatseb koos registreerimistaotlusega esitada nõusolekuavalduse vastavalt artikli 9 punkti a alapunktile x.*

*e) märke konsortsiumiga liitumise huvi olemasolu kohta.*

*Justification*

*Would make consortia easier to set up, since the appropriate expressions of interest would be given at the outset.*

Muudatusettepanek 75  
Artikli 26 lõike 2 sissejuhatav osa

2. Lõikes 1 osutatud teave esitatakse hiljemalt 18 kuud **enne**:

2. Lõikes 1 osutatud teave esitatakse hiljemalt 18 kuud **pärast käesoleva määruse jõustumist**.

*Justification*

*Under the amendments to Article 26 standard pre-registration and hence a standard register of substances would be introduced after 18 months, thus affording greater certainty as regards planning for manufacturers, processors, users, and authorities.*

Muudatusettepanek 76  
Artikli 26 lõike 2 punkt a

*a) artikli 21 lõikes 1 sätestatud tähtaega selliste järk-järgult registrisse kantavate ainete puhul, mida toodetakse või imporditakse aastas vähemalt 1000 tonni;*

*a) ühe kuu jooksul pärast registreerimiseelset etappi avaldab agentuur loetelu artikli 26 alusel teavitatud ainetest, märkides ära ainete nimed, CASi numbrid ja täpsustades, kas üks või rohkem tootjat või importijat peavad need viie aasta jooksul registreerima;*

*Justification*

*Under the amendments to Article 26 standard pre-registration and hence a standard register of substances would be introduced after 18 months, thus affording greater certainty as regards planning for manufacturers, processors, users, and authorities.*



Muudatusettepanek 77  
Artikli 26 lõike 2 punkt b

**b) artikli 21 lõikega 2 sätestatud tähtaega selliste järk-järgult registrisse kantavate ainete puhul, mida toodetakse või imporditakse aastas vähemalt üks tonn.**

**b) erandjuhtudel võivad tootjad või importijad kuue kuu jooksul pärast järk-järgult registrisse lisatavate ainete loetelu avaldamist vastavalt lõike 2 punktile a teavitada agentuuri põhjendatud täiendustest ja parandustest. Sellisel juhul avaldab agentuur ühe kuu jooksul pärast seda uuesti järk-järgult registrisse kantavate ainete lõpliku loetelu.**

*Justification*

*Under the amendments to Article 26 standard pre-registration and hence a standard register of substances would be introduced after 18 months, thus affording greater certainty as regards planning for manufacturers, processors, users, and authorities.*

Muudatusettepanek 78  
Artikli 27 lõige 2 a (uus)

**2 a. Aine kohta peetaval teabefoorumil (Substance Information Exchange System – SIEF) osalemiseks võib tootja või importija olla füüsiline või juriidiline isik, kes omab asukohta ühenduse territooriumil.**

Muudatusettepanek 79  
Artikli 28 lõike 1 alalõige 1

1. Enne selgroogsete loomadega katsete läbiviimist, mis on vajalik teabele esitatavate nõuete täitmiseks registreerimisel, esitab aine kohta peetaval teabefoorumil osaleja järelepärimise, kas asjakohane uuring on olemas, kontrollides seda artiklis 26 nimetatud andmebaasist ning tehes järelepärimise teabefoorumil. Kui asjakohase uuringu andmed on kättesaadavad aine kohta peetava

1. Enne selgroogsete loomadega katsete läbiviimist, mis on vajalik teabele esitatavate nõuete täitmiseks registreerimisel, esitab aine kohta peetaval teabefoorumil osaleja järelepärimise, kas asjakohane uuring on olemas, kontrollides seda artiklis 26 nimetatud andmebaasist ning tehes järelepärimise teabefoorumil. Kui asjakohase uuringu andmed on kättesaadavad aine kohta peetava

teabefoorumi raames, esitab foorumil osaleja, kes peaks tegema katseid selgroogsete loomadega, taotluse uuringuandmete kasutamiseks kahe kuu jooksul alates **artikli 26 lõikes 2 määratud tähtajast**.

teabefoorumi raames, esitab foorumil osaleja, kes peaks tegema katseid selgroogsete loomadega, taotluse uuringuandmete kasutamiseks **esimese** kahe kuu jooksul alates **artikli 21 lõike 2 alusel sätestatud asjaomasest registreerimisajast**.

*Justification*

*The amendment is aimed at bringing the time limits into line with actual needs. It is linked to the other amendments to the articles contained in Title III: Data sharing and avoidance of unnecessary testing.*

Muudatusettepanek 80  
Artikli 28 lõike 1 alalõige 2

Taotluse esitamisele järgneva **kahe nädala** jooksul esitab uuringuandmete omanik uuringuandmeid taotlenud osaleja(te)le tõendi uuringute maksumuse kohta. Osaleja(d) ja uuringuandmete omanik rakendavad kõiki asjakohaseid meetmeid, et jõuda kokkuleppele kulude omavahelise jagamise suhtes. Kui nad vastavale kokkuleppele ei jõua, **jagatakse kulud nende vahel võrdse**. Omanik esitab uuringuandmed kahe nädala jooksul alates makse laekumisest.

Taotluse esitamisele järgneva **kolme nädala** jooksul esitab uuringuandmete omanik uuringuandmeid taotlenud osaleja(te)le tõendi uuringute maksumuse kohta. Osaleja(d) ja uuringuandmete omanik rakendavad kõiki asjakohaseid meetmeid, et jõuda kokkuleppele kulude omavahelise jagamise suhtes. Kui nad vastavale kokkuleppele ei jõua, **määrab agentuur kindlaks selle, kuidas kulud jagatakse**. Omanik esitab uuringuandmed kahe nädala jooksul alates makse laekumisest.

*Justification*

*The amendment seeks to bring the time frame into line with actual needs. It is linked to the other amendments to the articles contained in Title III: Data sharing and avoidance of unnecessary testing.*

Muudatusettepanek 81  
Artikli 28 lõige 3

3. Kui lõikes 2 osutatud uuringuandmete omanik keeldub esitamast teis(t)ele osaleja(te)le tõendit antud uuringute maksumuse kohta või uuringutulemusi endid, **toimib(toimivad) teine(teised) osaleja(d) nii, nagu asjaomased uuringuandmed ei oleks foorumi raames kättesaadavad, välja arvatud juhul kus**

3. Kui lõikes 2 osutatud uuringuandmete omanik keeldub esitamast teis(t)ele osaleja(te)le tõendit antud uuringute maksumuse kohta või uuringutulemusi endid, **sekkub agentuur selleks, et andmeid jagataks, ja selleks, et maksimine oleks õiglane ja proportsionaalne. Agentuur vastutab andmete esitamise eest, et tagada**

**registreerimistaotlus, mis sisaldab vastavalt olukorrale kas kokkuvõtet või üksikasjalikku uuringuülevaadet, on teise registreerija poolt juba esitatud. Sellistel juhtudel võtab agentuur vastu otsuse teha teis(t)ele osaleja(te)le kättesaadavaks kas antud kokkuvõtte või üksikasjaliku uuringuülevaate, olenevalt olukorrale. Teisel registreerijal on õigus nõuda kulude võrdset jagamist osalejate vahel. See nõue on täitmisele pööratav siseriiklikus kohtus.**

**proportsionaalne kompenseerimine.**

#### *Justification*

*The amendment seeks to ensure that data can be shared and, in particular, that excessively high costs are not imposed on SMEs. It is linked to the other amendments to the articles contained in Title III: Data sharing and avoidance of unnecessary testing.*

#### Muudatusettepanek 82

##### Artikli 29 lõige 1

1. Kui aine või valmistis vastab vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ või 1999/45/EÜ ohtlikuks liigitamise *kriteeriumitele*, esitab selle aine või valmistise *turule viimise* eest vastutav isik, kelleks on tootja, importija, tootmisahela järgmise etapi kasutaja või turustaja, saajale, kelleks on aine või valmistise tootmisahela järgmise etapi kasutaja või turustaja, vastavalt Ia lisale koostatud ohutuskaardi.

1. Kui aine või valmistis vastab vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ või 1999/45/EÜ ohtlikuks liigitamise *kriteeriumidele* **või vastab artikli 54 punktides a–e osutatud kriteeriumidele või see on identifitseeritud kooskõlas artikli 54 punktiga f**, esitab selle aine või valmistise *turuleviimise* eest vastutav isik, kelleks on tootja, importija, tootmisahela järgmise etapi kasutaja või turustaja, saajale, kelleks on aine või valmistise tootmisahela järgmise etapi kasutaja või turustaja, vastavalt Ia lisale koostatud ohutuskaardi.

#### *Justification*

*With the help of Safety Data Sheets information about a substance shall be passed on in the supply chain according to the requirements of REACH. The scope of substances that require a safety data sheet needs to be expanded to include substances of very high concern that are mentioned in Article 54 on authorisation.*

#### Muudatusettepanek 83

##### Artikli 29 lõige 3

3. Kui valmistist ei liigitata ohtlikuks

3. Kui valmistist ei liigitata ohtlikuks

vastavalt direktiivi 1999/45/EÜ artiklitele 5, 6 ja 7, kuid *mille* koostisesse kuulub mittegaasiliste valmististe puhul vähemalt 1 massiprotsent ja gaasiliste valmististe puhul vähemalt 0,2 *mahuprotsent* vähemalt ühte tervist või keskkonda ohustavat ainet või ühte niisugune ainet, mille suhtes on ühenduses kehtestatud töökeskkonna ohtlike ainete piirnorm, siis esitab antud valmistise turuleviimise eest vastutav isik, kelleks on tootja, importija, tootmisahela järgmise etapi kasutaja või turustaja, tootmisahela järgmise etapi ***kasutaja sellekohase taotluse korral*** vastavalt Ia lisa punktile 4 koostatud ohutuskardi.

vastavalt direktiivi 1999/45/EÜ artiklitele 5, 6 ja 7, kuid *selle* koostisesse kuulub mittegaasiliste valmististe puhul vähemalt 1 massiprotsent ja gaasiliste valmististe puhul vähemalt 0,2 *mahuprotsenti* vähemalt ühte tervist või keskkonda ohustavat ainet või ühte niisugune ainet, mille suhtes on ühenduses kehtestatud töökeskkonna ohtlike ainete piirnorm, siis esitab antud valmistise turuleviimise eest vastutav isik, kelleks on tootja, importija, tootmisahela järgmise etapi kasutaja või turustaja, tootmisahela järgmise etapi ***kasutajale*** vastavalt Ia lisa punktile 4.3 koostatud ohutuskardi.

#### *Justification*

*In order for health protection at the work place to function properly, it is also important for information to be provided to employees – and subsequently to workers – on preparations which contain dangerous substances but are not classifiable as dangerous themselves. In many cases the safety data sheet is the only source of information that a preparation contains substances posing the hazards referred to. Provision should therefore be made for safety data sheets on such preparations to be supplied as a matter of course, and not only when requested by the downstream user.*

#### Muudatusettepanek 84 Artikli 29 lõige 5

5. ***Tootmisahela järgmise etapi kasutaja vastava taotluse korral*** esitatakse ohutuskart nende liikmesriikide agentuurlikes keeltes, kus aine või valmistis turule viiakse.

5. Ohutuskart esitatakse nende liikmesriikide agentuurlikes keeltes, kus aine või valmistis turule viiakse.

#### *Justification*

*In order to guarantee uniform and efficient supply of information to downstream users, the safety data sheet should be supplied in the official language(s) as a matter of course, not only when the downstream user requests it.*

#### Muudatusettepanek 85 Artikli 29 lõige 8

8. Ohutuskart esitatakse paberkandjal või elektrooniliselt hiljemalt aine esimese tarne

8. Ohutuskart esitatakse paberkandjal või elektrooniliselt hiljemalt aine esimese tarne

ajal, mis järgneb käesoleva määruse jõustumisele. Tarnijad ajakohastavad ohutuskaarti viivitamata järgmistel juhtudel:

ajal, mis järgneb käesoleva määruse jõustumisele, ***välja arvatud juhul, kui nendele sätetele vastav ohutuskaart on juba koostatud enne käesoleva määruse jõustumist.*** Tarnijad ajakohastavad ohutuskaarti viivitamata järgmistel juhtudel:

#### *Justification*

*It would be an unnecessary expense if safety data sheets had to be sent out again, in spite of the fact that the customers already had them, just because the Regulation had entered into force.*

Muudatusettepanek 86  
Artikli 30 lõike 1 punkt a

***a) artikli 18 lõikes 1 nimetatud registreerimisnumber (registreerimisnumbrid), kui see (need) on olemas;***

***välja jäetud***

#### *Justification*

*Point (a) should be deleted because the registration numbers of unclassified substances should not have to appear on safety data sheets when there is apparently no such requirement applying to classified substances. The information involved may, moreover, be sensitive trade data, for example the exact formula of a preparation.*

Muudatusettepanek 87  
Artikli 30 lõike 2 alalõige 1

Teave edastatakse kirjalikult hiljemalt aine esimese tarne ajal, mis järgneb käesoleva määruse jõustumisele. Tarnijad ajakohastavad teavet ja edastavad selle viivitamata turustusahelas allapoole järgmistel juhtudel:

Teave edastatakse kirjalikult ***või elektrooniliselt*** hiljemalt aine esimese tarne ajal, mis järgneb käesoleva määruse jõustumisele. Tarnijad ajakohastavad teavet ja edastavad selle viivitamata turustusahelas allapoole järgmistel juhtudel:

Muudatusettepanek 88  
Artikkel 30 a (uus)

#### **Artikkel 30 a**

**Kohustus edastada teavet toodetes sisalduvate ainete ja valmististe turustusahelas**

**Kõik asjaomased pooled edastavad turustusahelas teavet vahetule tootmisahela järgmise etapi kasutajale või turustajale juhul, kui toode sisaldab ainet, mis vastab üksi või valmistises artikli 54 punktides a–e osutatud kriteeriumidele või kui see on identifitseeritud kooskõlas artikli 54 punktiga f.**

#### *Justification*

*Actors in the supply chain need to be alerted to the fact that a substance of very high concern has been incorporated into the article they have acquired. This will enable actors to make informed environmental choices. Sufficient product information is essential in all parts of the supply chain as experience shows that substances may be released when articles are used or processed and when they become waste. Examples include azo-dyes in textiles, flame retardants and phthalates in plastics and mercury in batteries. REACH must be amended so that information is passed on also for articles.*

Muudatusettepanek 89  
Artikkel 31 a (uus)

#### **Artikkel 31 a**

**Toodetes sisalduvate ainete kohta teabe esitamise kohustus**

**Tootmisahela järgmise etapi kasutajad, kes lisavad tootesse ainet või valmistist, mille kohta on koostatud ohutuskaart, ning need, kes seda toodet seejärel käitlevad või töötlevad, edastavad ohutuskaardi kõigile toote või selle derivaadi saajatele. Avalikkus ei ole saaja.**

#### *Justification*

*Producers of articles, retailers and the public should be able to find out whether specific substances are present in the final article and look for safer alternatives if necessary. A time limit of fifteen days is set by reference to the standard response time in Regulation 1049/2001, which provides for access to documents of the Community institutions.*

Muudatusettepanek 90  
Artikli 32 pealkiri

Töötajate juurdepääs **ohutuskaardi teabele**

Töötajate juurdepääs **teabele ainete ja valmististe kohta**

*Justification*

*The relevant obligations of employers regarding safety data sheets are much more precisely and more comprehensively set out in Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work. It therefore needs to be expressly pointed out here again that the scope of these obligations is not restricted. The amendment to the title makes clear that the information to be supplied consists not only of safety data sheets but also of information pursuant to Article 30.*

Muudatusettepanek 91  
Artikkel 32

**Tööandja** tagab töötajatele ja nende esindajatele juurdepääsu vastavalt artiklitele 29 ja 30 esitatud teabele, mis on seotud nende poolt töö käigus kasutatavate ainetega või ainetega, millega nad võivad töö käigus kokku puutuda.

**Ilma et see piiraks direktiivi 98/24/EÜ sätete kohaldamist, tagab** tööandja töötajatele ja nende esindajatele juurdepääsu vastavalt artiklitele 29 ja 30 esitatud teabele, mis on seotud nende poolt töö käigus kasutatavate ainetega või ainetega, millega nad võivad töö käigus kokku puutuda. **Selle teabe esitamine on endastmõistetav. Töötajate esindajatel on õigus saada nende tööandjalt asjakohast koolitust REACHi mõju kohta töötajatele ja nende õigustele käesoleva õigusakti alusel.**

*Justification*

*Workers should be entitled to information without having to request it. In order to fulfil their role, workers representatives need to be fully aware of the provisions of this legislation. And the employer must grant paid time off in order to ensure this information.*

Muudatusettepanek 92  
Artikli 32 lõige 1 a (uus)

**Tarbijate juurdepääs ohutuskaardi teabele**  
**Ohtliku aine, või seda sisaldava valmistise või toote müüja võimaldab kliendile, tarbijaasutustele või teistele huvitatud asutustele juurdepääsu neid aineid, valmistisi või tooteid käsitlevale teabele, mis**

*on ette nähtud artiklite 29 ja 30 alusel.*

*Justification*

*Article 32 lays down rules on workers access to safety data. Article 32a provides an equivalent access for consumers and others.*

Muudatusettepanek 93

Artikli 34 lõige 2

2. Igal tootmisahela järgmise etapi kasutajal on õigus kirjalikult teavitada teda ainega varustavat tootjat, importijat või tootmisahela järgmise etapi kasutajat kasutusest, eesmärgiga muuta see määratletud kasutuseks. Seda tehes esitab tootmisahela järgmise etapi kasutaja piisavalt teavet, et tarnijal oleks võimalik koostada kemikaaliohutuse hinnangus vastava kasutuse jaoks kokkupuutestsenaarium.

2. Igal tootmisahela järgmise etapi kasutajal on õigus kirjalikult **või elektrooniliselt** teavitada teda ainega varustavat tootjat, importijat või tootmisahela järgmise etapi kasutajat **või mõnda teist turustusahela osalist** kasutusest, eesmärgiga muuta see määratletud kasutuseks. Seda tehes esitab tootmisahela järgmise etapi kasutaja piisavalt teavet, et tarnijal oleks võimalik koostada kemikaaliohutuse hinnangus vastava kasutuse jaoks kokkupuutestsenaarium. **Käesolevat lõiget ei kohaldata kasutuste suhtes, mida tarnija ei toeta.**

*Justification*

*A supplier should not be obliged to support all the uses specified by a downstream user and draw up exposure scenarios for uses that he considers unacceptable. Paragraph 2 must not be inconsistent with heading 16 of the safety data sheet (also incorporated in the GHS safety data sheet).*

Muudatusettepanek 94

Artikli 35 lõike 2 punkt f

f) ettepanekut lisakatsete tegemiseks selgroogsete loomadega, kui tootmisahela järgmise etapi kasutaja peab seda kemikaaliohutuse hinnangu koostamise seisukohalt vajalikuks.

f) ettepanekut lisakatsete tegemiseks selgroogsete loomadega, kui tootmisahela järgmise etapi kasutaja peab seda kemikaaliohutuse hinnangu koostamise seisukohalt vajalikuks. **Kui selline teave ei ole kättesaadav, kohaldatakse artiklis 25 sätestatud korda.**



### *Justification*

*The amendment is closely related to and consequent upon the amendments to Articles 9(a)(x), 24(5), 25(1) and 26(1). Its aim is to remove the optional aspects of the submission of test data on non-vertebrates by removing this provision. Compulsory access to data is of vital importance to SMEs.*

### Muudatusettepanek 95

#### Artikli 38 lõige 1

1. **Artiklite 39–43** kohaldamisel on pädevaks asutuseks **selle liikmesriigi pädev asutus, kus toimub tootmine või kus importija on registreeritud.**

1. **Artiklite 39–51** kohaldamisel on pädevaks asutuseks **agentuur.**

*(Termin “pädev asutus” tuleks asendada terminiga “agentuur” terves VI jaotises; kui muudatusettepanek vastu võetakse, tühistatakse artikli 38 lõige 2, artikli 42 lõiked 1 ja 4, artikli 43 lõige 1, artikli 43aa lõiked 3, 4, 5 ja 6, artikli 45 lõige 2 ja artikli 49 lõiked 5, 6 ja 7.)*

### *Justification*

*The Agency must be responsible for all matters related to assessment and have sole power to decide on each individual point, so as to make for uniformity and legal certainty.*

### Muudatusettepanek 96

#### Artikli 38 lõige 2 a (uus)

**Selleks, et valmistada ette enda poolt üksinda vastu võetavad otsused ja arvamused, võib agentuur kaasata selle liikmesriigi pädeva asutuse, kus toimub tootmine või kus importija on asutatud, ning taotleda tehnilist abi. See toimub kooskõlas agentuuri poolt kindlaks määratavate ühtsete põhimõtetega.**

**Agentuuri ja registreerija vaheline teabevahetus toimub registreerija poolt valitud keeles.**

### *Justification*

*Internal market harmonisation presupposes that all decisions and opinions are adopted*

*centrally: by the Agency. In the process, however, the Agency must be able to benefit from the expertise of Member States' competent authorities and request technical support from them in order to prepare its decisions and opinions. Easier communication and information exchange between the Agency and registrants will benefit SMEs in particular, and so communication with the Agency must be possible in the language of the country in which the registrant is headquartered, while multinationals operating in all Member States must be able to choose a language.*

Muudatusettepanek 97  
Artikli 40 lõike 1 sissejuhatav osa

1. Pädev asutus **võib vaadata läbi mis tahes registreerimistaotluse**, et kontrollida ühte või mõlemat järgnevat punkti:

1. Iga pädev asutus **hindab kord aastas vähemalt 5% agentuuri poolt juhuslikult valitud registreerimistest**, et kontrollida ühte või mõlemat järgnevat punkti:

*Justification*

*Steps should be taken to discourage the submission of poor quality registration dossiers so as to safeguard the quality of information supplied by manufacturers or importers.*

Muudatusettepanek 98  
Artikli 40 lõige 3

3. Registreerija esitab nõutud teabe agentuurile.

3. Registreerija esitab nõutud teabe agentuurile **agentuuri poolt kehtestatava mõistliku tähtaja jooksul**.

*Justification*

*A registrant might have passed the completeness check as stipulated in Article 18, but the information requirements might nevertheless not be fulfilled. Non-compliance with the information requirements should have clear consequences. Registrants should have no more than one chance within a maximum of six months to correct flawed registrations. This could ensure good quality and avoid never-ending disputes between the authorities and registrants. The wording is in line with the provisions for the completeness check in Article 18.*

Muudatusettepanek 99  
Artikli 41 lõige 2

2. Pärast toimiku hindamise lõpetamist **kasutab pädev asutus hindamisel saadud teavet artikli 43a bis lõike 1, artikli 56 lõike 33 ja artikli 66 lõike 2 kohaldamisel ning**

2. Pärast toimiku hindamise lõpetamist **või pärast seda, kui leitakse, et keemilise ohutuse hinnang on ebapiisav riski kontrollimiseks**, teavitab agentuur

*edastab saadud teabe komisjonile, agentuurile ja teistele liikmesriikidele. Pädev asutus* teavitab komisjoni, *agentuuri*, registreerijat ja *teiste* liikmesriikide pädevaid asutusi oma järeldest selle kohta, kas ja kuidas saadud teavet kasutada.

komisjoni, registreerijat ja liikmesriikide pädevaid asutusi oma järeldest selle kohta, kas ja kuidas saadud teavet **artikli 56 lõike 3 ja artikli 66 lõike 2 kohaldamisel kasutada**.

*Justification*

*The Agency must be responsible for all matters related to assessment and have sole power to decide on each individual point, so as to make for uniformity and legal certainty. Information obtained from evaluations could possibly be used for registration procedures or 'restrictions processes'.*

Muudatusettepanek 100  
Artikli 42 lõike 3 punkt b

b) üheksa aasta jooksul alates **käesoleva määruse jõustumisest** kõikide registreerimistaotluste jaoks, mis laekusid artikli 21 lõikes 2 sätestatud tähtajaks, **ning mis sisaldavad katsetamisetpanekuid ainult VII lisas teabele esitatud nõuete täitmiseks**;

b) üheksa aasta jooksul **katsetamisetpaneku esitamisest** kõikide registreerimistaotluste jaoks, mis laekusid artikli 21 lõikes 2 sätestatud tähtajaks;

*Justification*

*The Agency must be responsible for all matters related to assessment and have sole power to decide on each individual point, so as to make for uniformity and legal certainty.*

Muudatusettepanek 101  
Artikli 42 lõike 3 punkt c

c) pärast punktides a ja b sätestatud tähtaegu mis tahes **katsetamisetpanekuid sisaldavate** registreerimistaotluste jaoks, mis laekusid artikli 21 lõikes 3 sätestatud tähtajaks.

c) pärast punktides a ja b sätestatud tähtaegu mis tahes registreerimistaotluste jaoks, mis laekusid artikli 21 lõikes 3 sätestatud tähtajaks.

*Justification*

*The Agency must be responsible for all matters related to assessment and have sole power to decide on each individual point, so as to make for uniformity and legal certainty.*

Muudatusettepanek 102  
Artikli 43 a lõige 1 a (uus)

*Agentuur kasutab neid kriteeriume selleks, et koostada loetelu hindamise seisukohast prioriteetsetest ainetest. Agentuur võtab nimetatud loetelu vastu liikmesriikide komitee esitatud arvamuse põhjal. Aine lisatakse loetellu juhul, kui liikmesriigil on põhjust arvata, et see võib omada ohtu inimeste tervisele või keskkonnale, eelkõige järgmist arvesse võttes:*

*Justification*

*The task of drawing up the list of prioritised substances for evaluation is transferred to the Agency, which is thus given a greater say in the decision-making concerning substance evaluation.*

Muudatusettepanek 103  
Artikli 43 aa lõige 2

**2. Lõikes 1 nimetatud hindamisplaan hõlmab kolme aasta pikkust perioodi, seda ajakohastatakse kord aastas ning selles määratletakse ained, mida liikmesriik kavatseb igal aastal hinnata. Liikmesriik esitab hindamisplaani agentuurile ja teistele liikmesriikidele iga aasta 28. veebruariks. Agentuur võib teha märkusi ja liikmesriigid võivad saata oma märkused agentuurile või väljendada oma huvi aine hindamise vastu iga aasta 31. märtsiks.**

**2. Agentuur esitab hiljemalt iga aasta 28. veebruariks liikmesriikide komiteele heakskiitmiseks hindamisplaani. Hindamisplaani kehtib kolm aastat; plaani ajakohastatakse kord aastas ning täpsustatakse ained, mida agentuur kavatseb igal aastal hinnata. Agentuur teavitab sellest registreerijaid ja avaldab hindamisplaani oma veebilehel.**

*Justification*

*Consequence of previous amendments, given that responsibility lies with the Agency and not with the authorities of Member States.*

Muudatusettepanek 104  
Artikli 44 lõige 1

**1. Kui pädev asutus arvab, et artikli 43a bis lõikes 1 osutatud kahtluse kõrvaldamiseks on vaja täiendavat teave, kaasa arvatud**

**1. Kui agentuur arvab, et lisaks artikli 9 lõikes 1 osutatud põhiteabele ja registreerija katsetamisetepanekule, on**

**teavet, kui see on asjakohane, mida V–VIII lisades ei nõuta**, koostab **pädev asutus** otsuse eelnõu, tuues välja registreerija(te)lt täiendava teabe nõudmise põhjused. Otsus võetakse vastu artiklites 48 ja 49 sätestatud korras.

vaja täiendavat *teavet*, koostab **agentuur** otsuse eelnõu, **sealhulgas riskispetsiifilise põhjenduse**, tuues välja registreerija(te)lt täiendava teabe nõudmise põhjused. Otsus võetakse vastu artiklites 48 ja 49 sätestatud korras.

#### *Justification*

*The Agency must be responsible for all matters related to assessment and have sole power to decide on each individual point, so as to make for uniformity and legal certainty. Calls for further information must be determined according to the risk involved.*

#### Muudatusettepanek 105

##### Artikli 44 lõige 4

4. Kui **pädev asutus** lõpetab oma hindamistegevuse vastavalt lõigetele 1, 2 ja 3, teavitab ta sellest **agentuuri** 12 kuu jooksul alates aine hindamise algusest. Kui nimetatud tähtaega ületatakse, loetakse hindamine lõpetatuks.

4. Kui **agentuur** lõpetab oma hindamistegevuse vastavalt lõigetele 1, 2 ja 3, teavitab ta sellest **registreerijat (registreerijaid)** 12 kuu jooksul alates aine hindamise algusest. Kui nimetatud tähtaega ületatakse, loetakse hindamine lõpetatuks.

#### *Justification*

*This amendment aims at consistency with the others intended to concentrate the process in the hands of the Agency. This amendment should be taken in conjunction with the other amendments tabled to the articles of Title VI, Substance Evaluation.*

#### Muudatusettepanek 106

##### Artikli 46 lõige 2

**2. Pärast aine hindamise lõpetamist kasutab pädev asutus hindamisel saadud teavet artikli 56 lõike 3 ja artikli 66 lõike 2 kohaldamisel ja edastab saadud teabe komisjonile, agentuurile ja teistele liikmesriikidele. Pädev asutus** teavitab komisjoni, **agentuuri**, registreerijat ja teiste liikmesriikide pädevaid asutusi oma järeldustest selle kohta, kas ja kuidas saadud teavet kasutada.

**2. Agentuur** teavitab komisjoni, registreerijat ja teiste liikmesriikide pädevaid asutusi **artikli 56 lõike 3 ja artikli 66 lõike 2 kohaldamiseks** oma järeldustest selle kohta, kas ja kuidas saadud teavet kasutada.

### *Justification*

*Information obtained from evaluations could possibly be used for registration procedures or 'restrictions processes'*

*This amendment follows from the decision that the entire management of the evaluation process should be in the hands of the Agency. It should be taken in conjunction with the other amendments tabled to the articles of Title VI, Substance Evaluation.*

### Muudatusettepanek 107

#### Artikli 47 lõige 1

Kohapeal kasutatavate isoleeritud vaheainete suhtes toimiku ega aine hindamist ei kohaldata. ***Kui*** siiski ***on võimalik näidata***, et ***kohapeal kasutatava isoleeritud vaheaine kasutamisest tulenev oht on võrdne niisuguste ainete kasutamisest tuleneva ohuga, mis on artikli 54 alusel arvatud XIII lisasse***, võib liikmesriigi pädev asutus, kelle territooriumil tegevuskoht asub:

Kohapeal kasutatavate isoleeritud vaheainete suhtes toimiku ega aine hindamist ei kohaldata. ***Kui pädeva liikmesriigi valitsus esitab*** siiski ***tõendeid selle kohta, et ilmnenu on ebapiisavalt kontrollitud risk, mis tuleneb kohapeal isoleeritud vaheaine kasutamisest***, võib liikmesriigi pädev asutus, kelle territooriumil tegevuskoht asub:

### *Justification*

*The draft Regulation drawn up by the Commission requires evidence from a Member State before it can seek further information on the safety of intermediates. This amendment reduces this obligation.*

### Muudatusettepanek 108

#### Artikli 47 lõike 1 punkt b

b) vaadata esitatud teave üle ja rakendada vajadusel sobivaid riski vähendamise meetmeid, ***vähendamaks seoses kõnealuse tegevuskohaga tuvastatud riske***.

b) vaadata esitatud teave üle ja rakendada vajadusel sobivaid riski vähendamise meetmeid, ***eriti juhul, kui olemas on ohutumad alternatiivid***.

### *Justification*

*Intermediates that meet the criteria of very high concern may pose a serious risk to workers, and occupational exposure to them should be minimised. Therefore the availability of alternatives to intermediates that meet the criteria of very high concern should be considered with a view to the substitution of such intermediates by safer alternatives. This would also contribute to better implementation of existing legislation on workers' safety.*

Muudatusettepanek 109  
Artikli 47 lõige 2

***Esimese lõiguga ettenähtud menetlust võib rakendada ainult selles nimetatud pädev asutus. välja jäetud***

*Justification*

*Intermediates that meet the criteria of very high concern may pose a serious risk to workers, and occupational exposure to them should be minimised. Therefore the availability of alternatives to intermediates that meet the criteria of very high concern should be considered with a view to the substitution of such intermediates by safer alternatives. This would also contribute to better implementation of existing legislation on workers' safety.*

Muudatusettepanek 110  
Artikli 48 lõige 1

1. ***Pädev asutus*** edastab artikli 39, 40 või 44 alusel koostatud otsuse eelnõu asjaomas(t)ele registreerija(te)le või tootmisahela järgmise etapi kasutaja(te)le, teavitades neid nende õigusest esitada omapoolseid märkusi 30 päeva jooksul alates otsuse eelnõu kättesaamisest. ***Pädev asutus*** arvestab kõiki saadud märkusi ja võib otsuse eelnõud vastavalt muuta.

1. ***Agentuur*** edastab artikli 40, ***43 aa*** või 44 alusel koostatud otsuse eelnõu asjaomas(t)ele registreerija(te)le või tootmisahela järgmise etapi kasutaja(te)le, teavitades neid nende õigusest esitada omapoolseid märkusi 30 päeva jooksul alates otsuse eelnõu kättesaamisest. ***Agentuur*** arvestab kõiki saadud märkusi ja võib otsuse eelnõud vastavalt muuta.

*Justification*

*To simplify matters and concentrate the process, the Agency should deal with evaluation tasks and have sole decision-taking power on all aspects of evaluation. On the basis of the amendment to Article 43a, only in cases where the manufacturer has definitively ceased operating should it be considered warranted for a registration to become invalid. There are a number of instances where manufacture has stopped only temporarily, e.g. because of economic problems or difficulties in establishing facilities, and a registration should not become invalid. That should be made clear in the text. This amendment should be taken in conjunction with the other amendments to articles in Title VI: Substances Evaluation.*

Muudatusettepanek 111  
Artikli 49 lõige 1

1. ***Liikmesriigi pädev asutus teeb artiklile 39, 40 või 44 vastava otsuse eelnõu agentuurile teatavaks koos registreerija või***

1. Agentuur edastab ***oma*** otsuse eelnõu koos märkustega ***artiklite 39, 40, 41, 43, 43aa ja 44 tähenduses*** teiste liikmesriikide

*tootmisahela järgmise etapi kasutaja märkustega ning kirjeldusega, kuidas neid märkusi on arvesse võetud. Agentuur edastab **käesoleva** otsuse eelnõu koos märkustega teiste liikmesriikide pädevatele asutustele.*

pädevatele asutustele.

*Justification*

*Consequence of previous amendments, given that responsibility lies with the Agency and not with the authorities of Member States.*

Muudatusettepanek 112  
Artikli 49 lõige 2

2. Edastamisele järgneva 30 päeva jooksul võivad teiste liikmesriikide pädevad asutused esitada agentuurile otsuse eelnõu kohta muudatusettepanekuid, **saates nende koopia pädevale asutusele. Agentuur võib esitada otsuse eelnõu muudatusettepanekuid sama ajavahemiku jooksul, saates nende koopia pädevale asutusele.**

2. Edastamisele järgneva 30 päeva jooksul võivad teiste liikmesriikide pädevad asutused esitada agentuurile otsuse eelnõu kohta muudatusettepanekuid.

*Justification*

*Consequence of previous amendments, given that responsibility lies with the Agency and not with the authorities of Member States.*

Muudatusettepanek 113  
Artikli 49 lõige 4

4. Kui agentuurile laekub muudatusettepanekuid, võib agentuur otsuse eelnõud muuta. Agentuur **suunab** otsuse eelnõu koos esitatud muudatusettepanekutega liikmesriikide komiteele 15 päeva jooksul alates lõikes 2 osutatud 30 päeva möödumisest. **Agentuur toimib samuti, kui ta on teinud muudatusettepaneku vastavalt lõikele 2.**

4. Kui agentuurile laekub muudatusettepanekuid, võib agentuur otsuse eelnõud muuta. Agentuur **vaatab ettepaneku läbi ja teeb** otsuse 15 päeva jooksul alates lõikes 2 osutatud 30 päeva möödumisest.



*Justification*

*Consequence of previous amendments, given that responsibility lies with the Agency and not with the authorities of Member States.*

Muudatusettepanek 114  
Artikli 49 lõige 8

8. Agentuuri poolt ***lõigete 3 ja 6 alusel*** langetatud otsused võib vastavalt artiklitele 87, 88 ja 89 edasi kaevata.

8. Agentuuri poolt langetatud otsused võib vastavalt artiklitele 87, 88 ja 89 edasi kaevata.

*Justification*

*Consequence of previous amendments, given that responsibility lies with the Agency and not with the authorities of Member States.*

Muudatusettepanek 115  
Artikli 50 lõige 1

1. Kui registreerija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja teeb teiste nimel katse, jagatakse selle läbiviimise kulud nende kõigi vahel ***võrdselt***.

1. Kui registreerija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja teeb teiste nimel katse, jagatakse selle läbiviimise kulud nende kõigi vahel. ***Agentuur sätestab kulude jagamise kriteeriumid läbipaistvuse ja proportsionaalsuse põhimõtte alusel.***

*Justification*

*If proportionate costs are to be determined, the Agency must establish fair criteria. This amendment should be taken in conjunction with the other amendments tabled to the articles of Title VI, Substance Evaluation.*

Muudatusettepanek 116  
Artikkel 51

Iga aasta 28. veebruariks esitab ***iga liikmesriik agentuurile*** aruande eelmise kalendriaasta jooksul tehtud edusammudest ***vastava*** liikmesriigi pädevatel asutustel lasuva katsetamisetpanekute läbivaatamise

Iga aasta 28. veebruariks esitab ***agentuur*** aruande eelmise kalendriaasta jooksul tehtud edusammudest ***iga*** liikmesriigi pädevatel asutustel lasuva katsetamisetpanekute läbivaatamise kohustuse täitmisel. Agentuur

kohustuse täitmisel. Agentuur avaldab  
vastava teabe viivitamata oma veebilehel.

avaldatakse vastava teabe viivitamata oma  
veebilehel.

*Justification*

*Necessary clarification, since responsibility lies with the Agency and not with the authorities of Member States.*

Muudatusettepanek 117  
Artikkel 52

Käesoleva jaotise eesmärgiks on tagada  
***siseturu hea toimimine, tagades seejuures  
väga kõrge riskiteguriga ainetest tulenevate  
ohtude nõuetekohase kontrollimise või  
nende ainete asendamise*** sobivate  
alternatiivsete ainete või tehnoloogiatega.

Käesoleva jaotise eesmärgiks on tagada, ***et  
eriti probleemseid ained asendataks*** sobivate  
alternatiivsete ainete või tehnoloogiatega  
***juhul, kui need on olemas või kui on välja  
töötatud sellised vähemat riski omavad  
alternatiivid, tagades samal ajal siseturu  
hea toimimise.***

Muudatusettepanek 118  
Artikli 53 lõige 5

5. Lõikeid 1 ja 2 ei kohaldata ainete  
kasutuste suhtes:

Lõikeid 1 ja 2 ei kohaldata ainete *järgmiste*  
kasutuste suhtes, ***tingimusel, et nendes  
sisalduvad meetmed tagavad sellise  
kaitstuse taseme, mis on vähemalt  
samaväärne VII jaotises sätestatuga:***

*Justification*

*This amendment addresses the different levels of regulation covering the listed exemptions under Article 53(5) and sets the authorisation procedure as a joint standard. Intermediates that fulfil the criteria of substances of very high concern may cause significant adverse effects and should therefore not be excluded from authorisation.*

Muudatusettepanek 119  
Artikli 53 lõike 5 punkt i a (uus)

***i a) metallide, sealhulgas sulamite  
kasutamine analoogselt märgistamist  
käsitleva erandiga vastavalt direktiivi  
67/548/EMÜ VI lisa punktidele 8.3 ja 9.3.***

*Justification*

*Under current law on dangerous substances, labelling indicates the characteristics which constitute a risk in ordinary handling and use. Metals and alloys in massive form are not required to be labelled under Directive 67/548/EEC Annex VI points 8.3 and 9.3 if they do not represent a danger to people or the environment in the form in which they are placed on the market. A similar exemption is also made in the same annex for polymers. Directive 76/769/EEC relating to restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations, e.g. to end users, also refers to labelling.*

Muudatusettepanek 120  
Artikli 53 lõike 5 punkt i a (uus)

***i a) kasutamine patareides, mis kuuluvad  
direktiivi 91/157/EÜ reguleerimisalasse.***

*Justification*

*The use of substances in batteries is already regulated in Title VIII and Directive 91/157/EC; they should therefore be exempted from the authorisation procedure.*

Muudatusettepanek 121  
Artikli 53 lõige 6

6. Ainete puhul, mille kasutuseks tuleb luba taotleda vaid seetõttu, et ***nad*** vastavad artikli 54 punktide a, b ja c kriteeriumitele ***või seetõttu, et nad on vastavalt artikli 54 punktile f määratletud*** ohulikeks inimeste tervisele, ei kohaldata käesoleva artikli lõikeid 1 ja 2 kasutuste suhtes:

6. Ainete puhul, mille kasutuseks tuleb luba taotleda vaid seetõttu, et ***need*** vastavad artikli 54 punktide a, b ja c kriteeriumidele ***(välja jäetud) ainult ohu tõttu*** inimeste tervisele, ei kohaldata käesoleva artikli lõikeid 1 ja 2 järgmiste kasutuste suhtes:

*Justification*

*No criteria exist for the definition of endocrine disrupting properties. Criteria supplementary to those established in Article 54(d) and (e) must be identified on the basis of scientific evidence so as not to give rise to arbitrary decisions. Moreover, the substances indicated in point (b) have already been excluded in the amendment tabled to Article 2. In addition to this, substances already regulated by the respective, and duly integrated, vertical regulations should be excluded from the scope of the REACH Directive. This amendment is linked to the other amendments to the Articles under Title VII: Authorisation.*

Muudatusettepanek 122  
Artikli 53 lõige 7 a (uus)

**7 a. Lõiget 1 ei kohaldata juhul, kui ainet kasutatakse üksinda, valmistises või tootes, mis vastab XVI või XVII lisas sätestatud tingimustele ja piirangutele.**

*Justification*

*This amendment clarifies that the decisions already taken by the EU Council of Ministers and the European Parliament on the basis of Directive 76/769/EEC, or taken in the future by the Commission under the procedure described in Article 130 – Comitology – should not be subject to further discussions. It should not be left to the Commission's discretion to decide whether and to what extent to exempt substances and uses already regulated. This amendment is linked to the other amendments to the Articles under Title VII: Authorisation.*

Muudatusettepanek 123

Artikli 54 punkt a

a) ained, mis vastavalt **direktiivi** 67/548/EMÜ **kriteeriumitele** liigitatakse 1. või 2. kategooria kantserogeenseteks aineteks;

a) ained, mis vastavalt **direktiivile** 67/548/EMÜ liigitatakse 1. või 2. kategooria kantserogeenseteks aineteks;

*Justification*

*Before a substance is authorised, a legally binding decision must be taken on its classification (on the basis of a harmonised classification ruling placing it in CMR categories 1 or 2). Otherwise, the decisions of the Member State Committee(s) responsible for classifying substances in CMR categories 1 and 2 would be invalidated. There must be legal certainty, particularly as regards world trade. This amendment is linked to the other amendments to the Articles under Title VII: Authorisation.*

Muudatusettepanek 124

Artikli 54 punkt b

b) ained, mis vastavalt **direktiivi** 67/548/EMÜ **kriteeriumitele** liigitatakse 1. või 2. kategooria mutageenseteks aineteks;

a) ained, mis vastavalt **direktiivile** 67/548/EMÜ liigitatakse 1. või 2. kategooria mutageenseteks aineteks;

*Justification*

*Before a substance is authorised, a legally binding decision must be taken on its classification (on the basis of a harmonised classification ruling placing it in CMR categories 1 or 2). Otherwise, the decisions of the Member State Committee(s) responsible for classifying substances in CMR categories 1 and 2 would be invalidated. There must be legal certainty, particularly as regards world trade. This amendment is linked to the other amendments to the Articles under Title VII: Authorisation.*

Muudatusettepanek 125  
Artikli 54 punkt c

c) ained, mis vastavalt **direktiivi**  
67/548/EMÜ **kriteeriumitele** liigitatakse 1.  
või 2.kategooria teratogeenseteks aineteks;

c) ained, mis vastavalt **direktiivile**  
67/548/EMÜ liigitatakse 1. või 2. kategooria  
reproduktiivset funktsiooni kahjustavateks  
aineteks;

*Justification*

*Before a substance is authorised, a legally binding decision must be taken on its classification (on the basis of a harmonised classification ruling placing it in CMR categories 1 or 2). Otherwise, the decisions of the Member State Committee(s) responsible for classifying substances in CMR categories 1 and 2 would be invalidated. There must be legal certainty, particularly as regards world trade. This amendment is linked to the other amendments to the Articles under Title VII: Authorisation.*

Muudatusettepanek 126  
Artikli 54 punkt f

**ained, millel on sisesekretsioonisüsteemi  
kahjustavad omadused või millel on  
püsivad, bioakumuleeruvad ja mürgised  
omadused või väga püsivad ja väga  
bioakumuleeruvad omadused, mis ei vasta  
punktide d ja e kriteeriumitele, ja mida  
määratletakse ainetena, mis põhjustavad  
inimeste tervisele või keskkonnale tõsiseid  
ja pöördumatuid kahjustusi, mis on  
samaväärsed punktides a–e loetletud ainete  
poolt põhjustatud kahjustustega iga  
juhtumi puhul eraldi artiklis 56 sätestatud  
korras.**

**välja jäetud**

*Justification*

*No criteria exist for the definition of endocrine disrupting properties. Criteria supplementary to those established in Article 54(d) and (e) must be identified on the basis of scientific evidence so as not to give rise to arbitrary decisions. This amendment is linked to the other amendments to the Articles under Title VII: Authorisation.*

Muudatusettepanek 127  
Artikli 55 lõike 1 punkti c alapunkt ii

ii) kuupäev või kuupäevad vähemalt 18 kuud enne sulgemiskuupäeva(sid), mis ajaks peavad taotlused olema laekunud, kui taotleja soovib jätkata aine kasutamist või viia ainet turule teatud kasutusteks pärast sulgemiskuupäeva(sid). Sellist jätkuvat kasutamist lubatakse **pärast sulgemiskuupäeva** kuni otsus loataotluse kohta on vastu võetud;

ii) kuupäev või kuupäevad vähemalt 18 kuud enne sulgemiskuupäeva(sid), mis ajaks peavad taotlused olema laekunud, kui taotleja soovib jätkata aine kasutamist või viia ainet turule teatud kasutusteks pärast sulgemiskuupäeva(sid). Sellist jätkuvat kasutamist lubatakse (**välja jäetud**), kuni otsus loataotluse kohta on vastu võetud;

Muudatusettepanek 128  
Artikli 55 lõike 2 sissejuhatav osa

2. Kasutusi või kasutuskategooriaid võib vabastada loa taotlemise nõudest. Selliste vabastuste kehtestamisel võetakse eelkõige arvesse järgmist:

2. Kasutusi või **kasutus- või kokkupuutekategooriaid** võib vabastada loa taotlemise nõudest **juhul, kui aine kasutamisega seotud oht inimese tervisele või keskkonnale on piisavalt kontrollitud**. Selliste vabastuste kehtestamisel võetakse eelkõige arvesse järgmist:

Muudatusettepanek 129  
Artikli 55 lõike 4 punkt a

a) artikli 54 punktide d, e **ja f** kriteeriumite täitmise kohta;

a) artikli 54 punktide d **ja e** kriteeriumide täitmise kohta;

*Justification*

*No criteria exist for the definition of endocrine disrupting properties. Criteria supplementary to those established in Article 54(d) and (e) must be identified on the basis of scientific evidence so as not to give rise to arbitrary decisions. This amendment is linked to the other amendments to the Articles under Title VII: Authorisation.*

Muudatusettepanek 130  
Artikli 56 lõige 1

Artikli 54 punktides d, e **ja f** osutatud ainete

Artikli 54 punktides d **ja e** (**välja jäetud**)

määratlemine

1. Artikli 54 punktides d, e **ja f** osutatud ainete määratlemiseks kohaldatakse käesoleva artikli lõikudes 2–7 sätestatud menetlust enne mis tahes artikli 55 lõike 3 kohaseid soovitusi.

osutatud ainete määratlemine

1. Artikli 54 punktides d **ja e (välja jäetud)** osutatud ainete määratlemiseks kohaldatakse käesoleva artikli lõikudes 2–7 sätestatud menetlust enne mis tahes artikli 55 lõike 3 kohaseid soovitusi.

#### *Justification*

*No criteria exist for the definition of endocrine disrupting properties. Criteria supplementary to those established in Article 54(d) and (e) must be identified on the basis of scientific evidence so as not to give rise to arbitrary decisions. This amendment is linked to the other amendments to the Articles under Title VII: Authorisation.*

#### Muudatusettepanek 131 Artikli 56 lõiked 2 ja 3

2. Komisjon võib paluda agentuuri koostada vastavalt XIV lisale toimik ainete kohta, mis tema arvates vastavad artikli 54 punktides d, e **ja f** sätestatud *kriteeriumitele*. Agentuur edastab kõnealuse toimiku liikmesriikidele.

3. Mis tahes liikmesriik võib koostada vastavalt XIV lisale toimiku ainete kohta, mis tema arvates vastavad artikli 54 punktides d, e **ja f** sätestatud *kriteeriumitele*, ning edastada selle agentuurile. Agentuur edastab kõnealuse toimiku liikmesriikidele.

2. Komisjon võib paluda agentuuri koostada vastavalt XIV lisale toimik ainete kohta, mis tema arvates vastavad artikli 54 punktides d **ja e (välja jäetud)** sätestatud *kriteeriumidele*. Agentuur edastab kõnealuse toimiku liikmesriikidele.

3. Mis tahes liikmesriik võib koostada vastavalt XIV lisale toimiku ainete kohta, mis tema arvates vastavad artikli 54 punktides d **ja e (välja jäetud)** sätestatud *kriteeriumidele*, ning edastada selle agentuurile. Agentuur edastab kõnealuse toimiku liikmesriikidele.

#### *Justification*

*No criteria exist for the definition of endocrine disrupting properties. Criteria supplementary to those established in Article 54(d) and (e) must be identified on the basis of scientific evidence so as not to give rise to arbitrary decisions. This amendment is linked to the other amendments to the Articles under Title VII: Authorisation.*

#### Muudatusettepanek 132 Artikli 57 lõige 6

Lubade suhtes võib kehtestada tingimusi, sealhulgas läbivaatamistähtaegu ja/või järelevalvet. **Kooskõlas lõikega 3 antud lubade suhtes kehtestatakse tavaliselt**

Lubade suhtes võib kehtestada tingimusi, sealhulgas läbivaatamistähtaegu ja/või järelevalvet.

***ajalised piirangud.***

*Justification*

*There is no need for a time-limit, in that decisions on the granting of authorisation can already be reviewed at any time, and modified or even annulled. A time-limit would simply impose an additional burden on enterprises and the authorities. This amendment is linked to the other amendments to the Articles under Title VII: Authorisation.*

Muudatusettepanek 133  
Artikli 58 lõike 2 alalõige 1

Lubasid ***võib*** mis tahes ajal läbi ***vaadata***, kui esmase taotluse asjaolud on muutunud sedavõrd, et põhjustavad ohtu inimeste tervisele või keskkonnale või evivad sotsiaal-majanduslikke mõjusid.

Lubasid ***vaadatakse*** mis tahes ajal läbi, kui esmase taotluse asjaolud on muutunud sedavõrd, et põhjustavad ohtu inimeste tervisele või keskkonnale või evivad sotsiaal-majanduslikke mõjusid ***või kui vähemalt enamik agentuuri liikmetest taotlevad läbivaatamist.***

Muudatusettepanek 134  
Artikli 58 lõige 4

4. Kui direktiivis 96/61/EÜ osutatud keskkonnakvaliteedi standardit ei järgita, ***võib*** asjaomase aine kasutamiseks antud load uuesti läbi ***vaadata***.

4. Kui direktiivis 96/61/EÜ osutatud keskkonnakvaliteedi standardit ei järgita, ***vaadatakse*** asjaomase aine kasutamiseks antud load uuesti läbi.

*Justification*

*Linked to amendment to article 55.*

Muudatusettepanek 135  
Artikli 59 lõiked 4 ja 5

4. Loataotlus sisaldab järgmist teavet:  
a) aine(te) määratlust vastavalt IV lisa punktile 2;  
b) taotlust esitava(te) isiku(te) *nime(nimesid)* ja kontaktandmeid;  
c) loataotlust, milles kirjeldatakse, missugusteks kasutusteks luba soovitakse, ning mis hõlmab kirjeldust aine kasutamise

4. Loataotlus sisaldab järgmist teavet:  
a) aine(te) määratlust vastavalt IV lisa punktile 2;  
b) taotlust esitava(te) isiku(te) *nime(nimesid)* ja kontaktandmeid;  
c) loataotlust, milles kirjeldatakse, missugusteks kasutusteks luba soovitakse, ning mis hõlmab kirjeldust aine kasutamise



kohta valmististe ja/või toodete koostises, kui see on asjakohane;

d) kemikaaliohutuse aruannet vastavalt I lisale, kui seda pole esitatud registreerimistaotluse osana, mis reguleerib aine XIII lisas määratletud omadustest tulenevaid ohtusid inimeste tervisele ja/või keskkonnale.

#### **5. Taotlus võib sisaldada:**

**a)** sotsiaal-majanduslikku analüüsi, mis on läbi viidud vastavalt XV lisale;

**b)** alternatiivsete ainete ja tehnoloogiate analüüsi, milles võetakse arvesse asendamise ohtusid ja asendamise tehnilist ning majanduslikku teostatavust, *vajadusel* koos asendusplaaniga, mis hõlmab uurimis- ja arendustegevust ning taotleja kavandatud tegevuste ajakava.

kohta valmististe ja/või toodete koostises, kui see on asjakohane;

d) kemikaaliohutuse aruannet vastavalt I lisale, kui seda pole esitatud registreerimistaotluse osana, mis reguleerib aine XIII lisas määratletud omadustest tulenevaid ohtusid inimeste tervisele ja/või keskkonnale.

#### **välja jäetud**

**da)** sotsiaal-majanduslikku analüüsi, mis on läbi viidud vastavalt XV lisale;

**db)** alternatiivsete ainete ja tehnoloogiate analüüsi, milles võetakse arvesse asendamise ohtusid ja asendamise tehnilist ning majanduslikku teostatavust, *vajaduse korral* koos asendusplaaniga, mis hõlmab uurimis- ja arendustegevust ning taotleja kavandatud tegevuste ajakava.

#### *Justification*

*The socio-economic analyses and analyses of alternatives must be included in the application for authorisation.*

#### Muudatusettepanek 136 Artikli 60 lõige 1

1. Kui aine kasutuse kohta on esitatud taotlus, võib järgmine taotleja eelmiselt taotlejalt saadud kirjaliku juurdepääsuloa alusel viidata eelmise taotluse osadele, mis esitati vastavalt artikli 59 lõike 4 **punktile d ja lõikele 5**.

1. Kui aine kasutuse kohta on esitatud taotlus, võib järgmine taotleja eelmiselt taotlejalt saadud kirjaliku juurdepääsuloa alusel viidata eelmise taotluse osadele, mis esitati vastavalt artikli 59 lõike 4 **punktidele d, da ja db**.

#### *Justification*

*Linked to amendment to article 59.*

#### Muudatusettepanek 137 Artikli 61 lõige 3

3. Oma arvamust ette valmistades kontrollib iga lõikes 1 viidatud komitee kõigepealt, kas

3. Oma arvamust ette valmistades kontrollib iga lõikes 1 viidatud komitee kõigepealt, kas

taotlus sisaldab kogu artiklis 59 kirjeldatud teavet, mis on vajalik arvamuse suunamiseks. Vajaduse korral küsib komitee taotlejalt lisateavet, et viia taotlus vastavusse artikli 59 nõuetega. Komiteed võtavad ka arvesse kolmandate isikute esitatud *teabe*.

taotlus sisaldab kogu artiklis 59 kirjeldatud teavet, mis on vajalik arvamuse suunamiseks. Vajaduse korral küsib komitee taotlejalt lisateavet, et viia taotlus vastavusse artikli 59 nõuetega. Komiteed võtavad ka arvesse kolmandate isikute esitatud *teavet ja võivad paluda neil kolmandatel pooltel esitada vajaduse korral täiendavat teavet.*

***Kui üks või mõlemad komiteed otsustavad, et alternatiivsete ainete või tehnoloogiate kohta on vaja lisateavet, võivad nad teha ülesandeks uurida kättesaadavaid alternatiivseid aineid või tehnoloogiaid. Sellist uuringut rahastatakse loatasust, mille on kehtestanud agentuur.***

#### *Justification*

*Agency committees need more flexibility to gather information and should be able to commission independent reports on potential substitutes. This additional information would then be available to the committees when they decide on the merit of an application for authorisation. Under the existing legislation, national experts already have to decide on the availability of safer alternatives. As the Agency committees have 10 months to draft their decisions, it should be possible to complete a study on alternatives within this period.*

#### Muudatusettepanek 138 Artikli 61 lõike 4 punkt a

a) riskianalüüsi komitee: taotluses kirjeldatud aine *kasutus(te)st* tuleneva tervise- ja/või keskkonnoahtlikkuse analüüsi;

a) riskianalüüsi komitee: taotluses kirjeldatud aine *kasutus(t)est* tuleneva tervise- ja/või keskkonnoahtlikkuse analüüsi ***(loa taotleja poolt läbi viidud) kontroll***;

#### *Justification*

*Linked to amendment to Article 59.*

#### Muudatusettepanek 139 Artikli 61 lõike 4 punkt b

b) sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee: taotluses kirjeldatud aine kasutus(t)ega seotud sotsiaal-majanduslike tegurite analüüs, kui taotlus on esitatud kooskõlas artikli 59 ***lõikega 5***.

b) sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee: taotluses kirjeldatud aine kasutus(t)ega seotud sotsiaal-majanduslike tegurite analüüsi ***(loa taotleja poolt läbi viidud) kontroll***, kui taotlus on esitatud kooskõlas

artikli 59 *punktidega da ja db*.

*Justification*

*Linked to amendment to Article 59.*

Muudatusettepanek 140

Artikli 63 lõige 1

**1. Tootmisahela järgmise etapi kasutajad, kes kasutavad ainet vastavalt artikli 53 lõikele 2, teavitavad agentuuri kolme kuu jooksul alates aine esimesest tarnest. Nad kasutavad üksnes agentuuri poolt kooskõlas artikliga 108 kindlaksmääratud vormi.** **välja jäetud**

*Justification*

*A notification procedure is laid down for downstream users using an authorised substance. Combined with the wide-ranging information and reporting requirements for the registration procedure, this amounts to an additional burden with which SMEs in particular would be unable to cope.*

Muudatusettepanek 141

Artikli 63 lõige 2

**2. Agentuur seab sisse ning ajakohastab registrit tootmisahela järgmise etapi kasutajate kohta, kes on esitanud teatise vastavalt lõikele 1.** **välja jäetud**

*Justification*

*A notification procedure is laid down for downstream users using an authorised substance. Combined with the wide-ranging information and reporting requirements for the registration procedure, this amounts to an additional burden with which SMEs in particular would be unable to cope.*

Muudatusettepanek 142  
Artikli 65 lõige 2

2. Ainete puhul, mis **vastavad** 1. või 2. kategooria kantserogeensete, mutageensete või teratogeensete **ainete kriteeriumitele** ja mille kohta komisjon on teinud ettepaneku kehtestada piirangud tarbijakasutusele, muudetakse XVI lisa vastavalt artikli 130 lõikes 3 osutatud menetlusele. **Artikleid 66–70 ei kohaldata.**

2. Ainete puhul, mis **liigitatakse** 1. või 2. kategooria kantserogeensete, mutageensete või reproduktiivset funktsiooni kahjustavate **ainetena** ja mille kohta komisjon on teinud ettepaneku kehtestada piirangud tarbijakasutusele, muudetakse XVI lisa vastavalt artikli 130 lõikes 3 osutatud menetlusele.

*Justification*

*This amendment seeks to harmonise the proposed changes to Article 54 (a), (b) and (c). This amendment should be read in conjunction with the other amendments tabled to the articles contained in Title VIII: Restrictions on the manufacturing, marketing and use of certain dangerous substances and preparations.*

Muudatusettepanek 143  
Artikli 65 lõige 2 a (uus)

**2a. Agentuur teatab kohe/viivitamata / avaldab oma veebilehel teabe selle kohta, et liikmesriik või komisjon kavatses õhutada piiramismenetlust, ja teavitab kõiki neid, kes on saatnud asjaomase aine registreerimistaotluse.**

*Justification*

*Restrictions may apply without tonnage limit i.e. below 1t/y. The right to know applies not only to the companies which have registered but also to those which either are not subject to registration (below 1t/y) or are not yet subject to due the different deadlines applied to the tonnage level. This amendment should be read in conjunction with the other amendments tabled to the articles contained in Title VIII: Restrictions on the manufacturing, marketing and use of certain dangerous substances and preparations.*

Muudatusettepanek 144  
Artikli 66 lõike 3 sissejuhatav osa

3. Agentuur teeb oma võrgulehel viivitamata üldkasutatavaks **kõik toimekud, mis**

3. Agentuur teeb oma veebilehel viivitamata üldkasutatavaks **asjakohaste toimekute**

**vastavad XIV lisa nõuetele**, kaasa arvatud vastavalt lõigetele 1 ja 2 soovitatud piirangud, kusjuures avaldamiskuupäev peab olema selgelt esitatud. Agentuur kutsub üles kõiki huvitatud isikuid esitama üksikult või ühiselt **kolme** kuu jooksul alates avaldamise kuupäevast:

**kokkuvõtted**, kaasa arvatud vastavalt lõigetele 1 ja 2 soovitatud piirangud, kusjuures avaldamiskuupäev peab olema selgelt esitatud. Agentuur kutsub üles kõiki huvitatud isikuid esitama üksikult või ühiselt **kuue** kuu jooksul alates avaldamise kuupäevast:

#### *Justification*

*The dossiers could contain confidential business and trade information and material protected by copyright. Three months is too short a time in which to deliver an opinion on a complex subject, especially where SMEs are concerned.*

Muudatusettepanek 145  
Artikli 73 lõike 2 punkt i a (uus)

***i a) loob ohust teavitamise kompetentsikeskuse ja hoiab seda töös. Näeb ette tsentraliseeritud ja kooskõlastatud ressursid kemikaalide ja valmististe ohutut kasutamist käsitleva teabe jaoks. Hõlbustab häid tavasid käsitlevate teadmiste vahetamist ohust teavitamise valdkonnas.***

#### *Justification*

*The development of an appropriate and consistent communication system based on risk will provide consumers with the necessary information and advice to enable them to use substances and preparations containing chemicals safely and effectively.*

*Linked to amendments to recitals 41bis (new), 69 and 70.*

Muudatusettepanek 146  
Artikli 75 lõige 1

1. Haldusnõukogu koosneb **kuuest** nõukogu poolt nimetatud liikmesriikide esindajast ja **kuuest** komisjoni poolt nimetatud esindajast ning **kolmest** komisjoni poolt nimetatud hääleõiguseta isikust, kes on valitud huvitatud poolte hulgast.

1. Haldusnõukogu koosneb **üheteistkümnest** nõukogu poolt **koostöös Euroopa Parlamendiga** nimetatud liikmesriikide esindajast, **komisjoni poolt koostatud nimekirja põhjal, mis sisaldab oluliselt rohkem nimesid kui ametissenimetatud liikmete arv**, ja **ühest** komisjoni poolt nimetatud esindajast ning **neljast** komisjoni poolt nimetatud hääleõiguseta isikust, kes on

valitud huvitatud osapoolte hulgast  
*(tööstusettevõtte ja tarbija, töötaja ja  
keskkonnakaitseorganisatsioonid).*

*Komisjoni poolt koostatud nimekiri koos  
asjaomaste dokumentidega edastatakse  
Euroopa Parlamendile. Euroopa  
Parlament võib nii kiiresti kui võimalik ja  
hiljemalt kolme kuu jooksul alates sellise  
teate saamisest esitada oma arvamuse  
nõukogule, kes nimetab ametisse  
haldusnõukogu.*

*Haldusnõukogu liikmed nimetatakse  
sellisel viisil, mis tagab pädevuse kõrgeima  
taseme, laiaulatusliku asjaomase  
oskusteabe ja (ilma et see piiraks selliseid  
tunnuseid) võimalikult laia geograafilise  
esindatuse Euroopa Liidus.*

Muudatusettepanek 147  
Artikli 85 lõige 3

3. Haldusnõukogu määrab komisjoni poolt  
vastu võetud kvalifitseeritud kandidaatide  
nimekirjast ametisse esimehe, teised liikmed  
ja asendusliikmed nende asjakohaste  
ekspertteadmiste ja -kogemuste alusel, mida  
nad evivad kemikaaliohutuse,  
loodusteaduste või regulatiiv- ja  
kohtumenetluse valdkonnas.

3. Haldusnõukogu määrab ametisse esimehe,  
teised liikmed ja asendusliikmed.  
***Haldusnõukogu valib kvalifitseeritud  
kandidaadid loetelust, mille esitas komisjon  
avaliku valimismenetluse alusel pärast  
osalemiskutse avaldamist Euroopa Liidu  
Teatajas, ajakirjanduses ja Internetis.  
Apellatsiooninõukogu liikmed valitakse***  
komisjoni poolt vastu võetud kvalifitseeritud  
kandidaatide nimekirjast nende asjakohaste  
ekspertteadmiste ja -kogemuste alusel, mida  
nad evivad kemikaaliohutuse,  
loodusteaduste või regulatiiv- ja  
kohtumenetluse valdkonnas. ***Vähemalt ühel  
apellatsiooninõukogu liikmel peab olema  
tõendatud asjakohane kogemus  
kohtumenetluse valdkonnas.***

*Justification*

*In view of the remit of the Board of Appeal, at least one member of it must have proven  
relevant experience in the area of judicial procedures. Given the nature of the tasks of the  
Board of Appeal, a transparent process for the submission of applications must be*

introduced.

Muudatusettepanek 148  
Artikkel 109

**ARTIKKEL 109**

***välja jäetud***

***Kohaldamisala***

***Käesolevat jaotist kohaldatakse:***

***a) tootja või importija poolt  
registreerimisele kuuluvate ainete suhtes;***

***b) direktiivi 67/548/EMÜ artikli 1  
kohaldamisalasse kuuluvate ainete suhtes,  
mis vastavad selle direktiivi alusel ohtlikuks  
liigitamise kriteeriumitele ja on turule  
võidud puhasainena või valmistise koostises  
kogustes, mis ületavad direktiivis  
1999/45/EÜ sätestatud  
kontsentratsioonipiire ning mille  
tulemusena liigitatakse valmistis ohtlikuks.***

*Justification*

*There is no need to compile a separate classification and labelling inventory, because classification and labelling will be notified under the registration procedure or as part of the core information. The information concerned will be stored in a database which the Agency will be called upon to set up and maintain under Article 73(2)(d). If further notification were required in order to compile an inventory of the type proposed, manufacturers and importers would have to shoulder an unnecessary burden that would add nothing to the fund of information.*

Muudatusettepanek 149  
Artikli 112 lõige 1

1. Ühenduse tasandil ühtlustatud ***liigitus ja  
märgistus kantakse*** pärast käesoleva  
määruse jõustumist direktiivi 67/548/EMÜ I  
lisasse ***ainult aine liigitamise korral 1., 2.  
või 3. kategooria kantserogeense,  
mutageense või reproduktiivtoksilise  
ainena või hingamisteid ärritava aina***.  
Selleks võivad liikmesriikide pädevad  
asutused esitada agentuurile ettepanekuid

1. Ühenduse tasandil ühtlustatud liigituse ja  
märgistuse ***võib kanda*** pärast käesoleva  
määruse jõustumist ***ka*** direktiivi  
67/548/EMÜ I lisasse ***ning direktiivi  
1999/45/EÜ***. Selleks võivad liikmesriikide  
pädevad asutused esitada agentuurile  
ettepanekuid liigituse ja märgistuse  
ühtlustamiseks vastavalt XIV lisale.

liigituse ja märgistuse ühtlustamiseks  
vastavalt XIV lisale.

*Justification*

*The restriction of harmonised classification to just some adverse effects is not acceptable. There are many more highly relevant impacts on human health and the environment. Classification has proven to be very controversial, too controversial to be left to industry alone. Harmonised classification allows to solve conflicts without recourse to courts, and therefore saves resources. Moreover, the classification of preparations determines whether a chemical safety assessment must be made (Art. 29), so it is important to have harmonised classification to avoid uncertainties and conflicts.*

Muudatusettepanek 150  
Artikli 114 lõige 3

3. Komisjon avaldab iga **kümne** aasta järel  
üldaruande käesoleva määruse rakendamisel  
omandatud kogemuste kohta, mis sisaldab  
lõigetes 1 ja 2 nimetatud teavet.

Esimene aruanne tuleb siiski avaldada **kuus**  
aastat pärast artikli 131 lõikes 2 sätestatud  
teatamiskuupäeva.

3. Komisjon avaldab iga **kahe** aasta järel  
üldaruande käesoleva määruse rakendamisel  
omandatud kogemuste kohta, mis sisaldab  
lõigetes 1 ja 2 nimetatud teavet.

Esimene aruanne tuleb siiski avaldada **kaks**  
aastat pärast artikli 131 lõikes 2 sätestatud  
teatamiskuupäeva.

*Justification*

*In view of the strongly innovative nature of the Regulation, the reports on its operation need to be submitted earlier than proposed, inter alia so as to ensure that its implementation is monitored properly and comprehensively. This amendment should be taken in conjunction with the other amendments tabled to the articles of Title XI, Information.*

Muudatusettepanek 151  
Artikli 115 lõige 3

3. Juurdepääs käesoleva määrusega  
kooskõlas esitatud **mittesalajasele** teabele  
antakse liikmesriikide pädevate asutuste  
valduses olevate dokumentide osas vastavalt  
Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile  
2003/4/EÜ. Liikmesriigid tagavad süsteemi  
loomise, mille alusel võib iga asjaomane  
osapool esitada täitmist peatava toimega  
kaebuse otsuste suhtes, mis on vastu võetud  
seoses dokumentidele juurdepääsu  
andmisega.

3. Juurdepääs käesoleva määrusega  
kooskõlas esitatud **artiklis 116 loetlemata**  
teabele antakse liikmesriikide pädevate  
asutuste valduses olevate dokumentide osas  
vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu  
direktiivile 2003/4/EÜ. Liikmesriigid  
tagavad süsteemi loomise, mille alusel võib  
iga asjaomane osapool esitada täitmist  
peatava toimega kaebuse otsuste suhtes, mis  
on vastu võetud seoses dokumentidele  
juurdepääsu andmisega. **Otsus**  
**edasikaebamise kohta tehakse 30 päeva**  
**jooksul.**



### *Justification*

*It needs to be clarified that Article 115 is only relevant for the "grey zone" information, the information which is not specifically listed in Article 116 (always non-confidential or always confidential). There needs to be a timelimit for the decisions on appeals*

Muudatusettepanek 152  
Artikkel 115 a (uus)

#### **Artikkel 115 a**

**Üldsuse teavitamist käsitlevad erisätted:**

**1. Ilma, et see piiraks direktiivis 67/548 või direktiivis 1999/45/EÜ sätestatud märgistamisnõuete kohaldamist, ja selleks, et aidata tarbijatel kasutada aineid ja valmistisi ohutult ja säästvalt, teevad tootjad riskipõhise teabe kättesaadavaks pakendimärgistusel, mis on kinnitatud igale tarbijatele müügiks turuleviidud tootele ning milles määratakse kindlaks soovitatava kasutuse ja etteaimatavate väärkasutustega seotud ohud. Lisaks sellele tuleks ainet või valmistist käsitleva üksikasjalikuma ohutus- ja kasutuselase teabe edastamiseks täiendada vajaduse korral pakendite märgistamist muude teabekanalite, nt veebilehtede kasutamisega.**

**2. Direktiive 1999/45/EÜ ja 67/548/EMÜ muudetakse vastavalt.**

### *Justification*

*The development of an appropriate and consistent communication system based on risk will provide consumers with the necessary information and advice to enable them to use substances and preparations containing chemicals safely and effectively.*

Muudatusettepanek 153  
Artikli 116 lõike 1 sissejuhatus

1. Konfidentsiaalseks ei loeta järgmist teavet:

**1. Kui iga üksikjuhtumi puhul eraldi ei ole tootja või importija tõendanud teisiti, ei loeta konfidentsiaalseks järgmist teavet:**

*Justification*

*Provision should be made for the possibility of submitting exceptions to the non-confidentiality rule on the basis of an analysis of individual cases and of the manufacturer's/importer's reasons. Methods of analysis constitute confidential information and are of no significance to the general public. This amendment is linked to the other amendments tabled to the articles contained in Title XI: Information.*

Muudatusettepanek 154  
Artikli 116 lõike 1 punkt i

i) ohutuskardil sisalduvat teavet, välja arvatud **ettevõtte nimi või** lõike 2 kohaldamisel salajaseks loetav teave;

i) ohutuskardil sisalduvat teavet, välja arvatud lõike 2 kohaldamisel salajaseks loetav teave;

*Justification*

*The list of information that is never confidential is too limited. There is no reason to keep names of registrants, information about tonnage or use categories confidential. This information is relevant for the protection of the environment, and should be disclosed in line with the Aarhus Convention. The name of the registrant is necessary to remove any barriers to data-sharing and enforcement, and to enable the public to see who is responsible for producing or importing a particular chemical. It would seem contrary to the notion of a transparent, robust and non-corrupt system to withhold the name of a registrant.*

Muudatusettepanek 155  
Artikli 116 lõike 1 punkt k

k) **asjaolu, et on teostatud katseid selgroogsete loomadega.**

k) **selgroogsete loomadega tehtud katseid.**

*Justification*

*The list of information that is never confidential is too limited. There is no reason to keep names of registrants, information about tonnage or use categories confidential. This information is relevant for the protection of the environment, and should be disclosed in line with the Aarhus Convention. The name of the registrant is necessary to remove any barriers to data-sharing and enforcement, and to enable the public to see who is responsible for producing or importing a particular chemical. It would seem contrary to the notion of a transparent, robust and non-corrupt system to withhold the name of a registrant.*

Muudatusettepanek 156  
Artikli 116 lõike 1 punkt k a (uus)

**k a) registreerija nime;**

### *Justification*

*The list of information that is never confidential is too limited. There is no reason to keep names of registrants, information about tonnage or use categories confidential. This information is relevant for the protection of the environment, and should be disclosed in line with the Aarhus Convention. The name of the registrant is necessary to remove any barriers to data-sharing and enforcement, and to enable the public to see who is responsible for producing or importing a particular chemical. It would seem contrary to the notion of a transparent, robust and non-corrupt system to withhold the name of a registrant.*

Muudatusettepanek 157  
Artikli 116 lõike 1 punkt k b (uus)

***k b) aine keemilist (keemilisi) struktuuri  
(struktuure);***

### *Justification*

*The list of information that is never confidential is too limited. There is no reason to keep names of registrants, information about tonnage or use categories confidential. This information is relevant for the protection of the environment, and should be disclosed in line with the Aarhus Convention. The name of the registrant is necessary to remove any barriers to data-sharing and enforcement, and to enable the public to see who is responsible for producing or importing a particular chemical. It would seem contrary to the notion of a transparent, robust and non-corrupt system to withhold the name of a registrant.*

Muudatusettepanek 158  
Artikli 116 lõike 1 punkt k c (uus)

***k c) aine tonnaaži vahemikku;***

### *Justification*

*The list of information that is never confidential is too limited. There is no reason to keep names of registrants, information about tonnage or use categories confidential. This information is relevant for the protection of the environment, and should be disclosed in line with the Aarhus Convention. The name of the registrant is necessary to remove any barriers to data-sharing and enforcement, and to enable the public to see who is responsible for producing or importing a particular chemical. It would seem contrary to the notion of a transparent, robust and non-corrupt system to withhold the name of a registrant.*

Muudatusettepanek 159  
Artikli 116 lõike 1 punkt k d (uus)

***k d) aine üldkogust ELi turul***

***mahukategooriate põhjal;***

*Justification*

*The list of information that is never confidential is too limited. There is no reason to keep names of registrants, information about tonnage or use categories confidential. This information is relevant for the protection of the environment, and should be disclosed in line with the Aarhus Convention. The name of the registrant is necessary to remove any barriers to data-sharing and enforcement, and to enable the public to see who is responsible for producing or importing a particular chemical. It would seem contrary to the notion of a transparent, robust and non-corrupt system to withhold the name of a registrant.*

Muudatusettepanek 160  
Artikli 116 lõike 1 punkt k e (uus)

***k e) kasutuskategooriaid;***

*Justification*

*The list of information that is never confidential is too limited. There is no reason to keep names of registrants, information about tonnage or use categories confidential. This information is relevant for the protection of the environment, and should be disclosed in line with the Aarhus Convention. The name of the registrant is necessary to remove any barriers to data-sharing and enforcement, and to enable the public to see who is responsible for producing or importing a particular chemical. It would seem contrary to the notion of a transparent, robust and non-corrupt system to withhold the name of a registrant.*

Muudatusettepanek 161  
Artikli 116 lõike 1 punkt k f (uus)

***k f) valmistise koostisainete loetelu;***

*Justification*

*The list of information that is never confidential is too limited. There is no reason to keep names of registrants, information about tonnage or use categories confidential. This information is relevant for the protection of the environment, and should be disclosed in line with the Aarhus Convention. The name of the registrant is necessary to remove any barriers to data-sharing and enforcement, and to enable the public to see who is responsible for producing or importing a particular chemical. It would seem contrary to the notion of a transparent, robust and non-corrupt system to withhold the name of a registrant.*

Muudatusettepanek 162  
Artikli 116 lõike 1 punkt k g (uus)

**k g) kemikaaliohutuse aruannet.**

*Justification*

*The list of information that is never confidential is too limited. There is no reason to keep names of registrants, information about tonnage or use categories confidential. This information is relevant for the protection of the environment, and should be disclosed in line with the Aarhus Convention. The name of the registrant is necessary to remove any barriers to data-sharing and enforcement, and to enable the public to see who is responsible for producing or importing a particular chemical. It would seem contrary to the notion of a transparent, robust and non-corrupt system to withhold the name of a registrant.*

Muudatusettepanek 163  
Artikli 116 lõike 2 punkt a

a) üksikasju valmistise täieliku koostise kohta;

a) **kvantitatiivseid** üksikasju valmistise täieliku koostise kohta;

*Justification*

*Public information about the full composition of preparations is already status quo for cosmetics and for detergents. The confidentiality should therefore be limited to quantitative information, otherwise the status quo in related legislative acts risks to be undermined.*

Muudatusettepanek 164  
Artikkel 121

Pädevad asutused annavad lisaks agentuuri poolt artikli 73 lõike 2 punkti f alusel edastatavatele tegutsemisjuhistele käesolevast määrusest tulenevate kohustuste osas nõu tootjatele, importijatele, tootmisahela järgmise etapi kasutajatele ja kõikidele teistele huvitatud pooltele.

Pädevad asutused annavad lisaks agentuuri poolt artikli 73 lõike 2 punkti f alusel edastatavatele tegutsemisjuhistele käesolevast määrusest tulenevate kohustuste osas nõu tootjatele, importijatele, tootmisahela järgmise etapi kasutajatele ja kõikidele teistele huvitatud pooltele. ***Eriti peaks kaasama ja teavitama väikesi ja keskmise suurusega ettevõtteid (VKEd) ning tootmisahela järgmise etapi kasutajaid. See hõlmab eelkõige, kuid mitte ainult, soovitusi väikestele ja keskmise suurusega ettevõtetele, kuidas käesolevast määrusest tulenevaid kohustusi täita.***

*Justification*

*SMUs and downstream users are particularly likely to need help to implement REACH.*

Muudatusettepanek 165  
Artikli 122 lõige 1 (uus)

***1. Liikmesriigid peaksid võtma meetmeid ettevõtjate, eriti väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete ja tootmisahela järgmise etapi kasutajate, toetamiseks REACHi rakendamisel.***

*Justification*

*REACH will affect a number of companies, not just those in the chemical industry. SMUs and downstream users must in particular be supported when implementing REACH.*

Muudatusettepanek 166  
Artikli 125 lõige 1

*Liikmesriigid ei tohi keelata, piirata või takistada käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluva oleva aine tootmist, importi, turuleviimist ega kasutamist puhasainena, valmistise või toote koostises, mis vastab käesolevale määrusele ja, kui see on asjakohane, siis käesoleva määruse rakendamisel vastu võetud ühenduse seadustele.*

***1. Liikmesriigid ei keela, piira ega takista käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluva aine tootmist, importi, turuleviimist ega kasutamist puhasainena, valmistise või toote koostises, mis vastab käesolevale määrusele ja, kui see on asjakohane, siis käesoleva määruse rakendamisel vastu võetud ühenduse seadustele.***

*Justification*

*Provisions adopted pursuant to Article 137 of the Treaty establishing the European Community should not prevent Member States from maintaining or introducing more stringent protective measures. This includes provisions on worker protection. If a chemical safety assessment has been carried out for a substance, it may be assumed that the protection of workers is adequately ensured. It is therefore proposed that in other cases the right of Member States to adopt more stringent measures should not be restricted.*

Muudatusettepanek 167  
Artikli 125 lõige 1 a (uus)

***1 a. Lõige 1 ei mõjuta liikmesriikide õigust säilitada või kehtestada rangemaid kaitsemeetmeid kooskõlas töötajate kaitset käsitlevate ühenduse õigusaktidega, kui kemikaaliohutuse hindamist ei ole aine kasutamise puhul teostatud vastavalt***

***käesolevale määrusele.***

*Justification*

*Provisions adopted pursuant to Article 137 of the Treaty establishing the European Community should not prevent Member States from maintaining or introducing more stringent protective measures. This includes provisions on worker protection. If a chemical safety assessment has been carried out for a substance, it may be assumed that the protection of workers is adequately ensured. It is therefore proposed that in other cases the right of Member States to adopt more stringent measures should not be restricted.*

**Muudatusettepanek 168**

**Artikli 133 lõige 1**

1. Kaheteistkümne aasta möödumisel alates käesoleva määruse jõustumisest vaatab komisjon selle läbi, et täita kohustust viia läbi kemikaaliohutuse hindamine ja dokumenteerida seda kemikaaliohutuse aruandes ainete suhtes, mida selle kohustusega ei reguleerita, kuna nende suhtes ei kohaldata registreerimist ***või kohaldatakse registreerimist, ent neid toodetakse või imporditakse kogustes alla kümne tonni aastas.*** Läbivaatuse alusel võib komisjon vastavalt artikli 130 lõikes 3 osutatud menetlusele kõnealust kohustust laiendada.

1. Kaheteistkümne aasta möödumisel alates käesoleva määruse jõustumisest vaatab komisjon selle läbi, et täita kohustust viia läbi kemikaaliohutuse hindamine ja dokumenteerida seda kemikaaliohutuse aruandes ainete suhtes, mida selle kohustusega ei reguleerita, kuna nende suhtes ei kohaldata registreerimist. Läbivaatuse alusel võib komisjon vastavalt artikli 130 lõikes 3 osutatud menetlusele kõnealust kohustust laiendada.

*Justification*

*Interested parties should be specified; workers must be represented in the management board like the other major actors.*

**Muudatusettepanek 169**

**I lisa punkti 6.5 teine lõik**

Püsivate, bioakumuleeruvate ja mürgiste ainete ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate ainete *kriteeriumitele* vastavate ainete puhul rakendab tootja või importija oma tegevuskohas ja soovitab tootmisahela järgmise etapi kasutajatele punkti 5 2. etapis saadud teavet inimeste ja keskkonna kokkupuuteid minimaliseerivate riskijuhtimismeetmete kohta.

***Läвета CMRi ainete*** ning püsivate, bioakumuleeruvate ja mürgiste ainete ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate ainete *kriteeriumidele* vastavate ainete puhul rakendab tootja või importija oma tegevuskohas ja soovitab tootmisahela järgmise etapi kasutajatele punkti 5 2. etapis saadud teavet inimeste ja keskkonna kokkupuuteid minimaliseerivate

riskijuhtimismeetmete kohta.

*Justification*

*In Annex I, 6.4 "adequate control" for an exposure scenario is defined. For substances without a threshold value or a Derived No-Effect Levels a qualitative assessment shall be made of the likelihood of an effect in the given exposure scenario. For PBT and vPvB substances the information about risk-reducing measures that has been obtained in the exposure assessment shall be used to minimise exposure for human health and the environment.*

Muudatusettepanek 170  
V lisa punkti 6.4 veerg 2

6.4. Positiivse tulemuse korral kaalutakse täiendavaid mutageensuse uuringuid.

**6.4. Mis tahes nimetatud mutageensuskatse** positiivse tulemuse korral kaalutakse täiendavaid mutageensuse uuringuid.

*Justification*

*In vitro cytogenicity study in mammalian cells should be required for substances from one tonne to enable these substances to be properly classified for mutagenicity or PBT and vPvB*

Muudatusettepanek 171  
V lisa 6. osa veergude 1 ja 2 punkt 6.4.1 a (uus)

**Veerg 1**

**6.4.1.a Imetajate rakkude in vitro tsütogeensusuuring**

**Veerg 2**

**6.4.1a Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui: küllaldased in vivo tsütogeensuskatse andmed on kättesaadavad.**

*Justification*

*In vitro cytogenicity study in mammalian cells should be required for substances from one tonne to enable these substances to be properly classified for mutagenicity or PBT and vPvB*

Muudatusettepanek 172  
V lisa 6. osa veergude 1 ja 2 punkt 6.4 a (uus)

**Veerg 1**

**6.4.a Äge mürgisus**

**Gaaside ja lenduvate vedelike puhul (aururõhk üle  $10^{-2}$  Pa temperatuuril 20°C)**

**Veerg 2**

**6.4a. Uuringut (uuringuid) ei ole tarvis läbi viia, kui:  
– ainet ei ole selle keemiliste või füüsikaliste omaduste tõttu võimalik täpselt**



*esitatakse teave sissehingamisega manustamise kohta (6.4.a.2).*

*Mittegaasiliste ainete puhul esitatakse punktides 6.4.a.1.- 6.4.a.3. osutatud teave vähemalt kahe manustamisviisi kohta, millest üks on manustamine suu kaudu. Teise viisi valik oleneb aine laadist ja inimeste ainega kokkupuute tõenäolisest viisist. Kui on vaid üks kokkupuuteviis, esitatakse teavet üksnes selle kohta.*

*6.4.a.1. Manustamine suu kaudu*

*6.4.a.2. Manustamine sissehingamise teel*

*6.4.a.3. Manustamine naha kaudu*

*doseerida või*

*– aine on söövitav või*

*– aine on toatemperatuuril õhus süttiv.*

*Asjakohane teine manustamisviis valitakse järgmistel alustel:*

*6.4.a.2. Sissehingamise teel manustamise viisi kasutamine katsetamisel on asjakohane, kui:*

*1) aine sattumine inimorganismi sissehingamise teel on tõenäoline; ja*

*2) üks järgmistest tingimustest on täidetud:*

*- aine aururõhk on üle  $10^{-2}$  Pa*

*temperatuuril 20 °C või*

*- aine on pulber, mis sisaldab üle 1 massiprotsendi osakesi, mille suurus masskeskmise aerodünaamilise diameetri järgi (MMAD) on väiksem kui 100 µm; või*  
*- ainet kasutatakse viisil, mis tekitab sissehingatavas suuruses aerosooli, osakesi või piisakesi (üle 1 massiprotsendi on osakesi, mille MMAD on väiksem kui 100 µm).*

*6.4.a.3. Nahakaudse manustamise viisi kasutamine katsetamisel on asjakohane, kui:*

*1) aine kokkupuude nahaga on tõenäoline aine valmistamise ja/või kasutamise käigus ja*

*2) füüsikalised-keemilised omadused osutavad ainel olulisel määral naha kaudu imendumisele*

*ja*

*3) üks järgmistest tingimustest on täidetud:*  
*- on täheldatud mürgisust ägeda mürgisuse katses suu kaudu manustamisel väikeste annuste korral või*

- naha- ja/või silmade ärrituse uuringutes on täheldatud imendumise süsteemset toimet või leitud muid tõendeid selle kohta või  
 - in vitro katsed näitavad olulist imendumist naha kaudu või  
 - sarnase struktuuriga ainete puhul on täheldatud olulist ägedat nahakaudset mürgisust või läbi naha tungimist.  
 Nahakaudse manustamise viisi kasutamine katsetamisel ei ole asjakohane, kui imendumine naha kaudu on ebatõenäoline suure molekulkaalu (MW on suurem kui 800 või molekuli läbimõõt on suurem kui 15 Å) ja madala rasvas lahustuvuse (log Kow alla 1 või üle 4) tõttu.

#### *Justification*

*Acute toxicity should be required for substances from one tonne to enable very basic level for protecting workers and consumers and to enable classification for acute toxicity. Moreover, as a consequence of voluntary agreements at national level (e.g. Germany) or multinational level (e.g. BASF) these data are already available and should thus not entail additional costs.*

*Acute toxicity is an initial pointer to the dangers to human health from a given substance. So information on acute toxicity of a substance is particularly important for the protection of workers and consumers. It should therefore be indicated for all substances requiring registration, and not just for those manufactured or imported in batches of 10 tonnes or more.*

Muudatusettepanek 173

V lisa 7. osa veergude 1 ja 2 punkt 7.1 b (uus)

#### ***Veerg 1***

##### ***7.1.b Degradatsioon***

##### ***7.1.b.1 Biootilisus***

##### ***7.1.b.1.1 Täielik biolagundatavus***

#### ***Veerg 2***

***7.1.b.1.1 Anorgaanilise aine puhul ei ole uuringut vaja läbi viia.***

#### *Justification*

*Ready biodegradability should be required for substances from one tonne to enable these substances to be properly classified for environmental hazards*

Muudatusettepanek 174

VI lisa veergude 1 ja 2 punkt 6.5

**Veerg 1**  
**lõige 6.5 kustutatud**

**Veerg 2**  
**lõige 6.5 välja jäetud**

*Justification*

*Linked to the transfer of Acute toxicity Annex VI to Annex V.*

Muudatusettepanek 175  
VI lisa veergude 1 ja 2 punkt 7.2.1

**Veerg 1**  
**lõige 7.2.1 kustutatud**

**Veerg 2**  
**lõige 7.2.1 välja jäetud**

*Justification*

*Linked to the transfer of the test from Annex VI to Annex V.*

**MENETLUS**

<b>Pealkiri</b>	Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, kasutuse lubamist ja piiramist (REACH), millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur ja muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja määrust (EÜ) nr .../... {püsivate orgaaniliste saasteainete kohta}		
<b>Viited</b>	KOM(2003)0644 -C5-0530/2003 - 2003/0256(COD)		
<b>Vastutav komisjon</b>	ENVI		
<b>Arvamuse esitaja(d)</b> istungil teada andmise kuupäev	EMPL 16.9.2004		
<b>Tõhustatud koostöö</b>	-		
<b>Arvamuse koostaja</b> nimetamise kuupäev	Thomas Mann 28.7.2004		
<b>Arutamine komisjonis</b>	10.5.2005	15.6.2005	12.7.2005
<b>Muudatuste vastuvõtmise kuupäev</b>	12.7.2005		
<b>Lõpphääletuse tulemused</b>	poolt: 20 vastu: 7 erapooletuid: 10		
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed</b>	Jan Andersson, Roselyne Bachelot-Narquin, Emine Bozkurt, Philip Bushill-Matthews, Milan Cabrnock, Alejandro Cercas, Ole Christensen, Derek Roland Clark, Luigi Cocilovo, Jean Louis Cottigny, Proinsias De Rossa, Richard Falbr, Carlo Fatuzzo, Ilda Figueiredo, Joel Hasse Ferreira, Stephen Hughes, Karin Jöns, Ona Juknevičienė, Jan Jerzy Kuśakowski, Sepp Kusstatscher, Jean Lambert, Raymond Langendries, Bernard Lehideux, Elizabeth Lynne, Mary Lou McDonald, Thomas Mann, Mario Mantovani, Jan Tadeusz Masiel, Jiří Maštálka, Maria Matsouka, Ria Oomen-Ruijten, Csaba		

	Óry, Marie Panayotopoulos-Cassiotou, Pier Antonio Panzeri, José Albino Silva Peneda, Kathy Sinnott, Jean Spautz, Anne Van Lancker
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed</b>	Edit Bauer, Udo Bullmann, Dieter-Lebrecht Koch, Lasse Lehtinen, Dimitrios Papadimoulis, Luca Romagnoli, Elisabeth Schroedter, Marc Tarabella, Patrizia Toia, Anja Weisgerber, Tadeusz Zwiefka
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed (kodukorra art 178 lg 2)</b>	-

16.9.2005

## **TÖÖSTUSE, TEADUSUURINGUTE JA ENERGEETIKAKOMISJONI ARVAMUS**

Saaja: keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjon

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse ettepaneku osas kemikaalide registreerimise, hindamise, lubamise ja piiramise (REACH), Euroopa Kemikaalide Ameti asutamise ning direktiivi 1999/45/EÜ ja määruse (EÜ) nr .../... (püsivate orgaaniliste saasteainete kohta) (KOM(2003)0644 – C-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Arvamuse koostaja: Lena Ek

(\*) Parlamendikomisjonide vaheline tugevdatud koostöö – kodukorra artikkel 47

### **SHORT JUSTIFICATION**

The REACH proposal is an important step towards creating a healthier and more environmentally friendly society in Europe while ensuring the competitiveness of the chemical industry and improving the level playing field for chemicals on the internal market.

REACH gives opportunity for a more environmental driven technological development. Today the market for environmental technology is growing at a rate of 5 to 20 percent per year. REACH will increase the knowledge about all substances and give way to new technologies, new substances as well as new companies. In this respect, REACH is important for reaching the goals of the Lisbon Agenda.

However, industry always needs to improve its performance, not least on the international market. A workable regulatory framework is one of the many factors which influence industry's competitiveness and companies' decisions on how to develop. The simplification of merging numerous directives into one and to have Community rules on chemicals is beneficial to industry and consumers alike.

In order to simplify and strengthen the proposal, to increase its workability and to alleviate the costs on SMEs, your draftswoman suggests the following:

#### **Scope**

For workability reasons the scope should be defined more narrowly:

- Exemptions shall be granted for recycled materials, as these are indispensable to sustainable development and their use should not be restricted under REACH.
- Minerals, ores and other chemically unmodified substances occurring in nature should be exempted, in so far as they can not be classified as CMRs. Ore and concentrates are transported in bulk to authorised facilities already under Community rules, and thus do not constitute a danger to human health or the environment.
- Pulps used in paper manufacturing should be exempted, as there is no added value in demanding expensive testing and registration of such harmless materials.

### **Duty of care and information in the supply chain**

A very important aspect of REACH is the dissemination of information throughout the supply chain to enable companies to take the best actions in order to protect human health and the environment.

The right for downstream users and consumers to receive relevant information about chemicals should be strengthened. Your draftswoman therefore suggests to introduce a general "duty of care" principle into REACH. Further, the consumer should always have the right to know what hazardous chemicals are contained in articles.

### **Registration**

The requirements for registration should be simplified while strengthening the degree of environmental protection:

- For companies that already have registered a substance for some uses, the procedure for registering more uses for the same substance must be simplified.
- The amount of required information should be based on the average of the preceding 3 years of production instead of on the current calendar year. This will allow the system to take fluctuations in production volumes into account.
- The mandatory information requirements for product and process oriented R&D (PPORD) should be limited. During a PPORD programme, there will be no need for information exchange in the supply chain.
- Information on acute toxicity, biodegradability and algae growth inhibition should be mandatory for all substances.

### **Substances in articles**

Article 6 covers the registration of substances which are intentionally and/or unintentionally released from articles. As the provisions in Article 6 cover imported articles also, the phrasing has huge implications for trade, and nearly all trade partners have expressed concern over the current wording. Here indeed, the Commission proposal is ambiguous as regards awareness of release, reasonably foreseeable use, and assumption of adverse effects. Further, there is no mechanism by which the authorities can demand information without prior notification by the producer/importer.

Therefore, the following simplifications and improvements are suggested:

- The Agency shall be empowered to request the registration of a released substance in

cases of concern.

- The conditions under which the Agency can request this registration should be risk based to ensure compatibility with WTO provisions.
- The conditions should be in line with the conditions in the evaluation part of the proposal.
- The Agency does not need to investigate cases where information is already available at the Agency as a result of earlier registration.

### **One substance one registration (OSOR) and cost sharing**

REACH already makes sharing of animal test data mandatory, and this is warmly welcomed. Sharing of test data should as far as possible be the guiding principle in REACH, and steps should therefore be taken towards a system of "one substance one registration" where data is shared between all companies using the same substance. Such a system will reduce costs and bureaucracy and improve the quality of data as more information will be available to all companies. The basis could be the following model: First, a voluntary agreement is sought, if necessary with the assistance of an arbitration board. If such an agreement can not be found, an objective system of cost sharing will be used. This way all registrants will pay an equal part of the testing costs involved. Such a system would be transparent and secure the interest of parties with smaller market power (mainly SMEs).

### **Prioritisation**

For some low-volume substances the costs of REACH could be high, which might result in withdrawal of substances from the market on economic rather than environmental grounds.

Needless to say, a solution is not to be found in relaxing the information requirements. However, some kind of mechanism should be built into the system in order to ensure that specific substances of concern can be readily identified.

Your draftsman therefore would welcome a revised system for the low-volume substances, whereby a more targeted request for information will be based on the actual need. An initial period of data collection followed by an assessment by the Agency of the further information needs could be a starting point for such a system.

### **Role of the Agency**

The Agency must have responsibility for the decision-making in all phases of REACH. Only this will secure a level playing field with equal treatment of all registrants and a common standard for protection of human health and the environment within the Community. The technical work associated with evaluation should still be carried out by the national competent authorities where the expertise exists and will remain, but the coordination and decision-making must rest solely with the Agency. The Agency should therefore be given responsibility for:

- Collecting and making generally available existing information on substances, especially from new Member States where all chemicals control has so far been carried out by the State;
- The evaluation of testing proposals made under the registration procedure;

- Dossier and substance evaluations;
- Formulating the rolling programme and delegating tasks to the various Member State authorities where the actual work will be carried out.

The influence of the Member States in the decision process will be through their seat in the Member State Committee and within the context of the Forum.

### **Small and Medium-sized Enterprises (SMEs)**

Your draftswoman believes that the costs for SMEs can be reduced in several ways. Firstly, SMEs operating in markets with many producers and/or importers will benefit from the enhanced sharing of test data under OSOR. Secondly, SMEs operating in markets with only few producers and/or importers where sharing of data will not be sufficient, a mechanism for prioritisation would avoid unnecessary testing.

Member States could also offer financial help to SMEs in specific situations in order to alleviate their registration and testing costs. Under the current "de minimis" clause for State Aid, any support not exceeding €100.000 over a period of 3 years is allowed. Furthermore, within the "block exemption" for SMEs, state aid for investment (which could also partly cover testing costs) is to some extent allowed.

Finally, in case REACH will prove to cause substantial problems in specific sectors and/or regions where many SMEs operate (for example the textiles or leather industry), a possibility would be to use the "Growth and Adjustment Fund" which is currently being set up under the new Structure and Cohesion Funds.

### **International aspects of REACH**

REACH should constitute the first step towards a global system for testing, evaluation and registration of chemicals. REACH must therefore as far as possible be interlinked with other international programs such as the "Global HPV Portal" under which hazard information on High Production Volume (HPV) chemicals is made publicly available. This will both secure WTO compatibility and create a platform for industry, governments and NGOs to exchange information.

The EU should also take initiatives to bilateral agreements with third countries about mutual recognition of test data. Further, the non-confidential information about substances collected under REACH should be shared internationally. For developing countries, the EU must offer help to set up chemical regimes, knowledge transfer, and assistance in fulfilling the REACH requirements, as it is important that trade with these countries is not limited by their possible inability to do so.

### **Research**

The implementation of REACH should be accompanied by a comprehensive framework to develop and support research into alternatives to hazardous chemicals. A good example is Massachusetts where an institute to conduct such research and offer the results to industry has been set up within the context of chemical safety legislation.



A Community program or "virtual institute" for research into sustainable technology should be set up, for example under the new public-private partnership "European Technology Platform for Sustainable Chemistry". Additional funding for this initiative should be considered in the discussion on the next Framework Programme for Research.

More research is also needed in alternative test methods which can reduce animal testing and lower testing costs. Council Directive 86/609 regarding the protection of animals used for experimental purposes calls for development and validation of alternative test methods. The European Centre for the Validation of Alternative Methods (ECVAM) has been established in response to the Directive. Such initiatives need more financial support and their scope should be widened to include basic research.

## MUUDATUSETTEPANEKUD

Tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjon palub vastutaval keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjonil lisada oma raportisse järgmised muudatusettepanekud:

Euroopa Komisjoni ettepanek<sup>1</sup>

Parlamendi muudatusettepanekud

---

### Muudatusettepanek 1

#### Põhjendus 3 a (uus)

*(3 a) ELi kemikaalidealaste õigusaktide üks eesmärk peab olema uute liikmesriikide suutlikkuse tõstmine, tagamaks tervise- ja keskkonnakaitse kõrge taseme.*

### Muudatusettepanek 2

#### Põhjendus 8

(8) Vastutus ainetega seonduvate riskide juhtimise eest lasub ettevõtetel, mis neid aineid toodavad, impordivad, turule viivad või kasutavad.

(8) Vastutus ainetega seonduvate riskide juhtimise **ja nendest riskidest teavitamise** eest lasub ettevõtetel, mis neid aineid toodavad, impordivad, turule viivad või kasutavad.

***Teave REACHi rakendamise kohta peab olema hõlpsasti kättesaadav, eelkõige väga väikestele ettevõtetele, keda ei tohiks***

---

<sup>1</sup> ELT C /ELTs seni avaldamata.

***rakendamismenetlustega  
ebaproportsionaalselt karistada.***

*Justification*

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

*REACH should provide an opportunity to involve firms, including very small businesses, and not be an obstacle that excludes them.*

Muudatusettepanek 3

Põhjendus 10

(10) Hindamissätetega nähakse ette registreerimisele järgnev tegevus, mille käigus kontrollitakse, kas registreerimine vastab käesoleva määruse nõuetele, ning võimaldatakse hankida lisateavet ainete omaduste kohta. Kui ***liikmesriikidel on pärast selliste ainete kaasamist oma kavadesse*** põhjust arvata, et need on tervisele või keskkonnale ohtlikud, peavad nad neid aineid hindama.

(10) Hindamissätetega nähakse ette registreerimisele järgnev tegevus, mille käigus kontrollitakse, kas registreerimine vastab käesoleva määruse nõuetele, ning võimaldatakse hankida lisateavet ainete omaduste kohta. ***Agentuur hindab neid aineid, kui on*** põhjust arvata, et need on tervisele või keskkonnale ohtlikud (***välja jäetud***).

*Justification*

*Evaluation of substances should be carried out centrally by the Agency.*

Muudatusettepanek 4

Põhjendus 16

(16) Kogemused on näidanud, et ei ole asjakohane nõuda liikmesriikidelt kõikide keemiliste ainetega seotud ohtude hindamist. Nimetatud kohustus tuleks seetõttu panna eelkõige aineid tootvatele või importivatele ettevõtetele, ent üksnes siis, kui nad teevad seda teatud mahust suuremates kogustes, et võimaldada neil sellega seotud koormust kanda. Kõnealused ettevõtted peaksid rakendama vajalikke riskijuhtimise meetmeid vastavalt oma ainete ohtude hindamisele.

(16) Kogemused on näidanud, et pole asjakohane nõuda liikmesriikidelt kõikide keemiliste ainetega seotud riskide hindamist. Nimetatud kohustus tuleks seetõttu panna eelkõige aineid tootvatele või importivatele ettevõtetele, ent üksnes siis, kui nad teevad seda teatud mahust suuremates kogustes, et võimaldada neil sellega seotud koormust kanda. Kõnealused ettevõtted peaksid rakendama vajalikke riskijuhtimise meetmeid vastavalt oma ainete ohtude hindamisele.

***See hõlmab kohustust kirjeldada, dokumenteerida ja teatada asjakohasel läbipaistval viisil ohtudest, mis tulenevad***

*iga aine tootmisest, kasutamisest ja müügist. Tootjad ja tootmisahela järgmise etapi kasutajad peavad valima tootmiseks ja kasutamiseks aine kõige ohutumate kättesaadavate ainete põhjal.*

*Justification*

*Introduction of the principle of the "duty of care".*

Muudatusettepanek 5

Põhjendus 17

(17) Ainete kemikaaliohutuse hindamise tõhusaks teostamiseks peavad ainete tootjad ja importijad hankima teavet nende ainete kohta, **vajadusel** uute katsete **teostamise kaudu**.

(17) Ainete kemikaaliohutuse hindamise tõhusaks teostamiseks peavad ainete tootjad ja importijad hankima teavet nende ainete kohta, **samas kui riskide hindamise ja ohutu kasutamise üle tuleb otsustada tegeliku kokkupuute alusel. Olemasolev teave tuleb teha kättesaadavaks, kusjuures ettevõtted peavad hoidma konfidentsiaalselt teavet, enne uute katsete, eelkõige loomkatsete tegemist.**

*Justification*

*Using existing information speeds up the evaluation process and avoids experiments on animals.*

Muudatusettepanek 6

Põhjendus 18

(18) Jõustamise ja hindamise eesmärgil ning läbipaistvuse tagamiseks tuleb teave nende ainete kohta, samuti seonduv teave, kaasa arvatud riskijuhtimismeetmete kohta, esitada **ametiasutustele**, välja arvatud kindlaksmääratud juhtudel, kus selline teabe esitamine oleks ebaproportsionaalne.

(18) Jõustamise ja hindamise eesmärgil ning läbipaistvuse tagamiseks tuleb teave nende ainete kohta, samuti seonduv teave, kaasa arvatud riskijuhtimismeetmete kohta, esitada **agentuurile**, välja arvatud kindlaksmääratud juhtudel, kus selline teabe esitamine oleks ebaproportsionaalne.

Muudatusettepanek 7

Põhjendus 23

(23) Mitmest registreerijast koosneva rühma ühel esindajal on lubatud esitada teiste eest teavet vastavalt eeskirjadele, mis tagavad kogu nõutava teabe esitamise, võimaldades samal ajal kulude jagamist.

(23) Mitmest registreerijast koosneva rühma ühel esindajal on lubatud esitada teiste eest teavet vastavalt eeskirjadele, mis tagavad kogu nõutava teabe esitamise, võimaldades samal ajal kulude jagamist. **Vastu tuleb aga võtta asjakohased suunised, et tagada väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete juurdepääs sellele konsortsiumile ja esindatus selles.**

*Justification*

*In order to make such consortia affordable for SME's, appropriate measures should be taken to guarantee their representation and to defend their interests.*

Muudatusettepanek 8  
Põhjendus 28 a (uus)

**(28 a) Teostatavuse huvides tuleks vabastada jäätmed ja teise tooraine või energiaallikana kasutatavad materjalid. Jäätmetest ja teise tooraine või energiaallikana kasutatavatest materjalidest väärtuse loomine ("väärtustamine") taaskasutusprotsessis aitab kaasa ELi säästva arengu eesmärgi saavutamisele ning käesolevas määruses ei kehtestata nõudeid, mis vähendavad sellise ringlussevõtu ja taaskasutamise stiimuleid.**

*Justification*

*Including recycled raw materials in the scope of REACH could seriously hamper recycling and recovery and thereby increase the need for non-renewable resources. It should be made clear that a) double legislation is avoided, b) recycling is in no way discouraged by REACH. Recycling efforts, operating permits and the use of recycled materials as "secondary raw materials extracted from waste" are already regulated under existing Community legislation.*

Muudatusettepanek 9

Põhjendus 28 b (uus)

**(28 b) Süsteemi tõhususe, ühtsuse ja õiglusega seotud põhjustel peaks II ja III lisa ainete loetelu (registreerimiskohustusest vabastatud ained) läbi vaatama teadus- ja tehnikaekspertide rühm, et võtta vastu**

***kriteeriumid ainete kandmiseks nendesse lisadesse. Kui kriteeriumid on koostatud, tuleb lisade sisu ajakohastada, et see vastaks kehtivatele põhimõtetele ning et neisse lisadesse saaks kanda lisade nõuetele vastavaid uusi aineid.***

*Justification*

*Annexes II and III concerning exemptions from the obligation to register substances go back to the 1960s and 1970s, since when they have not been updated; consequently, Member States which have joined the EU more recently have not had the opportunity to influence their content. Unless Annexes II and III are updated, they will cause uncertainty and confusion within businesses. Updating would improve the practicability, uniformity and cost-effectiveness of the REACH proposal without impairing the attainment of objectives relating to the protection of health and the environment.*

Muudatusettepanek 10

Põhjendus 29a (uus)

***(29 a) Ettevõtete, eelkõige väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete abistamiseks käesoleva määruse nõuete täitmisel peavad liikmesriigid koostöös komisjoniga kehtestama tervikliku tugivõrgustiku.***

*Justification*

*Many of the companies that will be affected by REACH are small and medium sized enterprises (SMEs). Special care should be taken to prevent the legislation from putting too high an administrative burden on them. The best practical solution could however vary from one Member States to the other, depending on the specific institutional framework in place. Members States should therefore be responsible for putting in place an adequate network of necessary support measures.*

Muudatusettepanek 11

Põhjendus 31a (uus)

***(31 a) Agentuur vastutab käesolevast määrusest tuleneva registreerimise ja hindamise eest. Agentuur saab tehnilist abi riiklikelt ametiasutustelt ning peab nendega igal ajal tihedat dialoogi.***

Muudatusettepanek 12

Põhjendus 31 b (uus)

***(31 b) Agentuur koostab kooskõlas I lisaga suunised kasutus- ja kokkupuutekategooriate kohaldamise kohta käesolevast määrusest tulenevates teabenõuetes;***

Muudatusettepanek 13

Põhjendus 32

(32) Ametiasutustele kättesaadava teabe ajakohastamiseks tuleb kehtestada kohustus ***teavitada agentuuri teabe osas toimunud teatud muudatustest.***

(32) Ametiasutustele kättesaadava teabe ajakohastamiseks tuleb kehtestada ***ühelt poolt agentuuri*** kohustus ***teavitada riiklikke ametiasutusi*** teatavatest muudatustest ***ja teiselt poolt riiklike ametiasutuste kohustus*** teavitada agentuuri, ***kellel lasub üldine vastutus.***

*Justification*

*An exchange of information would facilitate the work of both the national authorities and the Agency.*

Muudatusettepanek 14

Põhjendus 33

(33) Soodustada tuleb teabe kasutamist ja ühist esitamist, et suurendada käesoleva määruse tõhusust kogu ühenduses.

(33) Soodustada tuleb teabe kasutamist ja ühist esitamist, et suurendada käesoleva määruse tõhusust kogu ühenduses. ***Et aga väikesed ja keskmise suurusega ettevõtted saaksid sellest konsortsiumistruktuurist kasu, olles selles esindatud, tuleb vastu võtta asjakohased suunised.***

*Justification*

*In order to make such consortia affordable for SME's, appropriate guidelines should be adopted to guarantee their representation and to defend their interests.*

Muudatusettepanek 15

Põhjendus 33 a (uus)

*(33 a) Agentuur koostab suunised, mida kasutatakse kulude jagamise kehtestamiseks juhtudel, kui pooled ei saa omavahel kokkuleppele. Need suunised peavad olema õiglased ja läbipaistvad ning kajastama nii osaliste arvu kui ka nende vastavaid tootmismahte.*

#### Muudatusettepanek 16

##### Põhjendus 41

(41) Vastutus ainetega seonduvate riskide juhtimise eest hõlmab ka ainet käsitleva teabe edastamist teistele sama kutseala esindajatele; viimaste jaoks on see vältimatu ka neile pandud kohustuste täitmisel.

(41) Vastutus ainetega seonduvate riskide juhtimise eest hõlmab ka ainet käsitleva teabe edastamist teistele sama kutseala esindajatele **ja mitte-kutseala esindajatele kõige sobivamal viisil**; viimaste jaoks on see vältimatu ka neile pandud kohustuste – **vastavalt riskide juhtimise ning ainete ja valmististe kasutamise** – täitmisel.

##### *Justification*

*Linked to the amendment to Recital 16. An appropriate and consistent communication system based on risk will provide consumers with the necessary information and advice to enable them to manage their risk safely and effectively when using a substance or preparation containing chemicals.*

#### Muudatusettepanek 17

##### Põhjendus 42

(42) Kuna olemasolevat ohutuskaarti kasutatakse juba ainete ja valmististe turustusahelas teabevahendina, on asjakohane seda edasi arendada ja muuta see käesoleva määrusega loodud süsteemi lahutamatuks osaks.

(42) Kuna olemasolevat ohutuskaarti kasutatakse juba ainete ja valmististe turustusahelas teabevahendina, on asjakohane seda edasi arendada ja muuta see käesoleva määrusega loodud süsteemi lahutamatuks osaks. **Tuleb aga kaaluda ka ainete ja valmististega seonduvate riskide ja nende ohutu kasutamise teabe tarbijatele edastamise teisi viise.**

##### *Justification*

*Linked to the amendment to Recital 16.*

## Muudatusettepanek 18

### Põhjendus 43

(43) Vastutusahela loomiseks peavad tootmisahela järgmise etapi kasutajad vastutama ainete kasutusega seotud riskide analüüsi eest, kui tarnijatelt saadud ohutuskardid nimetatud kasutust ei sisalda, välja arvatud juhul, kui asjaomane tootmisahela järgmise etapi kasutaja rakendab rohkem kaitsemeetmeid, kui tarnija on soovitanud, või kui tarnijalt ei nõutud riskide analüüsi või riske käsitleva teabe esitamist. Samal põhjusel peavad tootmisahela järgmise etapi kasutajad juhtima riske, mis tulenevad nendepoolsest aine kasutusest.

(43) Vastutusahela loomiseks peavad tootmisahela järgmise etapi kasutajad vastutama ainete kasutusega seotud riskide analüüsi eest, kui tarnijatelt saadud ohutuskardid nimetatud kasutust ei sisalda, välja arvatud juhul, kui asjaomane tootmisahela järgmise etapi kasutaja rakendab rohkem kaitsemeetmeid, kui tarnija on soovitanud, või kui tarnijalt ei nõutud riskide analüüsi või riske käsitleva teabe esitamist. Samal põhjusel peavad tootmisahela järgmise etapi kasutajad juhtima riske, mis tulenevad nendepoolsest aine kasutusest. ***Ka tootmisahela järgmise etapi kasutajad vastutavad nende ainete ja valmististega seonduvate riskide ja nende ohutu kasutamise teabe andmise eest tootmisahelat pidi kuni lõppkasutajani – tarbijani.***

### *Justification*

*Linked to the amendment to Recital 16.*

## Muudatusettepanek 19

### Põhjendus 46a (uus)

***(46 a) Kui aine tootja või aine importija ei kavatse ainet kas puhtana või valmistisena registreerida, peab ta sellest vastavalt teavitama ametit ja oma tootmisahela järgmise etapi kasutajaid.***

### *Justification*

*The current provisions of REACH have created fears amongst downstream users that substances might not be registered for economic reasons. This could have significant impact on their business. It is therefore necessary that manufacturers and importers would give downstream users an advance warning, allowing them to play an active role to start negotiations with manufacturers or importers to avoid critical substance withdrawal or to find suitable alternatives.*



Põhjendus 48

(48) *Lisaks sellele on vajalik saavutada registreerimiste üldise kvaliteedi usaldusväärsus ja tagada, et nii laiem avalikkus kui ka kõik kemikaalitööstuse huvitatud pooled võiksid olla kindlad, et ettevõtted täidavad nende pandud kohustusi. Seega on kohane, et samal liikmesriigil on volitused kontrollida käesoleval eesmärgil esitatud registreerimistaotluste vastavust.*

(48) *Registreerimiste üldise kvaliteedi usaldusväärsust saab suurendada ainult seeläbi, et agentuurile antakse täielik vastutus uue kemikaalipoliitika korraldamise eest. Sel eesmärgil tuleb kemikaalimäärust kõikides liikmesriikides ühtmoodi käsitleda ja seirata ning nii tarbijatel kui ka keemiatööstusel peab olema võimalik tugineda täidetavatele eeskirjadele ja täitmist tuleb seirata. Hinnates registreerimisi vastavalt eeskirjadele, teevad liikmesriikide ametiasutused agentuuriga tihedat koostööd.*

*Justification*

Põhjendus 49

(49) Ühtlasi peaksid agentuuril olema volitused nõuda tootjatelt, importijatelt või tootmisahela järgmise etapi kasutajatelt **liikmesriigi pädevate asutuste poolt** teostatud hindamiste alusel täiendava teabe esitamist ainete kohta, mis võivad põhjustada ohtu tervisele või keskkonnale, kaasa arvatud esinemise tõttu siseturul suurtes kogustes. **Liikmesriigid peavad** tegema selleks plaane ja tagama ressursid **hindamisplaanide koostamise kaudu**. Kui isoleeritud vaheainete kohapeal kasutamise tõttu tekib risk, mis on võrdväärne nende ainete kasutamisest tuleneva riski tasemega, millele kohaldatakse loanõudeid, on liikmesriikidel õigus nõuda täiendava teabe esitamist, kui see on õigustatud.

(49) Ühtlasi peaksid agentuuril olema volitused nõuda tootjatelt, importijatelt või tootmisahela järgmise etapi kasutajatelt **agentuuri enda** teostatud hindamiste alusel täiendava teabe esitamist ainete kohta, mis võivad põhjustada ohtu tervisele või keskkonnale, kaasa arvatud esinemise tõttu siseturul suurtes kogustes. **Agentuur peab** tegema selleks plaane ja tagama ressursid. Kui isoleeritud vaheainete kohapeal kasutamise tõttu tekib risk, mis on võrdväärne nende ainete kasutamisest tuleneva riski tasemega, millele kohaldatakse loanõudeid, on liikmesriikidel õigus nõuda täiendava teabe esitamist, kui see on õigustatud.

Põhjendus 62

(63) Et liikmesriigid saaksid esitada ettepanekuid konkreetsete, inimeste tervist ja keskkonda puudutavate riskide käsitlemiseks, peavad nad koostama toimiku kooskõlas üksikasjalike nõuetega. Toimikus tuleb põhjendada kogu ühenduses rakendatavaid meetmeid.

(63) Et liikmesriigid saaksid esitada ettepanekuid konkreetsete, inimeste tervist ja keskkonda puudutavate riskide käsitlemiseks, peavad nad koostama toimiku kooskõlas üksikasjalike nõuetega. Toimikus tuleb põhjendada kogu ühenduses rakendatavaid meetmeid. ***Kogu selle menetluse eest vastutab Kemikaalide Agentuur.***

#### Muudatusettepanek 23

##### Põhjendus 70

(70) Agentuuri struktuur peab olema sobiv talle pandud ülesannete täitmiseks. Selles osas annavad kogemused sarnaste ühenduse asutustega teatud suuniseid, ent struktuur tuleb kohandada vastavaks käesoleva määruse konkreetsete vajadustega.

(70) Agentuuri struktuur peab olema sobiv talle pandud ülesannete täitmiseks. Selles osas annavad kogemused sarnaste ühenduse asutustega teatud suuniseid, ent struktuur tuleb kohandada vastavaks käesoleva määruse konkreetsete vajadustega. ***Sel juhul peab see hõlmama riskiteavituse tippkeskuse loomist agentuuris.***

#### Muudatusettepanek 24

##### Põhjendus 73

(73) Haldusnõukogul peavad olema vajalikud volitused eelarve koostamiseks, selle täitmise kontrollimiseks, lõivude struktuuri ja suuruse kehtestamiseks, sisekorraeeskirjade koostamiseks, finantsmääruste vastuvõtmiseks ja tegevdirektori ametissenimetamiseks.

(73) Haldusnõukogul peavad olema vajalikud volitused eelarve koostamiseks, selle täitmise kontrollimiseks, lõivude struktuuri ja suuruse kehtestamiseks, sisekorraeeskirjade koostamiseks, finantsmääruste vastuvõtmiseks ja tegevdirektori ametissenimetamiseks. ***Kooskõlas eesmärgiga leida loomi hõlmavate katsemeetodite alternatiive tuleb alternatiivsete meetodite väljatöötamiseks eraldada sobivad vahendid teadusuuringute raamprogrammist.***

#### *Justification*

*In order to find alternative methods to tests involving animals, appropriate funding should be provided under the Seventh Research Framework Programme for the development of alternative methods that may be used in order to meet the information requirements laid down in this regulation.*

## Muudatusettepanek 25

### Põhjendus 90

(90) Liikmesriikide ja agentuuri poolt esitatavad korralised aruanded käesoleva määruse toimimise kohta on vältimatuks vahendiks, mille abil jälgida kemikaale käsitlevate õigusaktide rakendamist ning antud valdkonnas toimuvat. Aruannete põhjal tehtud kokkuvõtted on kasulikud ja praktilised abivahendid määruse läbivaatamisel ja vajaduse korral muudatusettepanekute koostamisel.

(90) Liikmesriikide ja agentuuri poolt esitatavad korralised aruanded käesoleva määruse toimimise kohta on vältimatuks vahendiks, mille abil jälgida kemikaale käsitlevate õigusaktide rakendamist ning antud valdkonnas toimuvat. Aruannete põhjal tehtud kokkuvõtted on kasulikud ja praktilised abivahendid määruse läbivaatamisel ja vajaduse korral muudatusettepanekute koostamisel. ***Selleks teeb komisjon määruse mõjude järelhindamise viie aasta möödudes selle rakendamisest, et hinnata, kas määrus on täitnud oma algsed eesmärgid ning kas siseturu toimimine ja konkurents siseturul on säilitatud.***

### *Justification*

*Considering the importance of the regulatory system REACH sets up, it is necessary to evaluate the results achieved in the first years of implementation in order to check whether the initial targets can be met, and if not, to make the necessary adjustments.*

## Muudatusettepanek 26

### Põhjendus 93

(93) Selleks et käesoleva määrusega loodud süsteem saaks tõhusalt toimida, tuleb tagada hea jõustamisalane koostöö ja koordineerimine liikmesriikide, agentuuri ja komisjoni vahel.

(93) Selleks et käesoleva määrusega loodud süsteem saaks tõhusalt toimida, tuleb tagada hea jõustamisalane koostöö ja koordineerimine liikmesriikide, agentuuri ja komisjoni vahel.

***Keskne vastutus kemikaalide määrusest tuleneva korralduse eest jääb siiski agentuurile.***

## Muudatusettepanek 27

### Põhjendus 104 a (uus)

***(104a) Jäätmetest ja/või teisese tooraine või energiaallikana kasutatavatest materjalidest väärtuse loomine (“väärtustamine”) taaskasutusprotsessis***

**aitab kaasa ELi säästva arengu eesmärgi saavutamisele. REACH ei tohi sätestada uusi nõudeid, mis võivad takistada ringlussevõttu ja taaskasutust, suurendades seega taastumatute loodusvarade kasutamise vajadust.**

*Justification*

*Wastes & materials used for secondary raw materials or sources of energy in recovery operations as defined by the Waste Framework Directive or according to European Standards, should be excluded from REACH as they are regulated by EU waste legislation. Directive 91/156/EEC introduces "secondary raw materials extracted from waste" and Art. 31(b) states that Member States shall take appropriate measures to encourage: "the recovery of waste by recycling, re-use or reclamation or any other process with a view to extracting secondary raw materials, or the use of waste as a source of energy"*

**Muudatusettepanek 28**

Artikli 2 lõike 1 punkt c a (uus)

**ca) ained, valmistised või tooted, mis 18. märtsi 1991. aasta direktiivi 91/156/EMÜ (millega muudetakse direktiivi 75/442/EMÜ jäätmete kohta\*) määratluse kohaselt on jäätmed.**

**\* EÜT L 78, 26.3.91, lk 32.**

*Justification*

*Including recycled raw materials in the scope of REACH could seriously hamper recycling and recovery and thereby increase the need for non-renewable resources. It should be made clear that double legislation is avoided and that recycling is in no way discouraged by REACH. Recycling efforts, operating permits and the used of recycled materials as "secondary raw materials extracted from waste" are already regulated under existing Community legislation.*

**Muudatusettepanek 29**

Artikli 2 lõike 1 punkt c b (uus)

**cb) looduslikult leiduvad toorained, mis ei ole avalikult müügil ja mis on mõeldud kasutamiseks üksnes direktiivi 96/61/EÜ kohaldamisalasse jäävates paigaldistes.**

### *Justification*

*Many organic and inorganic raw materials contain, in their natural form, CMR substances in concentrations that would fall within the classification. These primary raw materials are used in metal production plants, all of which are subject to the provisions of the IPPC legislation on integrated pollution prevention and control (Directive 96/61/EC) as well as other EU legislation on the protection of workers and the environment. This amendment does not affect the level of worker and environmental protection but reduces the burden of red tape for industry.*

### Muudatusettepanek 30

#### Artikli 2 lõike 1 punkt c c (uus)

***cc) tubakatoodes, mis jäävad Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. juuni 2001. aasta direktiivi 2001/37/EÜ (tubakatoode valmistamist, esitlemist ja müüki käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta) kohaldamisalasse;***

### *Justification*

*Directive 2001/37/EC already regulates the use of substances in tobacco products: in particular, Articles 3 and 6 of Directive 2001/37/EC deal with limit values and provision of information concerning ingredients. In this connection both the function and the category of an ingredient are to be indicated, as well as toxicological data.*

### Muudatusettepanek 31

#### Artikli 2 lõike 1 punkt c d (uus)

***cd) akudes, mis jäävad direktiivi 91/157/EMÜ (muudetud direktiividega 91/86/EÜ ja 98/101/EÜ) kohaldamisalasse;***

### *Justification*

*More than ten years ago, the directive on batteries created the preconditions for regulating the whole life cycle of batteries, from the selection of the individual substances, via use to recycling. As the directive on batteries is intended to remain in force, batteries can be excluded from the scope of REACH.*

### Muudatusettepanek 32

#### Artikli 2 lõige 2

Käesolevat määrust kohaldatakse, ilma et see piiraks järgmiste õigusaktide kohaldamist: ilma et see piiraks järgmiste õigusaktide kohaldamist:

a) *nõukogu direktiiv 89/391/EMÜ;*

b) *direktiiv 90/394/EMÜ;*

c) *nõukogu direktiiv 98/24/EÜ;*

Käesolevat määrust kohaldatakse, ilma et see piiraks järgmiste õigusaktide kohaldamist: ilma et see piiraks järgmiste õigusaktide kohaldamist:

a) *tööohutust käsitlevad ühenduse õigusaktid;*

*välja jäetud*

*välja jäetud*

#### Muudatusettepanek 32

Artikli 2 lõiked 2 a, 2 b ja 2 c (uus)

*2a. II, III, V ja VI jaotise sätteid ei kohaldata ulatuses, milles ainet toodetakse või imporditakse kasutamiseks või kasutatakse järgmistes lõpptoodetes:*

*a) inimestel kasutatavad või veterinaarravimid, mis jäävad määruse (EÜ) nr 726/2004, direktiivi 2001/82/EÜ ja direktiivi 2001/83/EÜ kohaldamisalasse;*

*b) toiduained määruse (EÜ) nr 178/2002 määratluse kohaselt, sealhulgas:*

*i) direktiivi 89/107/EMÜ kohaldamisalasse jäävad lisaained;*

*ii) komisjoni direktiivi 88/388/EÜ kohaldamisalasse jäävad toiduainete lõhna- ja maitseained;*

*iii) magusainena toiduainetes, mis kuuluvad nõukogu direktiivi 94/35/EÜ kohaldamisalasse;*

*iv) muu lisaainena kui värv- või magusaine toiduainetes, mis kuuluvad nõukogu direktiivi 95/2/EÜ kohaldamisalasse;*

*c) söödad, sealhulgas:*

*i) söödalisandid, mis jäävad määruse (EÜ) nr 1831/2003(loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta) kohaldamisalasse, ja*

*ii) loomasöödad, mis jäävad nõukogu direktiivi 82/471/EMÜ kohaldamisalasse;*

*d) määruse (EÜ) nr 2004/1935 kohaldamisalasse jäävad toiduga kokkupuutuvad materjalid;*

*e) meditsiiniseadmed, mis jäävad direktiivide 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ või 98/79/EÜ kohaldamisalasse;*

*f) taimekaitsetooted, mis jäävad nõukogu*

*direktiivi 91/414/EMÜ kohaldamisalasse;*  
*g) biotsiidid, mis jäävad nõukogu direktiivi 98/8/EÜ kohaldamisalasse;*  
*2b. VII jaotise sätteid ei kohaldata lõikes 2a (uus) sätestatud ainete kasutustele ega järgmistele kasutustele:*  
*a) kohapealsetes või transporditavates isoleeritud vaheainetes kasutamine;*  
*b) direktiiviga 98/70/EÜ hõlmatud mootorikütustena kasutamine;*  
*c) mineraalõlitoodete mobiilsete või paiksete põletusseadmete kütusena või suletud süsteemides kütustena kasutamine.*  
*d) ainult kolmandatesse riikidesse eksportimiseks mõeldud registreeritud ainete erikasutused;*  
*2c. IV ja X jaotise sätteid ei kohaldata lõike 2a punktides a–g loetletud valmististele ega nendes sisalduvatele ainetele.*

*Justification*

*If the scope of the Regulation is clarified in the beginning of the text, enterprises that will not have to apply REACH do not have to study the whole proposal. This amendment therefore collects all scope provisions spread through the proposal in one place. Further, food and feed are outside the scope of REACH. Food additives should also be, because they are already sufficiently addressed in other legislation.*

**Muudatusettepanek 34**

**Artikli 2 lõige 2 d (uus)**

**2d. Käesolev määrus ei piira muudetud nõukogu direktiivis 76/768 kehtestatud keeldude ja piirangute kohaldamist, mis puudutab:**

**a) kosmeetikatoodete või nende koostisosa(de) lõpliku koostise katsetamist loomadel ning**

**b) selliste kosmeetikatoodete turustamist, mille teatud või kõiki koostisosi või lõplikku koostist on loomade peal katsetatud.**

**Ulatuses, milles kosmeetikatoodete koostisosana kasutatavad ained on**

***hõlmatud käesoleva määrusega, ei lubata selliste ainete osas teha loomkatseid käesoleva määrusega ettenähtud hindamiste jaoks.***

*Justification*

*This amendment aims to safeguard the 7th amendment of the Cosmetics Directive with its provisions on banning animal testing and the marketing of products based on animal testing.*

Muudatusettepanek 35

Artikli 3 lõige 1

1. *Aine* – looduses esinev või tootmisprotsessis saadud keemiline element ja selle ühendid, kaasa arvatud selle püsivuse säilitamiseks vajalikud lisaained ja tootmisprotsessist tulenevad lisandid, kuid välja arvatud lahustid, mida ainest on võimalik eraldada, mõjutamata seejuures aine püsivust või muutmata selle koostist;

1. *Aine* – looduses esinev või tootmisprotsessis saadud keemiline element ja selle ühendid, kaasa arvatud selle püsivuse säilitamiseks vajalikud lisaained ja ***tootmisprotsessi järgselt allesjäävad või looduses esinevad ja ainest eraldatud*** lisandid, kuid välja arvatud lahustid, mida ainest on võimalik eraldada, mõjutamata seejuures aine püsivust või muutmata selle koostist;

*Justification*

*Natural cellulose fibres are polymers extracted from wood, which may contain natural impurities (which vary significantly from one tree, climate, and season to another), that are co-extracted from the wood and that may remain in paper and tissue paper even after the processing of the cellulose fibres. Some of these natural impurities may have been chemically modified during the manufacturing process. REACH exempts from its requirements impurities “deriving from the process used”. It should be made clear that this exemption extends to impurities occurring in nature.*

Muudatusettepanek 36

Artikli 3 lõige 1 a (uus)

***1a. Taimedest valmistatud aine – kompleksne aine, mis on saadud taime või selle osade füüsilise töötlemise nagu ekstraheerimise, destilleerimise, ekspressiooni, fraktsioneerimise, puhastamise, kontsentreerimise või kääritamise teel ning mille koostis oleneb***



***lähetaime perekonnast, liigist,  
kasvutingimustest ning töötlemisprotsessist.***

*Justification*

*The introduction of a specific definition for natural substances derived from botanicals under REACH is necessary to clarify the scope of the exemption provided under Annex III for natural substances and ensure legal certainty in the implementation of REACH provisions.*

*This category of natural substances encompasses a wide diversity of substances, which are not well-defined chemical elements within the meaning of the definition of “substances” in the Commission proposal. Botanically-derived substances should therefore be distinguished from other substances covered by REACH.*

**Muudatusettepanek 37**

**Artikli 3 lõige 2**

2. *Valmistis* – kahest või enamast ainest koosnev segu või lahus;

2. *Valmistis* – kahest või enamast ainest koosnev ***homogeenne või mittehomoogeenne*** segu või lahus, ***olenemata iga komponendi või segu või lahuse täiteainest***;

*Justification*

*Precision in order to take account of the broad variety of preparations which often combine components in different aggregates (gas, liquid, solid).*

**Muudatusettepanek 38**

**Artikli 3 lõige 2 a (uus)**

***2a. Metallisulamid – kahest või enamast keemilisest elemendist koosnevad makroskoopiliselt homogeensed valmististe erivormid, mille elemendid on kombineeritud nii, et neid ei saa mehaaniliselt üksteisest eraldada, ning mida hinnatakse nende konkreetseid omadusi arvesse võttes;***

*Justification*

*Though described in Annex Ia as 'special preparations', alloys are not mentioned in the body of the Regulation in a fashion that takes account of their special properties. Alloys consist of two or more substances (metals) that fuse together in a new, insoluble crystal lattice. Alloys should therefore not be registered themselves as preparations, but the safe use of metals in*

*alloys should be examined, as already stated in the considerations of Directive 1999/45/EC on dangerous preparations.*

*REACH should include this new definition agreed by the UN as a definition of metallic alloys within the context of the Globally Harmonised System for Chemical Classification and Labelling (GHS). Inserting this definition in REACH would also bring the definitions into line with the requirements of the dangerous preparations directive (1999/45/EC).*

#### Muudatusettepanek 39

##### Artikli 3 lõige 3

3. Toode – **ühest või mitmest aimest või valmistisest** koosnev **ese**, millele antakse tootmise käigus konkreetne kuju, pinnaviimistlus või kujundus, mis **määravad** selle lõppkasutuse **suuremal määral kui selle keemiline koostis**;

3. Toode – **üht või mitut ainet või valmistist sisaldav tehislik** ese, millele antakse tootmise käigus konkreetne kuju, pinnaviimistlus või kujundus, mis **on** selle lõppkasutuse **seisukohalt asjakohane**.

#### *Justification*

*The Commission's proposal uses inconsistent wording in Articles 3(3), 6(1) and 6(2) as regards substances in articles. Similar phrasing inconsistencies exist in German legislation where they have caused significant legal uncertainty and dispute. The proposed amendments for Articles 3(3) and Article 6 (1-7) harmonise this wording. Further, the phrase “determining its end use function to a greater degree than its chemical composition does” could create confusion.*

#### Muudatusettepanek 40

##### Artikli 3 lõige 12

12. Kasutamine – töötlemine, segamine, tarbimine, ladustamine, säilitamine, käitlemine, mahutitesse panemine, ühest mahutist teise üleviimine, segamine, toote valmistamine või mis tahes muu kasutamine;

12. Kasutamine – töötlemine, segamine, tarbimine, ladustamine, säilitamine, käitlemine, mahutitesse panemine, ühest mahutist teise üleviimine, segamine, toote valmistamine või mis tahes muu **piisavalt määratletud** kasutamine;

#### *Justification*

*Uses must be defined in such a way that, in conjunction with exposure categories, they enable a practicable REACH system to be achieved.*

#### Muudatusettepanek 41

##### Artikli 3 lõige 12 a (uus)

**12a. Kasutuskategooriad – kasutuste liigitus, milles eristatakse: tööstuslikku kasutust, kutsealast kasutust ning tarbijatepoolset kasutust.**

Muudatusettepanek 42

Artikli 3 lõige 12 b (uus)

**12b. Kokkupuutekategooriad – kokkupuudete liigitus vastavalt inimestega kokkupuute viisidele, keskkonda sattumise viisidele ning kokkupuute kestusele ja sagedusele.**

Muudatusettepanek 43

Artikli 3 lõige 14

14. *Vaheaine* – aine, mida toodetakse ja kasutatakse üksnes keemiliseks töötlemiseks ning tarbitakse keemilises töötlemises eesmärgiga muuta see mõneks teiseks aineks (edaspidi “*süntees*”):

14. *Vaheaine* – aine **või valmistis**, mida toodetakse ja kasutatakse üksnes keemiliseks töötlemiseks ning tarbitakse keemilises töötlemises eesmärgiga muuta see mõneks teiseks aineks (edaspidi “*süntees*”):

*Justification*

*The exception should also apply to substances which are not only used as intermediates.*

Muudatusettepanek 44

Artikli 3 lõige 14 a (uus)

**14a. keemiliselt muundamata aine – aine, mille keemiline struktuur jääb samaks ka pärast keemilist protsessi, näiteks kui ainet on lisandite eemaldamiseks keemiliselt töödeldud.**

*Justification*

*The proposal exempts from registration substances “occurring in nature if they are not chemically modified during their manufacturing.” The basic raw material used for paper and board production is cellulose pulp, which is of natural origin. Some of the cellulose pulp may be extracted by dissolving or softening the resinous material between the fibres and thus*

*facilitating their separation. REACH should make clear that this chemical process does not chemically modify the cellulose pulp.*

Muudatusettepanek 45

Artikli 3 lõige 14 b (uus)

***14b. Looduses leiduvad ained, mis on töötlemata, töödeldud üksnes käsitsi, gravitatsiooniliste või mehaaniliste vahenditega või vees lahustamise või flotatsiooni teel või mida on kuumutatud vaid vee eemaldamiseks või mis on mis tahes viisil õhust saadud ilma ainet keemiliselt muutmata.***

*Justification*

*For clarification and to improve workability, REACH should also include a definition of naturally occurring, in line with the OECD definition.*

Muudatusettepanek 46

Artikli 3 lõige 20

20. Järk-järgult registrisse kantav aine – aine, mis ***on 15 aasta jooksul enne käesoleva määruse jõustumist*** vastanud järgmistele kriteeriumitele:

a) ***tootja või importija tootis ainet ühenduses või importis ainet ühendusse või riikidesse, mis ühinevad Euroopa Liiduga 1. mail 2004, ning aine on Euroopa kaubanduslike keemiliste ainete loetelus (EINECS);***

b) tootja või importija tootis ainet ühenduses või riikides, mis ühinevad Euroopa Liiduga 1. mail 2004, kuid ei viinud seda turule;

c) ***aine viidi turule ühenduses või riikides, mis ühinevad Euroopa Liiduga 1. mail 2004, ning viidi samuti turule tootja või importija poolt*** 1981. aasta 18. septembri ja

20. Järk-järgult registrisse kantav aine – aine, mis ***11 aasta vältel pärast käesoleva määruse jõustumist vastab vähemalt ühele järgmistest kriteeriumidest:***

a) aine on Euroopa kaubanduslike keemiliste ainete loetelus (EINECS);

b) tootja või importija tootis ainet ***enne käesoleva määruse jõustumist*** ühenduses või riikides, mis ühinevad Euroopa Liiduga 1. mail 2004, kuid ei viinud seda ***vähemalt ühel korral 15 aasta jooksul enne käesoleva määruse jõustumist*** turule, ***tingimusel et tootjal või importijal on sellekohased dokumentaalsed tõendid;***

c) ***ainet*** käsitleti 1981. aasta 18. septembri ja 1993. aasta 31. oktoobri (kaasa arvatud) vahel teatavakstehtud ainena vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ, muudetud

1993. aasta 31. oktoobri (kaasa arvatud) vahel ning seda käsitleti teatavakstehtud ainena vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ, muudetud direktiiviga 79/831/EMÜ<sup>29</sup>, artikli 8 lõike 1 esimesele taandele, kuid mis ei vasta polümeeri direktiivis 67/548/EMÜ, muudetud direktiiviga 92/32/EMÜ, sätestatud määratlusele;

***tingimusel, et tootjal või importijal on käesoleva kohta dokumentaalsed tõendid.***

direktiiviga 79/831/EMÜ, artikli 8 lõike 1 esimesele taandele, kuid mis ei vasta polümeeri direktiivis 67/548/EMÜ, muudetud direktiiviga 92/32/EMÜ, sätestatud määratlusele;

#### *Justification*

*This amendment clarifies that a substance is either a phase-in or a non-phase-in substance. This is necessary for the operation of the one substance one dataset approach. All substances in EINECS should be regarded as potential phase-in substances.*

#### Muudatusettepanek 47

##### Artikli 3 lõige 22

22. Tootmisalane uurimis- ja arendustegevus – tootearendusega seotud teaduslik arendustegevus, aine täiendav arendamine, mille käigus arendatakse tootmisprotsessi ja/või katsetatakse aine kasutusvõimalusi katsetootmisel või tooteproovide abil;

22. Tootmisalane uurimis- ja arendustegevus – tootearendusega **(sealhulgas valmististe ja toodete arendusega)** seotud teaduslik arendustegevus, **puhasaine või valmististe või toodete koostises oleva** aine täiendav arendamine, mille käigus arendatakse tootmisprotsessi ja/või katsetatakse aine kasutusvõimalusi katsetootmisel või tooteproovide abil;

#### *Justification*

*This amendment more clearly specifies that product development also comprises preparations and articles used in pilot tests in real conditions. It should be made clear that a product development process can involve all aspects of a production process, and that companies are allowed to test prototypes of articles as part of a Ppord process.*

#### Muudatusettepanek 48

##### Artikli 3 lõige 23

23. Teaduslik uurimis- ja arendustegevus – kontrollitud tingimustes korraldatud teaduslikud eksperimendid, analüüsid või

23. Teaduslik uurimis- ja arendustegevus – kontrollitud tingimustes korraldatud teaduslikud eksperimendid, analüüsid või

keemilised uuringud ***mahuga alla 1 tonni***  
***aastas;***

keemilised uuringud;

*Justification*

*The one tonne limit would unduly restrict research.*

Muudatusettepanek 49

Artikli 3 lõige 26

26. ***Soovimatu*** kasutus – tootmisahela  
järgmise etapi kasutaja poolne kasutus, mida  
registreerija ei soovita;

26. ***Lubamatu*** kasutus – tootmisahela  
järgmise etapi kasutaja poolne kasutus, mida  
registreerija ***põhjendatult ei saa soovitada,***  
***sest ta peab seda ohtlikuks, esitades selle***  
***kasutuse ohutuse vastased teaduslikul***  
***alusel põhjendused;***

*Justification*

*The words "undesirable use" have an emotional rather than a scientific or legal connotation. Registrants should have the right to advise against uses they consider unsafe but not against uses they simply do not wish to register.*

*This amendment will strengthen the position of downstream-users within the supply chain. It clarifies that registrants may limit the use of a substance by a downstream-user if there is a sound scientific reason - particularly with regard to human health and the protection of the environment.*

Muudatusettepanek 50

Artikli 3 lõige 28

28. Aastas tähendab kalendriaastas, kui ei  
ole sätestatud teisiti;

28. Aastas tähendab kalendriaastas. ***Välja***  
***arvatud uute ainete puhul, arvestatakse***  
***aastased kogused välja kolme eelneva***  
***kalendriaasta keskmise põhjal, kui ei ole***  
***sätestatud teisiti;***

*Justification*

*This allows flexibility in the REACH system by taking fluctuations in production volumes into account. Furthermore, it eliminates the risk that a company would suddenly have to comply with higher or lower data requirements due to such fluctuations in demand. For substances not produced before, only the current year should be taken into account.*

Muudatusettepanek 51

Artikli 3 lõige 29 a (uus)

**29a. Väikesed ja keskmise suurusega ettevõtted – ELi 6. mai 2003. aasta soovitus<sup>1</sup> määratletud ettevõtted.**

---

<sup>1</sup> **ELT L 124, 20.5.2003**

*Justification*

*The term SME needs to be defined so that they can be readily identified for the purposes of specific ad hoc procedures.*

Muudatusettepanek 52

Artikli 3 lõige 29 b (uus)

**29b. Jäätmed: kõik nõukogu direktiiviga 75/442/EMÜ hõlmatud ained, valmistised või tooted.**

*Justification*

*Wastes are already controlled and managed under other EU and international waste legislation. The inclusion in costly testing and registration processes of wastes intended for recycling could represent a serious threat to the recycling sector and act as a deterrent to the import and use of, for example, steel scrap. It is hence in conflict with the Commission's commitment to sustainable development and best use of resources.*

Muudatusettepanek 53

Artikli 3 lõige 29 c (uus)

**29c. Mineraal – anorgaaniliste komponentide kombinatsioon maapõues leiduval kujul, millel on iseloomulik keemiliste koostiste, kristalliliste vormide ning füüsikalise-keemiliste omaduste kogum.**

*Justification*

*In Annex III.8 an exemption has been granted, amongst others, to "minerals." However, in the current proposal there is no definition of mineral. This amendment would fill this gap and bring clarity to the implementation of REACH.*

Muudatusettepanek 54

Artikli 4 lõige 1

**1. Käesoleva jaotise sätteid ei kohaldata, välja jäetud  
kui aineid kasutatakse:**

- a) inimestele ja loomadele mõeldud ravimites, mis kuuluvad määruse (EMÜ) nr 2309/93, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ kohaldamisalasse;**
- b) lisandina toiduainetes, mis kuuluvad nõukogu direktiivi 89/107/EMÜ kohaldamisalasse;**
- c) lõhna- ja maitseainetena toiduainetes, mis kuuluvad komisjoni otsuse 1999/217/EÜ kohaldamisalasse;**
- d) lisandina söötades, mis kuuluvad nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ kohaldamisalasse;**
- e) loomasöötades, mis kuuluvad nõukogu direktiivi 82/471/EMÜ kohaldamisalasse.**

*Justification*

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

Muudatusettepanek 55

Artikli 4 lõike 2 punkt b a (uus)

**ba) polümeerid**

*Justification*

*Polymers should be exempted from REACH as a whole, not just from the registration procedure. When a decision is taken to regulate polymers as well, they should be the subject of a specific regulation or directive.*

Muudatusettepanek 56

Artikli 4 lõike 2 punkt c a (uus)

**ca) aine valmististes, mis vastab registreerimisnõuetele ja mille on turustusahelas ülalpool asuv tegutseja antud kasutuseks juba registreerinud.**



### *Justification*

*The proposed changes will avoid that substances present in preparations already registered for that use by an actor in the supply chain would need to be registered again, when the substances are exceeding the percentage threshold values of 1999/45/EC Directive and their total volume exceeds 1 tonne per year.*

*This will avoid the burdens put on (small) importers of preparations, and can contribute to assure that supply of high speciality preparations placed on the EU Market in low volumes is guaranteed, which could be of key importance for EU manufacturing industries.*

### Muudatusettepanek 57

#### Artikli 4 lõike 2 punkt c a (uus)

*ca) ained puhasainena või valmististes, mille tootja või importija on kooskõlas käesoleva jaotisega registreerinud ja mille võtab ühenduses ringlusse teine tootja või importija, kes näitab, et:*  
*i) töötlemisprotsessi saaduseks olev aine on sama mis registreeritud aine ja*  
*ii) talle on esitatud registreeritud ainet käsitlevat teavet artiklite 29 ja 30 kohaselt.*

### *Justification*

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

### Muudatusettepanek 58

#### Artikli 4 lõige 3

3. Kohapeal kasutatavate isoleeritud vaheainete **või** transporditavate isoleeritud vaheainete suhtes ei kohaldata 2. ja 3. peatükki, ilma et see piiraks 4., 5. ja 6. peatüki kohaldamist.

3. **Turule viidavate** kohapeal kasutatavate isoleeritud vaheainete **ja turule viidavate** transporditavate isoleeritud vaheainete suhtes ei kohaldata 2. ja 3. peatükki, ilma et see piiraks 4., 5. ja 6. peatüki **ja 2. peatüki artikli 5 lõike 3** kohaldamist.

### *Justification*

*This provision should ensure that there is no confusion about the need to register monomers. I.e. that monomers are not included under the intermediates exemptions.*

Artikkel 4 a (uus)

*Artikkel 4a*

*Vabastus registreerimiskohustusest tootmisalase uurimis- ja arendustegevuse huvides (PPORD)*

*1. Ühenduses toodetud või tootmisalaseks uurimis- ja arendustegevuseks imporditav aine turustusahela mis tahes tasandil vabastatakse artiklites 5, 6, 15, 16 ja 19 kehtestatud registreerimiskohustusest kuni 10 aastaks, tingimusel et tootja või importija esitab agentuurile agentuuri poolt artikli 108 kohaselt kindlaksmääratud vormis järgmised andmed:*

- a) tootja või importija isikuandmed;*
- b) aine määratlus;*
- c) aine liigitus, kui seda on võimalik liigitada;*
- d) prognoositav kogus ja*
- e) tema klientide loetelu, kui see on olemas.*

*Sellist ainet ei tehta mingil juhul ei puhasainena ega valmistise või toote koostises üldsusele kättesaadavaks. Teataja või kliendi (klientide) või nende poolt selgelt määratletud üksuste töötajad peavad ainet käitlema mõistlikul määral kontrollitud tingimustes. Ülejäänud ainekogused kogutakse lõppladustamiseks uuesti kokku pärast vabastamisperioodi või uurimistegevuse lõpus, sõltuvalt sellest, kumb tähtaeg on varajasesem.*

*2. Agentuur määrab teatisele numbri ja teatise esitamise kuupäeva, milleks on teatise agentuuri laekumise kuupäev, ning teatab numbri ja kuupäeva viivitamata iga liikmesriigi pädevale asutusele, kus toodet toodetakse, imporditakse või kasutatakse tootmisalase uurimis- ja arendustegevuse eesmärgil.*

*3. Agentuur võib pikendada viieaastast vabastusperioodi maksimaalselt kümne aasta võrra tootja või importija taotluse korral, kui ta saab näidata, et selline pikendamine on uurimis- ja arendustegevuse programmi seisukohast*

**põhjendatud.**

**4. Teataja võib lõike 3 alusel võetud otsused edasi kaevata kooskõlas artiklitega 87, 88 ja 89.**

**5. Agentuur ja vastava liikmesriigi või vastavate liikmesriikide pädevad asutused hoiavad neile esitatud teavet alati salajasena vastavalt lõikele 1.**

*Justification*

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

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

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

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

**Muudatusettepanek 60**

**Artikli 5 lõige 1 a (uus)**

**1a. Vastavalt lõikele 1 ei pea registreerima ainet, mille sisaldus valmistises on väiksem kui madalaim järgmistes sätetes määratletust:**

**a) direktiivi 1999/45/EÜ artikli 3 lõike 3 tabelis määratletud kohaldatavad sisaldused;**

**b) direktiivi 67/548/EMÜ I lisas toodud sisalduse piirmäärad;**

**c) 0,1%, kui aine vastab XII lisa kriteeriumidele.**

*Justification*

*Takes over the limit values which substances and preparations are required to comply with under Article 13. Without limit values, even the smallest traces of substances would have to be registered, which would be disproportionate.*

**Muudatusettepanek 61**

**Artikli 5 lõige 3**

3. Polümeeri tootja või importija esitab registreerimistaotluse agentuurile registreerimata monomeeraine(te) või muu(muude) registreerimata aine(te) kohta, kui on täidetud mõlemad järgmised tingimused:

- a) polümeer sisaldab sellist(selliseid) monomeerainet(aineid) või muud(muid) ainet(aineid) vähemalt 2 massiprotsenti;
- b) sellise(selliste) monomeeraine(te) või muu(muude) aine(te) koguseks on vähemalt üks tonn aastas

3. Polümeeri tootja või importija esitab registreerimistaotluse agentuurile registreerimata monomeeraine(te), **mida ükski tootmisahelas ülalpool tegutseja ei ole registreerinud**, või muu (muude) registreerimata aine(te) kohta, **välja arvatud selliste monomeerainete kohta, mis on sünteesi käigus saadud ja mida ei saa isoleerida**, kui on täidetud mõlemad järgmised tingimused:

- a) polümeer sisaldab sellist(selliseid) monomeerainet(aineid) või muud(muid) ainet(aineid) vähemalt 2 massiprotsenti;
- b) sellise(selliste) monomeeraine(te) või muu(muude) aine(te) koguseks on vähemalt üks tonn aastas

**Registreerimata monomeerained või muud registreerimata ained on ained, mida ei ole registreerinud tootja, kes tarnib selliseid aineid polümeeri tootjale.**

**Kui algne tootja või tema määratud esindaja siiski registreeris registreerimata monomeerained või muud ained, võib polümeeri tootja ära kasutada käesolevat registreerimist, tingimusel, et registreerija on näidanud, et seda kasutatakse polümeeride tootmisel.**

#### *Justification*

*The provisions make a clear distinction between registered and non-registered polymers and the use thereof in the production of polymers. Further, some monomers are formed in the production process and immediately continue to react. Registration is thus impossible except at an indefensibly high cost. This amendment is linked to the other amendments tabled to the articles set out in Title II: Registration of substances.*

#### Muudatusettepanek 62

##### Artikli 5 lõige 4

4. Registreerimistaotluste esitamisel tuleb maksta agentuuri poolt määratud tasu.

4. Registreerimistaotluste esitamisel tuleb maksta agentuuri poolt määratud tasu. **Tasu ei võeta selliste koguses 1–10 tonni toodetud ainete registreerimisel, mille tehniline toimik sisaldab kõiki V lisas osutatud andmeid.**

*Justification*

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

Muudatusettepanek 63

Artikli 5 lõige 4 a (uus)

***4a. Polümeere, mis on juba registreeritud vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ, peetakse registreerituks käesoleva jaotise tähenduses. Agentuur määrab neile registreerimisnumbri ühe aasta jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist.***

*Justification*

*To protect acquired rights in respect of already registered new polymers.*

Muudatusettepanek 64

Artikli 6 lõike 1, punktid a, b ja c ja punkt ca (uus)

1. Toodete tootja või importija esitab agentuurile registreerimistaotluse mis tahes nendes toodetes ***sisalduva*** aine kohta, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:

a) aine esineb nendes toodetes kogustes üle ühe tonni tootja või importija kohta aastas, ***kusjuures iga tootetüübi kohta peetakse eraldi arvestust;***

b) aine vastab ohtlikuks aineks liigitamise kriteeriumitele vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ;

c) aine ***võib eralduda*** normaalsetel ja mõistlikult prognoositavatel kasutustingimustel.

1. Toodete tootja või importija esitab agentuurile registreerimistaotluse mis tahes nende toodete aine kohta, kui see vastab kõikidele järgmistele tingimustele:

a) aine esineb neis toodetes kogustes üle ühe tonni tootja või importija kohta aastas;

b) aine vastab ohtlikuks aineks liigitamise kriteeriumitele vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ;

c) aine ***eraldumine*** on ***toote spetsiaalselt kavandatud funktsioon*** normaalsetel ja mõistlikult prognoositavatel kasutustingimustel.

***ca) kui eraldunud aine moodustab valmistise osa, sisaldub aine tootest eraldunud valmistis(t)es kontsentratsioonides, mis on võrdsed madalaimaga järgmistest või ületavad seda: - direktiivi 67/548/EÜ I lisas täpsustatud sisaldused või***

**- direktiivi 1999/45/EÜ II lisa A ja B osas täpsustatud sisaldused, kui direktiivi 67/548/EÜ I lisas ei ole loetletud valmistise koostisse kuuluvate ainete sisalduse piirmäära;**

**- 0,1%, kui aine vastab XII lisa kriteeriumidele;**

cb) ainet ei ole turustusahelas ülalpool asuv tegutseja antud kasutuseks registreerinud; ja

cc) aine ei ole kooskõlas II ja III lisaga registreerimiskohustusest vabastatud.

#### *Justification*

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

#### Muudatusettepanek 65

##### Artikli 6 lõige 2

2. Toodete tootja või importija teavitab agentuuri mis tahes ainest, mis sisaldub neis toodetes vastavalt lõikele 3, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:

a) aine esineb neis toodetes kogustes üle ühe tonni tootja või importija kohta aastas;

b) aine vastab ohtlikuks aineks liigitamise kriteeriumitele vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ;

c) tootja või importija teab või teda teavitatakse, et aine võib tõenäoliselt eralduda normaalsetel ja mõistlikult prognoositavatel kasutustingimustel, kuigi

**2. Agentuur teeb otsuse, milles toodete tootjalt või importijalt nõutakse nendes toodetes sisalduva mis tahes aine registreerimise esitamist kooskõlas käesoleva jaoga**, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:

a) aine esineb neis toodetes kogustes üle ühe tonni tootja või importija kohta aastas;

**b) agentuuril on alust kahtlustada, et:**

**i) aine on tootest eraldunud ja**

**ii) tootest eraldunud aine kujutab ohtu inimeste tervisele või keskkonnale;**

**c) ainet ei ole toote tootmiseks registreeritud.**

eraldumine ei ole toote puhul ette nähtud;

**d) eraldunud aine kogusel võib olla kahjulik mõju inimeste tervisele või keskkonnale.**

**välja jäetud**

*Justification*

*Article 6.2 concerns substances which are unintentionally released from articles. The Commission proposal makes self-reporting by the manufacturer/importer a prerequisite for the Agency to request a registration in such cases, thus depriving the Agency of any right of initiative. Further, the conditions under which this self-reporting is required are equally unclear.*

*The proposed amendment empowers the Agency to demand additional information from the manufacturer/importer if the Agency has grounds for suspecting a risk (this provision also ensures WTO compatibility).*

**Muudatusettepanek 66**

**Artikli 6 lõige 3**

**3. Kui lõikes 2 sätestatud tingimused on täidetud, sisaldab agentuuri poolt vastavalt artiklile 108 kindlaksmääratud vormis edastatav teave järgmist:**

**välja jäetud**

**a) tootja või importija isiku- ja kontaktandmeid;**

**b) artikli 18 lõikes 1 nimetatud registreerimisnumbrit(registreerimisnumbrid), kui need on olemas;**

**c) IV lisa 2. jaos kirjeldatud aine(te) määratlust;**

**d) aine liigitust;**

**e) toote kasutus(t)e lühikirjeldust;**

**f) aine tonnaaži vahemikku, nt 1–10 tonni, 10–100 tonni jne.**

*Justification*

*This follows from the previous amendment on Article 6(2). The information requested will be the same as for all registrations.*

Muudatusettepanek 67

Artikli 6 lõige 4

**4. Agentuur võib võtta vastu otsuseid, mis näevad ette, et toodete tootjatel või importijatel tuleb vastavalt käesolevale jaotisele registreerida mis tahes neis toodetes sisalduv aine, millest neid on teavitatud vastavalt lõikele 3.** **välja jäetud**

*Justification*

*This follows from the previous amendment on Article 6 (2).*

Muudatusettepanek 68

Artikli 6 lõige 5

**5. Lõikeid 1–4 ei kohaldata ainete suhtes, mida turustusahelas ülalpool asuv tegutseja on antud kasutuseks juba registreerinud.** **välja jäetud**

*Justification*

*This provision is included in the previous amendments on Article 6.1 and Article 6.2.*

Muudatusettepanek 69

Artikli 6 lõige 6

6. Lõikeid 1–4 kohaldatakse 3 kuud pärast artikli 21 lõikes 3 kindlaksmääratud tähtaega.

6. Lõikeid 1 **ja** 2 kohaldatakse 3 kuud pärast artikli 21 lõikes 3 kindlaksmääratud tähtaega.

*Justification*

*Follows from the above amendments to Articles 6.2 to 6.4.*

Muudatusettepanek 70

Artikli 6 lõige 7

**7. Lõigete 1–6 rakendamise mis tahes meetmed võetakse vastu vastavalt artikli** **välja jäetud**



**130 lõikes 3 osutatud menetlusele.**

*Justification*

*The previous amendments on Article 6, 1 and Article 6, 2 make this paragraph superfluous.*

Muudatusettepanek 71

Artikli 6 lõige 7 a (uus)

**7a) Lõiget 1 ei kohaldata, kui ained eralduvad kasutustel, mille eest on hoiatatud tootja/importija poolt väljastatud hoiatuses või jäätmeetapis.**

Muudatusettepanek 72

Artikli 6a lõige 1

1. Väljaspool ühendust registreeritud füüsiline või juriidiline isik, kes toodab ainet, mida imporditakse ühendusse **puhasainena, valmististes või toodetes**, võib vastastikuse kokkuleppe alusel määrata ühenduses registreeritud füüsilise või juriidilise isiku täitma enda ainuesindajana käesoleva jaotisega importijatele pandud kohustusi.

1. Väljaspool ühendust registreeritud füüsiline või juriidiline isik, kes toodab ainet, **valmistist või toodet**, mida imporditakse ühendusse, võib vastastikuse kokkuleppe alusel määrata ühenduses registreeritud füüsilise või juriidilise isiku täitma enda ainuesindajana käesoleva jaotisega importijale pandud kohustusi.

*Justification*

*The current provision supposes that non-EU manufacturers have access to all relevant information regarding the destination of its substance (i.e., whether it is directly exported to the EU or in a preparation or an article). Realistically, however, the EU manufacturer does not always have access to this information because it is sometimes considered to be 'CBI' (confidential business information). In order to make this provision workable and realistic, therefore, non-EU manufacturers of articles and preparations should also be able to appoint an only representative.*

Muudatusettepanek 73

Artikkel 6a a. Registreerimiste ülekandmine ja jagamine, "rühmaregistreerimine" (uus)

**Artikkel 6aa. Registreerimiste ülekandmine ja jagamine, rühmaregistreerimine**  
**1. Registreerimise järel saadud seaduslik**

*õigus on nii ülekantav kui ka jagatav. Omandaja võtab üle algse registreerija õigused ja kohustused. Kui registreeringut jagatakse, määrab agentuur uuele omanikule uue registreerimisnumbri.*

*2. Kui tootja on teise juriidilise isiku (nn "emaettevõtte") poolt kontrollitud tütarettevõtte, saab see emaettevõtte teha registreeringu ja säilitada registreeringut tütarettevõtte nimel. Tütarettevõtte saab samuti teha registreeringu ja säilitada registreeringut oma emaettevõtte või teiste tütarettevõtete jaoks. Sellistel juhtudel on vaja vaid üht registreeringut. Rühma registreerijaks nimetatud juriidiline isik vastutab käesoleva määruse kohaste kohustuste täitmise eest. Rühma registreerijana nimetatud juriidilise isiku peakorterid peavad asuma ELis.*

#### *Justification*

*If a registrant no longer wishes to make use of his registration, he must be able to transfer the rights deriving therefrom.*

*Within groups, products are supplied to downstream users at varying production sites within the EU, which may under certain circumstances belong to different affiliates. The supply of products within a group is often coordinated by a unit which may form part of the parent group or of an affiliate. The proposed group registration would be an appropriate solution with a view to reducing costs and bureaucracy.*

#### *Muudatusettepanek 74*

#### *Artikkel 7*

*1. Artikleid 5 ja 19 ei kohaldata viie aasta jooksul aine suhtes, mida toodetakse ühenduses või imporditakse tootmisalase uurimis- ja arendustegevuse eesmärgil loetletud klientidele ja kogustes, mis piirduvad tootmisalase uurimis- ja arendustegevusega.*

*2. Lõike 1 kohaldamisel esitab tootja või importija agentuurile viimase poolt vastavalt artiklile 108 kindlaksmääratud vormis järgmist teavet:*

- a) tootja või importija isikuandmeid;*
- b) aine määratlust;*

*välja jäetud*

*c) aine liigitust, kui seda on võimalik liigitada;*

*d) prognoositavat kogust;*

*e) lõikes 1 viidatud klientide loetelu;*

*f) piisavat teavet uurimis- ja arendusprogrammi kohta, et agentuuril oleks võimalik vastu võtta teadlikke otsuseid vastavalt lõigetele 4 ja 7.*

*Lõikes 1 kindlaks määratud ajavahemik algab teatise laekumisest agentuuri.*

*3. Agentuur annab teatisele registreerimisnumbri ja kuupäeva, milleks on teatise agentuuri laekumise kuupäev, ja teatab registreerimisnumbri ja kuupäeva viivitamata asjaomasele tootjale või importijale.*

*4. Agentuur kontrollib teavitaja poolt esitatud teabe täielikkust. Agentuur võib otsustada kehtestada tingimused, eesmärgiga tagada, et üksnes lõike 2 punktis e osutatud loetletud klientide töötajad käsitlevad ainet või valmistist või toodet, mille koostises ainet on kasutatud, mõistlikul määral kontrollitud tingimustes, ning ei tee ainet puhasainena või valmistise või toote koostises üldsusele kättesaadavaks, ning tagamaks, et*

*ülejäanud ainekogused kogutakse pärast vabastusperioodi lõppladustamiseks kokku.*

*5. Kui miski ei viita vastupidisele, võib aine tootja või importija toota või importida ainet mitte varem kui neli nädalat pärast teatavakstegemist.*

*6. Tootja või importija järgib kõiki agentuuri poolt vastavalt lõikele 4 kehtestatud tingimusi.*

*7. Agentuur võib vastava taotluse korral otsustada pikendada viieaastast vabastusperioodi maksimaalselt veel viie aasta võrra või maksimaalselt kümne aasta võrra, kui tegemist on ainetega, mida kasutatakse ainult inimestele ja loomadele mõeldud ravimites, ning kui tootjal või importijal on võimalik tõestada, et sellist pikendamist õigustab uurimis- ja arendusprogramm.*

*8. Agentuur teavitab kõigist otsuse eelnõudest liikmesriikide pädevaid asutusi,*

*kus tootmine, import või tootmisalane uurimistegevus aset leiab.*

*Kui agentuur võtab vastu lõigetes 4 ja 7 sätestatud otsuseid, arvestab ta nimetatud pädevate asutuste poolt tehtud märkusi.*

*9. Agentuur ja vastavate liikmesriikide pädevad asutused hoiavad neile vastavalt lõigetele 1–8 esitatud teavet salajasena.*

*10. Agentuuri lõigete 4 ja 7 alusel vastu võetud otsused võib vastavalt artiklitele 87, 88 ja 89 edasi kaevata.*

#### *Justification*

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

#### Muudatusettepanek 75

#### Artikkel 8

*1. Toimeaineid, mida toodetakse või imporditakse kasutamiseks üksnes taimekaitsevahendite koostises, ja mida käsitletakse kas nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ<sup>37</sup> I lisas või komisjoni määruses (EMÜ) 3600/92<sup>38</sup>, komisjoni määruses (EÜ) 703/2001,<sup>39</sup> komisjoni määruses (EÜ) 1490/2002<sup>40</sup> või komisjoni määruses 2003/565/EÜ,<sup>41</sup> ning toimeaineid, mida toodetakse või imporditakse mis tahes aine jaoks, mille kohta on vastavalt direktiivi 414/EMÜ artiklile 6 vastu võetud komisjoni otsus toimiku täielikkuse kohta, loetakse registreerituiks tootmise või impordi eesmärgil loetletud õigusaktides käsitletud kasutusala del ja seega käesoleva peatüki ja artikli 20 nõudeid järgivaiks.*

*välja jäetud*

*2. Toimeaineid, mida toodetakse või imporditakse kasutamiseks üksnes biotsiidide koostises, ja mida käsitletakse kas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ<sup>42</sup> I, IA või IB lisas või komisjoni määruses (EÜ) nr .../... (teine läbivaadatud määrus),<sup>43</sup> kuni direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõike 2 teises lõigus viidatud otsuse kuupäevani, loetakse registreerituiks tootmise või impordi*

**eesmärgil loetletud õigusaktides käsitletud kasutuseladel ja seega käesoleva peatüki ja artikli 20 nõudeid järgivaiks.**

*Justification*

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

Muudatusettepanek 76

Artikli 9 punkti a) alapunkt iii

iii) IV lisa punktis 3 kirjeldatud teavet aine tootmise ja kasutus(t)e kohta; selline teave hõlmab kõiki registreerija poolt määratletud kasutusi;

iii) IV lisa punktis 3 kirjeldatud teavet aine tootmise ja kasutus(t)e kohta; selline teave hõlmab kõiki registreerija poolt määratletud kasutusi;

***Andmed määratletud kasutuste kohta sisaldavad I lisa alusel suunistes sätestatud standardandmeid kasutus- ja kokkupuutekategooriate kohta;***

Muudatusettepanek 77

Artikli 9 punkti a alapunkt x a (uus)

***xa) kinnitust selle kohta, et registreerija on nende originaaluuringute omanik, millest tulenevad artikli 9 punkti a alapunkti vi kohased kokkuvõtted, või et tal on originaaluuringute omaniku kirjalik nõusolek neile viitamiseks.***

*Justification*

*Amendment necessary to safeguard ownership rights relating to test data and for data protection.*

Muudatusettepanek 78

Artikli 10 lõike 1 esimene lõik

Kui kaks või enam tootjat kavatsevad ainet ühenduses toota ja/või kaks või enam importijat kavatsevad ainet ühendusse importida, võivad nad registreerimiseks moodustada konsortsiumi. Registreerimise

Kui kaks või enam tootjat kavatsevad ainet ühenduses toota ja/või kaks või enam importijat kavatsevad ainet ühendusse importida, võivad nad registreerimiseks moodustada konsortsiumi, ***järgides täielikult***

osad esitab üks tootja või importija, kes tegutseb teiste tootjate ja/või importijate nõusolekul nende nimel vastavalt teisele, kolmandale ja neljandale lõigule.

**konkurentsieeskirju.** Registreerimise osad esitab üks tootja või importija, kes tegutseb teiste tootjate ja/või importijate nõusolekul nende nimel vastavalt teisele, kolmandale ja neljandale lõigule.

*Justification*

*The formation of a consortium should always be in full respect of the competition rules, and in particular with art. 81 of the Treaty concerning agreements and decisions made between enterprises and their potential effect on the competition on the market.*

Muudatusettepanek 79

Muudatusettepanek 106

Artikli 10 lõige 2

2. Iga **registreerija, kes on** konsortsiumi liige, maksab **ainult ühe kolmandiku** registreerimistasust.

2. Iga **konsortsium** maksab registreerimistasu, määrates selle kulu jagunemise kindlaks konsortsiumisiselt. Igal registreerijal või konsortsiumil, kes/mis on registreerimistasu tasunud, on õigus nõuda tasu teistelt aine registreerimises osaleda soovijatelt vastavalt tema enda otsusele ja valitud tasumäärale.

Muudatusettepanek 80

Artikli 10 lõige 2a (uus)

**2a. Komisjon töötab välja juhtnöörid, et aidata konsortsiumis osalevatel ettevõtetel täielikult vastata ühenduse konkurentsieeskirjade sätetele.**

*Justification*

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

Muudatusettepanek 81

Artikli 10 lõige 2b (uus)

**2b. Iga tootja, importija või konsortsium võib kõikideks käesolevas artiklis ettenähtud toiminguteks määrata kolmandast isikust esindaja.**

*Justification*

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

Muudatusettepanek 82

Artikli 11 lõike 1 punkt a

a) **V lisas määratletud teavet** ainete kohta, mida toodetakse või imporditakse vähemalt üks tonn aastas tootja või importija kohta;

V lisas määratletud teavet **füüsikalise-keemiliste omaduste kohta, samuti muud tootjale või importijale teadaolevat toksikoloogilist ja ökotoksikoloogilist teavet** ainete kohta, mida toodetakse või imporditakse vähemalt üks tonn aastas tootja või importija kohta;

Muudatusettepanek 83

Artikli 12 lõige 1

Ainete omaduste kohta käivat teavet võib koguda teiste vahendite kui katsetega, eelkõige kvalitatiivsete või kvantitatiivsete struktuuri ja aktiivsuse suhte mudelite kasutamise või sarnase struktuuriga ainete kohta käiva teabe abil, tingimusel, et on täidetud IX lisas sätestatud tingimused.

Ainete omaduste kohta käivat teavet võib koguda teiste vahendite kui katsetega, eelkõige kvalitatiivsete või kvantitatiivsete struktuuri ja aktiivsuse suhte mudelite kasutamise või sarnase struktuuriga ainete kohta käiva teabe abil, tingimusel, et on täidetud IX lisas sätestatud tingimused.

**VI–VIII lisa kohase katsetamise võib ära jätta, kui kokkupuuteandmed ja rakendatud riskijuhtimismeetmed näitavad, et see on IX lisas osutatud viisil põhjendatud.**

Muudatusettepanek 84

Artikli 12 lõige 4

4. Kui aine on juba registrisse kantud, on uuel registreerijal õigus viidata varem esitatud ainet käsitlevatele uuringutele ja katsearuannetele (edaspidi "uuringud"), tingimusel et ta saab tõendada, et aine, mida

4. Kui aine on juba registrisse kantud, on uuel registreerijal õigus viidata varem esitatud ainet käsitlevatele uuringutele ja katsearuannetele (edaspidi "uuringud"), tingimusel, et ta saab tõendada, et aine, mida

ta registreerida soovib, on sama aine, mis oli eelnevalt registreeritud, **kaasa arvatud** puhtuse ja lisandite taseme poolest, **ning tingimusel, et ta esitab** eelmis(t)elt registreerija(te)lt saadud kirja, milles lubatakse uuringuandmete kasutamist.

Uus registreerija ei tohi siiski viidata kõnealustele uurimisandmetele IV lisa punktis 2 nõutava teabe esitamiseks.

ta registreerida soovib, on sama aine, mis oli eelnevalt registreeritud. **Ainet peetakse samaks aineks, kui** puhtuse ja lisandite tase on samad ega muuda aine toksilisuse profiili. **Uus registreerija** esitab eelmis(t)elt registreerija(te)lt saadud kirja, milles lubatakse uuringuandmete kasutamist.

Uus registreerija ei tohi siiski viidata kõnealustele uurimisandmetele IV lisa punktis 2 nõutava teabe esitamiseks.

#### *Justification*

*This amendment will considerably improve the workability of the regulation. As the first registrant has to provide information on the purity of the substance (Annex IV.2.), it ensures that a substance does not have to be registered several times simply because its purity and the nature of impurities might vary without having a negative effect on the toxicity profile.*

#### Muudatusettepanek 85

##### Artikli 13 lõike 1 esimene lõik

1. Ilma et see piiraks direktiivi 98/24/EÜ artikli 4 kohaldamist, teostatakse kemikaaliohutuse hindamist **ja koostatakse kemikaaliohutuse aruanne** kõikide käesoleva peatükiga kooskõlas registrisse kantavate ainete kohta, kui registreerija toodab või impordib sellist ainet vähemalt 10 tonni aastas.

1. Ilma et see piiraks direktiivi 98/24/EÜ artikli 4 kohaldamist, teostatakse kemikaaliohutuse hindamist kõikide käesoleva peatükiga kooskõlas registrisse kantavate ainete kohta, kui registreerija toodab või impordib sellist ainet vähemalt 10 tonni aastas. **Ainete puhul kogustes alla 100 tonni peetakse ohutuskarti kemikaaliohutuse aruandeks.**

#### *Justification*

*The extended safety data sheet contains all relevant results from the risk assessment. For SMEs in particular, two documents (chemical safety report and safety data sheet) represent a needless double burden.*

#### Muudatusettepanek 86

##### Artikli 13 lõike 2 esimene lõik

2. Vastavalt lõikele 1 ei pea kemikaaliohutust hindama valmistise koostises esineva aine puhul, kui aine kontsentratsioon valmistises on väiksem kui

2. Vastavalt lõikele 1 ei pea kemikaaliohutust hindama valmistise **või toote** koostises esineva aine puhul, kui aine sisaldus valmistises **või tootes** on väiksem



madalaim järgmistest määradest:

kui madalaim järgmistest määradest:

*Justification*

*The above exemption is only for substances in preparations. For substances in articles the requirements apply even to trace contaminants. This different treatment of articles and preparations is not justified by toxicological or eco-toxicological criteria. This amendment, extending the exemption to substances in articles, brings REACH in line with Directive 76/769 relating to restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations, which exempts the use of substances in both preparations and articles, when below specified concentration limits.*

Muudatusettepanek 87

Artikli 13 lõike 3 punkt d

**d) püsivate, bioakumuleeruvate ja mürgiste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine. välja jäetud**

*Justification*

*There is no need for a separate evaluation of PBT and vPvB substances. An evaluation of these properties is already required as part of the hazard assessment under paragraph 3(a) and (c).*

Muudatusettepanek 88

Artikli 13 lõike 4 viimane lõik

Kokkupuute hindamises ja riski kirjelduses käsitletakse kõiki tootja või importija määratletud kasutusi.

Kokkupuute hindamises, **mis asjakohasel juhul tugineb kasutus- ja kokkupuutekategooriatele**, ja riski kirjelduses käsitletakse kõiki tootja või importija määratletud kasutusi **kogustes üks tonn või rohkem aastas**.

*Justification*

*Improves workability by limiting uses that have to be considered in the chemical safety report to those in one tonne and more. According to the Commission proposal a use would have to be dealt with even in very small quantities.*

Muudatusettepanek 89

Artikli 16 lõike 2 punktid b, c ja d

- b) vaheaine **andmeid vastavalt IV lisa punktile 2**;
- c) vaheaine liigitust;
- d) **kättesaadavat olemasolevat teavet vaheaine füüsikalise-keemiliste omaduste ja inimeste tervise või keskkonnaga seotud riskide kohta.**

- b) vaheaine **nimetust, sh CASi numbrit, kui see on olemas**;
- c) vaheaine liigitust, **kui see on olemas**;
- d) **tootmismahete tonnaaživahemikes (> 1 tonni, > 10 tonni, > 100 tonni, > 1000 tonni) aastas.**

#### *Justification*

*The precise determination of identity requires costly analytical investigation. It should be required only in particular cases, e.g. consortia.*

*A classification is normally only necessary for intermediates which are placed on the market.*

### Muudatusettepanek 90

#### Artikli 16 lõige 3

3. Transporditava isoleeritud vaheaine (koguses üle **1000 tonni** aastas) registreerimistaotlus **sisaldab lisaks lõike 2 alusel nõutud** teabele ka V lisas kirjeldatud teavet.

**Kõnealuse teabe kogumise suhtes kohaldatakse artiklit.**

3. **Iga tootja või importija, kes toodab või impordib kohapeal kasutatavat või transporditavat isoleeritud vaheainet (koguses üle ühe tonni aastas), peab koostama kahe aasta jooksul registreerimistaotluse esitamise V lisas kirjeldatud teabe aine omaduste kohta vastavalt lõigetele 1 ja 2, välja arvatud teave sensibiliseerimise kohta; nimetatud teave peab olema taotluse korral kättesaadav pädevatele asutustele seoses ametlike kontrollidega (artikkel 122) ja samuti agentuurile.**

#### *Justification*

*The same information is recorded for intermediates as for other substances. However, for reasons of practicability this should not have to be communicated to the Agency.*

### Muudatusettepanek 91

#### Artikli 17 lõike 1 esimene lõik

Kui kaks või enam tootjat kavatsevad toota kohapeal kasutatavat isoleeritud vaheainet või transporditavat isoleeritud vaheainet

Kui kaks või enam tootjat kavatsevad toota kohapeal kasutatavat isoleeritud vaheainet või transporditavat isoleeritud vaheainet

ühenduses ja/või kaks või enam importijat kavatsesid nimetatud vaheaineid ühendusse importida, võivad nad registreerimiseks moodustada konsortsiumi. Registreerimise osad esitab üks tootja või importija, kes tegutseb teiste tootjate ja/või importijate nõusolekul nende nimel vastavalt teisele ja kolmandale lõigule.

ühenduses ja/või kaks või enam importijat kavatsesid nimetatud vaheaineid ühendusse importida, võivad nad registreerimiseks moodustada konsortsiumi, **järgides täielikult konkurentsieeskirju**. Registreerimise osad esitab üks tootja või importija, kes tegutseb teiste tootjate ja/või importijate nõusolekul nende nimel vastavalt teisele, kolmandale ja neljandale lõigule.

#### *Justification*

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

### Muudatusettepanek 92

#### Artikli 17 lõige 2

2. Iga **registreerija, kes on konsortsiumi liige**, maksab ainult **ühe kolmandiku** registreerimistasust.

2. Iga konsortsium maksab **registreerimistasu, määrates selle kulu jagunemise kindlaks konsortsiumisiselt. Igal registreerijal või konsortsiumil, kes/mis on registreerimistasu tasunud, on õigus nõuda tasu teistelt aine registreerimises osaleda soovijalt vastavalt tema oma otsusele ja valitud tasumäärale.**

#### *Justification*

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

### Muudatusettepanek 93

#### Artikli 17 lõige 2 a (uus)

**2a. Iga tootja, importija või konsortsium võib kõikideks käesolevas artiklis ettenähtud toiminguteks määrata kolmandast isikust esindaja.**

#### *Justification*

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

Muudatusettepanek 94  
Artikli 19 lõike 1 teine lõik

Registreerija võib alustada aine tootmist või importimist, kui amet ei esita vastavalt artikli 18 lõikele 2 kolme nädala jooksul pärast registreerimise kuupäeva vastuväiteid, ilma et see piiraks artikli **25 lõike 4 neljanda lõigu** kohaldamist.

Registreerija võib alustada aine tootmist või importimist, kui amet ei esita vastavalt artikli 18 lõikele 2 kolme nädala jooksul pärast registreerimise kuupäeva vastuväiteid, ilma et see piiraks artikli **25 lõike 8** kohaldamist.

*Justification*

*Correction of an editorial mistake.*

Muudatusettepanek 95  
Artikli 19 lõige 2

2. Kui amet on teavitanud registreerijat sellest, et viimasel tuleb esitada lisateavet vastavalt artikli 18 lõike 2 teisele lõigule, võib registreerija alustada aine tootmist või importimist, juhul kui amet ei esita kolme nädala jooksul pärast registreerimiseks vajaliku täiendava teabe vastuvõtmist vastuväiteid, ilma et see piiraks artikli **25 lõike 4 neljanda lõigu** kohaldamist.

2. Kui amet on teavitanud registreerijat sellest, et viimasel tuleb esitada lisateavet vastavalt artikli 18 lõike 2 teisele lõigule, võib registreerija alustada aine tootmist või importimist, juhul kui amet ei esita kolme nädala jooksul pärast registreerimiseks vajaliku täiendava teabe vastuvõtmist vastuväiteid, ilma et see piiraks artikli **25 lõike 8** kohaldamist.

*Justification*

*Correction of an editorial mistake.*

Muudatusettepanek 96

Artikli 20 lõige 1

1. Pärast registreerimist on registreerija kohustatud viivitamata kirjalikult teavitama agentuuri omal algatusel järgmistest asjaoludest agentuuri poolt vastavalt artiklile 108 kindlaksmääratud vormis:

- a) muutustest tema staatuses (tootja või importija) või andmetes (nimi või aadress);
- b) muutustest IV lisas esitatud aine koostises;
- c) olulistest muutustest tema poolt toodetud

1. Pärast registreerimist on registreerija kohustatud viivitamata kirjalikult teavitama agentuuri omal algatusel järgmistest asjaoludest agentuuri poolt vastavalt artiklile 108 kindlaksmääratud vormis:

- a) muutustest tema staatuses (tootja või importija) või andmetes (nimi või aadress);
- b) muutustest IV lisas esitatud aine koostises;
- c) olulistest muutustest tema poolt toodetud

või imporditud aine aastastes kogustes või üldkogustes;

d) uutest kasutustest, milleks ainet toodetakse või imporditakse, **kui on põhjust eeldada, et agentuur peaks sellest teadlik olema;**

e) uutest olulistest teadmistest ainega seotud riskide kohta inimeste tervisele ja/või keskkonnale, kui on põhjust eeldada, et agentuur peaks neist teadlik olema;

f) muutustest aine liigituses ja märgistuses;

g) kemikaaliohutuse aruande ajakohastamisest või parandamisest.

**Agentuur edastab kõnealuse teabe asjaomase liikmesriigi pädevale asutusele.**

või imporditud aine aastastes kogustes või üldkogustes;

d) uutest kasutustest **või kasutus-/kokkupuutekategooriatest**, milleks ainet toodetakse või imporditakse, **kui agentuur on nendest teadlik ja kui ta neid toetab;**

e) uutest olulistest teadmistest ainega seotud riskide kohta inimeste tervisele ja/või keskkonnale, kui on põhjust eeldada, et agentuur peaks neist teadlik olema;

f) muutustest aine liigituses ja märgistuses;

g) kemikaaliohutuse aruande ajakohastamisest või parandamisest.

**välja jäetud**

#### *Justification*

*The formulation 'of which he may reasonably be expected' is impractical. The manufacturer/importer must not be obliged to notify unsupported uses.*

### Muudatusettepanek 97

#### Artikli 22 lõige 2

**2. Kui toodetud või imporditud teatavakstehtud aine kogus tootja või importija kohta ületab artikli 11 kohase järgmise tonnides väljendatud künnise, esitatakse antud künnise ja kõikidele madalamatele künnistele vastav nõutav lisateave kooskõlas artiklitega 9 ja 11, välja arvatud juhul kui teave on juba vastavalt kõnealustele artiklitele esitatud.**

**2. Vastavalt lõikele 1 registreeritud ainete suhtes kohaldatakse artiklit 20.**

#### *Justification*

*Avoid double procedures: Substances which have been classified under Directive 67/548/EEC have run through a procedure similar to the registration and evaluation under the REACH proposal.*

Muudatusettepanek 98

Artikli 23 lõige 1

1. Selleks et vältida tarbetuid loomkatseid, tehakse käesoleva määruse kohaldamisel selgroogsete loomadega katseid ainult viimase abinõuna. **Lisaks on vaja rakendada meetmeid** muude katsete tarbetu kordamise piiramiseks.

1. Selleks et vältida tarbetuid loomkatseid, tehakse käesoleva määruse kohaldamisel selgroogsete loomadega katseid ainult viimase abinõuna.

Muude katsete tarbetu kordamise piiramiseks **soovitatakse registreerijail tungivalt uurimistulemusi ja muid andmeid omavahel jagada.**

Muudatusettepanek 99

III jaotise 2. peatüki artikli 23 lõige 4a (uus)

**4a. Tootja, importija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja võib määrata kõigi käesolevas jaotises sätestatud toimingute tegemiseks enda esindajaks kolmanda isiku.**

*Justification*

*Companies should always have the possibility to be represented by a third party for reasons of confidentiality and/or for practical reasons.*

Muudatusettepanek 100

Artikli 24 lõige 5

5. Kui aine on varem registrisse kantud vähem kui kümme aastat tagasi, teatab agentuur potentsiaalsele registreerijale viivitama varasema(te) registreerija(te) nime(d) ja aadressi(d) ning edastab sõltuvalt olukorrast kas varasemate, selgroogseid loomi hõlmanud uuringute asjakohased kokkuvõtted **või** üksikasjalikud uuringuülevaated.

Selliseid uuringuid ei korrata.

5. Kui aine on varem registrisse kantud vähem kui kümme aastat tagasi, teatab agentuur **esmalt varasema(te)le registreerija(te)le, et kindlaks teha, kas nad soovivad oma nime avalikustamist. Kui nõustutakse, teatab agentuur** potentsiaalsele registreerijale viivitamata varasema(te) registreerija(te) nime(d) ja aadressi(d). **Igal juhul teavitab agentuur viivitamata** sõltuvalt olukorrast kas varasemate, selgroogseid loomi hõlmanud uuringute **asjakohastest kokkuvõtetest või üksikasjalikest uuringuülevaadetest.** Selliseid uuringuid ei korrata.

Agentuur teavitab potentsiaalset registreerijat vastavalt olukorrale kas eelmiste registreerijate poolt esitatud, selgroogseid loomi mittehõlmanud uuringute asjakohastest kokkuvõtetest või üksikasjalikest uuringuülevaadetest, mille kohta eelmised registreerijad on esitanud nõusolekuavalduse vastavalt artikli 9 punkti a alapunktile x.  
Agentuur teatab samaaegselt eelmistele registreerijatele potentsiaalse registreerija nime ja aadressi.

Agentuur teavitab potentsiaalset registreerijat vastavalt olukorrale kas eelmiste registreerijate poolt esitatud, selgroogseid loomi mittehõlmanud uuringute asjakohastest kokkuvõtetest või üksikasjalikest uuringuülevaadetest, mille kohta eelmised registreerijad on esitanud nõusolekuavalduse vastavalt artikli 9 punkti a alapunktile x.  
Agentuur teatab samaaegselt eelmistele registreerijatele potentsiaalse registreerija **või tema poolt artikli 23 lõike 4a (uus) alusel määratud kolmandast isikust esindaja** nime ja aadressi.

#### *Justification*

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

#### Muudatusettepanek 101

##### Artikli 24 lõige 6

6. Kui teine potentsiaalne registreerija on esitanud päringu sama aine kohta, teatab agentuur viivitamata mõlemale potentsiaalsele registreerijale teise potentsiaalse registreerija nime ja aadressi ning teavitab neid selgroogseid loomi hõlmavatest uuringutest, mida neilt vastavalt nõutakse.

6. Kui teine potentsiaalne registreerija on esitanud päringu sama aine kohta, teatab agentuur viivitamata mõlemale potentsiaalsele registreerijale teise potentsiaalse registreerija **või tema poolt artikli 23 lõike 4a (uus) alusel määratud kolmandast isikust esindaja** nime ja aadressi ning teavitab neid selgroogseid loomi hõlmavatest uuringutest, mida neilt vastavalt nõutakse.

#### *Justification*

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

#### Muudatusettepanek 102

##### Artikli 24 lõige 6a (uus)

6a. Varasem või potentsiaalne registreerija, kes ei soovi oma nime avaldada, teatab agentuurile oma esindaja nime 15 päeva

jooksul pärast taotluse saamist.

***Kui agentuur ei ole selleks tähtajaks vastust saanud, peetakse (potentsiaalse) registreerija nime mittekonfidentsiaalseks.***

*Justification*

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

Muudatusettepanek 103

Artikli 25 lõige 5

5. Varasema(te)l registreerija(te)l on aega üks kuu alates lõikes 4 nimetatud teabe saamisest, et teavitada potentsiaalset registreerijat ja agentuuri asjaomaste uuringute teostamisega seotud kulutustest. Potentsiaalse registreerija taotluse korral otsustab agentuur teha talle vastavalt olukorrale kättesaadavaks kas asjakohaste uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated või nende tulemused, kui agentuur on saanud tõendi selle kohta, et potentsiaalne registreerija on tasunud varasema(te)le registreerija(te)le **50%** viimas(t)e poolt näidatud kuludest.

5. Varasema(te)l registreerija(te)l on aega üks kuu alates lõikes 4 nimetatud teabe saamisest, et teavitada potentsiaalset registreerijat ja agentuuri asjaomaste uuringute teostamisega seotud kulutustest. Potentsiaalse registreerija taotluse korral otsustab agentuur teha talle vastavalt olukorrale kättesaadavaks kas asjakohaste uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated või nende tulemused, kui agentuur on saanud tõendi selle kohta, et potentsiaalne registreerija on tasunud varasema(te)le registreerija(te)le **artikli 25 lõikes 8 a nimetatud summa.**

*Justification*

*It seems strange that every potential registrant pay 50% of the original testing costs irrespective of both the produced volume and the number of potential or previous registrants. Article 25.8 a (new) sets out a mechanism for more evenly sharing the original costs of a study.*

Muudatusettepanek 104

Artikli 25 lõige 6

6. Kui varasem(ad) registreerija(d) ei teavita potentsiaalset registreerijat ja agentuuri kuludest lõikes 5 nimetatud tähtajaks, otsustab agentuur vastava taotluse korral teha potentsiaalsele registreerijale kättesaadavaks sõltuvalt olukorrast kas tema jaoks vajalike uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated.

6. Kui varasem(ad) registreerija(d) ei teavita potentsiaalset registreerijat ja agentuuri kuludest lõikes 5 nimetatud tähtajaks, otsustab agentuur vastava taotluse korral teha potentsiaalsele registreerijale kättesaadavaks sõltuvalt olukorrast kas tema jaoks vajalike uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated.



Varasema(te)l registreerija(te)l on õigus nõuda potentsiaalselt registreerijalt 50% uuringu läbiviimise kuludest. See nõue on täitmisele pööratav riigikohtus.

Varasema(te)l registreerija(te)l on õigus nõuda potentsiaalselt registreerijalt **artikli 25 lõikes 8 a nimetatud summa**. See nõue on täitmisele pööratav riigikohtus

*Justification*

*This follows from the previous amendment on Article 25.5.*

Muudatusettepanek 105

Artikli 25 lõige 8

8. Varasema registreerija vastava taotluse korral **pikendatakse** uue registreerija artikli 19 lõikele 1 vastavat registreerimise ooteaega **4 kuu võrra**.

8. **Agentuur võib** uue registreerija artikli 19 lõikele 1 vastavat registreerimise ooteaega **pikendada**. Varasema registreerija taotluse korral **on pikendus proportsionaalne asjakohaste uuringute ning vajalike hindamiste tegemiseks vajaliku ajaga**.

*Justification*

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

Muudatusettepanek 106

Artikli 25 lõige 8a (uus)

**8a. Kulude jagunemise osaliste vahel kehtestab agentuur artikli 73 lõike 1 a (uus) alusel koostatud suuniste põhjal.**

Muudatusettepanek 107

Artikkel 26

1. Selleks et kasutada ära artikliga 21 ette nähtud üleminekukorda, esitab iga järkjärgult registrisse kantava aine potentsiaalne registreerija agentuurile kogu alltoodud teabe agentuuri poolt vastavalt artiklile 108 kindlaksmääratud vormis:

a) aine nime ja, kui see on asjakohane, siis ainerühma nimetuse, kaasa arvatud selle

1. Selleks et kasutada ära artikliga 21 ette nähtud üleminekukorda, esitab iga järkjärgult registrisse kantava aine potentsiaalne registreerija agentuurile kogu alltoodud teabe agentuuri poolt vastavalt artiklile 108 kindlaksmääratud vormis:

a) aine nime ja, kui see on asjakohane, siis ainerühma nimetuse, kaasa arvatud selle

EINECS-i ja CAS-i registreerimisnumbri, kui need on olemas;

b) registreerija nime ja aadressi ning kontaktisiku nime;

c) registreerimise prognoositud tähtaja/tonnides väljendatud vahemiku;

d) viidet füüsikalis-keemilistele, toksikoloogilistele ja ökotoksikoloogilistele mõjutusobjektidele/omadustele, mille kohta on potentsiaalsel registreerijal asjakohaseid uuringuandmeid või teavet, et täita registreerimiseks vajalikke teabele esitatavaid nõudeid, kui neid on esitatud;

e) teadet selle kohta, kas punktis d nimetatud uuringud hõlmavad selgroogsete loomadega tehtavaid katseid, ja kui mitte, siis kas ta kavatseb **koos registreerimistaotlusega esitada nõusolekuavalduse vastavalt** artikli 9 punkti a alapunktile x.

Potentsiaalne registreerija võib piirduda esimese lõigu alusel esitatava teabega selliste mõjutusobjektide/omaduste kohta, mille kohta nõuti katseid.

2. Lõikes 1 osutatud teave esitatakse hiljemalt 18 kuud **enne**:

**a) artikli 21 lõikes 1 sätestatud tähtaega selliste järk-järgult registrisse kantavate ainete puhul, mida toodetakse või imporditakse aastas vähemalt 1000 tonni;**

**b) artikli 21 lõikega 2 sätestatud tähtaega selliste järk-järgult registrisse kantavate ainete puhul, mida toodetakse või imporditakse aastas vähemalt üks tonn.**

3. Registreerijad, kes ei esita lõikes 1 nõutud teavet, ei saa tugineda artiklile 21.

4. Tootjad ja importijad, kes toodavad või impordivad järk-järgult registrisse kantavaid aineid aastas vähem kui ühe tonni, ning turustusahela järgmiste etappide kasutajad võivad esitada agentuurile lõikes 1

EINECS-i ja CAS-i registreerimisnumbri, kui need on olemas;

b) registreerija nime ja aadressi ning kontaktisiku nime **või asjakohasel juhul registreerija esindaja nime**;

c) **aastase tootmismahu tonnides väljendatud vahemikes**;

d) viidet füüsikalis-keemilistele, toksikoloogilistele ja ökotoksikoloogilistele mõjutusobjektidele/omadustele, mille kohta on potentsiaalsel registreerijal asjakohaseid uuringuandmeid või teavet, et täita registreerimiseks vajalikke teabele esitatavaid nõudeid, kui neid on esitatud;

e) teadet selle kohta, kas punktis d nimetatud uuringud hõlmavad selgroogsete loomadega tehtavaid katseid, ja kui mitte, siis kas ta kavatseb **jagada oma uuringute kokkuvõtteid ja üksikasjalikke uuringuülevaateid teiste** artikli 9 punkti a **alapunktis x osutatud registreerijatega**.

(2) Potentsiaalne registreerija võib piirduda esimese lõigu alusel esitatava teabega selliste mõjutusobjektide/omaduste kohta, mille kohta nõuti katseid.

2. Lõikes 1 osutatud teave esitatakse hiljemalt 18 kuud **pärast käesoleva määruse jõustumist**.

välja jäetud

välja jäetud

3. Registreerijad, kes ei esita lõikes 1 nõutud teavet, ei saa tugineda artiklile 21.

4. Tootjad ja importijad, kes toodavad või impordivad järk-järgult registrisse kantavaid aineid aastas vähem kui ühe tonni, ning turustusahela järgmiste etappide kasutajad võivad esitada agentuurile lõikes 1

nimetatud teabe agentuuri poolt vastavalt artiklile 108 kindlaksmääratud vormis.

5. Agentuur säilitab vastavalt lõigetele 1–4 esitatud teavet andmebaasis. Agentuur **võimaldab juurdepääsu aineid käsitlevatele olemasolevatele andmetele sellistele tootjatele ja importijatele, kes on esitanud vastava aine kohta teavet lõigete 1–4 kohaselt. Kõnealustele andmetele on juurdepääs ka liikmesriikide pädevatel asutustel.**

nimetatud teabe agentuuri poolt vastavalt artiklile 108 kindlaksmääratud vormis.

5. Agentuur säilitab vastavalt lõigetele 1–4 esitatud teavet andmebaasis. Agentuur **avaldab lõike 2 kohaselt eelregistreeritud ainete loetelu kolme kuu jooksul pärast selles lõikes osutatud tähtaega. Loetelu koosneb ainete nimedest koos nende Einecsi või CASi numbriga ning nende tootjate ja importijate nimedest ja kontaktandmetest, kes peavad olemasolevaid andmeid jagama või kes on selleks valmisolekut avaldanud.**

Muudatusettepanek 108

Artikkel 26a (uus)

#### *Ainete register*

**1. Agentuur haldab ainete registrit, mis sisaldab artikli 26 lõikes 1 kindlaksmääratud teavet.**

**2. Agentuur avaldab kõik teatavakstehtud ained ainete registris kohe pärast artikli 26 lõikes 2 sätestatud teatamisperioodi lõppu, näidates ära:**

**a) aine nime ja kui see on asjakohane, siis ainerühma nimetuse, kaasa arvatud selle EINECSI ja CASi registreerimisnumbri, kui need on olemas;**

**b) tootja või importija nime ja aadressi, kui see on asjakohane, tingimusel et selleks on antud artikli 26 lõike 5 kohane nõusolek;**

**c) toksikoloogilised ja ökotoksikoloogilised mõjutusobjektid, mille kohta on olemas selgroogsetega tehtud katsetel põhinevad uuringuandmed;**

**d) iga aine varaseima registreerimistähtaja kooskõlas artikliga 21.**

**3. Iga tootja ja importija võib kodulehel avaldatavaks esindajaks määrata ühenduses asutatud juriidilise või füüsilise isiku. Kui sellise esindaja nimi on agentuurile artikli 26 lõike 1 punkti b**

*kohaselt teatatud, ei avalda agentuur tootja või importija nime kooskõlas lõikega 2.*

*4. Tootmisahela järgmise etapi kasutajad peavad agentuurile ühe aasta jooksul pärast ainete registri avaldamist kooskõlas artikliga 2 teatama võimalikest uurimisandmetest toksikoloogiliste ja ökotoksikoloogiliste mõjutusobjektide kohta, mis põhinevad nende enda katsetel selgroogsete loomadega. Agentuur täiendab ainete registrit ja avaldab selle lisa 13 kuu möödudes registri avaldamisest.*

#### *Justification*

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

Muudatusettepanek 109

Artikkel 26b (uus)

#### *Artikkel 26b*

##### *Pädevus ja õiguskaitse*

*1. Juhul kui ei ole teisiti sätestatud, on agentuur pädev vastu võtma otsuseid käesoleva jaotise alusel.*

*2. Agentuuri käesoleva jaotise alusel vastuvõetud otsused on võimalik artiklite 87, 88 ja 89 sätete alusel edasi kaevata.*

#### *Justification*

*For the sake of clarity, the Agency's competence should be expressly stated for the whole of Title III. Instead of being separately enumerated on each occasion, the right of appeal should be set out centrally here.*

Muudatusettepanek 110

Artikli 27 lõige 1

1. Kõik **tootjad ja importijad**, kes on esitanud agentuurile vastavalt artiklile 26

1. Kõik **registreerijad ja eelregistreerijad**, kes on esitanud agentuurile vastavalt

teavet sama järk-järgult registrisse kantava aine kohta, võtavad osa aine kohta peetavast teabevahetusfoorumist.

artiklile 26 teavet sama järk-järgult registrisse kantava aine kohta, võtavad **kuni artikli 21 lõikes 3 sätestatud tähtaja möödumiseni** osa aine kohta peetavast teabevahetusfoorumist.

*Justification*

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

Muudatusettepanek 111

Artikli 27 lõige 2 a (uus)

**2a. Aine kohta peetaval teabevahetusfoorumil osalejad teevad kõik pingutused selleks, et leppida kokku nende poolt vahetatava teabe tõlgendamises.**

*Justification*

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

Muudatusettepanek 112

Artikli 28 lõike 1 teine lõik

Taotluse esitamisele järgneva kahe nädala jooksul esitab uuringuandmete omanikuuringuandmeid taotlenud osaleja(te)le tõendi uuringute maksumuse kohta. Osaleja(d) ja uuringuandmete omanik rakendavad kõiki asjakohaseid meetmeid, et jõuda kokkuleppele kulude omavahelise jagamise suhtes. Kui nad vastavale kokkuleppele ei jõua, jagatakse kulud nende vahel **võrdselt**. Omanik esitab uuringuandmed kahe nädala jooksul alates makse laekumisest.

Taotluse esitamisele järgneva kahe nädala jooksul esitab uuringuandmete omanikuuringuandmeid taotlenud osaleja(te)le tõendi uuringute maksumuse kohta. Osaleja(d) ja uuringuandmete omanik rakendavad kõiki asjakohaseid meetmeid, et jõuda kokkuleppele kulude omavahelise jagamise suhtes. Kui nad vastavale kokkuleppele ei jõua, jagatakse kulud **kooskõlas artikli 25 lõikega 8 a**. Omanik esitab uuringuandmed kahe nädala jooksul alates makse laekumisest.

*Justification*

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

Muudatusettepanek 113

Artikli 28 lõige 3

3. Kui ***lõikes 2*** osutatud uuringuandmete omanik keeldub esitamast teis(t)ele osaleja(te)le tõendit antud uuringute maksumuse kohta või uuringutulemusi endid, toimib(toimivad) teine(teised) osaleja(d) nii, nagu asjaomased uuringuandmed ei oleks foorumi raames kättesaadavad, välja arvatud juhul kus registreerimistaotlus, mis sisaldab vastavalt olukorrale kas kokkuvõtet või üksikasjalikku uuringuülevaadet, on teise registreerija poolt juba esitatud. Sellistel juhtudel võtab agentuur vastu otsuse teha teis(t)ele osaleja(te)le kättesaadavaks kas antud kokkuvõtte või üksikasjaliku uuringuülevaate, olenevalt olukorrale. Teisel registreerijal on õigus nõuda kulude ***võrdset*** jagamist osalejate vahel. See nõue on täitmisele pööratav siseriiklikus kohtus.

3. Kui ***lõikes 1*** osutatud uuringuandmete omanik keeldub esitamast teis(t)ele osaleja(te)le tõendit antud uuringute maksumuse kohta või uuringutulemusi endid, toimib(toimivad) teine(teised) osaleja(d) nii, nagu asjaomased uuringuandmed ei oleks foorumi raames kättesaadavad, välja arvatud juhul kus registreerimistaotlus, mis sisaldab vastavalt olukorrale kas kokkuvõtet või üksikasjalikku uuringuülevaadet, on teise registreerija poolt juba esitatud. Sellistel juhtudel võtab agentuur vastu otsuse teha teis(t)ele osaleja(te)le kättesaadavaks kas antud kokkuvõtte või üksikasjaliku uuringuülevaate, olenevalt olukorrale. Teisel registreerijal on õigus nõuda kulude jagamist osalejate vahel ***kooskõlas artikli 25 lõikega 8 a***. See nõue on täitmisele pööratav riiklikus kohtus.

*Justification*

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

Muudatusettepanek 114

Artikli 29 lõike 1 punkt 1 a (uus)

***1a. See ei kehti ainete ja valmististe kohta, mis viiakse turule teadusliku uurimis- ja arendustegevuse eesmärkidel väikestes kogustes, mis ei ületa 1 kg aastas, või ühekordsete tarnetena.***

*Justification*

*To require a safety data sheet to be produced for very small quantities or a one-off supply would be going too far.*

Muudatusettepanek 115

Artikli 29 lõige 1 a (uus)

***1a. Erandina ei ole Ia lisa kohaselt koostatud ohutuskaart valmististe puhul nõutav, kui valmistist edastatakse kahe samasse ettevõttesse (valdusfirmasse) kuuluva ELi tehase vahel, mis ei ole sama juriidilise isiku osad.***

*Justification*

*Transfers between two EU factories of the same company (holding) that are not part of the same legal entity should not be considered placing the preparation on the market. Taking into account that the preparation never leaves the control of the company, there is no benefit to human health or the environment to require a separate safety data sheet for such preparations.*

Muudatusettepanek 116

Artikli 29 lõike 6 punkt 15 a (uus)

***15a) IX lisale vastavast katsetamisest loobumise spetsifikatsioonid ja alused, kui see on asjakohane.***

Muudatusettepanek 117

Artikli 29 lõike 6 viimane lõik

Kui teostatakse kemikaaliohutuse hinnang, tuleb asjakohased kokkupuutestsenaariumid ***esitada*** ohutuskaardi ***lisana***.

Kui teostatakse kemikaaliohutuse hinnang, tuleb asjakohaseid kokkupuutestsenaariume ***kirjeldada*** ohutuskaardi ***vastavate rubriikide all***.

*Justification*

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

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

- En outre, la fiche de données de sécurité doit satisfaire aux exigences  
GHS.Muudatusettepanek 118

#### Artikli 29 lõige 8

8. Ohutuskaart esitatakse paberkandjal või elektrooniliselt hiljemalt aine esimese tarne ajal, mis järgneb käesoleva määruse jõustumisele. Tarnijad ajakohastavad ohutuskaarti viivitamata järgmistel juhtudel:

- a) niipea kui muutuvad kättesaadavaks uued andmed, mis võivad olla vajalikud asjakohaste riskijuhtimismeetmete määratlemiseks ja rakendamiseks;
- b) **pärast** aine registrisse kandmist;
- c) **pärast** loa andmist või andmisest keeldumist;
- d) **pärast** piirangu rakendamist.

Teabe uus, kuupäevastatud variant, mis on varustatud märgega “Muudetud väljaanne: (kuupäev)”, tehakse tasuta kättesaadavaks kõigile, kellele on ainet või valmistist eelmise 12 kuu jooksul tarnitud.

8. Ohutuskaart esitatakse paberkandjal või elektrooniliselt hiljemalt aine esimese tarne ajal, mis järgneb käesoleva määruse jõustumisele, **välja arvatud juhul, kui ohutuskaart esitatakse vastavalt nendele sätetele enne käesoleva määruse jõustumist**. Tarnijad ajakohastavad ohutuskaarti viivitamata järgmistel juhtudel:

- a) niipea kui muutuvad kättesaadavaks uued andmed, mis võivad olla vajalikud asjakohaste riskijuhtimismeetmete määratlemiseks ja rakendamiseks;
- b) **juhul kui** aine on registrisse kantud;
- c) **juhul kui** luba on antud või loa andmisest on keeldutud;
- d) **juhul kui** on rakendatud piirangut.

Teabe uus, kuupäevastatud variant, mis on varustatud märgega “Muudetud väljaanne: (kuupäev)”, tehakse tasuta kättesaadavaks kõigile, kellele on ainet või valmistist eelmise 12 kuu jooksul tarnitud.

#### Justification

*If undertakings are already required to comply with certain provisions under the interim REACH strategy, provision should be made for a safeguard clause designed to ensure that this work need not be repeated following the entry into force of the REACH regulation.*

#### Muudatusettepanek 119

#### Artikli 30 lõige 2

2. Teave edastatakse kirjalikult hiljemalt aine esimese tarne ajal, mis järgneb käesoleva määruse jõustumisele. Tarnijad ajakohastavad teavet ja edastavad selle viivitamata turustusahelas allapoole järgmistel juhtudel:

- a) niipea kui muutuvad kättesaadavaks uued andmed, mis võivad olla vajalikud asjakohaste riskijuhtimismeetmete

2. Teave edastatakse kirjalikult **või elektrooniliselt** hiljemalt aine esimese tarne ajal, mis järgneb käesoleva määruse jõustumisele. Tarnijad ajakohastavad teavet ja edastavad selle viivitamata turustusahelas allapoole järgmistel juhtudel:

- a) niipea kui muutuvad kättesaadavaks uued andmed, mis võivad olla vajalikud asjakohaste riskijuhtimismeetmete



määratlemiseks ja rakendamiseks;

b) **pärast** aine registrisse kandmist;

c) **pärast** loa andmist või andmisest keeldumist;

d) **pärast** piirangu rakendamist.

Uus teave tehakse tasuta kättesaadavaks kõigile, kellele on ainet või valmistist eelmise 12 kuu jooksul tarnitud.

määratlemiseks ja rakendamiseks;

b) **juhul kui** aine on registrisse kantud;

c) **juhul kui** luba on antud või loa andmisest on keeldutud;

d) **juhul kui** rakendati piirangut.

Uus teave tehakse tasuta kättesaadavaks kõigile, kellele on ainet või valmistist eelmise 12 kuu jooksul tarnitud.

#### *Justification*

*Adaptation to new technologies.*

### Muudatusettepanek 120

#### Artikkel 31

Kõik aine või valmistise turustusahelas tegutsejad edastavad turustusahelas neist vahetult ülevalpool olevale kasutajale või turustajale:

Kõik aine või valmistise turustusahelas tegutsejad edastavad turustusahelas neist vahetult ülevalpool olevale kasutajale või turustajale, **kui sellega ei avaldata artikliga 116 kaitstavat konfidentsiaalset teavet.**

#### *Justification*

*An exemption from reporting up the supply chain must be provided to downstream users if the report reveals confidential information about the user or its particular use of the chemical substance. This could avoid occasions whereby the manufacturer could pass this information to a downstream users competitors.*

### Muudatusettepanek 121

#### Artikkel 31 a (uus)

##### *Artikkel 31 a*

**1. XIII lisas loetletud aine või sellist ainet sisaldava valmistise või toote tootja või importija esitab tootmisahela järgmise etapi kasutajale – kui seda mõistlikult nõutakse – andmed, mis on vajalikud aine mõju hindamiseks inimeste tervisele või keskkonnale seoses taotluses osutatud käitluse ja kasutustega.**

**2. Lõikes 1 sätestatud teabe esitamise nõuet kohaldatakse mutatis mutandis**

***turustusahelas ülalpool.***

*Justification*

*Information on hazardous (authorised) substances on their own, in preparations, and in articles must be distributed through the supply chain (upwards and downwards) to enable the companies to take appropriate actions and to make informed decisions concerning the contents of their products. The downstream users' right to obtain information on such substances is crucial in order to rebuild consumer confidence and to regain goodwill.*

Muudatusettepanek 122

Artikli 32 pealkiri

Töötajate juurdepääs ohutus**kaardi** teabele

Töötajate juurdepääs ohutusteabele

*Justification*

*Not all information contained in the SDS can be accessible. This amendment is linked to the other amendments to the articles contained in Title IV: Information in the supply chain.*

Muudatusettepanek 123

Artikkel 33

33. Kõik turustusahelas tegutsejad koguvad kokku kogu niisuguse teabe, mis on nõutav nende käesolevast määrusest tulenevate kohustuste täitmiseks, ja tagavad selle kättesaadavuse vähemalt **10** aasta jooksul pärast puhasaine või valmistise koostisesse kuuluva aine viimast valmistamist, importimist, tarnimist või kasutamist. Iga turustusahelas tegutseja esitab taotluse korral viivitamata kõnealuse teabe või teeb selle kättesaadavaks ***selle liikmesriigi mis tahes pädevale asutusele, kus antud turustusahelas tegutseja on registreeritud,*** või agentuurile; ilma et see piiraks II ja VI jaotise kohaldamist.

33. Kõik turustusahelas tegutsejad koguvad kokku kogu niisuguse teabe, mis on nõutav nende käesolevast määrusest tulenevate kohustuste täitmiseks, ja tagavad selle kättesaadavuse vähemalt ***viie*** aasta jooksul pärast puhasaine või valmistise koostisesse kuuluva aine viimast valmistamist, importimist, tarnimist või kasutamist. Iga turustusahelas tegutseja esitab taotluse korral viivitamata kõnealuse teabe või teeb selle kättesaadavaks agentuurile; ilma et see piiraks II ja VI jaotise kohaldamist.

*Justification*

*The obligation to keep all REACH information for 10 years after a substance was last manufactured, imported, supplied or used constitutes a significant bureaucratic problem for small and medium-sized businesses. The period should therefore be reduced to five years.*

## Muudatusettepanek 124

### Artikli 34 lõige 1

1. Tootmisahela järgmise etapi kasutaja võib esitada teavet, mis aitab kaasa registrisse kandmise ettevalmistamisel.

1. Tootmisahela järgmise etapi kasutaja võib esitada teavet, mis aitab kaasa registrisse kandmise ettevalmistamisel. **Teabe võib esitada otse agentuurile. III jaotise sätteid kohaldatakse mutatis mutandis.**

#### *Justification*

*The REACH proposal does not expressly allow the downstream user to become a registrant, or to participate in consortia. For downstream users there is a potential risk of significantly delaying the time to take a product to market due to bureaucratic requirements for registration which may require testing and other administrative procedures prior to new chemical use. Without the ability itself to register or participate in consortia, the downstream user has no ability to speed up the testing and registration process.*

## Muudatusettepanek 125

### Artikli 34 lõige 2

2. Igal tootmisahela järgmise etapi kasutajal on õigus kirjalikult teavitada teda ainega varustavat tootjat, importijat või tootmisahela järgmise etapi kasutajat kasutusest, eesmärgiga muuta see määratletud kasutuseks. Seda tehes esitab tootmisahela järgmise etapi kasutaja **piisavalt** teavet, et tarnijal oleks võimalik **koostada** kemikaaliohutuse hinnangus vastava kasutuse jaoks kokkupuutestsenaarium.

Igal tootmisahela järgmise etapi kasutajal on õigus kirjalikult teavitada teda ainega varustavat tootjat, importijat, **tootmisahela järgmise etapi kasutajat, turustajat või muud turustusahelas tegutsejat** kasutusest, eesmärgiga muuta see määratletud kasutuseks. Seda tehes esitab tootmisahela järgmise etapi kasutaja teavet, et tarnijal oleks võimalik **esitada** kemikaaliohutuse hinnangus vastava kasutuse jaoks kokkupuutestsenaarium. **Kooskõlas artikli 3 lõikega 26 võib tootja, importija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja keelduda kokkupuutestsenaariumi esitamisest. Käesolevat lõiku ei kohaldata kinnitamata kasutuse suhtes.**

#### *Justification*

*A supplier should not be required to approve all the uses identified by a downstream user and to prepare exposure scenarios for non-approved uses. Paragraph 2 should not contradict heading 16 of the safety data sheet (which also forms part of the GHS safety data sheet).*

*The amendment clarifies that the suppliers are only exceptionally allowed to refuse to provide a down-stream user with the necessary exposure scenario for a use. This clarification has*

*particular value for SMEs as it gives legal certainty and makes cost more calculable.*

#### Muudatusettepanek 126

##### Artikli 34 lõike 4 esimene lõik

4. Puhasaine või valmistise koostisesse kuuluva aine tootmisahela järgmise etapi kasutaja koostab kemikaaliohutuse aruande vastavalt XI lisale iga kasutuse jaoks, mis ei vasta talle edastatud ohutuskardi kokkupuutestsenaariumis kirjeldatud tingimustele.

4. Puhasaine või valmistise koostisesse kuuluva aine tootmisahela **iga** järgmise etapi kasutaja koostab kemikaaliohutuse aruande vastavalt XI lisale **1-tonnise või suurema ainekoguse kohta aastas** iga kasutus- ja kokkupuutekategooria jaoks, mis ei vasta talle edastatud ohutuskardi artikli 3 lõike 30 tähendusele.

#### *Justification*

*This amendment ensures equal treatment of registrants and downstream users with regard to uses which have to be included in a chemical safety assessment, which – for reasons of workability – should only required for uses in quantities of 1 t or more per year.*

#### Muudatusettepanek 127

##### Artikkel 34 a (uus)

#### **Artikkel 34a**

**Järgides loomkatseid asendavate meetodite toetamise eesmärki, peaksid komisjon, liikmesriigid ja tööstusettevõtted suurendama ressursse ja jõupingutusi loomkatseid asendavate meetodite väljatöötamise ja valideerimise kiirendamiseks.**

#### *Justification*

*The objective set by this regulation of promoting non-animal test methods should be reflected in the text of the regulation, particularly given the current lack of resources and efforts in this area and slow progress in the development and approval of alternative methods.*

#### Muudatusettepanek 128

##### Artikli 35 lõige 1

1. Enne turustusahelas ülevalpool oleva tegutseja poolt vastavalt artiklile 5 või 16, registreeritud aine teatud viisil kasutama hakkamist esitab tootmisahela järgmise etapi kasutaja agentuurile käesoleva artikli lõikes 2 kirjeldatud teavet, kui talle on edastatud kokkupuutestsenaariumit sisaldav ohutuskaart ning tootmisahela järgmise etapi kasutaja kasutab ainet **selles kokkupuutestsenaariumis** kirjeldatud tingimuste väliselt.

1. Enne turustusahelas ülevalpool oleva tegutseja poolt vastavalt artiklile 5 või 16 registreeritud aine teatud viisil kasutama hakkamist **kooskõlas kasutus- või kokkupuutekategooriaga** esitab tootmisahela järgmise etapi kasutaja agentuurile käesoleva artikli lõikes 2 kirjeldatud teavet, kui talle on edastatud kokkupuutestsenaariumit, **kasutus- või kokkupuutekategooriat** sisaldav ohutuskaart ning tootmisahela järgmise etapi kasutaja kasutab ainet **selles** kirjeldatud tingimuste väliselt.

#### *Justification*

*Brought into line accordingly. It is pointed out that, as a rule, downstream users do not have the toxicological expertise to make testing proposals.*

#### Muudatusettepanek 129

##### Artikli 36 lõiked 1 ja 2

1. Tootmisahela järgmise etapi kasutajad peavad järgima artikli 34 nõudeid hiljemalt kaksteist kuud pärast **registreerimisnumbri** saamist, mille tarnijad edastavad neile ohutuskaardil.

2. Tootmisahela järgmise etapi kasutajad peavad järgima artikli 35 nõudeid hiljemalt kaksteist kuud pärast **registreerimisnumbri** saamist, mille tarnijad edastavad neile ohutuskaardil.

1. Tootmisahela järgmise etapi kasutajad peavad järgima artikli 34 nõudeid hiljemalt kaksteist kuud **pärast registreerimise kinnituse saamist**, mille tarnijad edastavad neile ohutuskaardil.

2. Tootmisahela järgmise etapi kasutajad peavad järgima artikli 35 nõudeid hiljemalt kuus kuud **pärast registreerimise kinnituse saamist**, mille tarnijad edastavad neile ohutuskaardil.

#### *Justification*

*The requirement to disclose to downstream users the registration numbers of all the substances present in a preparation will result in loss of confidentiality.*

#### Muudatusettepanek 130

##### VI jaotise pealkiri

**AINETE** HINDAMINE

HINDAMINE

#### *Justification*

*The name of Title VI should reflect the fact that its provisions cover more than the substances'*

evaluation.

#### Muudatusettepanek 131

##### Artikkel 37

Polümeerid on käesoleva jaotise alusel hindamisest vabastatud.

Polümeerid **ja järk-järgult registrisse kantavad ained, mis kuuluvad artikli 26 alusel eelregistreerimisele**, on käesoleva jaotise alusel hindamisest vabastatud.

##### *Justification*

*Evaluation of phase-in substances is separately regulated under the preregistration procedure. The substances will be subject to substance evaluation, however, once they have been registered.*

#### Muudatusettepanek 132

##### Artikli 38 lõige 1

1. Artiklite 39–**43** kohaldamisel on pädevaks asutuseks **selle liikmesriigi pädev asutus, kus toimub tootmine või kus importija on registreeritud.**

1. Artiklite 39–**44** kohaldamisel on pädevaks asutuseks **agentuur. Agentuur võib nendes artiklites kirjeldatud ülesannete täitmisel tugineda artiklis 118 osutatud pädevatele asutustele.**

##### *Justification*

*In order to create a true level playing field, the Agency must be given a broader mandate and responsibility. Hence, the Agency should be responsible for Evaluation on the Community level, assisted and advised by Member State authorities and the Member State Committee which is the technical advisory body under the REACH system.*

#### Muudatusettepanek 133

##### Artikli 38 lõige 1 a (uus)

**1a. Artiklite 39–43 kohaldamisel võib küsida liikmesriikide komiteelt arvamust.**

##### *Justification*

*The Agency shall work under the advise of and in cooperation with the Member State Committee, but shall retain the full responsibility for any decision taken. However, in order to avoid a heavy consultation procedure for all matters, it should be optional when or if the Member State Committee should be consulted.*

Muudatusettepanek 134  
Artikli 38 lõige 2

**2. Kui mitu tootjat või importijat on moodustanud konsortsiumi vastavalt artiklile 10 või 17, on pädevaks asutuseks ühe tootja- või impordiriigi pädev asutus, kes esitab agentuurile teiste nimel andmeid vastavalt artiklile 10 või 17. välja jäetud**

*Justification*

*The above amendment to Article 38.1 makes this procedure superfluous.*

Muudatusettepanek 135  
Artikli 38 lõige 2 a (uus)

**2a. Agentuuri ja registreerija vaheline suhtlus võib toimuda registreerija valitud keeles.**

*Justification*

*Internal market harmonisation presupposes that all decisions and opinions are adopted centrally: by the Agency. In the process, however, the Agency must be able to benefit from the expertise of Member States' competent authorities and request technical support from them in order to prepare its decisions and opinions.*

*To make matters easier for SMEs in particular, communication with the Agency must be possible in the language of the country in which the registrant is headquartered.*

Muudatusettepanek 136  
Artikli 40 lõige 2

**2. Pädev asutus võib** lõikes 1 sätestatud läbivaatamise alusel **koostada** otsuse eelnõu, mis nõuab registreerija(te)lt sellise teabe esitamist, mis on vajalik registreerimistaotluse vastavusse viimiseks asjakohaste teabenõuetega, see otsus võetakse vastu **artiklites 48 ja 49** sätestatud

**2. Kui** lõikes 1 sätestatud läbivaatamise alusel **on vajalik lisateave, et viia toimik vastavusse käesoleva määruse nõuetega, koostab agentuur 12 kuu jooksul pärast lõikes 3a osutatud iga-aastase hindamiskava avaldamist** otsuse eelnõu, mis nõuab registreerija(te)lt sellise teabe

korras.

esitamist, mis on vajalik  
registreerimistaotluse vastavusse viimiseks  
asjakohaste teabenõuetega, see otsus  
võetakse vastu **artiklis** 48 sätestatud korras.

#### Muudatusettepanek 137

##### Artikli 40 lõige 3

3. Registreerija esitab nõutud teabe agentuurile.

3. Registreerija esitab nõutud teabe agentuurile  
**agentuuri kehtestatud mõistliku tähtaja  
jooksul. Tähtaeg ei ole pikem kui kuus kuud.  
Kui registreerija ei suuda asjassepuutuvat  
teavet kehtestatud tähtaja jooksul esitada,  
tühistab agentuur registreerimisnumbri.**

##### *Justification*

*A registrant might have passed the completeness check as stipulated in Article 18, but the information requirements might nevertheless not be fulfilled. Non-compliance with the information requirements should have clear consequences. Registrants should have no more than one chance within a maximum of six months to correct flawed registrations. This could ensure good quality and avoid never-ending disputes between the authorities and registrants.*

#### Muudatusettepanek 138

##### Artikli 40 lõige 3 a (uus)

**3a. Agentuur koostab iga-aastase  
hindamiskava registreerimistoimikute  
üldise kvaliteedi hindamiseks. Kava  
sisaldab hinnatavate  
registreerimistoimikute miinimumprotsenti  
ja see avaldatakse agentuuri võrgulehel.**

##### *Justification*

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

#### Muudatusettepanek 139

##### Artikli 40 lõige 3 b (uus)



**3b. Agentuur koostab toimikute hindamise tulemuse kohta aastaaruande. Aruanne sisaldab muuhulgas soovitusi registreerijatele selle kohta, kuidas edaspidi registreerimistoimikute kvaliteeti parandada. Aruanne avaldatakse agentuuri veebilehel.**

*Justification*

*The Agency must be able to play a role in informing the public and advising registrants on the quality of the dossiers submitted under the REACH rules.*

Muudatusettepanek 140  
Artikli 42 lõige 1

**1. Artikli 39 alusel katsetamisetpanekut hindama hakkav pädev asutus teavitab sellest agentuuri.** **välja jäetud**

*Justification*

*The above amendment to Article 38.1 makes this procedure superfluous.*

Amendment 141  
Artikli 42 lõige 2

**2. Pädev asutus** koostab otsuse eelnõu vastavalt artikli 39 lõikele 2 120 päeva jooksul alates katsetamisetpanekut sisaldava registreerimistaotluse või tootmisahela järgmise etapi kasutaja aruande saamist **agentuurilt**.

**2. Agentuur** koostab otsuse eelnõu vastavalt artikli 39 lõikele 2 120 päeva jooksul alates katsetamisetpanekut sisaldava registreerimistaotluse või tootmisahela järgmise etapi kasutaja aruande saamist.

*Justification*

*Brings Article 42.2 in line with the above amendments to Article 38.*

Muudatusettepanek 142  
Artikli 42 lõige 4

**4. Kui liikmesriigi pädev asutus lõpetab** **välja jäetud**

**artikli 39 alusel teostatavad  
hindamistoimingud järk-järgult registrisse  
kantava aine suhtes, teavitab ta sellest  
agentuuri.**

*Justification*

*The above amendment to Article 38.1 makes this procedure superfluous.*

Muudatusettepanek 143

Artikli 42 lõige 4 a (uus)

**4a. Vastavalt artiklitele 39 ja 40  
hinnatavate registreerimistoimikute  
nimekiri tehakse liikmesriikidele  
kättesaadavaks.**

*Justification*

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

Muudatusettepanek 144

Artikkel 43

**1. Artikli 40 alusel registreerimistaotluse  
vastavust hindama hakkav pädev asutus  
teavitab sellest agentuuri.**

**välja jäetud**

**2. Pädev asutus** koostab otsuse eelnõu  
vastavalt artikli 40 lõikele 2 12 kuu jooksul  
alates aine hindamise algusest.

**2. Agentuur** koostab otsuse eelnõu vastavalt  
artikli 40 lõikele 2 12 kuu jooksul alates aine  
hindamise algusest.

**3. Kui liikmesriigi pädev asutus lõpetab  
artikli 40 alusel teostatavad  
hindamistoimingud järk-järgult registrisse  
kantava aine suhtes, teavitab ta sellest  
agentuuri.**

**välja jäetud**

Muudatusettepanek 145

Artikkel 43 a (uus)

*1. Agentuur vaatab artikli 9 punkti a alapunkti iii ja artikli 11 lõike 1 punkti a alusel esitatud teabe läbi otsustamaks, kas on vaja lisateavet.*

*2. Lõike 1 kohaselt tehtava läbivaatamise alusel koostab agentuur 12 kuu jooksul pärast teabe saamist otsuse, milles sätestatakse, kas registreerija(te)l tuleb esitada täiendavaid andmeid.*

*3. Täiendavaid andmeid võib nõuda üksnes juhul, kui on täidetud vähemalt kaks järgmistest kriteeriumidest:*

*a) ained, mille kohta ei ole esitatud inimeste tervist või keskkonna mõjutusobjekte puudutavat teavet ja mille kohta ei ole sellist teavet ühegi liikmesriigi ametiasutusel;*

*c) ained, mille kohta teaduslik tõendusmaterjal näitab, et need tõenäoliselt vastavad 1. või 2. kategooria kantserogeenseteks, mutageenseteks või paljunemisvõimet kahjustava toksilise toimega aineteks liigitamise kriteeriumidele või XII lisa kriteeriumidele ning mille kohta ei ole olemas asjaomast teavet;*

*c) dispergeeriva(te) või hajusa(te) kasutus(t)ega ained, mille puhul kokkupuudet ei saa usaldusväärselt hinnata, eriti kui need ained sisalduvad tarbekaupades;*

*d) ained, mille on registreerinud vähemalt 20 registreerijat, välja arvatud juhul, kui need registreerijad on näidanud, et oluline kokkupuude puudub, või juhtudel, kui teaduslik tõendusmaterjal ei viita võimalikule ohule;*

*e) ained, mille puhul liikmesriikide jõustamis- või seiretegevuse tulemusel on avastatud inimeste tervisele või keskkonnale ohtlikkuse kahtlus.*

*Lisateave võib koosneda ainult V lisas sätestatud andmetest.*

*4. Agentuuri otsuse nõuda lisateavet võib edasi kaevata vastavalt käesoleva määruse artiklile 87.*

**5. Agentuur teatab komisjonile ja asjaomase liikmesriigi asutustele, kui ta soovib alata aine hindamise või ühenduse riskijuhtimise.**

Muudatusettepanek 146

Artikli 43 a

Ühtlustatud lähenemise tagamiseks töötab agentuur välja kriteeriumid ainete prioritseerimiseks edasist hindamist silmas pidades. Prioritseerimine toimub riskipõhise lähenemise kaudu. Hindamiskriteeriumites võetakse arvesse ohuandmeid, kokkupuuteandmeid ja tonnides väljendatud vahemikku. Agentuur võtab edasist hindamist silmas pidades vastu otsuse ainete prioritseerimise kriteeriumite kohta ***Liikmesriigid kasutavad neid kriteeriume oma hindamisplaanide koostamisel.***

Ühtlustatud lähenemise tagamiseks töötab agentuur välja kriteeriumid ainete prioritseerimiseks edasist hindamist silmas pidades. *Prioritseerimine* toimub riskipõhise lähenemise kaudu. Hindamiskriteeriumites võetakse arvesse ohuandmeid, kokkupuuteandmeid ja tonnides väljendatud vahemikku. Agentuur võtab edasist hindamist silmas pidades vastu otsuse ainete *prioritseerimise* kriteeriumite kohta

Amendment 147

Artikli 43 a bis – pealkiri

***Pädev asutus***

***Ühenduse hindamisplaan***

Muudatusettepanek 148

Artikli 43a bis lõike 1 esimene lõik

***Liikmesriik kaasab aine hindamisplaani eesmärgiga saada artiklite 44, 45 ja 46 kohaldamisel pädevaks asutuseks, kui kõnealusel liikmesriigil on kas artiklis 38 osutatud pädeva asutuse poolt teostatud toimiku hindamise tulemusel või mõnest muust asjakohasest allikast saadud teabele, kaasa arvatud registreerimistoimiku(te)s sisalduvale teabele tuginedes*** alust kahtlustada, et aine kujutab ohtu tervisele või keskkonnale, ja seda eelkõige ühel järgmistest põhjustest:

***Agentuur koostab aine hindamiseks ühenduse hindamisplaani projekti. Aine kaasatakse hindamisplaani projekti artiklis 43 sätestatud kriteeriumide alusel, kui artikli 38 alusel tehtava toimiku hindamise tulemusena või muul põhjusel on*** alust kahtlustada, et aine kujutab ohtu tervisele või keskkonnale, ja seda eelkõige ühel järgmistest põhjustest:

*Justification*

*The Agency should be responsible for drawing up Community rolling plans for substance*

*evaluations. The actual evaluations will subsequently be distributed to national authorities on the basis of know-how. This will ensure the best use of the available resources on the Community level.*

#### Muudatusettepanek 149

##### Artikli 43 a bis lõige 2

2. Lõikes 1 nimetatud **hindamisplaani** hõlmab kolme aasta pikkust perioodi, seda ajakohastatakse kord aastas ning selles määratletakse ained, mida **liikmesriik kavatseb** igal aastal hinnata. **Liikmesriik** esitab hindamisplaani **agentuurile ja teistele liikmesriikidele** iga aasta 28. veebruariks. **Agentuur võib teha märkusi ja liikmesriigid** võivad saata oma märkused agentuurile või väljendada oma huvi aine hindamise vastu iga aasta 31. märtsiks.

2. Lõikes 1 nimetatud **ühenduse hindamisplaani projekt** hõlmab kolme aasta pikkust perioodi, seda ajakohastatakse kord aastas ning selles määratletakse ained, mida igal aastal **kavatsetakse** hinnata. **Agentuur** esitab **ühenduse** hindamisplaani **projekti liikmesriikide ametiasutustele** iga aasta 28. veebruariks. **Liikmesriigid** võivad saata oma märkused agentuurile või väljendada oma huvi aine hindamise vastu iga aasta 31. märtsiks.

#### *Justification*

*The Agency should be responsible for drawing up Community rolling plans for substance evaluations. The actual evaluations will subsequently be distributed to national authorities on the basis of know-how. This will ensure the best use of the available resources on the Community level.*

#### Muudatusettepanek 150

##### Artikli 43 a bis lõige 2 a (uus)

**2a. Liikmesriigid võivad oma märkustes ühenduse hindamisplaani projekti kohta:**  
– **teha ettepanekuid täiendavate ainete kaasamise kohta;**  
– **teha ettepanekuid kaasatud aine(te) väljajätmise kohta;**  
– **näidata artiklis 118 viidatud riikliku pädeva asutuse huvi hinnata ühenduse hindamiskavasse kaasatud ja/või eespool alapunktis a osutatud ettepanekusse lisatud üht või mitut ainet;**

#### Muudatusettepanek 151

##### Artikli 43a lõige 3

*3. Kui hindamisplaani kohta ei ole märkusi tehtud või ükski muu liikmesriik ei ole oma huvi väljendanud, võtab liikmesriik antud hindamisplaani vastavalt vastu. Pädevaks asutuseks on selle liikmesriigi pädev asutus, mis on kaasanud aine oma lõplikku hindamisplaani.*

*3. Kui 30 päeva möödudes ei ole hindamisplaani projekti kohta liikmesriikide märkusi esitatud, peetakse hindamisplaani vastuvõetuks.*

*Kui agentuur on saanud liikmesriikidelt märkusi, esitatakse need koos ühenduse hindamisplaani projektiga artikli 72 lõike 1 punktis e osutatud liikmesriikide komiteele, edaspidi "liikmesriikide komitee".*

*Ühenduse hindamisplaani projektis sätestatakse ka aine(d), mida igal liikmesriigil palutakse igal aastal hinnata.*

*Ainete jaotamine liikmesriikide vahel kajastab:*

*i) nende osakaalu ühenduse sisemajanduse kogutoodangus ning*

*ii) nende kogemust samade või sarnaste ainetega artiklite 39–46 alusel tehtud varasemate hindamiste tulemusena ning*

*iii) liikmesriigi pädeva asutuse suutlikkust selliseid hindamisi teha.*

Muudatusettepanek 152

Artikli 43a lõige 4

*4. Kui kaks või enam liikmesriiki on kaasanud ühe ja sama aine oma hindamisplaani projektidesse või on pärast hindamisplaanide esitamist väljendanud huvi ühe ja sama aine hindamise vastu, määratakse artiklite 44, 45 ja 46 kohaldamiseks pädev asutus vastavalt teises, kolmandas ja neljandas lõigus sätestatud korrale*

*välja jäetud*

*Agentuur suunab küsimuse artikli 72 lõike 1 punktiga e ette nähtud liikmesriikide komiteele (edaspidi "liikmesriikide komitee"), et leppida kokku, milline asutus määratakse pädevaks asutuseks, arvestades seejuures põhimõtet, et ainete jaotamine*

*välja jäetud*

*liikmesriikide vahel peab kajastama nende osa kogu ühenduse sisemajanduse kogutoodangust. Kui vähegi võimalik, antakse eelisõigus nendele liikmesriikidele, kes on juba teostanud kõnealuse aine toimikupõhist hindamist vastavalt artiklitele 39–43.*

Kui liikmesriikide komitee jõuab 60 päeva jooksul alates suunamisest ühehäälele kokkuleppele, **võtavad asjaomased liikmesriigid oma lõplikud hindamisplaani** vastu. Pädevaks asutuseks on selle liikmesriigi pädev asutus, **mis on kaasanud aine oma lõplikku** hindamisplaani.

Kui liikmesriikide komitee ei jõua ühehäälele kokkuleppele, esitab agentuur erinevad arvamused komisjonile, kes **otsustab** vastavalt artikli 130 lõikes 3 osutatud korrale, **millisest asutusest saab pädev asutus, ning liikmesriigid võtavad oma lõplikud hindamisplaani vastavalt vastu.**

4. Kui liikmesriikide komitee jõuab 60 päeva jooksul alates suunamisest **ühenduse hindamisplaani projekti osas** ühehäälele kokkuleppele, **võtab agentuur hindamisplaani vastavalt** vastu.

Kui liikmesriikide komitee ei jõua ühehäälele kokkuleppele, esitab agentuur erinevad arvamused komisjonile, **kes võtab ühenduse lõpliku hindamisplaani** artikli 130 lõikes 3 osutatud **korras vastu.**

#### Muudatusettepanek 153

##### Artikli 43 a lõige 5

5. **Niipea kui pädevad asutused on kindlaks määratud**, avaldab agentuur lõplikud **hindamisplaani** oma võrgulehel.

5. Agentuur avaldab lõpliku hindamisplaani **ja selle iga-aastased uuendused** oma võrgulehel.

#### Muudatusettepanek 154

##### Artikli 43a bis lõige 6

6. Vastavalt lõigetele 1–4 määratletud pädev asutus hindab kõiki oma **hindamisplaanis** sisalduvaid aineid vastavalt käesolevale peatükile.

6. Vastavalt lõigetele 3 ja 4 määratletud **liikmesriigi** pädev asutus hindab kõiki aineid, **mis on talle ülesandeks tehtud** vastavalt käesolevale peatükile.

#### Justification

*Self-explanatory.*

Muudatusettepanek 155

Artikli 43 a bis lõige 6 a (uus)

**6a. Komisjon seab artikli 130 lõikes 2 osutatud korras mis tahes liikmesriigi taotlusel ja agentuuri soovitusel alusel sisse liikmesriikide asutuste poolt tehtud hindamiste hüvitamise skeemi.**

*Justification*

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

Muudatusettepanek 156

Artikli 44 lõige 1

1. Kui **pädev asutus** arvab, et artikli 43a bis lõikes 1 osutatud kahtluse kõrvaldamiseks on vaja täiendavat teave, kaasa arvatud teavet, kui see on asjakohane, mida V–VIII lisades ei nõuta, koostab pädev asutus otsuse eelnõu, tuues välja registreerija(te)lt täiendava teabe nõudmise põhjused. Otsus võetakse vastu artiklites 48 ja 49 sätestatud korras.

1. Kui **agentuur** arvab, et artikli 43a bis lõikes 1 osutatud kahtluse kõrvaldamiseks on vaja täiendavat teave, kaasa arvatud teavet, kui see on asjakohane, mida V–VIII lisades ei nõuta, koostab pädev asutus otsuse eelnõu, tuues välja registreerija(te)lt täiendava teabe nõudmise põhjused **ning määrates selleks mõistliku tähtaja**. Otsus võetakse vastu artiklites 48 ja 49 sätestatud korras.

*Justification*

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

Muudatusettepanek 157

Artikli 44 lõige 2

2. Registreerija esitab nõutud teabe agentuurile.

2. Registreerija esitab nõutud teabe agentuurile **või oma pädevale asutusele, kes edastab teabe agentuurile.**



### *Justification*

*It must be made possible to communicate with the Agency through local authorities.*

Muudatusettepanek 158

Artikkel 44 a (uus)

#### ***Lisateabe esitamine mitme registreerija korral***

***1. Kui sama aine kohta peavad kooskõlas artikliga 43a (uus) või artikliga 44 teavet esitama mitu registreerijat, edastab agentuur kõigile neile registreerijatele üksteise andmed.***

***2. Kõigil registreerijatel, kes peavad esitama sama teavet, on kolm kuud aega kokku leppida, kes nende kõigi nimel teabe koostab. Kui nad ei jõua kokkuleppele, määrab agentuur ühe registreerija, kes peab teabe koostama.***

***3. Agentuuri poolt nõutava lisateabe koostamise kulud jagatakse võrdselt kõikide selle aine registreerijate vahel, kui ei ole teisiti kokku lepitud.***

### *Justification*

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

Muudatusettepanek 159

Artikkel 47

Kohapeal kasutatavate isoleeritud vaheainete suhtes toimiku ega aine hindamist ei kohaldata. Kui siiski on võimalik näidata, et kohapeal kasutatava isoleeritud vaheaine kasutamisest tulenev oht on võrdne niisuguste ainete kasutamisest tuleneva ohuga, mis on artikli 54 alusel arvatud XIII lisasse, võib **liikmesriigi pädev asutus, kelle territooriumil tegevuskoht asub:**

a) nõuda registreerijalt tuvastatud riskiga otseselt seotud täiendava teabe

Kohapeal kasutatavate isoleeritud vaheainete suhtes toimiku ega aine hindamist ei kohaldata. Kui siiski on võimalik näidata, et kohapeal kasutatava isoleeritud vaheaine kasutamisest tulenev oht on võrdne niisuguste ainete kasutamisest tuleneva ohuga, mis on artikli 54 alusel arvatud XIII lisasse, võib **agentuur:**

a) nõuda registreerijalt tuvastatud riskiga otseselt seotud täiendava teabe

esitamist. Niisuguse nõudega kaasneb kirjalik põhjendus;

b) vaadata esitatud teave üle ja rakendada vajadusel sobivaid riski vähendamise meetmeid, vähendamaks seoses kõnealuse tegevuskohaga tuvastatud riske.

Esimese lõiguga *ette nähtud* menetlust võib rakendada ainult *selleks* nimetatud pädev asutus.

esitamist. Niisuguse nõudega kaasneb kirjalik põhjendus;

b) vaadata esitatud teave üle ja rakendada vajadusel sobivaid riski vähendamise meetmeid, vähendamaks seoses kõnealuse tegevuskohaga tuvastatud riske.

Esimese lõiguga *ette nähtud* menetlust võib rakendada ainult *selleks* nimetatud pädev asutus.

#### *Justification*

*This amendment follows from the decision that the entire management of the evaluation process should be in the hands of the Agency. It should be taken in conjunction with the other amendments tabled to the articles of Title VI, Substance Evaluation.*

#### Muudatusettepanek 160

##### Artikli 48 lõige 2

2. Kui registreerija on lõpetanud aine tootmise või importimise, teavitab ta sellest pädevat asutust, mille tõttu muutub tema registreerimine kehtetuks ja vastava aine kohta ei saa nõuda täiendavat teavet, välja arvatud juhul, kui ta esitab uue registreerimistaotluse.

2. Kui registreerija on ***lõplikult*** lõpetanud aine tootmise või importimise, teavitab ta sellest ***agentuuri***, mille tõttu muutub tema registreerimine kehtetuks ja vastava aine kohta ei saa nõuda täiendavat teavet, välja arvatud juhul, kui ta esitab uue registreerimistaotluse.

#### *Justification*

*It would be useful to specify that the registration only lapses once manufacture has definitively ceased. In certain circumstances, manufacture may only cease temporarily, which should not lead to loss of registration.*

#### Muudatusettepanek 161

##### Artikli 48 lõige 3

3. Registreerija võib lõpetada aine tootmise või importimise pärast otsuse eelnõu kättesaamist. Sellisel juhul teavitab ta ***pädevat asutust*** tegevuse lõpetamisest ning mille tõttu muutub tema registreerimine kehtetuks ja vastava aine kohta ei saa nõuda täiendavat teavet, välja arvatud juhul, kui ta esitab uue registreerimistaotluse.

3. Registreerija võib ***lõplikult*** lõpetada aine tootmise või importimise pärast otsuse eelnõu kättesaamist. Sellisel juhul teavitab ta ***agentuuri*** tegevuse lõpetamisest, mille tõttu muutub tema registreerimine kehtetuks ja vastava aine kohta ei saa nõuda täiendavat teavet, välja arvatud juhul, kui ta esitab uue registreerimistaotluse.

### *Justification*

*It would be useful to specify that the registration only lapses once manufacture has definitively ceased. In certain circumstances, manufacture may only cease temporarily, which should not lead to loss of registration.*

### Muudatusettepanek 162

#### Artikli 49 lõige 1

1. Liikmesriigi pädev asutus teeb artiklile **39, 40 või** 44 vastava otsuse eelnõu agentuurile teatavaks koos registreerija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja märkustega ning kirjeldusega, kuidas neid märkusi on arvesse võetud. Agentuur edastab käesoleva otsuse eelnõu koos märkustega teiste liikmesriikide pädevatele asutustele.

1. Liikmesriigi pädev asutus teeb oma artikli 44 kohaselt tehtud otsuse eelnõu agentuurile teatavaks koos registreerija või tarneahela järgmise etapi kasutaja märkustega ning täpsustades, kuidas neid märkusi on arvesse võetud. Agentuur edastab käesoleva otsuse eelnõu koos märkustega teiste liikmesriikide pädevatele asutustele.

### *Justification*

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

### Muudatusettepanek 163

#### Artikli 50 lõige 1

1. Kui registreerija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja teeb teiste nimel katse, jagatakse selle läbiviimise kulud nende kõigi vahel **võrdselt**.

1. Kui registreerija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja teeb teiste nimel katse, jagatakse selle läbiviimise kulud nende kõigi vahel **kooskõlas artikli 25 lõikega 8 a**.

### *Justification*

*Brings Article 50 in accordance with the above amendment for Article 25.*

### Muudatusettepanek 164

#### Artikkel 52

Käesoleva jaotise eesmärgiks on tagada siseturu hea toimimine, tagades seejuures väga kõrge riskiteguriga ainetest tulenevate ohtude nõuetekohase kontrollimise või nende ainete asendamise sobivate

Käesoleva jaotise eesmärgiks on tagada siseturu hea toimimine, tagades seejuures väga kõrge riskiteguriga ainetest tulenevate ohtude nõuetekohase kontrollimise või nende ainete asendamise sobivate

alternatiivsete ainete või tehnoloogiatega

alternatiivsete ainete või **tõendatud madalama riskitasemega** tehnoloogiatega.

*Justification*

*When replacing substances of particular concern with suitable alternative substances, the lower risk of the latter should also be proven.*

Muudatusettepanek 165

Artikli 53 lõige 1

1. Tootja, importija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja ei vii ainet kasutamiseks turule ega kasuta seda ise, kui see aine on kantud XIII lisasse, välja arvatud juhul, kui:

a) kõnealuse aine kasutus(ed) puhasainena, valmistises või toote koostises, mille jaoks aine on turule viidud või mille jaoks ta ise ainet kasutab, on lubatud vastavalt artiklitele 57–61;

b) kõnealuse aine kasutus(ed) puhasainena, valmistise või toote koostises, mille jaoks aine on turule viidud või mille jaoks ta ise ainet kasutab, on XIII lisas vabastatud loa taotlemise nõudest vastavalt artikli 55 lõikele 2;

c) artikli 55 lõike 1 punkti c alapunktis i osutatud kuupäev pole kätte jõudnud;

d) artikli 55 lõike 1 punkti c alapunktis i viidatud kuupäev on kätte jõudnud ja kuigi taotlus esitati 18 kuud enne seda kuupäeva, pole otsust loataotluse kohta veel vastu võetud; või

e) aine on turule viidud ja luba vastavaks kasutuseks on antud vahetult järgmisele tootmisahela järgmise etapi kasutajale.

1. Tootja, importija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja ei vii ainet kasutamiseks turule ega kasuta seda ise, kui see aine on kantud XIII lisasse, välja arvatud juhul, kui:

a) kõnealuse aine kasutus(ed) **või kasutus- ja kokkupuutekateooriad** puhasainena, valmistises või toote koostises, mille jaoks aine on turule viidud või mille jaoks ta ise ainet kasutab, on lubatud vastavalt artiklitele 57–61;

b) kõnealuse aine kasutus(ed) **või kasutus- /kokkupuutekateooriad** puhasainena, valmistise või toote koostises, mille jaoks aine on turule viidud või mille jaoks ta ise ainet kasutab, on XIII lisas vabastatud loa taotlemise nõudest vastavalt artikli 55 lõikele 2;

c) artikli 55 lõike 1 punkti c alapunktis i osutatud kuupäev pole kätte jõudnud;

d) artikli 55 lõike 1 punkti c alapunktis i viidatud kuupäev on kätte jõudnud ja kuigi taotlus esitati 18 kuud enne seda kuupäeva, pole otsust loataotluse kohta veel vastu võetud; või

e) aine on turule viidud ja luba vastavaks kasutuseks **või kasutus- ja kokkupuutekateooriaks** on antud vahetult järgmisele tootmisahela järgmise etapi kasutajale.

Muudatusettepanek 166

Artikli 53 lõige 3

**3. Lõikeid 1 ja 2 ei kohaldata selliste ainete kasutuse suhtes, mis on jäätmed ning mida töödeldakse jäätmekäitlusseadmes vastavalt nõukogu direktiivi 75/442/EMÜ või nõukogu direktiivi 91/689/EMÜ alusel antud loa tingimustele; ilma et see piiraks määruse (EÜ) .../... (püsivate orgaaniliste saasteainete kohta) kohaldamist.** **välja jäetud**

*Justification*

*These provisions are now included in Article 2, Paragraph 1 ca (new).*

Muudatusettepanek 167

Artikli 53 lõiked 5 ja 6

**5. Lõikeid 1 ja 2 ei kohaldata ainete kasutuste suhtes:** **välja jäetud**  
**a) taimekaitsetoodetes, mis kuuluvad direktiivi 91/414/EMÜ kohaldamisalasse;**  
**b) biotsiidides, mis kuuluvad direktiivi 98/8/EÜ kohaldamisalasse;**  
**c) inimeste ja loomade ravimitena, mis kuuluvad määruse (EMÜ) 2309/93, direktiivide 2001/82/EÜ ja 2001/83/EÜ kohaldamisalasse;**  
**d) lisaainetena, mis kuuluvad nõukogu direktiivi 89/107/EMÜ kohaldamisalasse;**  
**e) lisandina söötades, mis kuuluvad nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ kohaldamisalasse;**  
**f) lõhna- ja maitseainetena toiduainetes, mis kuuluvad komisjoni otsuse 1999/217/EÜ kohaldamisalasse;**  
**g) kohapeal kasutatava isoleeritud vaheainena või transporditava isoleeritud vaheainena;**  
**h) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 98/70/EÜ reguleeritud mootorikütusena;**  
**i) kütusena mineraalõlitoodete teisaldatavates või kohtkindlates põletusseadmetes ja kütusena suletud süsteemides.**  
**6. Ainete puhul, mille kasutuseks tuleb luba taotleda vaid seetõttu, et nad vastavad artikli 54 punktide a, b ja c kriteeriumitele**

*või seetõttu, et nad on vastavalt artikli 54 punktile f määratletud ohulikeks inimeste tervisele, ei kohaldata käesoleva artikli lõikeid 1 ja 2 kasutuste suhtes:*

*a) nõukogu direktiivi 76/768/EMÜ*

*kohaldamisalasse kuuluvates*

*kosmeetikatoodetes;*

*b) nõukogu direktiivi 89/109/EMÜ*

*kohaldamisalasse kuuluvates toiduga*

*kokkupuutuvates materjalides.*

*Justification*

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

Muudatusettepanek 168

Artikli 54 lõike 1 punkt a

a) ained, mis vastavalt ***direktiivi*** 67/548/EMÜ ***kriteeriumitele*** liigitatakse 1. või 2. kategooria kantserogeenseteks aineteks;

a) ained, mis vastavalt ***direktiivile*** 67/548/EMÜ liigitatakse 1. või 2. kategooria kantserogeenseteks aineteks;

Muudatusettepanek 169

Artikli 54 lõike 1 punkt b

b) ained, mis vastavalt ***direktiivi*** 67/548/EMÜ ***kriteeriumitele*** liigitatakse 1. või 2. kategooria mutageenseteks aineteks;

b) ained, mis vastavalt ***direktiivile*** 67/548/EMÜ liigitatakse 1. või 2. kategooria mutageenseteks aineteks;

Muudatusettepanek 170

Artikli 54 lõike 1 punkt c

c) ained, mis vastavalt ***direktiivi*** 67/548/EMÜ ***kriteeriumidele*** liigitatakse 1. või 2. kategooria teratogeenseteks aineteks;

c) ained, mis vastavalt ***direktiivile*** 67/548/EMÜ liigitatakse 1. või 2. kategooria teratogeenseteks aineteks;

Muudatusettepanek 171

Artikli 54 lõike 1 punkt e

e) ained, mis vastavalt XII lisas sätestatud kriteeriumitele on väga püsivad ***ja*** väga bioakumuleeruvad;

e) ained, mis vastavalt XII lisas sätestatud kriteeriumitele on väga püsivad, väga bioakumuleeruvad ***ja toksilised***;

f) ained, millel on sisesekretsioonisüsteemi kahjustavad omadused või millel on püsivad, bioakumuleeruvad ja mürgised omadused või väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad omadused, mis ei vasta punktide d ja e kriteeriumitele, ja mida määratletakse ainetena, mis põhjustavad inimeste tervisele või keskkonnale tõsiseid ja pöördumatuid kahjustusi, mis on samaväärsed punktides a–e loetletud ainete poolt põhjustatud kahjustustega iga juhtumi puhul eraldi artiklis 56 sätestatud korras.

f) selliste ainetena määratletud ained, mis põhjustavad inimestele või keskkonnale tõsiseid ohte, mis on samaväärsed punktides a–e loetletud ainete poolt põhjustatud kahjustustega iga juhtumi puhul eraldi artiklis 56 sätestatud korras ja põhineb usaldusväärsetel teaduslikel tõenditel.

*Justification*

*Without any scientific and risk based assessment of substances that may be subject to authorisation this indent would open the whole authorisation process on the basis of arbitrary criteria, thereby limiting legal certainty and undermining the whole REACH philosophy.*

*Artikkel 54a*

*XIII lisasse kantavate ainete revisjon*

*1. Mitte varem kui kuue aasta möödudes käesoleva määruse jõustumisest palub Euroopa Komisjon tervise ja keskkonnariskide teaduskomiteel (TKRTK) avaldada arvamust selle kohta, kas käesoleva määruse artiklisse 54 ja selle asjakohastesse lisadesse tuleks lisada täiendavad teaduslikud kriteeriumid, ning anda selliste kriteeriumide osas juhiseid.*

*2. Komisjon võib TKRTK arvamuse alusel ja vastavalt asutamislepingu artiklile 251 teha Euroopa Parlamendile ja nõukogule ettepaneku muuta artiklis 54 loetletud kategooriaid nii, et need hõlmaksid ka teisi võrdväärse riskitasemega aineid, kui nende omadused:*

*a) on võimalik kindlaks teha selgete teaduslike kriteeriumide alusel*

*rahvusvaheliselt tõestatud katsemeetodite abil ja*

*b) põhjustavad inimeste tervisele või keskkonnale tõsiseid ja pöördumatuid kahjustusi.*

*Justification*

*This amendment ensures both legal certainty and that the restrictions of the authorisation process focus on substances that have a proven adverse effect on human health or the environment when examined against clearly established scientific criteria validated at international level, such as the OECD.*

Muudatusettepanek 174

Artikli 55 lõike 1 punkt e

e) kasutused või kasutuskategooriad, mis on vabastatud loa taotlemise nõudest, kui nõuet on, ja vabastuste tingimused, kui neid on.

e) kasutused või kasutus- **ja kokkupuutekategooriad**, mis on vabastatud loa taotlemise nõudest, kui *nõudeid* on, ja vabastuste tingimused, kui neid on.

*Justification*

*Only registered substances should be subject to authorisation. Non-registered substances cannot in any case be manufactured or imported. This insertion will clarify the provision.*

Muudatusettepanek 175

Artikli 55 lõige 2

2. Kasutusi või kasutuskategooriaid võib vabastada loa taotlemise nõudest. Selliste vabastuste kehtestamisel võetakse eelkõige arvesse järgmist:

a) ühenduse konkreetseid olemasolevaid õigusakte, mis sätestavad aine kasutuse suhtes miinimumnõuded seoses tervise või keskkonna kaitsega, näiteks ohtlike ainetega kokkupuute piirnormid töökohal, heitkoguste piirnormid jne;

b) olemasolevaid juriidilisi kohustusi võtta asjakohaseid tehnilisi ja haldusmeetmeid, et tagada aine kasutusega seotud tervise, ohutus- ja keskkonnastandardite järgimine.

2. Kasutusi või kasutus- **ja kokkupuutekategooriaid** võib vabastada loa taotlemise nõudest. Selliste vabastuste kehtestamisel võetakse eelkõige arvesse järgmist:



**ba) inimeste tervisele või keskkonnale avalduva riski proportsionaalsust seoses ainete füüsilise vormiga nende kasutamisel, näiteks metallid suures mahus.**

**bb) registreerimistoimikus sätestatud kindlaid riskijuhtimismeetmeid, et kaitsta tervist ja/või keskkonda.**

Vabastused sõltuvad tingimustest.

Vabastused sõltuvad tingimustest.

#### *Justification*

*Manche Stoffe oder Verwendungen, die bereits einer angemessenen Kontrolle unterliegen (zum Beispiel Expositionsgrenzwerte, Verwendung unter streng überwachten industriellen Bedingungen) müssen ausgenommen werden. For metals/alloys the risks to human health and the environment depend on the forms. Generally, their toxicological effects are assessed by testing the metals in the form of fine powder. However, massive forms of the metals typically have lower risk characteristics, so cannot be treated on a par with the fine powder form. Applying the same requirements to both forms is disproportionate to the potential risk.*

Muudatusettepanek 176

Artikli 55 lõike 3 punkt c a (uus)

**ca) 1. ja 2. kategooria CMR-ained**

#### *Justification*

*Category 1 and 2 CMRs should be entered on the list since they are substances that should be included in Annex XIII (see Article 54(a),(b) and (c). This amendment is linked to the other amendments to the Articles under Title VII: Authorisation.*

Muudatusettepanek 177

Artikli 55 lõige 3 a (uus)

**3a. Kuue kuu jooksul pärast artikli 54 kriteeriumidele vastavate teatavate ainete registreerimise lõpetamist uurib agentuur, kas seoses registreerija osutatud kasutuste või kasutus- ja kokkupuutekategooriatega seoses nõutakse VIII jaotise alusel uusi piiranguid või olemasolevate piirangute muutmist. Kui agentuur jõuab järeldusele, et uued piirangud on nõutavad, soovib ta algsatada piirangumenetluse koostöös artiklitega 66–70. Kui agentuur leiab, et**

*registreerija esitatud kasutustele tuleb kohaldada asjakohast kontrolli, soovitab ta nendest piirangutest vabastamist, võttes arvesse artikli 55 lõikes 2 kehtestatud nõudeid. Sellistele vabastustele kohaldatakse artikli 130 lõikes 3 sätestatud korras võetud otsuseid.*

*Esimest, teist ja kolmandat lauset ei kohaldata, kui agentuur on juba artikli 55 lõike 3 kohaselt soovitanud aine eelisjärjekorras lisada.*

*Esimest, teist ja kolmandat lauset ei kohaldata, kui agentuur teeb kindlaks, et selle aine kohta esitatud registreerimistoimik ei sisalda piisavaid aluseid kiirendatud otsustamismenetluseks. Asjaomaseid registreerijaid teavitatakse sellest otsusest. Registreerijail palutakse esitada oma märkused kolme kuu jooksul. Agentuur uuendab oma otsust, võttes neid märkusi arvesse.*

*Registreerija poolt osutatud kasutusi, mille suhtes agentuur on kuuekuulise perioodi jooksul teinud teise ja kolmanda lause kohaselt soovitusi või jätnud otsuse viienda lause kohaselt tegemata, peetakse artikli 55 lõike 2 tähenduses vabastatuks.*

#### *Justification*

*Restrictions should take precedence over authorisation procedures: they enable a greater degree of environmental and consumer safety to be provided faster, more comprehensively and in a uniform fashion across the EU. The two-stage authorisation procedure is protracted and bureaucratic. Individual decisions under the authorisation procedure would be possible only where a restrictions procedure could not provide a sufficient degree of safety.*

Muudatusettepanek 178

Artikli 57 lõike 3 punkt b

b) taotleja või muu huvitatud poole poolt tõestatud aine kasutusest tulenev sotsiaal-majanduslik kasu ja loa andmisest keeldumise sotsiaal-majanduslikud mõjud;

b) taotleja või muu huvitatud poole poolt tõestatud aine kasutusest tulenev sotsiaal-majanduslik kasu ja loa andmisest keeldumise sotsiaal-majanduslikud **ja muud säästvusega seotud** mõjud;

### *Justification*

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

Muudatusettepanek 179

Artikli 57 lõike 3 punkt c

c) taotleja poolt artikli 59 lõike 5 alusel esitatud alternatiivsete ainete või tehnoloogiate analüüs ning artikli 61 lõike 2 alusel esitatud mis tahes kolmanda poole panused;

c) taotleja poolt artikli 59 lõike 5 alusel esitatud alternatiivsete ainete või tehnoloogiate analüüs ning artikli 61 lõike 2 alusel esitatud **ja teaduse standarditele vastavad** mis tahes kolmanda poole panused;

### *Justification*

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

Muudatusettepanek 180

Artikli 57 lõike 3 punkt d

d) olemasolev teave mis tahes alternatiivsete ainete või tehnoloogiate põhjustatud ohtudest tervisele või keskkonnale.

d) olemasolev teave mis tahes alternatiivsete ainete või tehnoloogiate põhjustatud ohtudest tervisele või keskkonnale **ning nende kasutamisega seotud sotsiaal-majanduslikest ja muudest säästvusega seotud mõjudest.**

### *Justification*

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

Muudatusettepanek 181

Artikli 57 lõige 6

6. Lubade suhtes võib kehtestada tingimusi, sealhulgas läbivaatamistähtaegu ja/või järelevalvet. Kooskõlas lõikega 3 antud lubade suhtes kehtestatakse **tavaliselt**

6. Lubade suhtes võib kehtestada tingimusi, sealhulgas läbivaatamistähtaegu ja/või järelevalvet. Kooskõlas lõikega 3 antud lubade suhtes kehtestatakse **perioodiline**

**ajalised piirangud.**

**läbivaatamine, võttes arvesse rakendusele omaseid üleminekuaegu ja tootetsükleid.**

*Justification*

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

Muudatusettepanek 182

Artikli 57 lõike 7 punkt c

c) kasutus(ed), mille kohta luba antakse;

c) kasutus(ed) **või kasutus- ja kokkupuutekategoriad**, mille kohta luba antakse;

Muudatusettepanek 183

Artikli 57 lõige 8

**8. Olenemata loa mis tahes tingimustest tagab loa valdaja, et kokkupuute taset vähendatakse niipalju, kui see on tehniliselt võimalik.**

**välja jäetud**

*Justification*

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

Muudatusettepanek 184

Artikli 58 lõige 1

1. Vastavalt artikli 57 lõikele 3 antud lube, mille kohta **kehtivad ajalised piirangud**, käsitletakse kehtivatena kuni komisjon teeb otsuse **uue taotluse** kohta, **tingimusel, et loa valdaja esitab uue taotluse** vähemalt 18 kuud enne **tähtaja möödumist**. Uue taotluse

1. Vastavalt artikli 57 lõikele 3 antud lube, mille kohta **kehtib perioodiline läbivaatamine**, käsitletakse kehtivatena kuni komisjon teeb otsuse **lubatud kasutuse lõpukuupäeva kohta**. **Neid lube hinnatakse uuesti läbivaatamiskuupäeval. Taotlejad**

puhul võib taotleja esmase taotluse kõikide osade uuesti esitamise asemel esitada ainult olemasoleva loa numbri vastavalt teisele, kolmandale ja neljandale lõigule.

***võivad esitada uuendatud või täiendatud teavet*** vähemalt 18 kuud enne ***läbivaatamiskuupäeva***. Uue taotluse puhul võib taotleja esmase taotluse kõikide osade uuesti esitamise asemel esitada ainult olemasoleva loa numbri vastavalt teisele, kolmandale ja neljandale lõigule.

#### *Justification*

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

#### Muudatusettepanek 185

##### Artikli 58 lõige 3

Oma läbivaatamisotsuses võib komisjon proportsionaalsust arvesse võttes muuta või tühistada loa alates otsuse tegemise ajast, kui muutunud asjaolude alusel poleks luba antud.

Juhul, kui esineb ***tõsine ja otsene oht*** inimeste tervisele või keskkonnale, võib komisjon loa kuni läbivaatamiseni peatada, võttes seejuures arvesse proportsionaalsuse põhimõtet.

Oma läbivaatamisotsuses võib komisjon proportsionaalsust arvesse võttes muuta või tühistada loa alates otsuse tegemise ajast, kui muutunud asjaolude alusel poleks luba antud.

Juhul, kui esineb oht inimeste tervisele või keskkonnale, võib komisjon loa kuni läbivaatamiseni peatada, võttes seejuures arvesse proportsionaalsuse põhimõtet.

#### *Justification*

*No criteria exist for the definition of a 'serious and immediate' risk. It is therefore up to the Commission to decide, on the basis of criteria, whether or not to suspend authorisation during the review. This amendment is linked to the other amendments to the Articles under Title VII: Authorisation.*

#### Muudatusettepanek 186

##### Artikli 59 lõiked 3 ja 4

3. Taotlusi võib esitada ühe või mitme aine ja ühe või mitme kasutuse kohta. Taotlusi võib esitada taotleja enda kasutus(te)eks ja/või kasutusteks, milleks ta kavatseb aine turule viia.

3. Taotlusi võib esitada ühe või mitme aine ja ühe või mitme kasutuse ***või kasutus- ja kokkupuutekategooriate*** kohta. Taotlusi võib esitada taotleja enda ***kasutus(t)eks või kasutus- ja kokkupuutekategooriateks***,

milleks ta kavatseb aine turule viia.

4. Loataotlus sisaldab järgmist teavet:

- a) aine(te) määratlust vastavalt IV lisa punktile 2;
- b) taotlust esitava(te) isiku(te) *nime(sid)* ja kontaktandmeid;
- c) loataotlust, milles kirjeldatakse, missugusteks kasutusteks luba soovitakse, ning mis hõlmab kirjeldust aine kasutamise kohta valmististe ja/või toodete koostises, kui see on asjakohane;
- d) kemikaaliohutuse aruannet vastavalt I lisale, kui seda pole esitatud registreerimistaotluse osana, mis reguleerib aine XIII lisas määratletud omadustest tulenevaid ohtusid inimeste tervisele ja/või keskkonnale.

4. Loataotlus sisaldab järgmist teavet:

- a) aine(te) määratlust vastavalt IV lisa *jaotisele* 2;
- b) taotlust esitava(te) isiku(te) *nime(sid)* ja kontaktandmeid;
- c) loataotlust, milles kirjeldatakse, missugusteks kasutusteks ***või kasutus- ja kokkupuutekategoariateks*** luba soovitakse, ning mis hõlmab kirjeldust aine kasutamise kohta valmististe ja/või toodete koostises, kui see on asjakohane;
- d) kemikaaliohutuse aruannet vastavalt I lisale, kui seda pole esitatud registreerimistaotluse osana, mis reguleerib aine XIII lisas määratletud omadustest tulenevaid ohtusid inimeste tervisele ja/või keskkonnale.

#### *Justification*

*Necessitated by other amendments.*

#### Muudatusettepanek 187

Artikli 61 lõike 4 punktid a ja b

- a) riskianalüüsi komitee: taotluses kirjeldatud aine kasutus(te)st tuleneva tervise ja/ või keskkonnaohtlikkuse analüüsi;
- b) sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee: taotluses kirjeldatud aine kasutus(t)ega seotud sotsiaal-majanduslike tegurite analüüs, kui taotlus on esitatud kooskõlas artikli 59 lõikega 5.

- a) riskianalüüsi komitee: taotluses kirjeldatud aine kasutus(te)st ***või kasutuskategoariatest või kokkupuutekategoariatest*** tuleneva tervise ja/või keskkonnaohtlikkuse analüüsi;
- b) sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee: taotluses kirjeldatud aine kasutus(t)e ***või kasutuskategoariate või kokkupuutekategoariatega*** seotud sotsiaal-majanduslike tegurite analüüs, kui taotlus on esitatud kooskõlas artikli 59 lõikega 5.

#### Muudatusettepanek 188

Artikli 61 lõike 5 kolmas lõik

Kui taotleja soovib märkusi teha, saadab ta need agentuurile kirjalikult kahe kuu jooksul alates arvamuse eelnõu kättesaamisest. Komiteed kaaluvad märkusi ja võtavad oma lõpliku arvamuse vastu kahe kuu jooksul alates kirjalike märkuste kättesaamisest, võttes seejuures märkusi arvesse, **kui see on asjakohane**. Järgmise 15 päeva jooksul saadab agentuur arvamused koos kirjalike märkustega komisjonile, liikmesriikidele ja taotlejale.

Kui taotleja soovib märkusi teha, saadab ta need agentuurile kirjalikult kahe kuu jooksul alates arvamuse eelnõu kättesaamisest. Komiteed kaaluvad märkusi ja võtavad oma lõpliku arvamuse vastu kahe kuu jooksul alates kirjalike märkuste kättesaamisest, võttes seejuures märkusi arvesse. Järgmise 15 päeva jooksul saadab agentuur arvamused koos kirjalike märkustega komisjonile, liikmesriikidele ja taotlejale.

#### *Justification*

*The applicant's comments must be taken into account in every case and not just 'where appropriate'.*

#### Muudatusettepanek 189

##### Artikkel 62

Loa valdajad panevad loanumbri määramisele enne aine lubatud kasutuseks turule viimist.

Loa valdajad panevad loa numbri määramisele enne aine lubatud kasutuseks, **kasutuskategooriateks või kokkupuutekategooriateks** turuleviimist.

#### *Justification*

*Follows from previous amendments.*

#### Muudatusettepanek 190

##### Artikli 64 lõiked 1 ja 2

1. Ainet, mille kohta on XVI lisas piirangud, ei toodeta, viida turule ega kasutata puhasainena, valmistise või toote koostises, välja arvatud juhul, kui aine vastab vastava piirangu tingimustele. Eespool öeldut ei kohaldata aine tootmise, turuleviimise või kasutamise suhtes teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses või tootmisalases uurimis- ja arendustegevuses kogustes, mis **ei ületa 1 tonni aastas**.

1. Ainet, mille kohta on XVI lisas piirangud, ei toodeta, viida turule ega kasutata puhasainena, valmistise või toote koostises, välja arvatud juhul, kui aine vastab vastava piirangu tingimustele. Eespool öeldut ei kohaldata aine tootmise, turuleviimise või kasutamise suhtes teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses või tootmisalases uurimis- ja arendustegevuses kogustes, mis **on vajalikud tootmisalaseks uurimis- ja arendustegevuseks**. **Olenemata eelmise lõigu esimesest lausest võib tootjale, importijale või tarnijale tagastamiseks lasta ainet ringlusse**

2. Ainete, mille kohta on XVII lisas piirangud, ei toodeta, viida turule ega kasutata puhasainena, valmistise või toote koostises, välja arvatud juhul, kui aine vastab vastava piirangu tingimustele. Eespool öeldut ei kohaldata aine tootmise, turuleviimise või kasutamise suhtes laboratoorses uuringutes või aine kasutamise suhtes tugietalonina.

***puhasainena, valmistise või toote koostises, millele XVI lisas on sätestatud piirang.***

2. Ainete, mille kohta on XVII lisas piirangud, ei toodeta, viida turule ega kasutata puhasainena, valmistise või toote koostises, välja arvatud juhul, kui aine vastab vastava piirangu tingimustele. Eespool öeldut ei kohaldata aine tootmise, turuleviimise või kasutamise suhtes laboratoorses uuringutes või aine kasutamise suhtes tugietalonina.

***Asjakohasel juhul kohaldatakse lõike 1 teise lõigu esimest lauset.***

#### *Justification*

*No time restrictions should be placed on research and development, since this could have unwanted effects. There is no need for time restrictions if the conditions laid down in this article are met.*

*No maximum quantity should be laid down. Instead, tonnage restrictions should be determined according to intended uses.*

*The REACH regulation should allow, and lay down clear provisions to govern, the return of products which cannot be marketed, because restrictions have been imposed on substances in connection with callback actions.*

Muudatusettepaneku esitaja(d): Miloslav Ransdorf

Muudatusettepanek 191  
Artikli 65 lõige 2

2. Ainete puhul, mis ***vastavad*** 1. või 2. kategooria kantserogeensete, mutageensete või teratogeensete ainete ***kriteeriumitele*** ja mille kohta komisjon on teinud ettepaneku kehtestada piirangud tarbijakasutusele, muudetakse XVI lisa vastavalt artikli 130 lõikes 3 osutatud menetlusele. ***Artikleid 66–70 ei kohaldata.***

2. Ainete puhul, mis ***on liigitatud*** 1. või 2. kategooria kantserogeenseteks, mutageenseteks või teratogeenseteks aineteks ja mille kohta komisjon on teinud ettepaneku kehtestada piirangud tarbijakasutusele, muudetakse XVI lisa vastavalt artikli 130 lõikes 3 osutatud menetlusele.

Or. en



*Justification*

*To align with the AM to Article 54 (a)-(c).*

Muudatusettepanek 192

Artikli 65 lõige 3

3. Vaatamata artikli 55 lõikele 5, esitab komisjon hiljemalt aine arvamisel Stockholmi konventsiooni või ÜRO Euroopa Majanduskomisjoni püsivate orgaaniliste saasteainete protokoll eelnõu kõnealuse aine kandmiseks XVII lisasse. Meetmete eelnõuga rakendatakse **vähemalt** neid kohustusi, mis tulenevad kõnealustest ühenduse rahvusvahelistest kohustustest. XVII lisa muudetakse vastavalt artikli 130 lõikes 3 osutatud menetlusele. Artikleid 66–70 ei kohaldata.

3. Vaatamata artikli 55 lõikele 5, esitab komisjon hiljemalt aine arvamisel Stockholmi konventsiooni või ÜRO Euroopa Majanduskomisjoni püsivate orgaaniliste saasteainete protokoll eelnõu kõnealuse aine kandmiseks XVII lisasse. Meetmete eelnõuga rakendatakse neid kohustusi, mis tulenevad kõnealustest ühenduse rahvusvahelistest kohustustest. XVII lisa muudetakse vastavalt artikli 130 lõikes 3 osutatud menetlusele. Artikleid 66–70 ei kohaldata.

*Justification*

*The Commission must comply with the Community's obligations arising from international conventions and protocols. Amendments to Annex XVII must fully reflect the inclusion of certain substances in the Stockholm Convention or the Protocol on Persistent Organic Pollutants.*

Muudatusettepanek 193

Artikli 66 lõiked 1 ja 2

1. Kui komisjon arvab, et aine tootmine, turuleviimine või kasutamine puhasainena, valmistise või toote koostises kujutab **ohtu** inimeste tervisele või keskkonnale, mis pole piisavalt kontrollitud ja millega on vaja tegeleda ühenduse tasandil, palub komisjon agentuuril koostada XIV lisa nõuetele vastav toimik. Kui kõnealuses toimikus tõestatakse, et hoolimata olemasolevatest meetmetest on vajalik rakendada ühenduse tasandil uusi meetmeid, soovib agentuur piirangute kehtestamise protsessi algatamiseks piiranguid.

Agentuur viitab mis tahes liikmesriigi toimikule, kemikaaliohutuse aruandele või

1. Kui komisjon arvab, et aine tootmine, turuleviimine või kasutamine puhasainena, valmistise või toote koostises kujutab **sellist lubamatut ohtu** inimeste tervisele või keskkonnale, mis pole piisavalt kontrollitud ja millega on vaja tegeleda ühenduse tasandil, palub komisjon agentuuril koostada XIV lisa nõuetele vastav toimik. Kui kõnealuses toimikus tõestatakse, et hoolimata olemasolevatest meetmetest on vajalik rakendada ühenduse tasandil uusi meetmeid, soovib agentuur piirangute kehtestamise protsessi algatamiseks piiranguid.

Agentuur viitab mis tahes liikmesriigi toimikule, kemikaaliohutuse aruandele või

riskianalüüsile, mis on talle esitatud käesoleva määruse alusel. Samuti viitab agentuur mis tahes asjakohasele riskianalüüsile, mille on esitanud kolmandad isikud ühenduse teiste määruste ja direktiivide kohaldamisel. Selleks esitavad teised asutused, näiteks agentuurid, mis on asutatud ühenduse õiguse alusel ja täidavad sarnaseid ülesandeid, agentuurile sellekohase taotluse alusel teavet.

2. Kui liikmesriik arvab, et aine tootmine, turuleviimine või kasutamine puhasainena, valmistise või toote koostises kujutab **ohtu** inimeste tervisele või keskkonnale, mis pole piisavalt kontrollitud ja millega on vaja tegelda ühenduse tasandil, koostab liikmesriik toimiku, mis vastab XIV lisa nõuetele. Kui kõnealuses toimikus tõestatakse, et hoolimata olemasolevatest meetmetest on vajalik rakendada ühenduse tasandil uusi meetmeid, esitab liikmesriik toimiku agentuurile XIV lisas sätestatud vormis, et algatada piirangute kehtestamise protsessi.

riskianalüüsile, mis on talle esitatud käesoleva määruse alusel. Samuti viitab agentuur mis tahes asjakohasele riskianalüüsile, mille on esitanud kolmandad isikud ühenduse teiste määruste ja direktiivide kohaldamisel. Selleks esitavad teised asutused, näiteks agentuurid, mis on asutatud ühenduse õiguse alusel ja täidavad sarnaseid ülesandeid, agentuurile sellekohase taotluse alusel teavet.

***Agentuur teatab kohe/viivitamatult / oma võrgulehel, et liikmesriik või komisjon kavatseb algatada piirangute kehtestamise protsessi, ning teavitab asjaomase aine registreerijaid.***

2. Kui liikmesriik arvab, et aine tootmine, turuleviimine või kasutamine puhasainena, valmistise või toote koostises kujutab **sellist lubamatut ohu** inimeste tervisele või keskkonnale, mis pole piisavalt kontrollitud ja millega on vaja tegelda ühenduse tasandil, koostab liikmesriik toimiku, mis vastab XIV lisa nõuetele. Kui kõnealuses toimikus tõestatakse, et hoolimata olemasolevatest meetmetest on vajalik rakendada ühenduse tasandil uusi meetmeid, esitab liikmesriik toimiku agentuurile XIV lisas sätestatud vormis, et algatada piirangute kehtestamise protsessi.

#### *Justification*

*Substances selected should be selected strictly on the basis of agreed scientific criteria and restrictions should only be triggered in the case of 'unacceptable' risk and not just 'a' risk.*

*Restrictions apply even when tonnage is not restricted (i.e. to 'quantities not exceeding 1 tonne per year'). Companies which have already registered substances are entitled to information, as, moreover, are companies which are either not subject to a registration requirement (because they use 'quantities not exceeding 1 tonne per year') or not yet subject to such a requirement on account of the different deadlines applying according to tonnage.*

Muudatusettepanek 194

Artikli 66 lõige 2 a (uus)

***2a. Agentuur teatab kohe/viivitamatult / oma võrgulehel, et liikmesriik või komisjon kavatseb algatada piirangute kehtestamise***

**protsessi, ning teavitab asjaomase aine osas  
registreerimistaotluse esitajaid.**

*Justification*

*Restrictions may apply without tonnage limit i.e. below 1t/y. There is a right to know from the companies which have registered but also from those which either are not subject to registration (below 1t/y) or are not yet subject to due the different deadlines applied to the tonnage level. This amendment should be read in conjunction with the other amendments tabled to the articles contained in Title VIII: Restrictions on the manufacturing, marketing and use of certain dangerous substances and preparations.*

Muudatusettepanek 195

Artikli 66 lõike 3 esimene lõik

3. Agentuur teeb oma võrgulehel viivitamata üldkasutatavaks **kõik toimikud, mis vastavad XIV lisa nõuetele**, kaasa arvatud vastavalt lõigetele 1 ja 2 soovitatud piirangud, kusjuures avaldamiskuupäev peab olema selgelt esitatud. Agentuur kutsub üles kõiki huvitatud isikuid esitama üksikult või ühiselt **kolme kuu** jooksul alates avaldamise kuupäevast:

3. Agentuur teeb oma võrgulehel viivitamata üldkasutatavaks **nõuetele vastavate toimikute kokkuvõtted**, kaasa arvatud vastavalt lõigetele 1 ja 2 soovitatud piirangud, kusjuures avaldamiskuupäev peab olema selgelt esitatud. Agentuur kutsub üles kõiki huvitatud isikuid esitama üksikult või ühiselt **kuue kuu** jooksul alates avaldamise kuupäevast:

*Justification*

*Dossiers may contain confidential business information or proprietary know-how. A final decision may not necessarily have been taken, and their content might consequently be open to misinterpretation or misuse until a final decision were forthcoming.*

*Three months is too short a time to allow for comments on complex subject matter, especially where SMEs are concerned..*

Muudatusettepanek 196

Artikli 68 lõige 1

1. Kaheteistkümne kuu jooksul alates artikli 66 lõikes 3 osutatud avaldamiskuupäevast koostab sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee soovitatud piirangute kohta oma arvamuse, mis põhineb toimiku asjaomaste osade ja piirangutega seotud sotsiaal-majanduslike mõjude arvessevõtmisel. Komitee koostab arvamuse eelnõu soovitatud piirangute ja sotsiaal-majanduslike mõjude kohta, võttes

1. Kaheteistkümne kuu jooksul alates artikli 66 lõikes 3 osutatud avaldamiskuupäevast koostab sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee soovitatud piirangute kohta oma arvamuse, mis põhineb toimiku asjaomaste osade ja piirangutega seotud sotsiaal-majanduslike mõjude arvessevõtmisel. Komitee koostab arvamuse eelnõu soovitatud piirangute ja sotsiaal-majanduslike mõjude kohta, võttes

analüüside või teabe olemasolul neid arvesse vastavalt artikli 66 lõike 3 punktile b. Agentuur **avaldatakse arvamuse eelnõu viivitamata oma võrgulehel**. Agentuur **kutsuvad huvitatud isikuid üles esitama arvamuse eelnõu kohta märkusi** agentuuri poolt määratud tähtajaks.

analüüside või teabe olemasolul neid arvesse vastavalt artikli 66 lõike 3 punktile b. Agentuur **edastab huvitatud isikutele arvamuse projekti ja kutsuvad neid üles esitama oma märkusi** agentuuri poolt määratud tähtajaks.

#### *Justification*

*Forwarding the draft to interested parties does not prevent the Committee from taking the final decision. Interested parties, or at least those that have registered, should be able to present observations. This amendment should be read in conjunction with the other amendments tabled to the articles contained in Title VIII: Restrictions on the manufacturing, marketing and use of certain dangerous substances and preparations.*

#### Muudatusettepanek 197

##### Artikli 69 lõige 2

2. Agentuur avaldatakse kahe komitee arvamused viivitamata oma võrgulehel.

2. **Rikkumata artiklist 116 tulenevat konfidentsiaalsuse nõuet, avaldatakse agentuur kahe komitee arvamused viivitamata oma võrgulehel. Avaldatud arvamused ei tohi sisaldada konfidentsiaalset äriteavet.**

#### *Justification*

*Transparency must not be pursued at the expense of the protection of confidential business information.*

*Article 116 also applies here.*

#### Muudatusettepanek 198

##### Artikli 70 lõige 2

2. Lõplik otsus võetakse vastu vastavalt artikli 130 lõikes 3 osutatud menetlusele.

2. Lõplik otsus võetakse vastu vastavalt artikli 130 lõikes 3 osutatud menetlusele, **võttes arvesse rakendusele omaseid üleminekuaegu ja tootetsükleid.**

#### *Justification*

*Timing of restriction/authorisation needs to take account of lead-times and product cycles that are application-specific. For some uses, legal limitations on substance use may be possible early, while more time is required for others given the lead-times and product cycles. So as to limit the cost and maximise benefits, decisions must take into account these factors.*

Muudatusettepanek 199

Artikli 72 lõike 1 punkt e

e) liikmesriikide komitee, mis vastutab lahkarvamuste lahendamise eest seoses **liikmesriikide poolt** VI jaotise alusel **esitatud** otsuse eelnõudega ning agentuuri arvamuste koostamise eest X jaotise alusel esitatavate liigitamis- ja märgistamisetepanekute kohta ning niisuguste väga kõrge riskiteguriga ainete määratlemisetepanekute kohta, mille suhtes kohaldatakse loa taotlemise menetlust VII jaotise alusel;

e) liikmesriikide komitee, mis vastutab lahkarvamuste lahendamise eest seoses VI jaotise alusel esitatud otsuse eelnõudega ning agentuuri arvamuste koostamise eest X jaotise alusel esitatavate liigitamis- ja märgistamisetepanekute kohta ning niisuguste väga kõrge riskiteguriga ainete määratlemisetepanekute kohta, mille suhtes kohaldatakse loa taotlemise menetlust VII jaotise alusel;

Muudatusettepanek 200

Artikli 72 lõike 1 punkt g

g) sekretariaat, mis annab komiteedele ja foorumile tehnilist, teaduslikku ja haldusabi ning koordineerib nende omavahelist tööd. Sekretariaat teostab ka töid, mida agentuurilt nõutakse seoses eelregistreerimise, registreerimise ja hindamise **vastastikuse tunnustamisega**, samuti suuniste koostamise, andmebaasi hoolduse ja teabega varustamisega;

g) sekretariaat, mis annab komiteedele ja foorumile tehnilist, teaduslikku ja haldusabi ning koordineerib nende omavahelist tööd. Sekretariaat teostab ka töid, mida agentuurilt nõutakse seoses eelregistreerimise, registreerimise ja hindamisega, samuti suuniste koostamise, andmebaasi hoolduse ja teabega varustamisega;

*Justification*

*In keeping with the amendment to Article 38, the issue of mutual recognition no longer arises.*

Muudatusettepanek 201

Artikli 72 lõike 1 punkt h a (uus)

**ha) alternatiivsete katsemeetodite komitee, mis vastutab loomkatsete alternatiivide väljatöötamise, valideerimise ja aktspteerimise ühtse strateegia koostamise eest ning registreerimislõivude kaudu saadud raha jaotamise eest. Komitee koosneb Euroopa Alternatiivsete Meetodite Valideerimise Keskuse (ECVAM), loomade heaolu organisatsioonide ja teiste asjaomaste sidusrühmade ekspertidest. Komitee peab järgima käesolevas määruses**

**sätestatud ajalisi piiranguid.**

*Justification*

*The development, validation, and acceptance of alternative test methods are often hampered by a lack of strategic planning and coordination. The Committee should consist of experts in the field of alternative test methods in order to be able to develop such strategic planning, improve coordination, and allocate funding for alternative test methods. The Committee must comply with the time limits laid down in the Regulation.*

Muudatusettepanek 202

Artikli 73 lõige 1

1. Agentuur annab liikmesriikidele ja ühenduse asutustele parimat võimalikku teaduslikku ja tehnilist nõu niisugustes kemikaale puudutavates küsimustes, mis kuuluvad tema töövaldkonda ning mis suunatakse agentuurile vastavalt käesoleva määruse sätetele.

1. Agentuur annab liikmesriikidele ja ühenduse asutustele parimat võimalikku teaduslikku ja tehnilist nõu niisugustes kemikaale puudutavates küsimustes, mis kuuluvad tema töövaldkonda ning mis suunatakse agentuurile vastavalt käesoleva määruse sätetele. ***Määrusega hõlmatud juhtudel teeb agentuur õiguslikult siduvaid otsuseid.***

*Justification*

*This addition serves to clarify the Agency's role as a decision-taking body, as described in the Commission communication entitled 'The operating framework for the European Regulatory Agencies' (COM(2002)0718).*

Muudatusettepanek 203

Artikli 73 lõige 1a (uus)

***1a. Agentuur koostab 12 kuu jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist kulude jagamise suunised juhtudeks, kui registreerijad omavahel kokkuleppele ei jõua.***

***Suunised avaldatakse ja kajastavad vähemalt:***

***a) registreerijate arvu;***

***b) iga registreerija tootmismahte;***

Muudatusettepanek 204

Artikli 73 lõige 1 b (uus)

***1b. Agentuur koostab 12 kuu jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist kooskõlas I lisaga suunised kasutus- ja kokkupuutekategoriate kohaldamise kohta käesoleva määruse artikli 9 punkti a alapunkti iii teabele esitatud nõuetes.***

***Need suunised avaldatakse;***

Muudatusettepanek 205

Artikli 73 lõike 2 punkt f

f) annab tehnilisi ja teaduslikke suuniseid ning vahendeid, kui see on käesoleva määruse rakendamiseks vajalik, eelkõige eesmärgiga abistada tööstusettevõtteid ja eriti väikesi ja keskmise suurusega ettevõtteid (VKE) kemikaaliohutuse aruannete väljatöötamisel;

f) annab tehnilisi ja teaduslikke suuniseid ning vahendeid, kui see on käesoleva määruse rakendamiseks vajalik, eelkõige eesmärgiga abistada tööstusettevõtteid ja eriti väikesi ja keskmise suurusega ettevõtteid (VKE) kemikaaliohutuse aruannete väljatöötamisel ***ning osutab ettevõtjatele, eelkõige VKEdele reaalajas tugiteenust;***

*Justification*

*The Agency should also establish a help desk, in particular for SMEs. This helpdesk should be easily accessible, preferably by making use of ICT.*

Muudatusettepanek 206

Artikli 73 lõike 2 punkt i a (uus)

***ia) loob riskikommunikatsiooni tippkeskuse ja hoiab seda käigus; pakub kesket ja koordineeritud ressursi kemikaalide ja valmististe ohutu kasutamise teabe osas; hõlbustab häid tavasid käsitlevate teadmiste vahetamist ohust teavitamise valdkonnas.***

*Justification*

*The development of an appropriate and consistent communication system based on risk will provide consumers with the necessary information and advice to enable them to use substances, preparations and products containing chemicals safely and effectively.*

Muudatusettepanek 207

Artikli 73 lõike 2 punkt i b (uus)

**ia) arengumaade soovil annab neile vastastikku kokkulepitud tingimustel tehnilist abi ning abi kemikaalide aruka kasutamise alase suutlikkuse tõstmisel ning kemikaaliohutuse normidele vastamisel, et täita käesolevas määruses osutatud nõudeid.**

*Justification*

*The EU and its member states have to take account of the possible difficulties developing countries may encounter and help them by granting technical assistance.*

Muudatusettepanek 208

Artikli 73 lõike 2 punkt i c (uus)

**ic) jälgib ühenduse ja tema liikmesriikide osutatavat tehnilist ja suutlikkuse tõstmise abi kemikaalide arukal kasutamisel ning kemikaaliohutuse nõuetele vastamisel arengumaades ja aitab kaasa ühenduse, liikmesriikide ning rahvusvaheliste organisatsioonide vahelisele koordineerimisele eespool mainitud valdkonnas.**

*Justification*

*The EU and its member states have to take account of the possible difficulties developing countries may encounter and help them by granting technical assistance. This should be monitored properly.*

Muudatusettepanek 209

Artikli 73 lõike 3 punkt e a (uus)

**ea) annab sekretariaadile nõu tema tehnilise abi ja suutlikkuse tõstmise abi kohta kemikaalide arukal kasutamisel ning kemikaaliohutuse normide täitmisel arengumaades;**

*Justification*

*The EU and its member states have to take account of the possible difficulties developing countries may encounter and help them by granting technical assistance. This should be clarified in the tasks of the Committees. This follows from amendment 1 and 2.*



Muudatusettepanek 210

Artikli 74 teise lõigu punkt d

d) agentuuri lõivusüsteemi.

d) agentuuri lõivusüsteemi, **tehes seda läbipaistval, mittediskrimineerival ja proportsionaalsel viisil.**

*Justification*

*There should be minimum requirements for setting the Agency's fees.*

Muudatusettepanek 211

Artikli 74 punkt d a (uus)

**da) mitmeaastase programmi.**

*Justification*

*In keeping with the amendments to Article 43a bis, taking account of the fact that responsibility for the rolling plan now rests with the Agency.*

Amendment 212

Artikli 75 lõige 1

1. Haldusnõukogu koosneb kuuest nõukogu poolt nimetatud liikmesriikide esindajast ja **kuuest** komisjoni poolt nimetatud esindajast ning **kolmest** komisjoni poolt nimetatud **hääleõiguseta** isikust, kes on valitud huvitatud poolte hulgast.

1. Haldusnõukogu koosneb kuuest nõukogu poolt nimetatud liikmesriikide esindajast ja **kolmest** komisjoni poolt nimetatud esindajast ning **neljast** komisjoni poolt nimetatud isikust, kes on valitud huvitatud poolte hulgast, **kelle hulgas on vähemalt üks tööstuse, üks ametiühingute ja üks teadusringkondade esindaja.**

*Justification*

*The composition of the Management Board must be carefully balanced. The number of representatives nominated by the Commission must not be higher than the number of representatives nominated by other parties.*

Muudatusettepanek 213

Artikli 79 lõike 2 punkt e ja punkt j a (uus)

e) teenuste osutajatega vajalike lepingute

e) teenuste osutajatega **ja artiklis 83**

sõlmimise ja nende lepingute haldamise eest;

*osutatud instituutidega* vajalike lepingute sõlmimise ja nende lepingute haldamise eest;

*ja) ainete hindamise esialgsete ja lõplike kavade koostamise ning nende uuendamise eest kooskõlas VI jaotisega, kui muudatusettepanekuid ei ole.*

#### Muudatusettepanek 214

##### Artikli 79 lõike 3 punkt a

a) agentuuri eelmise aasta tegevust käsitleva aruande eelnõu, mis sisaldab teavet laekunud registreerimistoimikute arvu, hinnatud ainete arvu, laekunud loataotluste arvu, piiranguettepanekute arvu ja agentuuri poolt avaldatud arvamuste arvu ning seonduvate menetluste täitmiseks kulunud aja kohta, loa saanud ainete, tagasilükatud toimikute ja ainete kohta, millele seati piiranguid, ning sisaldab laekunud kaebusi ja rakendatud meetmeid ning foorumi tegevuse ülevaadet;

a) agentuuri eelmise aasta tegevust käsitleva aruande eelnõu, mis sisaldab teavet laekunud registreerimistoimikute arvu, hinnatud ainete arvu, laekunud loataotluste arvu, piiranguettepanekute arvu ja agentuuri poolt avaldatud arvamuste arvu ning seonduvate menetluste täitmiseks kulunud aja kohta, loa saanud ainete, tagasilükatud toimikute ja ainete kohta, millele seati piiranguid, ning sisaldab laekunud kaebusi ja rakendatud meetmeid, ***arengumaades toimunud tehnilise abi ja suutlikkuse tõstmise tegevust*** ning foorumi tegevuse ülevaadet;

#### *Justification*

*The EU and its member states have to take account of the possible difficulties developing countries may encounter and help them by granting technical assistance. This should be clarified in the duties of the Executive Director.*

#### Muudatusettepanek 215

##### Artikli 81 lõike 4 neljas lõik

Tegevdirektoril või tema esindajal ja komisjoni esindajatel on õigus võtta osa kõikidest agentuuri või selle komiteede poolt kokku kutsutud komiteede ja töörühmade koosolekutest. ***Vastavalt vajadusele võib komitee liikmete või haldusnõukogu taotlusel kutsuda koosolekutest vaatlejaina osa võtma ka sidusrühmade esindajaid.***

Tegevdirektoril või tema esindajal ja komisjoni esindajatel on õigus võtta osa kõikidest agentuuri või selle komiteede poolt kokku kutsutud komiteede ja töörühmade koosolekutest. ***Koosolekutest võivad vaatlejaina osa võtta ka sidusrühmade, sealhulgas tööstuse/VKEde esindajad.***

### *Justification*

*The presence of an industry representative at meetings of the committee should not be by invitation only. There should be an observer position for representatives of industry and/or SMEs.*

### Muudatusettepanek 216

#### Artikli 82 lõige 1

1. Iga liikmesriik määrab ametisse ühe foorumi liikme kolme aasta pikkuseks ametiajaks. Foorumi liikmeid võib uueks ametiajaks tagasi nimetada. Liikmeid ametisse nimetades võetakse arvesse nende kohustusi ja kogemusi kemikaale käsitlevate õigusaktide jõustamisel ning liikmed hoiavad alal asjaomaseid sidemeid liikmesriigi pädevate asutustega.

Foorum peab püüdlema selle poole, et tema liikmetel oleksid laialdased asjakohased ekspertteadmised. Sel eesmärgil võib foorum koopteerida maksimaalselt viis lisaliiget nende eripädevuse alusel. Kõnealused liikmed määratakse ametisse kolmeks aastaks ning neid võib ametisse tagasi nimetada.

Foorumi liikmeid võivad abistada teadus- ja tehnikakonsultandid.

Agentuuri tegevdirektoril või tema esindajal ja komisjoni esindajatel on õigus osa võtta kõikidest foorumi ja selle töörühmade koosolekutest. ***Vastavalt vajadusele võib foorumi liikmete või haldusnõukogu taotlusel kutsuda koosolekutest vaatlējaina osa võtma ka sidusrühmade esindajaid.***

1. Iga liikmesriik määrab ametisse ühe foorumi liikme kolme aasta pikkuseks ametiajaks. Foorumi liikmeid võib uueks ametiajaks tagasi nimetada. Liikmeid ametisse nimetades võetakse arvesse nende kohustusi ja kogemusi kemikaale käsitlevate õigusaktide jõustamisel ning liikmed hoiavad alal asjaomaseid sidemeid liikmesriigi pädevate asutustega.

*(See muudatus ei mõjuta ingliskeelset versiooni.)*

Foorumi liikmeid võivad abistada teadus- ja tehnikakonsultandid.

Agentuuri tegevdirektoril või tema esindajal ja komisjoni esindajatel on õigus osa võtta kõikidest foorumi ja selle töörühmade koosolekutest. ***Koosolekutest võivad vaatlējaina osa võtta ka sidusrühmade, sealhulgas tööstuse/VKEde esindajad.***

### *Justification*

*The presence of an industry representative at meetings of the committee should not be by invitation only. There should be an observer position for representatives of industry and/or SMEs.*

### Muudatusettepanek 217

#### Artikli 83 lõige 2

2. Liikmesriigid edastavad agentuurile ekspertide nimed, kellel on tõestatud kogemused kemikaalide riskianalüüside ja/või sotsiaal-majanduslike analüüside läbivaatamisel või muud vastavad teadusalased ekspertteadmised ning kes saavad osaleda komiteede töörühmades, märkides ära nende **agentuurialase** pädevuse ja konkreetsed eriteadmised.

Agentuur säilitab ekspertide nimekirja ja hoiab seda ajakohasena. **Nimekiri** sisaldab esimeses lõigus osutatud eksperte ja teisi, otse sekretariaadi poolt määratletud eksperte.

2. Liikmesriigid edastavad agentuurile **sõltumatute** ekspertide nimed, kellel on tõestatud kogemused kemikaalide riskianalüüside ja/või sotsiaal-majanduslike analüüside läbivaatamisel või muud vastavad teadusalased ekspertteadmised ning kes saavad osaleda komiteede töörühmades, märkides ära nende **ametialase** pädevuse ja konkreetsed eriteadmised.

Agentuur säilitab **sõltumatute** ekspertide nimekirja ja hoiab seda ajakohasena. **Nimekiri** sisaldab esimeses lõigus osutatud **sõltumatuid** eksperte ja teisi, otse sekretariaadi poolt määratletud eksperte.

#### *Justification*

*The experts sent to the Agency must be confirmed to be independent.*

Muudatusettepanek 218

Artikli 83 lõige 2 a (uus)

**2a. Haldusnõukogu koostab tegevdirektori ettepanekul avaliku nimekirja liikmesriikide määratud pädevatest instituutidest, kes võivad kas üksinda või võrgustikuna abistada agentuuri tema missioonides, eelkõige neis, mis on agentuurile usaldatud VI jaotise alusel.**

Muudatusettepanek 219

Artikli 83 lõige 3

3. Komitee liikmete või komiteede või foorumi töörühmades osalevate ekspertide poolset teenuste osutamist või muude agentuuri ülesannete täitmist reguleerib agentuuri ja asjaomase isiku **või, kui see on asjakohane, siis agentuuri ja asjaomase isiku** tööandja vaheline kirjalik leping.

**Asjaomast isikut või tema tööandjat** tasustatakse vastavalt haldusnõukogu kehtestatud rahastamiskorras kindlaksmääratud palgaastmestikule. Kui

3. Komitee liikmete, **instituutide** või komiteede või foorumi töörühmades osalevate ekspertide poolset teenuste osutamist või muude agentuuri ülesannete täitmist reguleerib agentuuri ja asjaomase isiku **või, kui see on asjakohane, siis tema** tööandja **või asjaomaste instituutide** vaheline kirjalik leping.

**Eespool osutatud lepinguosalisi** tasustatakse vastavalt haldusnõukogu kehtestatud rahastamiskorras kindlaksmääratud palgaastmestikule. Kui

asjaomane isik ei täida oma kohustusi, on tegevdirektoril õigus lõpetada või peatada leping või pidada kinni tasu.

asjaomane isik ei täida oma kohustusi, on tegevdirektoril õigus lõpetada või peatada leping või pidada kinni tasu.

Muudatusettepanek 220

Artikli 85 lõige 1

1. Apellatsiooninõukogu koosneb esimehest ja kahest liikmest.

1. Apellatsiooninõukogu koosneb esimehest, **kes on liikmesriigis kohtuniku kvalifikatsiooniga**, ja kahest liikmest.

*Justification*

*Given the scope of the tasks to be assigned to it, the Board of Appeal must be chaired by a judge.*

Muudatusettepanek 221

Artikli 85 lõige 3

3. Haldusnõukogu määrab komisjoni poolt vastu võetud kvalifitseeritud kandidaatide nimekirjast ametisse esimehe, teised liikmed ja asendusliikmed nende asjakohaste ekspertteadmiste ja -kogemuste alusel, mida nad evivad kemikaaliohutuse, loodusteaduste või regulatiiv- ja kohtumenetluse valdkonnas.

3. Haldusnõukogu määrab ametisse esimehe, teised liikmed ja asendusliikmed.

**Haldusnõukogu valib komisjoni esitatud nimekirjast sobiva kvalifikatsiooniga kandidaadid avaliku valikumenetluse alusel, olles avaldanud osalemiskutse Euroopa Liidu Teatajas, pressis ja Internetis. Apellatsiooninõukogu liikmed valitakse komisjoni poolt vastu võetud kvalifitseeritud kandidaatide nimekirjast nende asjakohaste ekspertteadmiste ja -kogemuste alusel, mis neil on kemikaaliohutuse, loodusteaduste või regulatiiv- ja kohtumenetluse valdkonnas. Vähemalt ühel apellatsiooninõukogu liikmel peab olema tõendatud asjakohane kogemus kohtumenetluse valdkonnas.**

*Justification*

*In view of the remit of the Board of Appeal, at least one board member must have proven relevant experience in the area of judicial procedures. Given the nature of the board's tasks, a transparent application procedure must be introduced.*

Muudatusettepanek 222

Artikli 87 lõige 1

1. Edasi võib kaevata agentuuri poolt

1. Edasi võib kaevata agentuuri poolt

vastavalt artiklile 7, artiklile 18, artikli 25 lõike 4 kolmandale lõigule, artikli 28 lõike 2 esimesele lõigule, artiklile 49, artikli 115 lõikele 4 või artiklile 116 vastu võetud otsuseid.

vastavalt artiklile 7, artiklile 18, artikli 25 lõike 4 kolmandale lõigule, artikli 28 lõike 2 esimesele lõigule, **artiklile 43a (uus)**, artiklile 49, artikli 115 lõikele 4 või artiklile 116 vastu võetud otsuseid.

#### Muudatusettepanek 223

##### Artikli 93 lõige 2

2. Agentuuri kuludeks on personalikulud, haldus- ja infrastruktuurikulud ning tegevuskulud.

2. Agentuuri kuludeks on personalikulud, haldus- ja infrastruktuurikulud ning tegevuskulud, **sealhulgas kolmandate isikutega, eelkõige VI jaotise kohaselt hindamisi tegevate instituutidega sõlmitud lepingutest tulenevad kulud.**

#### Muudatusettepanek 224

##### Artikkel 106

Läbipaistvuse tagamiseks võtab haldusnõukogu tegevdirektori ettepanekul ja komisjoni nõusolekul vastu eeskirjad, mille eesmärgiks on teha avalikkusele kättesaadavaks kemikaaliohutust puudutav **mittesalajane** regulatiivne, teaduslik või tehniline teave.

Läbipaistvuse tagamiseks võtab haldusnõukogu tegevdirektori ettepanekul ja komisjoni nõusolekul vastu eeskirjad **ja koostab registri**, mille eesmärgiks on teha avalikkusele kättesaadavaks kemikaaliohutust puudutav (**välja jäetud**) regulatiivne, teaduslik või tehniline teave **kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1049/2001. Agentuuri, tema komiteede ja töörühmade töökord on avalikkusele kättesaadav agentuuris ja tema võrgulehel.**

##### *Justification*

*The provisions on transparency of the Agency's work should be more precise.*

#### Muudatusettepanek 225

##### Artikkel 109

##### *Kohaldamisala*

*Käesolevat jaotist kohaldatakse:*

- a) tootja või importija poolt registreerimisele kuuluvate ainete suhtes;*
- b) direktiivi 67/548/EMÜ artikli 1 kohaldamisalasse kuuluvate ainete suhtes, mis vastavad selle direktiivi alusel ohtlikuks*

##### **välja jäetud**

*liigitamise kriteeriumitele ja on turule viidud puhasainena või valmistise koostises kogustes, mis ületavad direktiivis 1999/45/EÜ sätestatud kontsentratsioonipiire ning mille tulemusena liigitatakse valmistis ohtlikuks.*

*Justification*

*This has been moved to Article 2.2c(new).*

Muudatusettepanek 226

<Article> Artikli 110.1 esimene lõige </Article>

1. Importija või tootja või importijate või tootjate rühm, kes viib turule **artikli 109 kohaldamisalasse kuuluva** aine, peab esitama agentuurile järgneva teabe selle lisamiseks nimistusse vastavalt artiklile 111, kui seda pole registreerimise osana juba esitatud:

1. Importija või tootja või importijate või tootjate rühm, kes viib turule **direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt ohtlikuks liigitamise kriteeriumidele vastava aine puhasainena või valmistises, milles selle aine sisalduse piirmäär ületab direktiivi 1999/45/EÜ sätestatud ja mistõttu valmistis liigitatakse ohtlikuks**, peab esitama agentuurile järgneva teabe selle lisamiseks nimistusse vastavalt artiklile 111, kui seda pole registreerimise osana juba esitatud:

*Justification*

*Follows from the above amendments to Article 2.2c (new) and the deletion of Article 109.*

Muudatusettepanek 227

Artikkel 112

**1. Ühenduse tasandil ühtlustatud liigitus ja märgistus kantakse pärast käesoleva määruse jõustumist direktiivi 67/548/EMÜ I lisasse ainult aine liigitamise korral 1., 2. või 3. kategooria kantserogeense, mutageense või reproduktiivtoksilise ainena või hingamisteid ärritava ainena. Selleks võivad liikmesriikide pädevad asutused esitada agentuurile ettepanekuid liigituse ja märgistuse ühtlustamiseks vastavalt XIV lisale.**  
**2. Liikmesriikide komitee koostab**

*välja jäetud*

*ettepaneku osas arvamuse, andes asjaomastele pooltele võimaluse märkuste tegemiseks. Agentuur edastab kõnealuse arvamuse koos kõikide märkustega komisjonile, mis võtab vastu otsuse vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ artikli 4 lõikele 3.*

#### Muudatusettepanek 228

##### Artikkel 113

Artiklis 110 sätestatud kohustusi kohaldatakse alates artikli 21 ***lõikes 1*** sätestatud tähtajast.

Artiklis 110 sätestatud kohustusi kohaldatakse alates artiklis 21 sätestatud tähtajast.

##### *Justification*

*If the inventory is to be compiled on the basis of the pre-registration procedure, the time periods should be the same. This amendment should be taken in conjunction with the other amendments tabled to the articles of Title X: Classification and Labelling Inventory.*

#### Muudatusettepanek 229

##### Artikkel 114

1. Liikmesriigid esitavad iga ***kümne*** aasta järel komisjonile aruande käesoleva määruse rakendamise kohta oma *territooriumidel*, kaasa arvatud hindamist ja jõustamist puudutavad osad artiklis 108 sätestatud vormis.

Esimene aruanne tuleb siiski esitada ***viis aastat*** pärast käesoleva määruse ***jõustumisest***.

2. Agentuur esitab iga ***kümne*** aasta järel komisjonile aruande käesoleva määruse rakendamise kohta.

Esimene aruanne tuleb siiski esitada ***viis aastat*** pärast artikli 131 lõikes 2 sätestatud teatamiskuupäeva.

1. Liikmesriigid esitavad iga ***kolme*** aasta järel komisjonile aruande käesoleva määruse rakendamise kohta oma *territooriumidel*, kaasa arvatud hindamist ja jõustamist puudutavad osad artiklis 108 sätestatud vormis. ***Aruanded peavad sisaldama teavet rakendatud seire- ja kontrollimeetodite, avastatud rikkumiste ja määratud karistuste ning määruse rakendamisel tekkinud probleemide kohta.***

Esimene aruanne tuleb siiski esitada ***üks aasta*** pärast käesoleva määruse ***jõustumist***.

2. Agentuur esitab iga ***kahe*** aasta järel komisjonile aruande käesoleva määruse rakendamise kohta.

Esimene aruanne tuleb siiski esitada ***kaks aastat*** pärast artikli 131 lõikes 2 sätestatud teatamiskuupäeva.



3. Komisjon avaldab iga **kümne** aasta järel üldaruande käesoleva määruse rakendamisel omandatud kogemuste kohta, mis sisaldab lõigetes 1 ja 2 nimetatud teavet.

Esimene aruanne tuleb siiski avaldada **kuus** aastat pärast artikli 131 lõikes 2 sätestatud teatamiskuupäeva.

3. Komisjon avaldab iga **kahe** aasta järel üldaruande käesoleva määruse rakendamisel omandatud kogemuste kohta, mis sisaldab lõigetes 1 ja 2 nimetatud teavet.

Esimene aruanne tuleb siiski avaldada **kaks** aastat pärast artikli 131 lõikes 2 sätestatud teatamiskuupäeva.

#### *Justification*

*If the Regulation is to be implemented uniformly, the Member States must report at much shorter intervals. This is the only way that deficiencies can be corrected at an early stage. There should also be minimum requirements for the content of reports, to ensure their quality.*

Muudatusettepanek 230

Artikkel 115 a (uus)

#### **Artikkel 115a – Avalikkuse teavitamise erisätted:**

- 1. Abistamaks tarbijaid ainete ja valmististe ohutul ja säästlikul kasutamisel, teevad tootjad kättesaadavaks riskipõhise teabe tarbijale müümiseks turule viidud iga toote pakendil, millel on määratletud soovitatava kasutuse või prognoositava väärkasutamisega seonduvad riskid. Lisaks sellele tuleks ainet või valmistist käsitleva üksikasjalikuma ohutus- ja kasutuselase teabe edastamiseks täiendada vajaduse korral pakendite märgistamist muude teabekanalite, nt veebilehtede kasutamisega.**
- 2. Direktiive 1999/45/EÜ ja 1967/548/EMÜ muudetakse vastavalt.**

#### *Justification*

*The development of an appropriate and consistent communication system based on risk will provide consumers with the necessary information and advice to enable them to use substances, preparations and products containing chemicals safely and effectively.*

Muudatusettepanek 231

Artikli 116 lõige 1

1. Konfidentsiaalseks ei loeta järgmist

1. Konfidentsiaalseks ei loeta **aineid kui**

teavet:

**selliseid puudutavat** järgmist teavet:

*Justification*

*Clarifying amendment: information considered as non-confidential concerns only substances as such, not preparations and articles containing those substances. The legal implications for research of a pooling requirement should not be underestimated.*

Muudatusettepanek 232

Artikli 116 lõike 1 punkt k a (uus)

**ka) aine või valmistise kasutuskategooriaid.**

*Justification*

*This information is not necessarily confidential and should be included in the list.*

Muudatusettepanek 233

Artikli 116 lõike 2 punkt d a (uus)

**da) tootmisahela järgmise etapi kasutaja poolt otse registreeritud kasutusi.**

*Justification*

*In many industries the chemical components used are considered intellectual property. Disclosure of a chemical could reveal confidential business information and hurt a business's competitiveness. As such, the identity of prior registrants to new registrants should be protected against disclosure. The same should apply to downstream users who should not be obliged to disclose their chemicals up the supply chain to the chemical manufacturer.*

Muudatusettepanek 234

Artikli 116 lõike 2 punkt d a (uus)

**da) vastavalt VII või VIII lisale nõutavaid analüüsimeetodeid, mis võimaldavad avastada keskkonda sattunud ohtlikke aineid, samuti kindlaks teha inimese vahetut kokkupuutumist nendega;**

*Justification*

*Analytical methods should be treated as confidential and are of no significance to the general public. This amendment should be taken in conjunction with the other amendments tabled to the articles of Title XI: Information.*

## Muudatusettepanek 235

### Artikkel 117

Olenemata artiklitest 115 ja 116, võib agentuuri poolt käesoleva määruse alusel saadud teavet avalikustada mis tahes kolmanda riigi valitsusele või **asutusele** või rahvusvahelisele organisatsioonile vastavalt lepingule, mis on sõlmitud ühenduse ja asjaomase kolmanda riigi vahel vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 304/2003<sup>59</sup> või asutamislepingu artikli 181a lõikele 3, eeldusel, et on täidetud mõlemad järgmised tingimused:

- a) lepingu eesmärgiks on koostöö käesoleva määrusega reguleeritud kemikaale käsitlevate õigusaktide rakendamise või haldamise osas;
- b) kolmas osapool kaitseb konfidentsiaalset teavet vastavalt vastastikusele kokkuleppele.

Olenemata artiklitest 115 ja 116, võib agentuuri poolt käesoleva määruse alusel saadud teavet avalikustada mis tahes kolmanda riigi valitsusele või **valitsusasutusele** või rahvusvahelisele organisatsioonile vastavalt lepingule, mis on sõlmitud ühenduse ja asjaomase kolmanda riigi vahel vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 304/2003<sup>59</sup> või asutamislepingu artikli 181a lõikele 3, eeldusel, et on täidetud mõlemad järgmised tingimused:

- a) lepingu eesmärgiks on **valitsus**koostöö käesoleva määrusega reguleeritud kemikaale käsitlevate õigusaktide rakendamise või haldamise osas;
- b) kolmas osapool kaitseb konfidentsiaalset teavet vastavalt vastastikusele kokkuleppele.

### *Justification*

*In order to prevent the fraudulent use of information, it should be clearly established that cooperation under Article 117 concerns only national and international government institutions.*

## Muudatusettepanek 236

### Artikkel 120

Liikmesriikide pädevad asutused teavitavad elanikkonda ainetega kaasnevatest riskidest, kui seda peetakse inimeste tervise või keskkonna kaitsmise seisukohast vajalikuks.

Liikmesriikide pädevad asutused teavitavad elanikkonda ainetega kaasnevatest riskidest **kooskõlas agentuuri kehtestatud suunistega**, kui seda peetakse inimeste tervise või keskkonna kaitsmise seisukohast vajalikuks.

### *Justification*

*Guidelines should be drawn up to ensure uniformity in the way the Member States' national authorities inform the public.*

## Muudatusettepanek 237

### Artikkel 121

Pädevad asutused annavad lisaks agentuuri poolt artikli 73 lõike 2 punkti f alusel edastatavatele tegutsemisjuhistele käesolevast määrusest tulenevate kohustuste osas nõu tootjatele, importijatele, tootmisahela järgmise etapi kasutajatele ja kõikidele teistele huvitatud pooltele.

Pädevad asutused annavad lisaks agentuuri poolt artikli 73 lõike 2 punkti f alusel edastatavatele tegutsemisjuhistele käesolevast määrusest tulenevate kohustuste osas nõu tootjatele, importijatele, tootmisahela järgmise etapi kasutajatele ja kõikidele teistele huvitatud pooltele. ***Selle hulka kuulub eelkõige, kuid mitte ainult VKEde nõustamine nende käesolevast määrusest tulenevate nõuete täitmisel.***

*Justification*

*In particular SMEs may require special help so as to meet their obligations.*

Muudatusettepanek 238

Artikkel 122

Liikmesriigid haldavad ametlike kontrollide ja muude tegevuste süsteemi vastavalt asjaoludele.

Liikmesriigid haldavad ametlike kontrollide ja muude tegevuste süsteemi vastavalt asjaoludele. ***Agentuuril on õigus nõuda, et liikmesriigid teostaksid kontrolli ja muid tegevusi.***

*Justification*

*Management of the REACH system relies on uniform implementation of the provisions throughout the common market. The Agency must therefore be in a position to require the Member States to carry out certain controls or activities.*

Muudatusettepanek 239

Artikli 123 lõige 1

1. Liikmesriigid näevad ette karistussätteid, mida kohaldatakse käesoleva määruse sätete rikkumise korral, ning võtavad kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Ettenähtud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid edastavad kõnealused sätted komisjonile hiljemalt kaheksateistkümne kuu möödumisel alates käesoleva määruse jõustumisest ja teavitavad komisjoni viivitamatult kõikidest hilisematest neid mõjutavatest muudatustest.

1. Liikmesriigid näevad ***agentuuri koostatavate suuniste alusel*** ette karistussätteid, mida kohaldatakse käesoleva määruse sätete rikkumise korral, ning võtavad kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Ettenähtud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid edastavad kõnealused sätted komisjonile hiljemalt kaheksateistkümne kuu möödumisel alates käesoleva määruse jõustumisest ja teavitavad komisjoni viivitamatult kõikidest hilisematest neid mõjutavatest muudatustest.

### *Justification*

*To leave the system of penalties to the Member States' discretion alone would lead to the existence of differing penalties within the Union. If the objectives of REACH are to be attained, there must be a harmonised system of penalties and harmonised implementation.*

### Muudatusettepanek 240

#### Artikkel 128

Lisasid võib muuta artikli 130 lõikes 3 sätestatud korras.

Lisasid võib muuta artikli 130 lõikes 3 sätestatud korras.

***Mitte hiljem kui 18 kuud pärast käesoleva määruse jõustumist lisatakse II lisa algusse jaotis, kus sätestatakse objektiivsed kriteeriumid ainete ja/või ainerühmade osas erandite tegemiseks.***

### *Justification*

*The current Annex II is based on "historical precedent". As such it is inconsistent and builds on unclear criteria, leading to absurdities where one of two similar substances is excluded while the other is not (i.e. sucrose and fructose). The Commission should be given a deadline within which it shall develop clear objective criteria for granting the exemptions contained in Annex II, so that a logical and comprehensive list of exempted substances can be developed.*

### Muudatusettepanek 241

#### Artikkel 132 a (uus)

##### ***Artikkel 132 a***

##### ***Mõjude vahe-järelhindamine***

***1. Viie aasta möödudes käesoleva määruse jõustamisest, ilma et see piiraks artikli 133 kohaldamist, korraldab komisjon käesoleva määruse mõjude vahe-järelhindamise. Vahe-järelhindamises analüüsitakse käesoleva määruse rakendamise olukorda, vastandatakse saavutatud tulemusi varasemate ootustega ning hinnatakse käesoleva määruse mõju siseturu toimimisele ja seal valitsevale konkurentsile.***

***2. Komisjon esitab mõjude järelhindamise Euroopa Parlamendile ja nõukogule hiljemalt [kuue aasta möödumisel käesoleva määruse jõustumisest]. Komisjon***

**teeb ettepaneku käesoleva määruse  
muudatuste kohta, mida peetakse mõjude  
vahe-järelhindamise põhjal vajalikuks.**

*Justification*

*Considering the importance of the regulatory system REACH sets up, it is necessary to evaluate the results achieved in the first years of implementation in order to check whether the initial targets can be met, and if not, to make the necessary adjustments.*

Muudatusettepanek 242

Artikkel 134

Direktiivid 76/769/EMÜ, **91/157/EMÜ**,  
93/67/EMÜ, 93/105/EMÜ ja 2000/12/EÜ  
ning määrused (EMÜ) nr 793/93 ja (EÜ) nr  
1488/94 tühistatakse.

Direktiivid 76/769/EMÜ, **90/394/EMÜ**,  
**91/155/EMÜ**, 91/157/EMÜ, 93/67/EMÜ,  
93/105/EMÜ ja 2000/12/EÜ, **2002/95/EÜ ja**  
**2004/37/EÜ** ning määrused (EMÜ) nr  
793/93 ja (EÜ) nr 1488/94 tühistatakse.

*Justification*

*Duplication of rules should be avoided. The amendments to the previous articles make it possible to dispense with the above directives and regulations.*

Muudatusettepanek 243

Artikkel 135 a (uus)

**Direktiivi 98/24/EÜ artikli 1 lõikele 2  
lisatakse järgmised sõnad:**

**“Käesolevast direktiivist tulenevaid nõudeid  
ei kohaldata määrusest (EÜ) nr xxx  
(REACHi määrus) tulenevate kohustuste  
korral.”**

*Justification*

*To clarify the fact that REACH takes priority and avoid duplication.*

Muudatusettepanek 244

Artikkel 135 b (uus)

**Direktiivi 89/106/EÜ artikli 1 lõikele 1  
lisatakse järgmised sõnad:**

**“Käesoleva direktiivi hügieeni-, tervishoiu-  
ja keskkonnakaitsenõudeid ei kohaldata**

*ehitustoodetele, kui vastavad nõuded on kehtestatud määrusega (EÜ) nr xxx (REACHi määrus).”*

*Justification*

*To clarify the fact that REACH takes priority and avoid duplication.*

Muudatusettepanek 245

I lisa osa 0 punkt 0.2

0.2. Kemikaaliohutuse hindamise käigus vaadeldakse kõiki määratletud kasutusi. Hinnatakse aine kasutamist puhtal kujul (sealhulgas kõik peamised lisandid ja lisaained), valmistises või toodetes. Hindamisel käsitletakse aine kõiki määratletud kasutustes defineeritud olelustsükli etappe. Kemikaaliohutuse hindamise aluseks on aine potentsiaalsete kahjulike mõjude võrdlemine mõjuga, mida antud aine teadaoleva või arvatava kokkupuute korral inimestele ja/või keskkonnale avaldab.

0.2. Kemikaaliohutuse hindamise käigus vaadeldakse kõiki määratletud kasutusi ***1-tonniste või suuremate koguste puhul aastas***. Hinnatakse aine kasutamist puhtal kujul (sealhulgas kõik peamised lisandid ja lisaained), valmistises või toodetes. Hindamisel käsitletakse aine kõiki määratletud kasutustes defineeritud olelustsükli etappe. Kemikaaliohutuse hindamise aluseks on aine potentsiaalsete kahjulike mõjude võrdlemine mõjuga, mida antud aine teadaoleva või arvatava kokkupuute korral inimestele ja/või keskkonnale avaldab.

Muudatusettepanek 246

I lisa osa 4 punkt 4.2

Kui aine vastab kriteeriumitele, viiakse läbi heitkoguste kirjeldamine, mis koosneb punktis 5 kirjeldatud kokkupuute hindamise asjakohastest etappidest. Eeskätt sisaldab see hinnangut kõikide tootja või importija tegevuste või määratletud kasutuste kestel erinevatesse keskkonnakomponentidesse sattunud ainekoguste kohta, kõiki määratletud kasutusi ning inimese ja keskkonna ainega kokkupuute tõenäoliste viiside kindlakstegemist.

Kui aine vastab kriteeriumitele, viiakse läbi heitkoguste kirjeldamine, mis koosneb punktis 5 kirjeldatud kokkupuute hindamise asjakohastest etappidest. Eeskätt sisaldab see hinnangut kõikide tootja või importija tegevuste või määratletud kasutuste kestel erinevatesse keskkonnakomponentidesse sattunud ainekoguste kohta, kõiki määratletud kasutusi ***1-tonniste või suuremate koguste puhul aastas*** ning inimese ja keskkonna ainega kokkupuute tõenäoliste viiside kindlakstegemist.

Muudatusettepanek 247

I lisa osa 5.1 punkti 5.1.1 esimene lõik

5.1.1. Kokkupuutestsenaariumid töötatakse välja ühenduses valmistamise, tootja ja importija omakasutuse, samuti kõikide määratletud kasutuste jaoks.

Kokkupuutestsenaarium on tingimuste võrgustik, mis kirjeldab aine valmistamist või kasutamist selle olulustsükli vältel ning seda, kuidas tootjad ja importijad kontrollivad või soovivad tootmisahela järgmise etapi kasutajatel kontrollida aine kokkupuuteid inimese ja keskkonnaga. Kokkupuutestsenaariumid võivad vastavalt vajadusele olla väga ulatuslikud või konkreetsed. Kokkupuutestsenaarium esitatakse kemikaaliohutuse aruande vastavas punktis ning selle kokkuvõtte esitatakse ohutuskaardi lisa pealkirja all, mis asjakohast kasutust üldiselt kirjeldab. Eeskätt sisaldab kokkupuutestsenaarium vastavalt vajadusele järgmisi kirjeldusi:

5.1.1. Kokkupuutestsenaariumid töötatakse välja ühenduses valmistamise, tootja ja importija omakasutuse, samuti kõikide määratletud kasutuste jaoks ***1-tonniste või suuremate koguste puhul aastas.***

Kokkupuutestsenaarium on tingimuste võrgustik, mis kirjeldab aine valmistamist või kasutamist selle olulustsükli vältel ning seda, kuidas tootjad ja importijad kontrollivad või soovivad tootmisahela järgmise etapi kasutajatel kontrollida aine kokkupuuteid inimese ja keskkonnaga. Kokkupuutestsenaariumid võivad vastavalt vajadusele olla väga ulatuslikud või konkreetsed. Kokkupuutestsenaarium esitatakse kemikaaliohutuse aruande vastavas punktis ning selle kokkuvõtte esitatakse ohutuskaardi lisa pealkirja all, mis asjakohast kasutust üldiselt kirjeldab. Eeskätt sisaldab kokkupuutestsenaarium vastavalt vajadusele järgmisi kirjeldusi:

#### Muudatusettepanek 248

##### I lisa osa 5.2 punkti 5.2.4 esimene lõik

5.2.4 Koostatakse hinnang ***kõikide*** nende inimrühmade (töölised, tarbijad ja keskkonna vahendusel ainega kaudselt kokku puutuda võivad isikud) ja keskkonnakomponentide kokkupuutetasandite kohta, kelle või mille kokkupuude ainega on ***teada või põhjendatult prognoositav***. Käsitletakse ***kõiki*** inimeste ainega kokkupuute viise (sissehingamine, allaneelamine, imendumine naha kaudu ja kombineeritult kõik asjakohased manustamisviisid). Nendes hinnangutes arvestatakse ka kokkupuuteviisi ruumilisi ja ajalisi muutusi. Eelkõige arvestatakse kokkupuudet käsitlevas hinnangus järgmisi aspekte:

5.2.4 Koostatakse hinnang nende inimrühmade (töölised, tarbijad ja keskkonna vahendusel ainega kaudselt kokku puutuda võivad isikud) ja keskkonnakomponentide kokkupuutetasandite kohta, kelle või mille kokkupuude ainega on ***määratluse kohaselt kõrgeim***. Käsitletakse ***kõige asjakohasemaid*** inimeste ainega kokkupuute viise (sissehingamine, allaneelamine, imendumine naha kaudu ja kombineeritult kõik asjakohased manustamisviisid). Nendes hinnangutes arvestatakse ka kokkupuuteviisi ruumilisi ja ajalisi muutusi. Eelkõige arvestatakse kokkupuudet käsitlevas hinnangus järgmisi aspekte:

#### *Justification*

*Full exposure and risk assessment taking into account all uses is impractical and too complex, particularly for SMEs. Priority should be given to the highest risk exposure, as*



*recommended by ECETOC (European Centre for Ecotoxicology and Toxicology) in the Chemicals Targeted Risk Assessment.*

#### Muudatusettepanek 249

I lisa osa 5.2 punkti 5.2.4 uus lõik pärast taandeid

***Kui suurima kokkupuuteni viivast stsenaariumist tulenev kokkupuude ei ole inimeste ja keskkonna puhul piisavalt allapoole eeldatavaid mittetoimivaid tasemeid, tehakse põhjalikum kokkupuudet käsitlev hinnang.***

#### *Justification*

*Full exposure and risk assessment taking into account all uses is impractical and too complex, particularly for SMEs. Priority should be given to the highest risk exposure, as recommended by ECETOC (European Centre for Ecotoxicology and Toxicology) in the Chemicals Targeted Risk Assessment.*

#### Muudatusettepanek 250

I lisa osa 5.2 punkt 5.2.5 a (uus)

***5.2.5a. Kokkupuutetasemete kehtivat hinnangut on võimalik lihtsustada spetsiaalsete IT-vahendite abil, sealhulgas valdkonnaspetsiifiliste IT-vahendite abil, kui need on kättesaadavad.***

#### *Justification*

*To help SMEs to comply with their obligations, specific and specialised IT tools to assess exposure exist or can be developed.*

#### Muudatusettepanek 251

Ib lisa, esimene lõik pärast pealkirja

Valmistise keemilise ohutuse hindamine viiakse läbi vastavalt I lisale, tehes järgmised muudatused:

Valmistise keemilise ohutuse hindamine, ***välja arvatud juhul, kui ained on vastavalt artikli 13 lõikele 2 välja jäetud***, viiakse läbi vastavalt I lisa ***eesmärkidele***, tehes ***näiteks*** järgmised muudatused:

### Justification

*For safety assessments of preparations, only data concerning substances which exceed certain minimum concentrations is relevant. Pursuant to Article 13(2), the chemical safety assessment need not be performed for a substance which is present in a preparation if the concentration of the substance in the preparation is less than the values shown in subparagraphs (a) to (e). In the interest of greater clarity, corresponding provisions should be inserted in Annex Ib, as the formulations in Annex Ib, e.g. 'each substance in the preparation' or 'all substances in the preparation', are misleading.*

*Preparations such as fragrances and flavours are highly complex mixtures, of which numerous variants are traded daily, and which are frequently modified. A chemical safety assessment as prescribed in Annex 1b is highly impractical. The objectives of Annex 1b can also be met in other, more practical ways tailored to specific categories of preparations, while taking into account the general nature of these preparations and maintaining the objectives of Annex 1b.*

### Muudatusettepanek 252

#### II lisa, nimekirja lisa (uus)

EINECSi nr Keemiline nimetus/rühm CASi nr

EINECSi nr Keemiline nimetus/rühm CASi nr

**231-096-4 Raud 7439-89-6**

**265-995-8 Tselluloosi mass 65996-61-4**

**232-350-7 Tärpentiiniõli / puidu tärpentin 8006-64-2**

**232-304-6 Toortallõli 8002-26-4**

**232-50-64 Kaltsiumlignosulfonaat 8061-52-7**

**232-50-59 Naatriumlignosulfonaat 8061-51-6**

**232-50-85 NH<sub>4</sub>lignosulfonaat 8061-53-8**

**232-51-06 Lignosulfoonhape 8062-15-5**

**295-731-7 Mitteoksiidne klaas 92128-37-5**

**305-415-3 Klaas, oksiid 94551-67-4**

**305-416-9 Klaas, oksiid 94551-68-5**

**266-046-0 Klaas, oksiid 65997-17-3**

**215-171-9 Magneesiumoksiid 1309-48-4**

**200-578-6 Etanool 64-17-5**

**231-959-9 Hapnik O<sub>2</sub> 7782-44-7**  
**231-098-5 Krüptoon Kr 7439-90-9**  
**231-110-9 Neoon Ne 7440-01-9**  
**231-168-5 Heelium He 7440-59-7**  
**231-172-7 Ksenoon Xe 7440-63-3**  
**200-812-7 Metaan CH<sub>4</sub> 78-82-8**

*Justification*

*The substances added to Annex II are either already covered by existing legislation, are not considered dangerous, or are components of substances included in Annex III to the Regulation. Also, substances that have been used for several hundreds of years in a variety of different applications with negligible risk are excluded from registration to make the system more workable.*

Muudatusettepanek 253

III lisa punkt 1a (uus)

***II lisas loetletud ained, mis toodetakse  
alternatiivse tootmisprotsessi käigus;***

*Justification*

*It is illogical to exempt a substance if it is produced in one way but not in another. If the naturally occurring substance does not require registration, the manufactured version of the same substance should also be exempt. The manufacturing process itself is covered under other legislation.*

Muudatusettepanek 254

III lisa punkt 8

**8. *Mineraalid, maagid või looduses***  
esinevad ained, kui neid ei ole tootmise ajal  
keemiliselt modifitseeritud ning kui neid  
direktiivi 67/548 kohaselt ei liigitata  
ohtlikeks.

**8. *Looduses*** esinevad ained, ***sealhulgas***  
***artiklis 3 osutatud taimedest valmistatud***  
***ained***, kui neid ei ole tootmise ajal  
keemiliselt modifitseeritud ning kui neid  
direktiivi 67/548 kohaselt ei liigitata  
ohtlikeks.

*Justification*

*The way minerals and ores are now included in Annex III is unworkable. Both minerals and ores are difficult to classify due to the nature of the material and their varying composition. Further, registration of minerals and ores is unnecessary since current legislation (e.g. the mining waste Directive, IPPC) covers them sufficiently.*

Muudatusettepanek 255

III lisa punkt 9a (uus)

**9a. Mineraalid, maagid ja kontsentraadid ning teised nendest mineraloogiliste või füüsikaliste muundamisprotsesside teel saadud materjalid;**

*Justification*

*The way minerals and ores are now included in Annex III is unworkable. Both minerals and ores are difficult to classify due to the nature of the material and their varying composition. Further, registration of minerals and ores is unnecessary since current legislation (e.g. the mining waste Directive, IPPC) covers them sufficiently.*

Muudatusettepanek 256

III lisa punkt 9 a (uus)

**9a. Loodusliku gaasi kondensaadid, veeldatud naftagaas (LPG), kivisüsi ja metaan.**

*Justification*

*These substances are already well regulated under current legislation. Their hazards are well known, and they are normally transformed before use into other substances, which are subject to registration. LPG should be included in Annex III to the REACH Regulation in view of its natural origins, its similarities with other natural products listed in Annex III, and its known effects as regards safety, health and the environment. Coke is a 'cleaner' version of coal (without impurities), which is already exempt from registration.*

Muudatusettepanek 257

III lisa punkt 9b (uus)

**9b. Suured metalli- ja sulamikogused.**

*Justification*

*Disproportionate effort needed for registration: experience over decades indicates no risk to man or the environment.*

Muudatusettepanek 258

III lisa punkt 9c (uus)

**9c. Tööstusgaasid nagu koksiahjugaas,**

***kõrgahjugaas ja gaaskütus  
naftatöötlemistehastes ning nende  
komponendid.***

*Justification*

*Process gases (coke oven gas, blast furnace gas and fuel gas in oil refineries) are currently exempt from registration if used on site. However, when process gas leaves the site it is potentially subject to registration. This creates legal uncertainty and distorts the level playing field with other major fuels, such as natural gas, crude oil and coal, which are exempt from registration. This could unintentionally hamper the recycling and re-use of resources. Coke has fewer intrinsic hazardous properties than coal and should therefore be exempted, as coal is, from registration.*

Muudatusettepanek 259

III lisa punkt 9 d (uus)

***9d. Taime- ja loomsed õlid ja rasvad;***

*Justification*

*These substances are of natural origin. There is already considerable information on them, and experience in use, to indicate that their properties and risks are well known. The substances are considered to be safe to human health and the environment. Several oils are already included in Annex II and exempted from registration.*

Muudatusettepanek 260

III lisa punkt 9 e (uus)

***9e. Tselluloos paberi tootmiseks.***

*Justification*

*Risk to man or the environment can be ruled out.*

Muudatusettepanek 261

IV lisa osa 6 a (uus)

***6a. Teave kasutus- ja  
kokkupuutekategooriate kohta***

***6a.1 Kasutuskategooriad:***

***6a.1.1. a) tööstuslik kasutus***

- b) *kutsealane kasutus*
- c) *tarbijapoolne kasutus*

**6a.1.2 Iga kategooria kasutuse täpsustus:**

- a) *kasutamine suletud süsteemis*
- b) *põhiainesse või -ainele lisamisest tulenev kasutus*
- c) *mittedispergeeriv kasutus*
- d) *dispergeeriv kasutus*

**6a.2 Kokkupuutekategooriad**

**6a.2.1 Kokkupuude inimestega:**

- a) *suukaudne,*
- b) *nahakaudne*
- c) *hingamisteede kaudne*

**6a.2.2 Kokkupuude keskkonnaga:**

- a) *vesi*
- b) *õhk*
- c) *pinnas*

**6a.3 Kokkupuute kestus**

- a) *juhuslik*
- b) *ühekordne/lühiajaline*
- c) *pidev/sage*

*Justification*

*The additional basic information on exposure helps companies to develop their safety data sheet or guidance on safe use and enables the Agency to screen dossiers submitted to identify priority substances in the tonnage range between 1 and 10 tonnes for which it is necessary to request additional information from Annex V.*

**Muudatusettepanek 262**

**V lisa osa 5.1.1**

5.1.1. Kokkupuutestsenaariumid töötatakse välja ühenduses valmistamise, tootja ja importija omakasutuse, samuti kõikide määratletud kasutuste jaoks.

Kokkupuutestsenaarium on tingimuste võrgustik, mis kirjeldab aine valmistamist või kasutamist selle olelustersükli vältel ning seda, kuidas tootjad ja importijad kontrollivad või soovivad tootmisahela järgmise etapi kasutajatel kontrollida aine

5.1.1. Kokkupuutestsenaariumid töötatakse välja ühenduses valmistamise, tootja ja importija omakasutuse, samuti kõikide määratletud kasutuste jaoks ***kogustes üks tonn aastas või rohkem.***

Kokkupuutestsenaarium on tingimuste võrgustik, mis kirjeldab aine valmistamist või kasutamist selle olelustersükli vältel ning seda, kuidas tootjad ja importijad kontrollivad või soovivad tootmisahela

kokkupuuteid inimese ja keskkonnaga. Kokkupuutestsenaariumid võivad vastavalt vajadusele olla väga ulatuslikud või konkreetsed. Kokkupuutestsenaarium esitatakse kemikaaliohutuse aruande vastavas punktis ning selle kokkuvõtte esitatakse ohutuskaardi lisas pealkirja all, mis asjakohast kasutust üldiselt kirjeldab. Eeskätt sisaldab kokkupuutestsenaarium vastavalt vajadusele järgmisi kirjeldusi:

järgmise etapi kasutajatel kontrollida aine kokkupuuteid inimese ja keskkonnaga. Kokkupuutestsenaariumid võivad vastavalt vajadusele olla väga ulatuslikud või konkreetsed. Kokkupuutestsenaarium esitatakse kemikaaliohutuse aruande vastavas punktis ning selle kokkuvõtte esitatakse ohutuskaardi lisas pealkirja all, mis asjakohast kasutust üldiselt kirjeldab. Eeskätt sisaldab kokkupuutestsenaarium vastavalt vajadusele järgmisi kirjeldusi:

#### *Justification*

*It should be specified that only the uses where one tonne or more of the substance is involved are included.*

#### Muudatusettepanek 263

V lisa punkt 7 – Ökotoksikoloogiline teave, 1. tulp, alapunkt 1.1 a (uus)

##### **7.1.1a. Kasvu pidurdumise katse vetikatega**

#### Muudatusettepanek 264

V lisa punkt 7 a – Biolagundatavus (uus)

##### **7 a. Biolagundatavus**

##### **7.1 Täielik biolagundatavus**

#### Amendment 265

V lisa punkt 7.1.1, vasak tulp

7.1.1. Mürgisuse lühiajaline katsetamine  
hiidkiivrikkudega:

7.1.1. Mürgisuse lühiajaline katsetamine  
hiidkiivrikkudega **või kaladega:**

#### *Justification*

*Undertakings should be free to submit existing short-term toxicity tests on fish instead of toxicity on daphnia.*

#### Muudatusettepanek 266

V lisa punkt 6 – Toksikoloogiline teave, 1. tulp, punkt 6, alapunkt 1 (uus)

**-1. Äge mürgisus**

**Üks järgmistest viisidest:**

- suukaudne**
- hingamisteede kaudne**
- nahakaudne**

Muudatusettepanek 267

VI lisa punktid 6.1.-6.4.3, tulp 1

<b>6.1. Nahaärritus</b> (selle punkti kõik osad)	<b>välja jäetud</b>
<b>6.2. Silmade ärritus</b> (selle punkti kõik osad)	<b>välja jäetud</b>
<b>6.4. Mutageensus</b> (selle punkti kõik osad)	<b>välja jäetud</b>

*(deleted and moved to Annex VII)*

*Justification*

*This is the first amendment of a set of amendments (43-49) specifying the information requirements for 10 to 100 tonnes which require enterprises to generate the information that is needed for adequate control of the risks to human health and environment from the use of their substances, and in a situation in which the requirements in the Commission proposal are likely to be disproportionate.*

*At the same time, these amendments will reduce the requirements for quantities of 10 to 100 tonnes, where the risk of substances being withdrawn is likely to be high, with adverse consequences for downstream users, especially SMEs. These amendments therefore preserve an essential channel of innovation by reducing the risk of substances being withdrawn, with consequent high reformulation costs.*

*It is proposed that Annex VI, which includes information in addition to information required pursuant to Annex V, will be limited to information on acute toxicity and biodegradation. The other information requirements laid down in Annex VI of the Commission proposal are moved to Annex VII, namely the requirements for higher-volume substances (100 tonnes and more).*

*These amendments should be seen as providing continuity with the approach proposed for the very-low-volume range of 1- 10 tonnes, where specific arrangements are proposed, and for the higher volumes in the range over 100 tonnes, where no reduction in data requirements is proposed, within the overall goal of sustainable development.*

*The first amendment, 21, focuses on this information, which is most important for developing adequate risk management measures while addressing the significant risk of substance withdrawal in the tonnage range between 10 and 100 tonnes created by the Commission proposal. The proposed amendment therefore moves the information requirements under points 6.1 – 6.4 to Annex VII.*



VII lisa punktide 6.1–6.4.3 veerud 1 ja 2 (lisa lõikele 6 enne punkti 6.4)

**6.1. Nahaärritus**

**6.1.1. In vivo nahaärritus**

**6.1.1. Uuringuid ei ole tarvis teha, kui:**

*aine on söövitav või*

*aine on tugev hape (pH on väiksem kui 2,0)  
või alus (pH on suurem kui 11,5) või*

*aine on toatemperatuuril õhus süttiv või*

*aine on kokkupuutel nahaga väga mürgine  
või*

*ägeda mürgisuse uuring naha kaudu  
manustamisega ei näita naha ärritust kuni  
piirannuse tasemeni (2000 mg / kehakaalu  
kg) või*

*V lisa punktis 6.1 ettenähtud  
katsetamisstrateegia abil kättesaadavad  
andmed on piisavad, et liigitada aine nahka  
söövitavaks või nahka ärritavaks.*

**6.2. Silmade ärritus**

**6.2.1. In vivo silmade ärritus**

**6.2.1. Uuringuid ei ole tarvis teha, kui:**

*aine on söövitav või*

*aine on tugev hape (pH on väiksem kui 2,0)  
või alus (pH on suurem kui 11,5) või*

*aine on toatemperatuuril õhus süttiv või*

*aine on nahaga kokkupuutel liigitatud  
ärritavaks, ning tingimusel, et registreerija  
liigitab selle silmi ärritavaks aineks või*

*V lisa punktis 6.2 ettenähtud  
katsetamisstrateegiaga saadud andmed on  
küllaldased aine liigitamiseks silmi  
ärritavaks.*

**6.4. Mutageensus**

**6.4.2. Imetajate rakkude in vitro  
tsütogeensusuuring**

**6.4.2. Uuringut ei ole tarvis teha, kui:**

*kui küllaldased in vivo tsütogeensuskatse  
andmed on kättesaadavad või*

*aine on teadaolevalt 1. või 2. kategooria  
kantseroogene aine.*

**6.4.3. Imetajate rakkude in vitro geenmutatsiooniuuring, kui V lisa punkti 6.4.1 ja VI lisa punkti 6.4.2 puhul on tulemus negatiivne**

**6.4.3. Uuringut ei ole vaja teha, kui on kättesaadavad küllaldased usaldusväärsed andmed imetajate in vivo mutatsioonikatse kohta.**

**6.4. Asjakohaseid mutageensuse in vivo uuringuid kaalutakse juhul, kui mis tahes V või VI lisa mutageensuskatsetes on saadud positiivseid tulemusi.**

*(Text moved from Annex VI; current column 2 and row 6.4 unchanged)*

*Justification*

*This amendment is a consequence of the amendment to Annex VI, as explained above. It is needed to maintain the same requirements regarding quantities of over 100 tonnes as under the Commission proposal. For mutagenicity it ensures that, if there is a positive result from an in vitro study, it will be investigated further.*

Muudatusettepanek 269

VII lisa osa 6 punkt 6.4 tulbas 2

6.4. Kui mis tahes mutageensuse uuringus on saadud positiivseid tulemusi V või **VI** lisa tasandil ja kättesaadavaid in vivo uuringu tulemusi ei ole, soovib registreerija asjakohast in vivo mutageensuse uuringut. Kui on kättesaadavad mis tahes in vivo uuringu positiivsed tulemused, tehakse ettepanek täiendavate asjakohaste in vivo uuringute läbiviimiseks.

6.4. Kui mis tahes V lisa või **eespool osutatud katsete** mutageensuskatsetes on saadud positiivseid tulemusi ja in vivo uuringu tulemused pole kättesaadavad, teeb registreerija ettepaneku viia läbi asjakohane in vivo mutageensuse uuring. Kui on kättesaadavad mis tahes in vivo uuringu positiivsed tulemused, tehakse ettepanek täiendavate asjakohaste in vivo uuringute läbiviimiseks.

*Justification*

*This amendment is a consequence of the amendment to Annex VI, as explained above. It is needed to maintain the same requirements regarding quantities of over 100 tonnes as under the Commission proposal. For mutagenicity it ensures that, if there is a positive result from an in vitro study, it will be investigated further.*

Muudatusettepanek 270

VI lisa punktid 6.1.-6.4, tulp 2

**6.1.1.** (selle punkti kogu tekst)

**välja jäetud**

**6.2.1.** (selle punkti kogu tekst)

**välja jäetud**

**6.4.2.** (selle punkti kogu tekst)

**välja jäetud**

6.4.3. (selle punkti kogu tekst)

***välja jäetud***

6.4. (selle punkti kogu tekst)

***välja jäetud***

*(deleted and moved to Annex VII)*

Muudatusettepanek 271

VI lisa punkti 6.5, tulp 1

### 6.5 Äge mürgisus

Gaaside ja lenduvate vedelike puhul (aururõhk üle  $10^{-2}$  Pa temperatuuril 20 °C) esitatakse teave sissehingamisega manustamise kohta (6.5.2).

Mittegaasiliste ainete puhul esitatakse punktides 6.5.1.- 6.5.3. osutatud teave vähemalt kahe manustamisviisi kohta, millest üks on manustamine suu kaudu. Teise viisi valik oleneb aine laadist ja inimeste ainega kokkupuute tõenäolisest viisist. Kui on vaid üks kokkupuuteviis, esitatakse teavet üksnes selle kohta.

### 6.5 Äge mürgisus

***Uuring tehakse ühe manustamisviisi, eelistatavalt suu kaudu manustamise kohta, kui registreerija ei pea teist manustamisviisi asjakohasemaks.***

Gaaside ja lenduvate vedelike puhul (aururõhk üle  $10^{-2}$  Pa temperatuuril 20 °C) esitatakse teave sissehingamisega manustamise kohta (6.5.2).

Mittegaasiliste ainete puhul üldkoguses ***100 või rohkem tonni aastas tootja või importija kohta*** esitatakse punktides 6.5.1–6.5.3 osutatud teave vähemalt kahe manustamisviisi kohta, millest üks on manustamine suu kaudu. Teise viisi valik oleneb aine laadist ja inimeste ainega kokkupuute tõenäolisest viisist. Kui on vaid üks kokkupuuteviis, esitatakse teavet üksnes selle kohta.

#### *Justification*

*The risk of substance withdrawal in the tonnage range between 10 and 100 tonnes created by the Commission proposal requires a reduction in the information requirements. This amendment therefore focuses on the information which is most important for developing adequate risk management measures, and thereby safeguards health and the environment.*

Muudatusettepanek 272

VI lisa punktid 6.5–6.5.3, tulp 1

6.5. Äge mürgisus (punkti 6.5 veeru 1 kogu tekst ja punktid))

***välja jäetud***

#### *Justification*

*As this information requirement is now included in Annex V, it can be deleted here.*

Muudatusettepanek 273

VI lisa punktid 6.5.–6.5.3, tulp 2

**6.5.** (punkti 6.5 veeru 2 kogu tekst ja punktid) **välja jäetud**

*Justification*

*As this information requirement is now included in Annex V, it can be deleted here.*

Muudatusettepanek 274

VI lisa punktid 6.6–6.8.1, tulp 1

**6.6. Kordusdoosi mürgisus** (punkti 6.6 veeru 1 kogu tekst ja punktid) **välja jäetud**

**6.7. Paljunemisvõimet kahjustav mürgisus** (punkti 6.7 veeru 1 kogu tekst ja punktid) **välja jäetud**

**6.8 Toksikokineetika** (ka punkti 6.8 veerg 1) **välja jäetud**

*(deleted and moved to Annex VII)*

*Justification*

*This amendment focuses on the information which is most important for developing adequate risk management measures, while addressing the significant risk of substance withdrawal in the tonnage range between 10 and 100 tonnes created by the Commission proposal. The proposed amendment therefore moves the information requirements under points 6.6 – 6.8 to Annex VII.*

Muudatusettepanek 275

VI lisa punktid 6.6.1–6.7.2, tulp 2

**6.6.1.** (veeru 2 kogu tekst) **välja jäetud**

**6.7.** (punkti 6,7 veeru 2 kogu tekst ja punktid) **välja jäetud**

*(deleted and moved to Annex VII)*

*Justification*

*This amendment focuses on the information which is most important for developing adequate risk management measures, while addressing the significant risk of substance withdrawal in the tonnage range between 10 and 100 tonnes created by the Commission proposal. The*

*proposed amendment therefore moves the information requirements under points 6.6 – 6.8 to Annex VII.*

#### Muudatusettepanek 276

VII lisa punkti 6.6.1 veerud 1 ja 2 (uued, toodud üle VI lisast asendama olemasolevat punkti 6.6.1)

#### Komisjoni ettepanek

6.6.1. Kordusdoosi mürgisuse lühiajaline uuring (28 päeva), üks liik, isas- ja emasloom, kõige asjakohasem manustamisviis inimeste tõenäolist kokkupuuteviisi silmas pidades, ***kui seda ei nõuta juba VI lisas või kui on tehtud ettepanek katsete läbiviimise kohta punkti 6.6.2 kohaselt. Sel juhul IX lisa punkti 3 ei kohaldata.***

#### Parlamendi muudatusettepanek

6.6.1. Kordusdoosi mürgisuse lühiaegne uuring (28 päeva), üks liik, isas- ja emasloom, kõige asjakohasem manustamisviis inimeste tõenäolist kokkupuuteviisi silmas pidades.

***6.6.1. Lühiaegse mürgisuse uuringut (28 päeva) ei ole tarvis teha, kui:***

***- usaldusväärne subkroonilise (90 päeva) või kroonilise mürgisuse uuring on kättesaadav ning selles on kasutatud asjakohast liiki ja manustamisviisi või***

***- aine laguneb kohe ja on piisavalt tõendeid lagunemissaaduste kohta või***

***– inimeste ulatuslikke kokkupuuteid ainega on võimalik vältida.***

***Asjakohase manustamisviisi valikul lähtutakse järgmisest:***

***nahakaudse manustamise viisi kasutamine katsetamisel on asjakohane, kui:***

***1) aine kokkupuude nahaga on tõenäoline aine valmistamise ja/või kasutamise käigus ja***

***2) füüsikalised-keemilised omadused võimaldavad olulist imendumist naha kaudu ja***

3) üks järgmistest tingimustest on täidetud:

- nahakaudse mõjuga ägeda mürgisuse katses on täheldatud mürgisust väiksemate annuste juures kui suu kaudu manustamisega mürgisuse katses või

– naha- ja/või silmade ärrituse uuringutes on täheldatud imendumise süsteemset toimet või leitud muid tõendeid selle kohta või

- in vitro katsed näitavad olulist nahakaudset imendumist või

sarnase struktuuriga ainete puhul on täheldatud olulist nahakaudset mürgisust või nahast läbitungimist.

Nahakaudse manustamise viisi kasutamine katsetamisel ei ole asjakohane, kui imendumine naha kaudu on ebatõenäoline, arvestades molekulmassi (MM on suurem kui 800 või molekuli läbimõõt on suurem kui 15 Å) ja madalat lahustuvust rasvas (log Kow on väiksem kui -1 või suurem kui 4).

Hingamisteede kaudu manustamise viisi kasutamine katsetamisel on asjakohane, kui:

1) inimeste kokkupuude ainega selle sissehingamise teel on tõenäoline ja

2) üks järgmistest tingimustest on täidetud:  
aine aururõhk on üle  $10^{-2}$  Pa temperatuuril 20 °C või

- aine on pulber, mis sisaldab üle 1 massiprotsendi osakesi, mille suurus masskeskmise aerodünaamilise diameetri järgi (MMAD) on väiksem kui 100 µm või

ainet kasutatakse viisil, mis tekitab sissehingatavas suuruses aerosooli, osakesi või piisakesi (üle 1% massiprotsendi on osakesi, mille MMAD on väiksem kui 100 µm). Vastunäidustuste puudumisel eelistada manustamist suu kaudu.

Registreerija teeb ettepaneku subkroonilise mürgisuse uuringu (90 päeva) (VII lisa

*punkt 6.6.2) korraldamiseks, kui:*

*- inimestega kokkupuute sagedus ja kestus näitavad, et pikemaajaline uuring on asjakohane, ja on täidetud üks järgmistest tingimustest:*

*- muud kättesaadavad andmed näitavad, et ainel võib olla ohtlikke omadusi, mida lühiajalise mürgisuse uuringuga ei ole võimalik avastada või*

*- asjakohaselt kavandatud toksikokineetilised uuringud näitavad aine või selle metaboliitide akumul eerumist teatavates kudedes või organistes, mis võib tõenäoliselt jääda avastamata lühiajalises mürgisuse uuringus ja mille kahjulik toime avaldub alles pärast pikemaajalist kokkupuudet.*

*Registreerija teeb ettepaneku korraldada täiendavad uuringud või nõuab selliste uuringute korraldamist hindava liikmesriigi pädev ametiasutus artiklite 39, 40 või 44 kohaselt, kui:*

*- 28-päevases uuringuga ei ole suudetud NOAELi identifitseerida, kusjuures selle põhjuseks ei ole kahjulike mürgiste mõjude puudumine või*

*- teatud raskusastmega mürgisus (näiteks tõsised/rasked mõjud) või*

*- näidud mõju kohta, mille toksikoloogiliseks ja/või riskiiseloostuseks vajalik kättesaadav tõestusmaterjal on ebapiisav. Sellistel juhtudel on ehk otstarbekam teha spetsiifilised toksikoloogilised uuringud, mis on nende mõjude uurimiseks kavandatud (näiteks immunotoksilisus, neurotoksisilisus) või*

*- esialgses kordusannuse uuringus kasutatud kokkupuuteviis ei olnud asjakohane, pidades silmas inimeste tõenäolist kokkupuudet antud ainega, ning ekstrapolatsiooni kasutusviisilt kasutusviisile ei ole võimalik teha või*

**- kokkupuude on eriti murettekitav (näiteks kasutamine tarbekaupades, mistõttu kokkupuute ulatus on lähedane annusetasemetele, mille puhul võib juba oletada mürgisust inimesele) või**

**28-päevases uuringus ei avastatud mõjusid, mida oli täheldatud ainete uurimisel, mille molekulaarstruktuur oli antud aine omaga selgelt sarnane.**

*(new, moved from Annex VI)*

#### *Justification*

*This amendment is a consequence of the amendment to Annex VI as explained above. It is needed to maintain the same requirements regarding quantities of over 100 tonnes as under the Commission proposal.*

Muudatusettepanek 277

VII lisa punkti 6.7 veerud 1 ja 2

Komisjoni ettepanek

6.7. Paljunemisvõimet kahjustav mürgisus

6.7. Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui:

– aine on teadaolevalt genotoksiline kantserogeen ja on rakendatud asjakohased riskijuhtimismeetmed või

– aine on teadaolevalt sugurakkude mutageen ja on rakendatud asjakohased riskijuhtimismeetmed.

6.7.2. Arenguhäireid põhjustava mürgisuse uuring, üks liik, kõige asjakohasem manustamisviis inimeste tõenäolist kokkupuuteviisi silmas pidades (X B lisa punkt 31 või OECD 414), kui seda ei nõuta juba VI lisas.

6.7.2 Esialgu tehakse katse ühe liigiga. Esimese katse tulemuste põhjal otsustatakse, kas katse teise liigiga on vajalik.

6.7.3. Kahe sugupõlve paljunemisvõimet kahjustava mürgisuse uuring, üks liik, isas- ja emasloom, kõige asjakohasem manustamisviis, pidades silmas inimeste tõenäolist kokkupuuteviisi, kui 28-päevane või 90-päevane uuring on näidanud kahjulikke mõjusid suguorganitele või kudedele.



6.7. Paljunemisvõimet kahjustav mürgisus

**6.7.1. Sõelumine paljunemisvõimet kahjustava mürgisuse/arenguhäireid põhjustava mürgisuse puhul, üks liik (OECD 421), kui ei ole sarnase struktuuriga ainete andmetest, (Q)SARi hinnangutest või in vitro meetoditest pärinevaid tõendeid selle kohta, et aine võib olla arenguhäiret põhjustava toksilisusega.**

6.7.2. Arenguhäireid põhjustava mürgisuse uuring, üks liik, kõige asjakohasem manustamisviis inimeste tõenäolist kokkupuuteviisi silmas pidades (X B lisa punkt 31 või OECD 414)

6.7.3. Kahe sugupõlve paljunemisvõimet kahjustava mürgisuse uuring, üks liik, isas- ja emasloom, kõige asjakohasem manustamisviis, pidades silmas inimeste tõenäolist kokkupuuteviisi, kui 28-päevane või 90-päevane uuring on näidanud kahjulikke mõjusid suguorganitele või kudedele.

6.7. Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui:

- aine on teadaolevalt genotoksiline kantserogeen ja on rakendatud asjakohased riskijuhtimismeetmed või
- aine on teadaolevalt sugurakkude mutageen ja on rakendatud asjakohased riskijuhtimismeetmed **või**
- **inimeste ulatuslikke kokkupuuteid ainega on võimalik vältida.**

**6.7.1. Antud etapil tuleb sõelumise positiivset tulemust kinnitada arenguhäireid põhjustava mürgisuse uuringuga, üks liik, kõige asjakohasem manustamisviis, pidades silmas inimeste kokkupuuteviisi antud ainega (VII lisa punkt 6.7.2).**

6.7.2. Esialgu tehakse katse ühe liigiga. Esimese katse tulemuste põhjal otsustatakse, kas katse teise liigiga on vajalik.

**Registreerija teeb ettepaneku kahe generatsiooni paljunemisvõimet kahjustava mürgisuse uuringu (6.7.3) tegemise kohta, kui kordusannuse mürgisuse uuring (90 päeva) on näidanud paljunemisvõimet kahjustava mürgisuse võimalikkust (näiteks histopatoloogiline mõju sugunäärmetele) või on aine struktuur väga sarnane teadaolevate paljunemisvõimet kahjustavate ainetega.**

*(new, moved from Annex VI)*

*Justification*

*This amendment is a consequence of the amendment to Annex VI as explained above. It is needed to maintain the same requirements regarding quantities of over 100 tonnes as under the Commission proposal.*

**Muudatusettepanek 278**

VII lisa punkti 6.8 veerg 1 (uus, toodud üle VI lisast)

**6.8 Toksikokineetika**

**6.8.1. Ühe aine toksikokineetilise käitumise hindamine asjakohase kättesaadava teabe ulatuses**

**6.8 Toksikokineetika**

**6.8.1. Ühe aine toksikokineetilise käitumise hindamine asjakohase kättesaadava teabe ulatuses**

*(new, moved from Annex VI)*

*Justification*

*This amendment is a consequence of the amendment to Annex VI, as explained above. It is needed to maintain the same requirements regarding quantities of over 100 tonnes as under the Commission proposal.*

**Muudatusettepanek 279**

VI lisa punkt 7.1, punktid 7.2.2–7.3.1, veerg 1

**7.1. Vee mürgisus**

**välja jäetud**

**7.2.2. Abiootiline** (punkti 7.2.2 veeru 1 kogu tekst ja punktid)

**välja jäetud**

**7.3. Säilimine ja käitumine keskkonnas** (punkti 7.3 veeru 1 kogu tekst ja punktid)

**välja jäetud**

*(deleted and moved to Annex VII)*

*Justification*

*The risk of substance withdrawal in the tonnage range between 10 and 100 tonnes created by the Commission proposal requires a reduction in the information requirements. The proposed amendment therefore moves the information requirements under points 7.1, 7.2.2 and 7.3 to Annex VII.*

**Muudatusettepanek 280**

VI lisa, punkti 7.1.2 alapunktid 7.2.2.1–7.3.1, tulp 2

7.1.2 (veeru 2 kogu tekst)	<b><i>välja jäetud</i></b>
7.2.2.1 (veeru 2 kogu tekst)	<b><i>välja jäetud</i></b>
7.3.1 (veeru 2 kogu tekst)	<b><i>välja jäetud</i></b>

*(deleted and moved to Annex VII)*

#### *Justification*

*The risk of substance withdrawal in the tonnage range between 10 and 100 tonnes created by the Commission proposal requires a reduction in the information requirements. The proposed amendment therefore moves the information requirements under points 7.1, 7.2.2 and 7.3 to Annex VII.*

#### Muudatusettepanek 281

#### VII lisa punkti 7.1 veerud 1 ja 2

#### Komisjoni ettepanek

7.1. Vee mürgisus	7.1. Registreerija teeb ettepaneku mürgisuse pikaajalise katsetamise kohta, kui kemikaaliohutuse hindamine I lisas sätestatu kohaselt osutab veeorganismidele avaldatava mõju täiendava uurimise vajadusele. Katse(te) valik sõltub ohutushindamise tulemustest.
7.1.5. Pikaajalise mürgisuse katsetamine hiidkiivrikkudega (Daphnia), kui seda ei nõuta juba V lisas	7.1.5. Uuringuid ei ole tarvis teha, kui: <ul style="list-style-type: none"> <li>– ei ole tõenäoline, et aine tungib läbi bioloogilise kesta (MM &gt; 800 või molekuli diameeter &gt; 15 Å).</li> <li>– veekeskkonna otsene või kaudne kokkupuude ainega on ebatõenäoline.</li> </ul>
7.1.6. Pikaajalise mürgisuse katsetamine kaladega, kui seda ei nõuta juba VI lisas	7.1.6. Uuringuid ei ole tarvis teha, kui: <ul style="list-style-type: none"> <li>– ei ole tõenäoline, et aine tungib läbi bioloogilise kesta (MM &gt; 800 või molekuli diameeter &gt; 15 Å).</li> <li>– veekeskkonna otsene või kaudne kokkupuude ainega on ebatõenäoline.</li> </ul>
Teave esitatakse punktidest 7.1.6.1, 7.1.6.2 või 7.1.6.3 ühe kohta	
7.1.6.1 Kala varajasel eluetapil tehtav	7.1.6.1. Biokumulatsioonipotentsiaaliga aine

(FELS) mürgisuse katse (OECD 210)

puhul teeb registreerija ettepaneku FELSi mürgisuse katse läbiviimise kohta või nõuab seda hindava liikmesriigi pädev ametiasutus.

7.1.6.2 Kala embrüo ja rebukotiga vastsega tehtav lühiajaline mürgisuse katse ( X C lisa punkt 15 või OECD 212)

7.1.6.3 Noorkalade kasvukatse ( X C lisa punkt 14 või OECD 215)

#### Parlamendi muudatusettepanek

7.1. Vee mürgisus

7.1. Registreerija teeb ettepaneku mürgisuse pikaajalise katsetamise kohta, kui kemikaaliohutuse hindamine I lisa sätetatu kohaselt osutab veeorganismidele avaldatava mõju täiendava uurimise vajadusele. Katse(te) valik sõltub ohutushindamise tulemustest.

**7.1.2. Kasvu pidurdumise katse vetikatega**

**7.1.2. Uuringuid ei ole tarvis teha, kui:**

***aine on väga raskesti lahustuv (vees lahustuvus < 10 µg/l) või***

***ei ole tõenäoline, et aine tungib läbi bioloogilise kesta (MM > 800 või molekuli diameeter > 15 Å).***

**7.1.3. Mürgisuse lühiajaline katsetamine kaladel: Registreerija võib kaaluda lühiajalise katsetamise asemel pikaajalist katsetamist.**

**7.1.3. Uuringuid ei ole tarvis teha, kui:**

***aine on väga raskesti lahustuv (vees lahustuvus < 10 µg/l) või***

***– ei ole tõenäoline, et aine tungib läbi bioloogilise kesta (MM > 800 või molekuli diameeter > 15 Å).***

***mürgisuse pikaajaline uuring on kättesaadav.***

***Registreerija teeb ettepaneku pikaajalise vee mürgisuse uuringu tegemiseks kaladega (VII lisa punkt 7.1.6) või nõuab seda hindava liikmesriigi pädev ametiasutus kooskõlas artiklitega 39, 40 või 44, kui keskkonna (proгноositava) kokkupuute võrdlemine vee mürgisuse***

*lühiajalise uuringu tulemustega näitab, et mõju veeorganismidele on vaja täiendavalt uurida.*

*Kui aine lahustub vees halvasti, kaalutakse pikaajalise vee mürgisuse uuringu tegemist kaladega (VII lisa punkt 7.1.6) (lahustuvus vees on väiksem kui 1 mg/l).*

**7.1.4. Aktiivmuda hapnikutarbe inhibeerimise katsetamine, väljaarvatud juhud, kui heitkoguste reoveekäitlussüsteemi sattumise võimalus on väike.**

**7.1.4. Uuringuid ei ole tarvis teha, kui:**

*aine on väga raskesti lahustuv (vees lahustuvus < 10 µg/l) või*

*on leitud, et aine on hästi biolagunev ja kohaldatavad katsekontsentratsioonid on eeldatavasti sama taseme ulatusega kui reoveekäitlusettevõttesse sissevoolul.*

*Uuringu võib asendada nitrifikatsiooni inhibeerimise katsega, kui kättesaadavad andmed näitavad, et aine on tõenäoliselt mikroobide kasvu või funktsioonide inhibiitor.*

**7.1.5. Pikaajalise mürgisuse katsetamine hiidkiivrikkudega (Daphnia), kui seda ei nõuta juba V lisas**

**7.1.5. Uuringuid ei ole tarvis teha, kui:**

– ei ole tõenäoline, et aine tungib läbi bioloogilise kesta (MM > 800 või molekuli diameeter > 15 Å).

– veekeskkonna otsene või kaudne kokkupuude ainega on ebatõenäoline.

**7.1.6. Pikaajalise mürgisuse katsetamine kaladega, kui seda ei nõuta juba VI lisas**

**7.1.6. Uuringuid ei ole tarvis teha, kui:**

– ei ole tõenäoline, et aine tungib läbi bioloogilise kesta (MM > 800 või molekuli diameeter > 15 Å).

– veekeskkonna otsene või kaudne kokkupuude ainega on ebatõenäoline.

Teave esitatakse punktidest 7.1.6.1, 7.1.6.2 või 7.1.6.3 ühe kohta

**7.1.6.1 Kala varajasel eluetapil tehtav**

**7.1.6.1. Biokumulatsioonipotentsiaaliga aine**

(FELS) mürgisuse katse (OECD 210)

puhul teeb registreerija ettepaneku FELSi mürgisuse katse läbiviimise kohta või nõuab seda hindava liikmesriigi pädev ametiasutus.

7.1.6.2 Kala embrüo ja rebukotiga vastsega tehtav lühiajaline mürgisuse katse ( X C lisa punkt 15 või OECD 212)

7.1.6.3 Noorkalade kasvukatse ( X C lisa punkt 14 või OECD 215)

*(new, moved from Annex VI)*

#### *Justification*

*This amendment is a consequence of the amendment to Annex VI, as explained above. It is needed to maintain the same requirements regarding quantities of over 100 tonnes as under the Commission proposal.*

Muudatusettepanek 282

VII lisa punkti 7.2.1 a (uus) veerud 1 ja 2

Parlamendi muudatusettepanek

#### **7.2.1a Abiootiline**

##### **7.2.1a.1. Hüdrolüüs pH funktsioonina**

**7.2.1a.1 Uuringut ei ole tarvis teha, kui:  
aine on täielikult biolagunev või  
aine lahustuvus vees on alla 10 µg/l.**

*(new, moved from Annex VI)*

#### *Justification*

*This amendment is a consequence of the amendment to Annex VI as explained above. It is needed to maintain the same requirements regarding quantities of over 100 tonnes as under the Commission proposal.*

Muudatusettepanek 283

VII lisa punkti 7.3 veerud 1 ja 2

Komisjoni ettepanek

#### **7.3. Säilimine ja käitumine keskkonnas**

**7.3.2. Biokontsentratsioon (ühes) veeliigis, eelistatavalt kalas**

**7.3.2. Uuringut ei ole tarvis teha, kui:**

7.3.3. Täiendavad  
adsorptsiooni/desorptsiooniuringud, kui VI  
lisas nõutud uuringu tulemused seda vajavad

- aine bioakumulatsioonipotentsiaal on madal (st log Kow on väiksem kui 3) või
  - ei ole tõenäoline, et aine tungib läbi bioloogilise kesta (MM > 800 või molekuli diameeter > 15 Å).
  - veekeskkonna otsene või kaudne kokkupuude ainega on ebatõenäoline.
- 7.3.3. Uuringut ei ole tarvis teha, kui:

- aine füüsikalis-keemiliste omaduste tõttu on selle adsorptsioonivõime prognoositavalt madal (näiteks on ainel madal jaotuskoefitsient oktaanol/vesi) või
- aine laguneb kiiresti.

#### Parlamendi muudatusettepanek

7.3. Säilimine ja käitumine keskkonnas

**7.3.1. Adsorptsiooni/desorptsiooni  
sõelumisuuring**

**7.3.1. Uuringuid ei ole tarvis teha, kui:**

- aine füüsikalis-keemiliste omaduste tõttu on selle adsorptsioonivõime prognoositavalt madal (näiteks on ainel madal jaotuskoefitsient oktaanol/vesi) või**
- aine laguneb kiiresti.**

7.3.2. Biokontsentratsioon (ühes) veeliigis, eelistatavalt kalas

7.3.2. Uuringut ei ole tarvis teha, kui:

- aine bioakumulatsioonipotentsiaal on madal (st log Kow on väiksem kui 3) või
- ei ole tõenäoline, et aine tungib läbi bioloogilise kesta (MM > 800 või molekuli diameeter > 15 Å).
- veekeskkonna otsene või kaudne kokkupuude ainega on ebatõenäoline.

7.3.3. Täiendavad  
adsorptsiooni/desorptsiooniuringud, kui VI  
lisas nõutud uuringu tulemused seda vajavad

7.3.3. Uuringut ei ole tarvis teha, kui:

- aine füüsikalis-keemiliste omaduste tõttu on selle adsorptsioonivõime prognoositavalt madal (näiteks on ainel madal

jaotuskoefitsient oktanool/vesi) või  
– aine laguneb kiiresti.

*(new, moved from Annex VI)*

#### *Justification*

*This amendment is a consequence to the amendment to Annex VI as explained above. It is needed to maintain the same requirements regarding quantities of over 100 tonnes as under the Commission proposal.*

Muudatusettepanek 284

XI lisa lõike 3 esimene lõik

Katsetamise vastavalt **VII ja VIII** lisale võib ära jätta, tuginedes kemikaaliohutuse aruandes koostatud kokkupuutestsenaariumile/kokkupuutestsenaariumitele.

Katsetamise vastavalt **VI–VIII** lisale võib ära jätta, tuginedes kemikaaliohutuse aruandes koostatud kokkupuutestsenaariumile/kokkupuutestsenaariumitele ***või kasutus- ja kokkupuutekategooriatele.***

***3.2 Teabe väljajätmine loetakse vastuvõetavaks, kui:***

***i) kontsentratsioon töökohas ümbritsevas õhus ei ületa 50 µg/m<sup>3</sup>.***

***ii) aine tootmine ja määratletud kasutus(ed) toimub (toimuvad) üksnes autonoomsetes ruumides.***

***iii) ainet kasutatakse tööstus- või kaubandussektoris valmistises, mille maksimaalne massikontsentratsioon on 0,1%.***

***iv) ainet kasutavad eratarbijad kontsentratsioonides, mis ei ületa 0,1%.***

***v) ainet kasutatakse tarbekaupade tootmisel ja:***

***a) aine kaob toote tootmisel täielikult või***

***b) aine seotakse alaliselt toote koostises olevasse ühendisse või seotakse muul moel täielikult tootesse.***

***Igal juhul*** tuleb esitada piisav põhjendus ja dokumentatsioon.

***3.3 Kõikidel muudel juhtudel*** tuleb esitada piisav põhjendus ja dokumentatsioon, sealhulgas:



- i) keskkonnakomponentide liigid;*
- ii) kokkupuutuvad inimrühmad;*
- iii) riskijuhtimismeetmed;*
- iv) kokkupuute viisid*
- v) kokkupuute kestus ja sagedus*
- vi) loomade elu kaitse.*

#### Muudatusettepanek 285

##### IX lisa osa 1.1.2

Andmeid peetakse võrdväärsiteks X lisa sätestatud vastavate katsete andmetega, kui järgmised tingimused on täidetud:

- 1) piisavus liigitamise ja märgistamise ja riskihindamise jaoks,
- 2) vastavale X lisa katsele ette nähtud uurimise põhiparameetrite piisav ja usaldusväärne hõlmatus,
- 3) kokkupuute kestus on X lisa katse omaga võrdne või pikem, kui kokkupuute kestus on oluline parameeter ja
- 4) uuringu kohta on esitatud piisav ja usaldusväärne dokumentatsioon.

***Ühe või mitme katse*** andmeid peetakse võrdväärsiteks X lisa sätestatud vastavate katsete andmetega, kui järgmised tingimused on täidetud:

- 1) piisavus liigitamise ja märgistamise ja riskihindamise jaoks, ***kui mõjutusobjekt on oluline,***
- 2) vastavale X lisa katsele ette nähtud uurimise põhiparameetrite piisav ja usaldusväärne hõlmatus,
- 3) kokkupuute kestus on X lisa katse omaga võrdne või pikem, kui kokkupuute kestus on oluline parameeter ja
- 4) uuringu kohta on esitatud piisav ja usaldusväärne dokumentatsioon. ***Igal juhul tuleb esitada piisav ja usaldusväärne dokumentatsioon.***

#### *Justification*

*The current text requires that data from any single test meet four criteria. This is unnecessary when there is weight of evidence of hazards from tests performed:*

- under less severe conditions, or*
- when an endpoint shows no hazard or risk.*

*Multiple tests can achieve the purpose of one test, when combined.*

#### Muudatusettepanek 286

##### IX lisa osa 1.5

Aineid, mille füüsikalis-keemilised, toksikoloogilised ja ökotoksikoloogilised omadused on tõenäoliselt sarnased või mis käituvad oma struktuurse sarnasuse tõttu teatud kindla mudeli kohaselt, võib käsitada ühe rühmana või ainete “kategooriana”. Rühma mõiste rakendamine eeldab, et füüsikalis-keemilisi omadusi, inimintervisele ja keskkonnale avaldatavat mõju või säilimist keskkonnas võib viiteaine andmete põhjal rühmasisesest interpolatsiooni kasutades prognoosida teise samasse rühma kuuluva aine kohta (ülekandev lähenemisviis). Seetõttu ei ole vaja katsetada igat ainet iga mõjutusobjekti suhtes.

Sarnasuse aluseks võib olla:

- 1) ühine funktsionaalne rühm,
- 2) ühised lähteained ja/või kemikaalide struktuuri sarnasusest tingitud füüsikaliste ja bioloogiliste protsesside käigus saadavate tavaliste lagunemissaaduste sarnasus või
- 3) omaduste tugevuse muutumise püsिमuster kategooria raames.

Rühma mõiste rakendamisel liigitatakse ained ja märgistatakse sellest lähtuvalt.

Igal juhul tuleb esitada piisav ja usaldusväärne dokumentatsioon.

Aineid, mille *füüsikalis-keemilised*, toksikoloogilised ja ökotoksikoloogilised omadused on tõenäoliselt sarnased või mis käituvad oma struktuurse sarnasuse tõttu teatud kindla mudeli kohaselt, võib käsitada ühe rühmana või ainete *kategooriana*. Rühma mõiste rakendamine eeldab, et füüsikalis-keemilisi omadusi, inimintervisele ja keskkonnale avaldatavat mõju või säilimist keskkonnas võib viiteaine andmete põhjal rühmasisesest interpolatsiooni kasutades prognoosida teise samasse rühma kuuluva aine kohta (ülekandev lähenemisviis). Seetõttu ei ole vaja katsetada igat ainet iga mõjutusobjekti suhtes.

Sarnasuse aluseks võib olla:

- 1) ühine funktsionaalne rühm,
- 2) ühised lähteained ja/või kemikaalide struktuuri sarnasusest tingitud füüsikaliste ja bioloogiliste protsesside käigus saadavate tavaliste lagunemissaaduste sarnasus või
- 3) omaduste tugevuse muutumise püsिमuster kategooria raames **ja ühine toimimismehhanism**

Rühma mõiste rakendamisel liigitatakse ained ja märgistatakse sellest lähtuvalt. ***Keeruliste ja muutuva koostisega ainete mõjutusobjektid võidakse liigitamiseks ning märgistamiseks ja riskihindamiseks määratleda nende oluliste koostisosade andmete alusel, kasutades nende suurimat kontsentratsiooni aines. Agentuur ja iga asjaomane tööstus lepivad kokku üksikasjaliku metodoloogia kahe aasta jooksul õigusaktide vastuvõtmisest.***

Igal juhul tuleb esitada piisav ja usaldusväärne dokumentatsioon.

#### *Justification*

*This amendment will increase the workability of REACH. It allows for the grouping of substances with the same toxicity profiles and for the use of a read-across approach. Furthermore, it improves the reliability of data concerning substances that are complex and of variable composition.*

XI lisa sissejuhatuse esimene lõik

Käesoleva lisa eesmärk on sätestada, kuidas tootmisahela järgmise etapi kasutajad peavad hindama ja dokumenteerima, et nende kasutatava(te)st aine(te)st tulenevad ohud on adekvaatselt kontrolli all aine(te) ohutuskardil osutatust erineval kasutusel ning et tootmisahela järgmise etapi kasutajad suudavad ohtusid piisavalt kontrolli all hoida. Hindamine hõlmab aine olelustersükli kõiki etappe alates vastuvõtust tootmisahela järgmise etapi kasutaja poolt omakasutuseks ja määratletud kasutuseks tootmisahela järgmistes etappides. Hinnatakse aine kasutamist puhtal kujul, valmistises või toodetes.

Käesoleva lisa eesmärk on sätestada, kuidas tootmisahela järgmise etapi kasutajad peavad hindama ja dokumenteerima, et nende kasutatava(te)st aine(te)st tulenevad ohud on adekvaatselt kontrolli all aine(te) ohutuskardil osutatust erineval kasutusel ning et tootmisahela järgmise etapi kasutajad suudavad ohtusid piisavalt kontrolli all hoida. Hindamine hõlmab aine olelustersükli kõiki etappe alates vastuvõtust tootmisahela järgmise etapi kasutaja poolt omakasutuseks ja määratletud kasutuseks tootmisahela järgmistes etappides ***1-tonnises või suuremas koguses aastas***. Hinnatakse aine kasutamist puhtal kujul, valmistises või toodetes.

*Justification*

*Improves workability by limiting uses that have to be considered in the chemical safety report to those in 1 tonne and more. According to the Commission proposal a use would have to be dealt with even in very small quantities.*

## MENETLUS

<b>Pealkiri</b>	Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, kasutuse lubamist ja piiramist (REACH), millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur ja muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja määrust (EÜ) nr .../... {püsivate orgaaniliste saasteainete kohta}				
<b>Viited</b>	KOM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD)				
<b>Arvamuse esitaja(d)</b>	ENVI				
<b>Komisjon, kellelt küsiti arvamust</b> Määramise kuupäev	ITRE 16.09.04				
<b>Komisjonis arutatud</b>	jah.				
<b>Koostaja</b> Määramise kuupäev	Lena Ek 30.8.2004				
<b>Komisjonis arutatud</b>	7.10.2004	23.11.2004	16.3.2005	26.5.2005	21.6.2005
	30.8.2005	13.9.2005			
<b>Muudatusettepanekute vastuvõtmise kuupäev</b>	13.9.2005				
<b>Lõpphääletuse tulemus</b>	poolt: 43 vastu: 4 erapooletu: 0				
<b>Lõpphääletusel kohalviibinud liikmed</b>	Šarūnas Birutis, Jan Březina, Philippe Busquin, Jerzy Buzek, Joan Calabuig Rull, Pilar del Castillo Vera, Lorenzo Cesa, Den Dover, Lena Ek, Nicole Fontaine, Adam Gierek, Umberto Guidoni, András Gyürk, Fiona Hall, David Hammerstein Mintz, Rebecca Harms, Ján Hudacký, Romana Jordan Cizelj, Werner Langen, Anne Laperrouze, Vincenzo Lavarra, Nils Lundgren, Eluned Morgan, Angelika Niebler, Reino Paasilinna, Umberto Pirilli, Miloslav Ransdorf, Vladimír Remek, Herbert Reul, Mechtilde Rothe, Paul Rübig, Andres Tarand, Britta Thomsen, Patrizia Toia, Catherine Trautmann, Alejo Vidal-Quadras Roca, Dominique Vlasto				
<b>Lõpphääletusel kohalviibinud asendajad</b>	María del Pilar Ayuso González, Norbert Glante, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Edit Herczog, Erika Mann, Vittorio Prodi, John Purvis, Bernhard Rapkay				
<b>Reegli 178(2) kohaselt lõpphääletusel kohalviibinud asendajad</b>					
<b>Koosolekul viibisid ka:</b>	Jorgo Chatzimarkakis, Giles Chichester, Claude Turmes				

19.9.2005

## **SISETURU- JA TARBIJAKAITSEKOMISJONI ARVAMUS**

Saaja: keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjon

Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, kasutuse lubamist ja piiramist (REACH), millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur ja muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja määrust (EÜ) {püsivate orgaaniliste saasteainete kohta} (KOM(2003)0644 – C5-0531/2003 – 2003/0256(COD))

Arvamuse koostaja(\*): Hartmut Nassauer

(\*) Komisjonidevaheline tõhustatud koostöö - kodukorra artikkel 47

### **SHORT JUSTIFICATION**

Since the Commission presented its draft regulation on reforming EU policy on chemicals on 29 October 2003, there has basically been a consensus about the need to revise the current legal provisions governing the safe use of chemicals in the European Union. The draft text has nevertheless encountered substantial resistance with regard to a whole range of details. The main criticism is of the Commission's chosen methodology for the registration of substances, whereby the information requirements are based primarily on the volume of a substance which is manufactured or imported.

The draft legislation will have unusually far-reaching effects. It covers not only the chemicals industry and its downstream users, but also the metal-working industry, the motor vehicle industry, the textile sector, etc. Those affected are substance producers just as much as distributors, downstream users and importers, i.e. all those who deal with chemicals as part of their business: apart from a few conglomerates, primarily small and medium-sized firms, including tradesmen.

#### **Weakness of the Commission's draft text**

The Commission has met the most determined resistance over the system that it is proposing for the registration of substances. The Commission links the scale of the information to be supplied by the registrant to the volume of the substance which is manufactured or imported.

The information requirements start with the manufacture or import of 1 tonne per year and increase, step by step, for the manufacture or import of 10 tonnes per year, 100 tonnes per year and 1000 tonnes per year.

The crucial weakness of the Commission's approach is that it requires data without any reference to the actual risks posed by substances. The data requirements increase as the tonnage thresholds are crossed, without this necessarily being justified by increased risk to humans and the environment.

This volume-based approach has undesirable effects. The direct costs alone of supplying the information about a substance range from € 20 000 to € 400 000, depending on the volume-based data requirements. The unavoidable consequence of this is that for small production volumes, in particular, the registration costs will in many cases be totally disproportionate to turnover. As a result, it is to be feared that a substantial number of substances – estimates range upwards from 20% – and products will be withdrawn from the market. The Commission's tonnage threshold method thereby creates a false incentive regarding substance selection which is based on registration costs and not on substance risk.

### **The draftsman's proposal for improvement**

The draftsman therefore proposes to supplement the Commission's tonnage thresholds with risk-based factors. The new concept does not look at every conceivable use of a substance, but focuses the data requirements on typical types of exposure undergone by humans and the environment in connection with certain categories of use. Typical exposure situations requiring the same protective measures are grouped together. These are the main types of absorption (oral, dermal or by inhalation) where humans are concerned and the ways in which substances get into the environment (air, water or soil), supplemented in each case by the duration of exposure (once or short-term, occasional, repeated or long-term). Within these exposure categories individual uses are grouped together in areas of use (industrial, commercial or private use). If all the actors, from the manufacturer to the last downstream user, work with these exposure categories and categories of use, an initial risk assessment will require only a core set of data. This must reliably provide the essential physico-chemical properties of a substance and its acute effects on humans and the environment. Further data requirements, and in particular further tests, should then depend on the individual exposure scenario. Increasing levels of exposure would mean stricter requirements for the registration procedure with regard to time and content.

Such core information will at the same time enable the Agency to classify the substances to be registered in groups according to their inherent risk, and thus determine priorities for registration. Using this system, too, the registration of all existing substances covered by REACH should be completed in 11 years.

### **Advantages of the modified approach**

With this approach the starting-point for the registration system is not the volume of a substance, but the risk pertaining to it. The costs involved in registration will thus be reduced, but not at the expense of health and environmental protection. Manufacturers and users will no longer have to focus on a vast multiplicity of individual uses in making their risk assessment, but on a manageable number of categories. This will reduce the notification

requirements applicable to downstream users and the flow of information in the production chain will be made easier. At the same time, business confidentiality and commercially significant information will be better protected. Moreover, there will be greater flexibility with regard to the use and availability of substances, and this will tangibly reduce the undesirable economic result whereby substances disappear from the market only because the testing and registration costs are commercially unsustainable. Animal testing can also be substantially reduced by this approach. The combination of exposure categories and categories of use with a set of core information thus constitutes an effective instrument for protecting humans and the environment in a more targeted way, i.e. according to actual exposure, and simultaneously for reducing the overall outlay on resources and administration by both firms and authorities.

If the Commission wishes to attain the goal that it has itself set of maintaining and enhancing the competitiveness of the EU chemicals industry the draft REACH text must become more practical, more workable, less costly and more plausible in terms of the system adopted. The new chemicals policy must serve to protect human health and the environment, but must also be conducive to conditions for investment and innovation which will actually allow new jobs and companies to be created and not allow existing ones to disappear. Part of this is a REACH approach which links data requirements to the risk inherent in a substance, and not to the fact that not all scientifically conceivable findings are available about every substance. By adopting a different system for the registration of substances this opinion attempts to do justice to this requirement.

## MUUDATUSETTEPANEKUD

Siseturu- ja tarbijakaitsekomisjon palub vastutaval keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjonil lisada oma raportisse järgmised muudatusettepanekud:

---

Komisjoni ettepanek

---

Euroopa Parlamendi muudatusettepanekud

Muudatusettepanek 1

Põhjendus 3 a (uus)

***(3 a) Vastavalt 4. septembril 2002. aastal Johannesburgis toimunud säästva arengu tippkohtumisel vastuvõetud tegevuskavale peab 2020. aastaks kemikaale tootma ja kasutama viisil, mis ei kahjusta inimeste tervist ja keskkonda.***

*Justification*

*The new chemicals legislation on REACH should be put into the global context of the international commitment on chemicals as adopted at the World Summit on sustainable*

development in 2002.

Muudatusettepanek 2  
Põhjendus 8

(8) Vastutus ainetega seonduvate riskide juhtimise eest lasub ettevõtetel, mis neid aineid toodavad, impordivad, turule viivad või kasutavad.

(8) Vastutus ainetega seonduvate riskide juhtimise **ja nendest teavitamise** eest lasub ettevõtetel, mis neid aineid toodavad, impordivad, turule viivad või kasutavad.

*Justification*

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

Muudatusettepanek 3  
Põhjendus 10

(10) Hindamissätetega nähakse ette registreerimisele järgnev tegevus, mille käigus kontrollitakse, kas registreerimine vastab käesoleva määruse nõuetele ning võimaldatakse hankida lisateavet ainete omaduste kohta. Kui **liikmesriikidel on pärast selliste ainete kaasamist oma kavadesse** põhjust arvata, et need on tervisele või keskkonnale ohtlikud, **peavad nad** neid aineid **hindama**.

(10) Hindamissätetega nähakse ette registreerimisele järgnev tegevus, mille käigus kontrollitakse, kas registreerimine vastab käesoleva määruse nõuetele ning võimaldatakse hankida lisateavet ainete omaduste kohta. Kui on põhjust arvata, et need **ained** on tervisele või keskkonnale ohtlikud, **hindab agentuur** neid aineid.

*Justification*

*The evaluation of substances must be carried out centrally, by the Agency, in order to ensure uniform evaluation criteria. The Agency's position must therefore be substantially strengthened, and the mechanisms for cooperation between it and the national authorities must be spelled out clearly.*

Muudatusettepanek 4  
Põhjendus 15 a (uus)

**(15 a) Agentuur peab tagama ettevõtetele õiguskindluse ja seega peab tal olema ainupädevus ainetega seotud ohtude ja testide tulemuste hindamisel. See tähendab ühtlasi, et agentuuri hinnangus kahtleval ettevõttel või liikmesriigil lasub tõendamiskohustus.**



### *Justification*

*Uniform, reliable and legally certain conditions for the evaluation of substances and for the implementation of decisions throughout the European Union are needed. They can only be guaranteed by a strong Agency.*

#### Muudatusettepanek 5 Põhjendus 16

(16) Kogemused on näidanud, et pole asjakohane nõuda liikmesriikidelt kõikide keemiliste ainetega seotud riskide hindamist. ***Nimetatud kohustus*** tuleb seetõttu panna eelkõige aineid tootvatele või importivatele ettevõtetele, ent ainult juhul, kui nad teevad seda teatud mahust suuremates kogustes, et neil oleks võimalik kanda sellega seonduvat koormust. Kõnealused ettevõtted peavad rakendama vajalikke riskijuhtimismeetmeid vastavalt ainete riskianalüüsile.

(16) Kogemused on näidanud, et pole asjakohane nõuda liikmesriikidelt kõikide keemiliste ainetega seotud riskide hindamist. ***Vastutuskohustuse täitmine*** tuleb seetõttu panna eelkõige aineid tootvatele või importivatele ettevõtetele, ent ainult juhul, kui nad teevad seda teatud mahust suuremates kogustes, et neil oleks võimalik kanda sellega seonduvat koormust. Kõnealused ettevõtted peavad rakendama vajalikke riskijuhtimismeetmeid vastavalt ainete riskianalüüsile ***ja edastama asjakohaseid soovitusi turustusahelat pidi. See hõlmab selliseid meetmeid nagu kohustus kirjeldada, dokumenteerida ja teatada läbipaistval ning kohasel viisil oma ainete tootmise, kasutamise ja müügiga seotud riskidest.***

### *Justification*

*Rewording of original Amendment 3. Producers pass on their recommendations on risk management measures along the supply chain. Users decide on appropriate implementation. A reference to selecting the safest available substance is superfluous as this follows logically and as required from the measures taken.*

#### Muudatusettepanek 6 Põhjendus 17

(17) Ainete kemikaaliohutuse hindamise tõhusaks teostamiseks peavad ainete tootjad ja importijad hankima teavet nende ainete kohta, vajadusel uute katsete teostamise kaudu.

(17) Ainete kemikaaliohutuse hindamise tõhusaks teostamiseks peavad ainete tootjad ja importijad ***ohu hindamiseks ja ohutuks kasutamiseks tegeliku kokkupuute põhjal*** hankima ***vajalikku*** teavet nende ainete kohta, vajadusel uute katsete teostamise

kaudu.

*Justification*

*In order to avoid animal testing and reduce costs, only animal tests which are genuinely necessary for a risk assessment on the basis of actual exposure and use may be carried out. It is therefore inappropriate to vary the scale of the testing and data requirements according to production or import volumes.*

Muudatusettepanek 7  
Põhjendus 20

(20) Kuna tootjad ja importijad peaksid vastutama oma toodete eest, on kohane kehtestada registreerimisnõue ainete suhtes, mille eraldumine toodetest on taotluslik. ***Ainetest, mis võivad toodetest eralduda piisavalt suurtes kogustes ja viisil, mis võib kahjustada inimeste tervist või keskkonda, tuleb teavitada agentuuri ja viimasel peab olema õigus nõuda registreerimistunnistuse esitamist.***

(20) Kuna tootjad ja importijad peaksid vastutama oma toodete eest, on kohane kehtestada registreerimisnõue ***ohhtlike*** ainete suhtes, mille eraldumine toodetest on taotluslik.

*Justification*

*Preliminary to amendment to Article 6 on substances in articles: linked to amendment 53.*

Muudatusettepanek 8  
Põhjendus 21

(21) ***Et tootjatel ja importijatel oleks võimalik oma kohustusi täita tuleb tehnilises lisas ette näha üksikasjalikud nõuded, mis esitatakse neile kemikaaliohutuse hindamise teostamiseks. Et saavutada õiglast koormuse jagamist klientidega, peavad tootjad ja importijad käsitlema oma kemikaaliohutuse hindamisel mitte üksnes enda kasutusi ja kasutusi, mille jaoks nad oma ained turule viivad, vaid ka kõiki kasutusi, mida nende kliendid neil käsitleda paluvad.***

(21) ***Et kemikaaliohutuse hinnangud ja neid puudutav teabevahetus kogu tootmisahela ning vastutuse võtmine kogu toote elutsükli ulatuses oleksid tõhusad, peaks ainete hindamise aluseks olema nii nendele iseloomulikud omadused kui ka tegelikult eeldatavad kokkupuuted seoses teatud kasutustega. Selleks kasutatakse kokkupuute- ja kasutuskategooriaid. Üksikute tooterühmade ja kasutuste asemel on aine kasutamisest sõltumata võimalik määrata ja liigitada tüüpilisi kokkupuuteid***

*inimeste ja keskkonnaga. See võimaldab anda ülevaate tüüpilistest kokkupuuteolukordadest, mille puhul tuleb rakendada sarnaseid kaitsemeetmeid. Need hõlmavad peamisi neeldumise võimalusi inimeste puhul (suu kaudu, sissehingamisel või naha kaudu), keskkonda kandumise viise (õhu, vee ja pinnase kaudu) ja vastava kokkupuute kestust (ühekordne või lühiajaline, juhuslik, korduv või pikaajaline). Nimetatud kokkupuutekategoriate raames määratletakse ja rühmitatakse: põhilised kasutusvaldkonnad (kasutamine tööstuslikul, kaubanduslikul või isiklikul eesmärgil) ning vastuvõetavad kokkupuute astmed ja määrad.*

#### *Justification*

*Rewording of original Amendment 5. It is not feasible for a substance manufacturer to undertake detailed individual evaluations for all conceivable conditions of use. Furthermore, from the point of view of downstream users this would also be undesirable. Too detailed a description of the conditions of use restricts the flexibility that downstream users need with regard to use of a substance. In instances in which the special exposure scenario does not fit the actual situation in which a substance is used either a more comprehensive transfer to the manufacturer of (possibly sensitive) applied know-how would be needed, or the downstream user would have to carry out the evaluation of the substance himself. The communication of exposure categories which were not dependent on use, instead of exposure scenarios specific to defined uses, would alleviate this problem.*

#### Muudatusettepanek 9 Põhjendus 23

(23) Mitmest registreerijast koosneva rühma ühel esindajal on lubatud esitada teiste eest teavet vastavalt eeskirjadele, mis tagavad kogu nõutava teabe esitamise, võimaldades samal ajal kulude jagamist.

(23) Mitmest registreerijast koosneva rühma ühel esindajal on lubatud esitada teiste eest teavet vastavalt eeskirjadele, mis tagavad kogu nõutava teabe esitamise, võimaldades samal ajal kulude jagamist. ***Siiski tuleb vastu võtta asjakohased suunised, et tagada VKE-de juurdepääs ja esindatus selles konsortsiumis.***

#### *Justification*

*In order to make such consortia affordable for SMEs, appropriate measures should be taken*

*to guarantee their representation and to defend their interests.*

#### Muudatusettepanek 10

##### Põhjendus 25

(25) Katsed tuleb teostada vastavalt laboriloomade kaitse nõuetele, mis on sätestatud nõukogu 24. novembri 1986. aasta direktiivis 86/609/EMÜ (katseteks ja muudel teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitsega seotud liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta ) ja headele laboritavadele, mis on sätestatud nõukogu 18. detsembri 1986. aasta direktiivis 87/18/EMÜ (mis käsitleb keemiliste ainetega katsete tegemisel heade laboritavade põhimõtete rakendamist ja nende rakendamise tõendamist puudutavate õigusnormide ühtlustamist).

(25) ***Uued katsed selgroogsete loomadega*** tuleb teostada vastavalt laboriloomade kaitse nõuetele, mis on sätestatud nõukogu 24. novembri 1986. aasta direktiivis 86/609/EMÜ (katseteks ja muudel teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitsega seotud liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta ) ja headele laboritavadele, mis on sätestatud nõukogu 18. detsembri 1986. aasta direktiivis 87/18/EMÜ (mis käsitleb keemiliste ainetega katsete tegemisel heade laboritavade põhimõtete rakendamist ja nende rakendamise tõendamist puudutavate õigusnormide ühtlustamist).

#### *Justification*

*The considerably more onerous and more expensive requirements of good laboratory practice should apply only to new tests which need to be carried out on vertebrate animals. While providing the same degree of safety, this would markedly improve the cost efficiency of the registration requirements.*

#### Muudatusettepanek 11

##### Põhjendus 38 a (uus)

***(38 a) Konsortsiumis osalevate ettevõtete toetuseks, et tagada konkurentsioigusest kinnipidamine, koostab komisjon suunised.***

#### Muudatusettepanek 12

##### Põhjendus 41 a (uus)

***(41 a) Sobiva ühtse riskipõhise teabevahetussüsteemi väljatöötamine annab tarbijatele teavet ja nõuandeid, mida on vaja, võimaldamaks neil tulla toime keemilisi aineid sisaldava toote***

*kasutamisest tulenevate ohtudega ohutul ja tõhusal viisil.*

*Samuti tuleks hinnata võimalust pakkuda lisateavet veebilehtede ja õppekampaaniate kaudu selleks, et vastata tarbijate õigusele olla teavitatud toodetest, mida nad kasutavad.*

*See parandab keemiliste ainete ja neist saadud toodete ohutut kasutamist ning suurendab tarbija usaldust keemilisi aineid sisaldavate toodete kasutamise suhtes.*

### *Justification*

*The development of a communication system is essential in order to increase consumer confidence.*

#### Muudatusettepanek 13 Põhjendus 42

(42) Kuna olemasolevat ohutuskaarti kasutatakse juba ainete ja valmististe turustusahelas teabevahendina, on asjakohane seda edasi arendada ja muuta see käesoleva määrusega loodud süsteemi lahutamatuks osaks.

(42) Kuna olemasolevat ohutuskaarti kasutatakse juba ainete ja valmististe turustusahelas teabevahendina, on asjakohane seda edasi arendada ja muuta see käesoleva määrusega loodud süsteemi lahutamatuks osaks. ***Siiski tuleb kaaluda muid ainete ja valmististega kaasnevate ohtude ning nende ohutu kasutamise teabe tarbijatele edastamise meetodeid.***

#### Muudatusettepanek 14 Põhjendus 43

(43) Vastutusahela loomiseks peavad tootmisahela järgmise etapi kasutajad vastutama ainete kasutusega ***seotud*** riskide analüüsi eest, kui tarnijatelt saadud ***ohutuskaardid*** nimetatud ***kasutust*** ei ***sisalda***, välja arvatud juhul, kui asjaomane tootmisahela järgmise etapi kasutaja rakendab rohkem kaitsemeetmeid, kui tarnija on soovitanud, või kui tarnijalt ei

(43) Vastutusahela loomiseks peavad tootmisahela järgmise etapi kasutajad vastutama ***seoses*** ainete ***nendepoolse*** kasutusega ***vastava kokkupuute tõttu*** tekkivate riskide analüüsi eest, kui ***vähemalt*** tarnijatelt saadud ***ohutuskaardi kokkupuutekategooria*** nimetatud ***kokkupuuteid*** ei ***hõlma***, välja arvatud juhul, kui asjaomane tootmisahela järgmise etapi

nõutud riskide analüüsi või riske käsitleva teabe esitamist. Samal põhjusel peavad tootmisahela järgmise etapi kasutajad juhtima riske, mis tulenevad nendepoolsest aine kasutusest.

kasutaja rakendab rohkem kaitsemeetmeid, kui tarnija on soovitanud, või kui tarnijalt ei nõutud riskide analüüsi või riske käsitleva teabe esitamist. Samal põhjusel peavad tootmisahela järgmise etapi kasutajad juhtima riske, mis tulenevad nendepoolsest aine kasutusest.

#### *Justification*

*It is not feasible for a substance manufacturer to undertake detailed individual evaluations for all conceivable conditions of use. Furthermore, from the point of view of downstream users this would also be undesirable. Too detailed a description of the use or safe conditions of deployment restricts the flexibility that downstream users need with regard to use of a substance. In instances in which the special exposure scenario does not fit the actual situation in which a substance is used either a more comprehensive transfer to the manufacturer of (possibly sensitive) applied know-how would be needed, or the downstream user would have to carry out the evaluation of the substance himself. The communication of exposure categories which were not dependent on use, instead of exposure scenarios specific to defined uses, would considerably reduce these drawbacks.*

#### Muudatusettepanek 15 Põhjendus 45

(45) Kui ainete tootmisahela järgmise etapi kasutajad kasutavad aineid väljaspool esmase tootja või importija poolt edastatud ohutuskardil üksikasjalikult kirjeldatud kokkupuutestsenaariumi tingimusi, peavad nad jõustamise ja hindamise eesmärgil esitama konkreetset teavet ning hoidma seda ajakohasena.

(45) Kui ainete tootmisahela järgmise etapi kasutajad kasutavad aineid väljaspool esmase tootja või importija poolt edastatud ohutuskardil üksikasjalikult kirjeldatud kokkupuutestsenaariumi **või kokkupuute- ja kasutuskategooria** tingimusi, peavad nad jõustamise ja hindamise eesmärgil esitama konkreetset teavet ning hoidma seda ajakohasena.

#### *Justification*

*Rewording of original Amendment 12 as a result of introducing categories of use and exposure. See detailed justification for Amendment 1 to Recital 21.*

#### Muudatusettepanek 16 Põhjendus 47

(47) Kui kõnealuseid teabele esitavaid nõudeid rakendatakse automaatselt, tuleks

(47) Kui kõnealuseid teabele esitavaid nõudeid rakendatakse automaatselt, tuleks

teatud aineid käsitlevate põhjalikumate teabenõuete täitmiseks kasutada katsetes märkimisväärsel arvul loomi. Ettevõtete jaoks võivad katsetamisega kaasneda märkimisväärsed kulutused. Seetõttu tuleb tagada, et sellise teabe hankimine vastaks reaalsele teabevajadusele. **Selleks tuleb hindamisel nõuda liikmesriikidelt otsuste koostamist ja agentuurilt otsuste langetamist katseprogrammide osas, mida tootjad ja importijad kõnealuste ainete korral kasutada soovivad. Katsetamisettepanekute hindamise eest vastutab liikmesriik, kus toimub tootmine või kus importija on registreeritud.**

teatud aineid käsitlevate põhjalikumate teabenõuete täitmiseks kasutada katsetes märkimisväärsel arvul loomi. Ettevõtete jaoks võivad katsetamisega kaasneda märkimisväärsed kulutused. Seetõttu tuleb tagada, et sellise teabe hankimine vastaks reaalsele teabevajadusele **kokkupuute alusel. Seoses hindamisega peab agentuur kontrollima tootjate ja importijate esitatud registreerimisdokumente ning nõudma vajadusel täiendavate katsete läbiviimist.**

#### *Justification*

*See amendments relating to Recitals 10 and 15a (new) (central role for the Agency), and also Recitals 29b (new) and 43 (minimum data initially; further tests on the basis of actual exposure).*

Muudatusettepanek 17  
Põhjendus 54 a (uus)

**(54 a) Kasutuse lubamise menetlus peaks üldiselt põhinema registreerimisel ja arvestama olemasolevaid riskide maandamise meetmeid teatud kokkupuute- ja kasutuskategooriate puhul, mida registreerimine silmas peab. Juba piisavalt kontrollitud kasutused tuleks üldkehtivatest kasutuse lubamise kohta tehtud otsustest välja jätta (positiivne nimekiri). Lisaks sellele ei peaks kasutuse lubamise raames reguleerima ainete kasutamist, millega seonduv on juba reguleeritud piiranguid kehtestava direktiiviga (direktiiv 76/769/EMÜ) või mida hõlmab edaspidi VIII jaotis (Piirangud).**

#### *Justification*

*Follows from the introduction of categories of exposure and use.*

Muudatusettepanek 18  
Põhjendus 55 a (uus)

*(55 a) Seoses ainetega, mille puhul peetakse vajalikuks teha kasutuse lubamise taotlemine kohustuslikuks, peaks agentuur pärast registreerimist tegema kindlaks, kas nende kasutust on juba piisavalt kontrollitud, näiteks piirangu kehtestamise teel XVI lisas. Kui see nii ei ole ja kui vastavalt VIII jaotisele on eeldused piirangu kehtestamiseks täidetud, siis tuleb algatada menetlus piirangu kehtestamiseks. Pärast seda tuleb aine, mille kasutuse suhtes on kehtestatud piirang, kasutuse lubamise taotlemise kohustusest välja võtta. Kui komisjoni poolt läbiviidud kontrollimise tulemusel ilmneb, et kontroll on olnud piisav, siis tuleb aine kasutuse lubamise taotlemise kohustusest vabastada juba selles etapis. Vabastamise otsusega ei tohi oodata kuni otsuse tegemiseni XIII lisasse kandmise kohta.*

*Justification*

*The use of substances is regulated under both the restriction and the authorisation process. The two procedures are not sufficiently aligned with, and separate from, each other. There is a risk of inconsistent decisions and duplication for firms and authorities.*

Muudatusettepanek 19  
Põhjendus 69

(69) Agentuur on keskne üksus, mis tagab, et kemikaale käsitlevad õigusaktid ja otsuse tegemise protsessid ning nende aluseks olev teaduslik baas oleks kõikide huvitatud poolte ja avalikkuse jaoks usaldusväärsed. Seetõttu on oluline, et ühenduse asutused, liikmesriigid, laiem avalikkus ja huvitatud pooled agentuuri usaldaksid. Sel põhjusel on äärmiselt oluline tagada agentuuri sõltumatus, kõrge teaduslik, tehniline ja regulatiivne pädevus, läbipaistvus ja tõhusus.

(69) Agentuur on keskne üksus, mis tagab, et kemikaale käsitlevad õigusaktid ja otsuse tegemise protsessid ning nende aluseks olev teaduslik baas oleks kõikide sidusrühmade ja avalikkuse jaoks usaldusväärsed, **et avalikkusel ja kõikidel huvitatud pooltel oleks usaldus nende kasutatavate keemiliste ainete ja valmististe ohutuse vastu. See peaks mängima ka olulist rolli teabevahetuse koordineerimisel REACHi (sealhulgas ohte puudutava teabe tarbijatele edastamise) ja tema rakendamise**



**kohta.** Seetõttu on oluline, et ühenduse asutused, liikmesriigid, laiem avalikkus ja huvitatud pooled agentuuri usaldaksid. Sel põhjusel on äärmiselt oluline tagada agentuuri sõltumatus, kõrge teaduslik, tehniline ja regulatiivne pädevus, **usaldusväärne teavitusalane asjatundlikkus**, läbipaistvus ja tõhusus.

#### Muudatusettepanek 20 Põhjendus 90

(90) Liikmesriikide ja agentuuri poolt esitatavad korralised aruanded käesoleva määruse toimimise kohta on vältimatuks vahendiks, mille abil jälgida kemikaale käsitlevate õigusaktide rakendamist ning antud valdkonnas toimuvat. Aruannete põhjal tehtud kokkuvõtted on kasulikud ja praktilised abivahendid määruse läbivaatamisel ja vajaduse korral muudatusettepanekute koostamisel.

(90) Liikmesriikide ja agentuuri poolt esitatavad korralised aruanded käesoleva määruse toimimise kohta on vältimatuks vahendiks, mille abil jälgida kemikaale käsitlevate õigusaktide rakendamist ning antud valdkonnas toimuvat. Aruannete põhjal tehtud kokkuvõtted on kasulikud ja praktilised abivahendid määruse läbivaatamisel ja vajaduse korral muudatusettepanekute koostamisel. **Selleks teostab komisjon pärast viit rakendusaastat määruse järeelmõju hinnangu, et hinnata määruse algselt seatud eesmärkide täitmist ning siseturu toimimise ja konkurentsivõime säilitamist.**

#### *Justification*

*Considering the importance of the regulatory system REACH sets up, it is necessary to evaluate the results achieved in the first years of implementation in order to check whether the initial targets can be met, and if not, to make the necessary adjustments.*

#### Muudatusettepanek 21 Põhjenduse 91 lõik 1 a (uus)

**Agentuurile ja liikmesriikidele tuleb võimaldada juurdepääs teabele kooskõlas direktiiviga 2003/4/EÜ ja määrusega (EÜ)**

**1049/2001 keskkonnateabele avaliku juurdepääsu kohta ning ÜRO/EMÜ keskkonnateabele juurdepääsu, keskkonnanäasjade üle otsustamises üldsuse osalemise ning neis asjus kohtu poole pöördumise konventsiooniga (Århusi konventsioon), millele Euroopa Ühendus on osalisena alla kirjutanud.**

*Justification*

*The REACH Regulation must conform to Article 2 of the Aarhus Convention, which provides for access to information in the environmental field, with specific reference to substances and emissions and to human health.*

Muudatusettepanek 22  
Põhjendus 100 a (uus)

**(100 a) Jäätmed, nagu need on määratletud direktiivis 75/442/EMÜ ja selle muudatustes, ei ole aine, valmistis ega toode käesoleva määruse artikli 3 tähenduses. Käesolevat määrust kohaldatakse jäätmetes leiduvate ainete kohta üksnes kohustuse kaudu võtta kemikaaliohutuse hinnangus arvesse, milline on jäätmeetapp aines endas, valmistises või tootes. Registreerimisel käsitletakse aine kogu elutsükli kemikaaliohutuse hinnangus ja kirjaldatakse ohutuskaardil. Ainete jäätmeetappi tuleb võtta arvesse kokkupuutestsenaariumite väljatöötamisel. Juhul kui jäätmete ümbertöötamise tulemusena tekib muundumise läbi uus aine, valmistis või toode, kohaldatakse käesoleva määruse sätteid selle uue aine, valmistise või toote kohta.**

*Justification*

*Alignment of Recitals with the changes for waste and recycling proposed in Articles 2 and 4.*

Muudatusettepanek 23  
Põhjendus 104 a (uus)

*(104 a) Teostatavuse huvides jäetakse välja teise toorainena või energiaallikana kasutatavad jäätmed või ained.*

*Väärtuse loomine teise toorainena või energiaallikana kasutatavatest jäätmetest ja/või materjalidest (nende "väärtustamine") taaskasutamisprotsessis aitab kaasa ELi säästliku arengu eesmärgi saavutamisele. REACH ei tohiks kehtestada nõudeid, mis võivad takistada ringlussevõttu ja taaskasutust ning suurendada selle kaudu taastumatute ressursside kasutamise vajadust.*

Muudatusettepanek 24  
Artikli 1 lõige 1

1. Käesolevas määruses **kehtestatakse sätteid** ainete kohta **artikli 3 lõike 1 tähenduses**. **Kui nii on ette nähtud, kohaldatakse kõnealuseid sätteid selliste ainete tootmise, importimise, turuleviimise või kasutamise suhtes, mis esinevad puhasainena, valmistites või kaupades.**

1. Käesoleva määruse eesmärgiks on tagada keemiliste ainete vaba ringlus siseturul.

*Justification*

*The purpose of the Regulation should be stated at the outset.*

Muudatusettepanek 25  
Artikli 1 lõige 2

2. Käesoleva määruse eesmärgiks on tagada selliste ainete vaba ringlus siseturul.

2. Käesoleva määruse **aluseks on ettevaatuspõhimõte.<sup>1</sup> Selle kohaselt kehtib põhimõte, et tootjad, importijad ja tootmisahela järgmise etapi kasutajad tagavad, et nad toodavad, viivad turule, impordivad ja kasutavad ainult niisuguseid aineid, mis nõuetekohase kasutamise**

*korral ei kahjusta inimeste tervist ega keskkonda. See hõlmab ka kohustust kirjeldada ja dokumenteerida kohasel ning läbipaistval viisil iga aine tootmise ja kasutusega seotud ohtusid ning sellest ka teavitada.*

*<sup>1</sup> Vastavalt komisjoni teatisele ettevaatuspõhimõtte kohta (KOM(2000)1 lõplik).*

#### *Justification*

*Linguistic improvement of original Amendment 17 by introducing the notion of 'use in accordance with the requirements' as an established legal concept. The word 'sale' is deleted as the term 'use' already covers its essential content.*

#### Muudatusettepanek 26

##### Artikli 1 lõige 3

**3. Käesoleva määruse aluseks on põhimõte, et tootjad, importijad ja tootmisahela järgmise etapi kasutajad tagavad, et nad toodavad, viivad turule, impordivad või kasutavad selliseid aineid, mis ei kahjusta inimeste tervist või keskkonda. Määruse sätteid toetab ettevatuspõhimõte<sup>1</sup>.**

**3. Käesolevas määruses kehtestatakse sätted ainete, valmististe ja toodete kohta artikli 3 lõike 1 tähenduses. Kõnealused sätted kehtivad – kui seda on selgesõnaliselt nimetatud – sellist liiki puhasainete tootmise, impordi, turuleviimise ja kasutuse suhtes valmististes ja toodetes.**

---

<sup>1</sup> Vastavalt komisjoni teatisele ettevaatuspõhimõtte kohta (KOM(2000)1 lõplik).

#### Muudatusettepanek 27

##### Artikli 2 lõike 1 punkt c alapunktid c a (uus) ja c b (uus)

c) isoleerimata vaheained.

c) isoleerimata vaheained;

**c a) ainete ja valmististe vedu raudteedel, maanteedel, siseveeteedel, merel või õhus;**

**c b) ained, valmistised või tooted, mida direktiivis 75/442/EMÜ määratletakse jäätmetena.**

#### *Justification*

*This amendment serves clarity and improved readability of REACH. All exemptions from the scope of REACH should be collected in Article 2 so that enterprises who will not have to apply REACH do not have to study the whole proposal.*

*In order to avoid duplication of work for enterprises and authorities, all those substances used in products governed by specific Community legislation should be exempt from the scope of the titles on Registration, Evaluation, Authorisation, Data Sharing, Information in the supply chain and Downstream user obligations.*

*A general reference should ensure that that all existing legislation on workplace prevails.*

*The compromise amendments to Recital 100a and Articles 2, 4, 4a, 7, 8 have to be read together.*

Muudatusettepanek 28  
Artikli 2 lõige 2

**2. Käesolevat määrust kohaldatakse, ilma et see piiraks järgmiste õigusaktide kohaldamist:**

**a) nõukogu direktiiv 89/391/EMÜ;**

**b) direktiiv 90/394/EMÜ;**

**c) nõukogu direktiiv 98/24/EÜ;**

**d) ühenduse õigusaktid ohtlike ainete ja ohtlikke aineid sisaldavate valmististe veo kohta raudteedel, maanteedel, siseveeteedel, merel või õhus.**

**2. Käesoleva määruse jaotiste sätteid, mis puudutavad registreerimist, hindamist, andmete ühiskasutamist, teavet turustusahelas, tootmisahela järgmise etapi kasutajaid ning lubade andmist, ei kohaldata ainete suhtes, mis on mõeldud kasutamiseks:**

**a) inimintervishoius ja veterinaarias kasutatavates ravimites nõukogu määruse (EMÜ) nr 726/2004, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ tähenduses;**

**b) toidus määruse 178/2002/EÜ tähenduses, sealhulgas toiduainete lisaainetes nõukogu direktiivi 89/107/EMÜ tähenduses ning lõhna- ja maitseainetes nõukogu direktiivi 88/388/EÜ ja komisjoni otsuse 1999/217/EÜ tähenduses;**

**c) loomasöödas määruse (EÜ) nr 178/2002 tähenduses, sealhulgas sööda lisaainetes määruse (EÜ) nr 1831/2003 loomasöödades kasutatavate söödalisandite kohta reguleerimisalas ja loomasöödas nõukogu direktiivi 84/471/EMÜ reguleerimisalas;**

**d) meditsiiniseadmetes nõukogu direktiivide 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EÜ reguleerimisalas;**

**e) toiduainetega kokku puutuvates materjalides määruse (EÜ) nr 1935/2004**

*tähenduses;*

*f) taimekaitsevahendites nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ tähenduses;*

*g) biotsiidides nõukogu direktiivi 98/8/EÜ tähenduses;*

*h) aktiivsetes siirdatavates meditsiiniseadmetes nõukogu direktiivi 90/385/EMÜ ja nõukogu direktiivi 93/68/EMÜ tähenduses;*

*i) meditsiinilistes in vitro diagnostikavahendites direktiivi 98/79/EÜ tähenduses;*

*j) patareides ja akudes direktiivi 91/157/EÜ (või uue direktiivi nr ... patareide kohta) tähenduses.*

*Välja jäetud ainete loetelu võib agentuuri soovitusel või komisjoni algatusel muuta komisjoni otsusega, mis võetakse vastu artikli 130 lõikes 3 sätestatud korras.*

#### *Justification*

*This amendment serves clarity and improved readability of REACH. All exemptions from the scope of REACH should be collected in Article 2 so that enterprises who will not have to apply REACH do not have to study the whole proposal.*

*In order to avoid duplication of work for enterprises and authorities, all those substances used in products governed by specific Community legislation should be exempt from the scope of the titles on Registration, Evaluation, Authorisation, Data Sharing, Information in the supply chain and Downstream user obligations.*

*A general reference should ensure that that all existing legislation on workplace prevails.*

*The compromise amendments to Recital 100a and Articles 2, 4, 4a, 7, 8 have to be read together.*

#### **Muudatusettepanek 29**

**Artikli 2 lõiked 2 a (uus) ja 2 b (uus)**

**2 a) Käesolevat määrust kohaldatakse, piiramata töökohti käsitlevaid ühenduse õigusakte.**

**2 b) Käesolev määrust ei piira nõukogu muudetud direktiivis 76/768/EMÜ**

**kehtestatud keeldude ja piirangute  
kohaldamist, mis puudutavad:**

**a) kosmeetikatoodete mõne koostisaine või  
kõikide koostisainete või lõplikku koostise  
katsetamist loomadel ja**

**b) selliste kosmeetikatoodete turustamist,  
mille mõnda koostisainet või kõiki  
koostisaineid või lõplikku koostist on  
loomade peal katsetatud.**

**Kuivõrd käesolev määrus hõlmab üksnes  
kosmeetikatoodete koostisosadena  
kasutatavaid aineid, ei ole loomkatsed  
lubatud muude kui nõukogu direktiivis  
76/768/EMÜ toodud ainete hindamiseks  
käesolevas määruses ettenähtud korras.**

#### *Justification*

*This amendment serves clarity and improved readability of REACH. All exemptions from the scope of REACH should be collected in Article 2 so that enterprises who will not have to apply REACH do not have to study the whole proposal.*

*In order to avoid duplication of work for enterprises and authorities, all those substances used in products governed by specific Community legislation should be exempt from the scope of the titles on Registration, Evaluation, Authorisation, Data Sharing, Information in the supply chain and Downstream user obligations.*

*A general reference should ensure that that all existing legislation on workplace prevails.*

*The compromise amendments to Recital 100a and Articles 2, 4, 4a, 7, 8 have to be read together.*

#### **Muudatusettepanek 30 Artikli 3 lõige 1 a (uus)**

**(1 a) Taimse päritoluga aine – kompleksne  
aine , mis on saadud taime või selle osade  
füüsikalise protsessi, nagu ekstraheerimise,  
destilleerimise, pressimise, fraktsioonimise,  
puhastamise, kontsentreerimise või  
fermentimise teel ning mille koostis on  
erinev olenevalt taime tüübist, liigist,  
kasvutingimustest ja kasutatavast  
töötlemismeetodist.**

### *Justification*

*The introduction of a specific definition for natural substances derived from botanicals under REACH is necessary to clarify the scope of the exemption provided under Annex III for natural substances and ensure legal certainty in the implementation of REACH provisions.*

*This category of natural substances encompasses a wide diversity of substances, which are not well-defined chemical elements within the meaning of the definition of 'substances' included in the Commission proposal. Botanically-derived substances should therefore be distinguished from other substances covered by REACH.*

### Muudatusettepanek 31

#### Artikli 3 lõige 2

2. *Valmistis* – kahest või enamast ainest koosnev segu või lahus;

2. *Valmistis* – kahest või enamast ainest koosnev segu või lahus; **metallisulamid on valmististe eriliigid.**

***Kui on põhjust oletada muude omaduste olemasolu kui need, mida saab eeldada üksikute koostisosade põhjal, peab olema võimalik hinnata metallisulameid nende eriomaduste põhjal.***

### *Justification*

*Alloys are preparations and therefore do not have to be registered as such, though their individual components (metals) do. However, alloys may have properties other than may be apparent from their individual component parts since the substances contained therein (metals) melt together to form a new, no longer soluble crystal lattice. There should therefore be a possibility of evaluating the alloy as such if there is reason to suspect that the alloy displays properties other than those an examination of the individual components makes apparent.*

### Muudatusettepanek 32

#### Artikli 3 lõige 3

3) *Toode* – ühest või mitmest ainest või valmistisest koosnev ese, millele antakse tootmise käigus konkreetne kuju, pinnaviimistlus või kujundus, mis määravad selle lõppkasutuse suuremal määral kui selle keemiline koostis;

3) *Toode* – ühest või mitmest ainest või valmistisest koosnev ese, millele antakse tootmise käigus konkreetne kuju, pinnaviimistlus või kujundus, mis määravad selle lõppkasutuse suuremal määral kui selle keemiline koostis; ***Rohkem kui ühest tootest koosnevad mitmeosalised tooted on toodete kogumid. Käesolevast määrusest seoses***



**toodetega tulenevad kohustused kehtivad toodetele, kui neid müüakse eraldiseisvate juriidiliste isikute vahel.**

*Justification*

*Clarity is needed on what constitutes an article, in particular as far as complex products that are in fact a collection of articles. The proposed clarification would ensure that measures are taken as early as possible in the supply chain to address the duties of REACH, and prevent that obligations are pushed downstream.*

Muudatusettepanek 33  
Artikli 3 lõike 4 punktid a ja b

4. *Polümeer* – aine, mille molekulid koosnevad vähemalt kolmest järjestikuselt paiknevast ühesugusest või erinevast monomeerühikust. Molekulid peavad olema jaotunud molekulmassi vahemikus nii, et molekulmasside erinevused on eelkõige tingitud monomeerühikute erinevast hulgast.  
**Polümeer koosneb:**

**a) molekulidest, millest igaüks on kovalentselt seotud vähemalt ühe monomeerühiku või muu reagendiga;**

**b) molekulidest, millest vähem kui pooltel on sama molekulmass.**

4. *Polümeer* – aine, mille molekulid koosnevad järjestikuselt paiknevatest ühesugustest või erinevat liiki monomeerühikutest **ja mille molekulide enamus sisaldab vähemalt kolm monomeerühikut, millest igaüks on seotud vähemalt veel ühe monomeerühiku või muu reagendiga, kusjuures aine massis on vähemuses sama molekulmassiga molekulid.** Molekulid peavad olema jaotunud molekulmassi vahemikus nii, et molekulmasside erinevused on eelkõige tingitud monomeerühikute erinevast hulgast.

*Justification*

*The above definition of a polymer is essentially the OECD definition, which also appears in Directive 92/32/EEC, is regarded as the 'standard definition' and should therefore be retained.*

Muudatusettepanek 34  
Artikli 3 lõige 12 a (uus)

**12 a. Kasutuskategooriad – kasutuste liigitamine vastavalt IV lisa punktis 5 järgmiste eristuste alusel: tööstuslik**

***kasutus, professionaalne kasutus ja  
tarbijakasutus.***

*Justification*

*The concept of categories of use and exposure categories will make the data requirements more systematic and focused, and facilitate communication along the product chain. Instead of looking at product groups, typical types of exposure undergone by humans and the environment will be identified and classified, without reference to the use of a substance. A detailed exposition can be found in the amendments relating to Annex Iba (new).*

Muudatusettepanek 35  
Artikli 3 lõige 12 b (uus)

***12 b. Kokkupuutekategoriad –  
kokkupuudete liigitamine vastavate  
neeldumise võimaluste alusel inimeste  
puhul (suu kaudu, naha kaudu või  
sissehingamisel), keskkonda kandumise  
viiside alusel (õhu, vee või pinnase kaudu)  
ning kokkupuute kestuse alusel (ühekordne  
või lühiajaline, juhuslik, korduv või  
pikaajaline);***

*Justification*

*The concept of categories of use and exposure categories will make the data requirements more systematic and focused, and facilitate communication along the product chain. See comprehensive justification relating to paragraph 12a.*

Muudatusettepanek 36  
Artikli 3 lõige 12 c (uus)

***12 c. Kokkupuutetsenaarium – inimeste  
ja keskkonna kaitseks võetud konkreetsete  
meetmete ning aine tootmise ja kasutuse  
eritingimuste kirjeldus kogu selle elutsükli  
jooksul;***

*Justification*

*Unlike categories of use and exposure categories, an exposure scenario describes the specific individual conditions for use of a substance, and in particular the practical protective measures.*

Muudatusettepanek 37  
Artikli 3 lõike 14 sissejuhatav osa

14. *Vaheaine* – aine, mida toodetakse ja kasutatakse üksnes keemiliseks töötlemiseks ning tarbitakse keemilises töötlemises eesmärgiga muuta see mõneks teiseks aineks (edaspidi "süntees"):

14. *Vaheaine* – aine **või valmistis**, mida toodetakse ja kasutatakse keemiliseks töötlemiseks ning tarbitakse keemilises töötlemises eesmärgiga muuta see mõneks teiseks aineks (edaspidi "süntees"):

*Justification*

*The derogation should also apply to substances which are not only used as intermediates.*

Muudatusettepanek 38  
Artikli 3 lõige 14 a (uus)

**14 a. Keemiliselt modifitseerimata aine – aine, mille keemilist struktuuri ei ole muudetud, isegi mitte siis, kui ainet kasutati mingis keemilises protsessis – näiteks kui ainet töödeldi keemiliselt selles sisalduvate lisandite eemaldamise eesmärgil;**

*Justification*

*The proposed Regulation exempts from registration substances which are natural, if they have not been chemically modified during their manufacture. Even if cellulose fibres are produced in a chemical process, their structure is not modified. Consequently, all forms and processes used to produce cellulose fibres should be covered by this exemption.*

Muudatusettepanek 39  
Artikli 3 lõige 20

20. *Järk-järgult registrisse kantav aine* – aine, mis **on 15 aasta jooksul enne käesoleva määruse jõustumist** vastanud järgmistele kriteeriumitele:

a) **tootja või importija tootis ainet ühenduses või importis ainet ühendusse või riikidesse, mis ühinevad Euroopa Liiduga 1. mail 2004, ning aine** on Euroopa kaubanduslike keemiliste ainete loetelus (EINECS);

20. *Järk-järgult registrisse kantav aine* – aine, mis vastab järgmistele kriteeriumitele:

a) on Euroopa kaubanduslike keemiliste ainete loetelus (EINECS);

b) *tootja või importija tootis* ainet ühenduses või riikides, mis ühinevad Euroopa Liiduga 1. mail 2004, kuid ei viinud seda turule;

c) aine viidi turule ühenduses või riikides, mis ühinevad Euroopa Liiduga 1. mail 2004, ning viidi samuti turule tootja või importija poolt 1981. aasta 18. septembri ja 1993. aasta 31. oktoobri (kaasaarvatud) vahel ning seda käsitleti teatavakstehtud ainena vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ, muudetud direktiiviga 79/831/EMÜ, artikli 8 lõike 1 esimesele taandele, kuid mis ei vasta polümeeri direktiivis 67/548/EMÜ, muudetud direktiiviga 92/32/EMÜ sätestatud määratlusele;

b) ainet *toodeti* ühenduses või riikides, mis ühinevad Euroopa Liiduga 1. mail 2004, kuid *tootja või importija* ei viinud seda turule **kordagi 15 aasta jooksul enne käesoleva määruse jõustumist**;

c) aine viidi turule ühenduses või riikides, mis ühinevad Euroopa Liiduga 1. mail 2004, ning viidi samuti turule tootja või importija poolt 1981. aasta 18. septembri ja 1993. aasta 31. oktoobri (kaasaarvatud) vahel ning seda käsitleti teatavakstehtud ainena vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ, muudetud direktiiviga 79/831/EMÜ, artikli 8 lõike 1 esimesele taandele, kuid mis ei vasta polümeeri direktiivis 67/548/EMÜ, muudetud direktiiviga 92/32/EMÜ sätestatud määratlusele;

#### *Justification*

*All substances in EINECS should be regarded as potential phase-in substances. There is no need for a bureaucratic proof or confirmation procedure that the substance was manufactured or imported within 15 years in the EU.*

*Manufactures and importers can maintain the phase-in status and therefore make use of the transitional phase-in periods if they notify the substance in accordance with Article 22a new to the register of substances.*

#### Muudatusettepanek 40 Artikli 3 lõige 22

22. *Tootmisalane uurimis- ja arendustegevus* – tootearendusega seotud teaduslik arendustegevus, aine täiendav arendamine, mille käigus arendatakse tootmisprotsessi ja/või katsetatakse aine kasutusvõimalusi katsetootmisel või tooteproovide abil;

22. *Tootmisalane uurimis- ja arendustegevus* – tootearendusega seotud teaduslik arendustegevus, aine täiendav arendamine **puhasainena, valmististes või toodetes ja** mille käigus arendatakse tootmisprotsessi ja/või katsetatakse aine kasutusvõimalusi katsetootmisel või tooteproovide abil;

#### *Justification*

*This amendment clarifies that product and process related research and development can cover substances on their own, in preparations and in articles. linked to amendments 13, 14 and 15.*

Muudatusettepanek 41  
Artikli 3 lõige 23

23. Teaduslik uurimis- ja arendustegevus – kontrollitud tingimustes korraldatud teaduslikud eksperimendid, analüüsid või keemilised uuringud **mahuga alla 1 tonni aastas**;

23. Teaduslik uurimis- ja arendustegevus – kontrollitud tingimustes korraldatud teaduslikud eksperimendid, analüüsid või keemilised uuringud;

*Justification*

*The 1-tonne limit is an unwarranted restriction on scientific and research freedom.*

Muudatusettepanek 42  
Artikli 3 lõige 25

25. Määratletud kasutus – turustusahelas tegutseja poolt määratletud aine otstarbekohane kasutamine puhasainena või valmistise koostises või valmistise kasutamine, kaasa arvatud omakasutus, või kasutus, millest vahetult järgmine tootmisahela järgmise etapi kasutaja on teda kirjalikult teavitanud, ning mida reguleerib asjaomasele tootmisahela järgmise etapi kasutajale edastatud ohutuskaart.

25. Määratletud kasutus – turustusahelas tegutseja poolt määratletud aine otstarbekohane kasutamine puhasainena või valmistise koostises või valmistise kasutamine, kaasa arvatud omakasutus, või kasutus, millest vahetult järgmine tootmisahela järgmise etapi kasutaja on teda kirjalikult teavitanud, ning mida reguleerib asjaomasele tootmisahela järgmise etapi kasutajale edastatud ohutuskaart.

**Määratletud kasutuse korral näidatakse ära kasutuskategooria ja kokkupuutekategooria;**

*Justification*

*Rewording of original Amendment 34. 'Identified use' is stated solely by indicating the category of use and exposure category. This is particularly important for SMEs as it allows for simpler management of the system and manufacturing and commercial secrets to be safeguarded.*

Muudatusettepanek 43  
Artikli 3 lõige 29 a (uus)

**29 a. Põhiteave – põhiandmed ainete prioriteetsuse määramiseks ainetele**

**iseloomulike omaduste, kokkupuute ja kasutuse alusel vastavalt lisale I c (kasutuskategooriad), lisale I d (kokkupuude), IV ja V lisale;**

*Justification*

*As part of the establishment of the inventory of substances (see Article 3(20), as a second stage firms will also submit core information (see Article 22c). This will include the most important information about the properties of, exposure to and use of substances.*

Muudatusettepanek 44  
Artikli 3 lõige 29 a (uus)

**29 a. Väikesed ja keskmise suurusega ettevõtted – ettevõtted, mis vastavad 6. mai 2003. aasta soovitus 2003/361/EÜ antud määratlusele.**

*Justification*

*In the interests of correct application of the rules, a definition of small and medium-sized enterprises needs to be included, since they are particularly vulnerable participants in the procedure. This amendment is linked to the other amendments to the articles under Title I: General Issues.*

Muudatusettepanek 45  
Artikli 3 lõige 29 b (uus)

**29 b. Aineregister – eelregistreerimise jooksul teatavaks tehtud ainete kohta andmeid sisaldav register, mida haldab agentuur;**

*Justification*

*Amendment follows from Article 3(20). Definition provides the basis for Article 22c.*

Muudatusettepanek 46  
Artikli 3 lõige 29 c (uus)

**29 c. Metallisulamid – makroskoopilisel**

**tasandil homogeenne metalliline materjal,  
mis koosneb kahest või enamast keemilisest  
elemendist, mis on üksteisega ühinenud  
sellisel viisil, et neid ei ole võimalik  
eraldada mehaanilise sekkumise teel.**

*Justification*

*This definition corresponds to the UN Globally Harmonized System for Chemical Classification and Labelling (GHS) and also to the Preparations Directive (Directive 1999/45/EC). Inorganic metal components and metals are 'substances' pursuant to Article 3, but there is no definition of alloys.*

Muudatusettepanek 47  
Artikli 4 lõige 1

**1) Käesoleva jaotise sätteid ei kohaldata,                      välja jäetud  
kui aineid kasutatakse:**

**a) inimestele ja loomadele mõeldud  
ravimites, mis kuuluvad määruse (EMÜ) nr  
2309/93, Euroopa Parlamendi ja nõukogu  
direktiivi 2001/82/EÜ<sup>1</sup> ja Euroopa  
Parlamendi ja nõukogu direktiivi  
2001/83/EÜ<sup>2</sup> kohaldamisalasse;**

**b) lisandina toiduainetes, mis kuuluvad  
nõukogu direktiivi 89/107/EMÜ<sup>3</sup>  
kohaldamisalasse;**

**c) lõhna- ja maitseainetena toiduainetes,  
mis kuuluvad komisjoni otsuse  
1999/217/EÜ<sup>4</sup> kohaldamisalasse;**

**d) lisandina söötades, mis kuuluvad  
nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ<sup>5</sup>  
kohaldamisalasse;**

**e) loomasöötades, mis kuuluvad nõukogu  
direktiivi 82/471/EMÜ<sup>6</sup> kohaldamisalasse.**

<sup>1</sup> EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1.

<sup>2</sup> EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

<sup>3</sup> EÜT L 40, 11.2.1989, lk 27.

<sup>4</sup> EÜT L 84, 27.3.1999, lk 1.

<sup>5</sup> EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1.

<sup>6</sup> EÜT L 213, 21.7.1982, lk 8.

### *Justification*

*This amendment serves clarity and improved readability of REACH. As a consequence to moving exemptions to Articles 2, Articles 4 needs to be modified.*

*Some substances which are a result of specific recycling processes should also be exempt from the obligation to register provided that the enterprise performing the recycling process has been provided with information on the substance.*

*The compromise amendments to Recital 100a and Articles 2, 4, 4a, 7, 8 have to be read together.*

### **Muudatusettepanek 48 Artikli 4 lõike 2 punkt c a (uus)**

***c a) ained puhasainetena või valmististes, mille tootja või importija on registreerinud vastavalt käesolevale jaotisele ja mida töötleb ühenduses ümber muu tootja või importija, kes näitab, et:***

***i) ümbertöötamise tulemusel saadud aine on sama mis juba registreeritud aine; ja***

***ii) talle on antud teavet registreeritud aine kohta kooskõlas artiklitega 29 ja 30.***

### *Justification*

*This amendment serves clarity and improved readability of REACH. As a consequence to moving exemptions to Articles 2, Articles 4 needs to be modified.*

*Some substances which are a result of specific recycling processes should also be exempt from the obligation to register provided that the enterprise performing the recycling process has been provided with information on the substance.*

*The compromise amendments to Recital 100a and Articles 2, 4, 4a, 7, 8 have to be read together.*

### **Muudatusettepanek 49 Artikkel 4 a (uus)**

***4 a) Vabastus registreerimiskohustusest tootmisalase uurimis- ja arendustegevuse puhul***

***1. Ühenduses toodetud või tootmisalase uurimis- ja arendustegevuse eesmärgil***



*ühendusse imporditud aine on vabastatud artiklites 5, 6, 15, 16 ja 19 sätestatud registreerimiskohustusest viieks aastaks, tingimusel et tootja või importija esitab agentuurile järgmist teavet, mis on agentuuri poolt vastavalt artiklile 108 kindlaksmääratud vormis:*

- a) tootja või importija isikuandmed;*
- b) aine määratlus;*
- c) aine liigitus, kui seda on võimalik liigitada;*
- d) hinnanguline kogus ja*
- e) tema klientide nimekiri, kui see on olemas.*

*Sellist ainet ei tehta üldsusele kättesaadavaks mingil juhul ei puhasainena ega valmistise või toote koostises. Kliendi (klientide) või teatise esitaja töötajad käsitlevad ainet mõistlikult kontrollitud tingimustes. Ülejäänud ainekogused kogutakse lõppladustamiseks uuesti kokku pärast vabastamisperioodi või uurimistegevuse lõpus, sõltuvalt sellest, kumb tähtaeg on varajasem.*

*2. Agentuur määrab teatisele numbri ja teatise esitamise kuupäeva, milleks on teatise agentuuri laekumise kuupäev, ning teatab numbri ja kuupäeva otsekohe asjaosalisele tootjale või importijale ja edastab vastava teabe ning numbri ja kuupäeva iga liikmesriigi, kus toodet toodetakse, imporditakse või tootmisalase uurimis- ja arendustegevuse eesmärgil kasutatakse, pädevale asutusele.*

*3. Agentuur võib pikendada viieaastast vabastusperioodi maksimaalselt 10 aasta võrra tootja või importija taotluse korral, kui ta saab näidata, et selline pikendamine on uurimis- ja arendustegevuse programmi seisukohast põhjendatud. Teatise esitaja võib esitada sellekohase negatiivse otsuse peale kaebuse vastavalt artiklitele 87–89.*

*4. Agentuur ja vastava(t)e liikmesriigi (liikmesriikide) pädevad asutused hoiavad*

**neile esitatud teavet alati salajasena  
vastavalt lõikele 1.**

*Justification*

*This amendment encourages product and process oriented R&D by simplifying the requirements set out in the Commission proposal and by opening up opportunities for downstream users while preserving the possibility for authorities to intervene. It should be sufficient to know where the PPORD takes place so that, in cases of concern, the authorities know whom to address and thus are able to act quickly.*

Muudatusettepanek 50  
Artikli 5 lõige 1 a (uus)

**1 a. Lõike 1 kohaselt ei pea registreerima ainet, mille kontsentratsioon valmistises on madalam kui madalaim järgmistes sätetes määratletu:**

**a) direktiivi 1999/45/EÜ artikli 3 lõike 3 tabelis toodud kohaldatavad kontsentratsioonid;**

**b) direktiivi 67/548/EMÜ I lisas toodud kontsentratsiooni piirväärtused;**

**c) 0,1%, kui aine vastab XII lisa kriteeriumitele.**

*Justification*

*Takes over the limits laid down in Article 13 for substances and preparations. Even the smallest traces would have to be covered if there were no limits to the concentrations to be considered. This is unreasonable.*

Muudatusettepanek 51  
Artikli 5 lõige 4

2. Registreerimistaotluse esitamisel tuleb maksta agentuuri poolt määratud tasu.

2. Registreerimistaotluse esitamisel tuleb maksta agentuuri poolt määratud tasu. **Tasu ei pea maksma nende ainete registreerimisel (kogustes 1–10 tonni), mille kohta ohutoimik sisaldab kogu V lisas määratletud teavet. Samuti ei pea maksma tasu nende ainete registreerimisel (kogustes 10–100 tonni), mille kohta ohutoimik sisaldab kogu V ja VI lisas määratletud**

**teavet.**

*Justification*

*This amendment shall encourage the submission of complete data for substances between 1 and 100 tonnes, where more information than in the Commission proposal will be generated for substances between 1 and 10 tonnes for the benefit of health and environment while at the same time reducing the overall costs on SMEs and making it more proportionate.*

*These two elements in the registration dossier will:*

- firstly, guide companies to use their available data, review it and draw adequate conclusions for risk management resulting in better quality safety data sheets and safe use for substances classified as dangerous.*
- secondly, assist the Agency in performing a screening to identify substances that could pose a high risk for which more information will have to be generated.*

**Muudatusettepanek 52**  
**Artikli 5 lõike 3 sissejuhatav osa**

3. Polümeeri tootja või importija esitab registreerimistaotluse agentuurile registreerimata monomeeraine(te) või muu (muude) registreerimata aine(te) kohta, kui on täidetud mõlemad järgmised tingimused:

3. Polümeeri tootja või importija esitab agentuurile registreerimistaotluse **eelmiste tarneahelas osalejate poolt** registreerimata monomeeraine(te) või muu (muude) registreerimata aine(te) kohta, kui on täidetud mõlemad järgmised tingimused, **välja arvatud juhul, kui monomeerid tekivad sünteesi tulemusena ja neid ei ole võimalik isoleerida:**

*Justification*

*Some monomers arise during the production process and immediately react further. Registration is therefore impossible at a defensible cost.*

*However, if a monomer or other non-registered substance has already been registered by the manufacturer or by his designated representative, the polymer manufacturer may use this registration, provided that the registrant indicates the use of the substance during the manufacture of the polymer.*

**Muudatusettepanek 53**  
**Artikli 5 lõike 3 punkti b alalõik 1 a (uus)**

**Edastatav teave selle monomeeri/aine kohta sisaldab agentuuri poolt vastavalt artiklile 108 kindlaksmääratud vormis järgmist:**

**i) tootja või importija isiku- ja kontaktandmeid;**

**ii) IV lisa 2. jaos kirjeldatud monomeeri/aine määratlust;**

**iii) aine liigitust;**

**iv) polümeeri kasutuse lühikirjeldust;**

*Justification*

*Importers/manufacturers of polymers do not place the monomers or other substances contained in polymers on the EU market. This fact distinguishes them from manufacturers and importers of monomers/substances which do place monomers/substances on the EU market. It is also accepted that polymers, by their nature, pose a limited risk to human health and the environment.*

Muudatusettepanek 54  
Artikli 5 lõike 3 punkt b a (uus)

***b a) Registreerimist käesoleva jaotise alusel rakendatakse registreerimata monomeersete ainete korral, mida toodetakse või imporditakse rohkem kui tuhat tonni aastas. See registreerimine hõlmab eespoolnõutavale teabele lisaks ka V lisas määratletud teavet.***

*Justification*

*There seems to be no reason to put monomers/substances in polymers through full registration under REACH and it is therefore appropriate for such monomers/substances to be subject to lesser notification and, where applicable, registration requirements.*

Muudatusettepanek 55  
Artikli 5 lõige 4

4. Registreerimistaotluse esitamisel tuleb maksta agentuuri poolt määratud tasu.

4. Registreerimistaotluse esitamisel tuleb maksta agentuuri poolt määratud tasu.

***Tasu peaks olema vastavuses kõnealuse***

**registreerimistoimiku liigiga.**

*Justification*

*To make matters easier for SMEs, the registration fee set by the agency should be commensurate with the information supplied for the purpose of registering the substance. This amendment is linked to the other amendments tabled to the articles set out in Title II: Registration of substances.*

**Muudatusettepanek 56  
Artikli 6 lõike 1 punkt a**

**a) aine esineb nendes toodetes kogustes üle ühe tonni tootja või importija kohta aastas, kusjuures iga tootetüübi kohta peetakse eraldi arvestust;**

**a) kõnealused tooted sisaldavad ainet kokku rohkem kui ühe tonni tootja või importija kohta aastas;**

*Justification*

*Reference to article type should be deleted. Reference to Directive 67/548/EEC is taken up in Art. 6(1a) new.*

**Muudatusettepanek 57  
Artikli 6 lõike 1 punkt b**

**b) aine vastab ohtlikuks aineks liigitamise kriteeriumitele vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ;**

**b) aine kontsentratsioon igas tootes on üle 0,1 massiprotsendi. Ainete kontsentratsiooni määramisel mitmeosalistes toodetes vaadeldakse koostisosi eraldi. Samuti toimitakse aine pinna katete puhul. Üksikasjalikud sätted nähakse ette suunistes;**

*Justification*

*Reference to article type should be deleted. Reference to Directive 67/548/EEC is taken up in Art. 6(1a) new.*

Muudatusettepanek 58  
Artikli 6 lõike 1 punkt c a (uus)

***c a) aine ei ole vabastatud registreerimise kohustusest;***

*Justification*

*Reference to article type should be deleted. Reference to Directive 67/548/EEC is taken up in Art. 6(1a) new.*

Muudatusettepanek 59  
Artikli 6 lõike 1 punkt c a (uus)

***c a) turustusahelas ülalpool asuv tegutseja pole registreerinud ainet antud kasutuseks.***

Muudatusettepanek 60  
Artikli 6 lõige 1 a (uus)

***1 a. Registreerimine vastavalt lõikele 1 ei ole nõutav ainete osas, mille kontsentratsioon valmististes on madalam järgmistes sätetes määratletud madalaimast kontsentratsioonist:***

***a) direktiivi 1999/45/EÜ artikli 3 lõike 3 tabelis toodud kohaldatavad kontsentratsioonid;***

***b) kontsentratsiooni piirväärtused direktiivi 67/548/EMÜ I lisas;***

*Justification*

*Introduction of cut-off criteria.*

Muudatusettepanek 61  
Artikli 6 lõige 1 a (uus)

***1 a) Komisjon võtab vastu selgitavad suunised tootetüüpide kohta hiljemalt 3 kuu jooksul pärast artikli 21 lõikes 3 kindlaksmääratud tähtaega.***

Muudatusettepanek 62  
Artikli 6 lõiked 2, 3 ja 4

***2. Toodete tootja või importija teavitab agentuuri mis tahes aine, mis sisaldub neis toodetes vastavalt lõikele 3, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:*** ***välja jäetud***

***a) aine esineb neis toodetes kogustes üle ühe tonni tootja või importija kohta aastas;***

***b) aine vastab direktiivi 67/548/EMÜ kohasele ohtlikuks aineks liigitamise kriteeriumitele;***

***c) tootja või importija teab või teda teavitatakse, et aine võib tõenäoliselt eralduda normaalsetel ja mõistlikult prognoositavatel kasutustingimustel, kuigi eraldumine ei ole toote puhul ette nähtud;***

***d) eraldunud aine kogusel võib olla kahjulik mõju inimeste tervisele või keskkonnale.***

***3. Kui lõikes 2 sätestatud tingimused on täidetud, sisaldab agentuuri poolt vastavalt artiklile 108 kindlaksmääratud vormis edastatav teave järgmist:***

***a) tootja või importija isiku- ja kontaktandmeid;***

***b) artikli 18 lõikes 1 viidatud registreerimisnumbrit (registreerimisnumbreid), kui need on olemas;***

***c) lisa 2. jaos kirjeldatud aine(te)***

*määratlust;*

*d) aine liigitust;*

*e) toote kasutus(t)e lühikirjeldust;*

*f) aine tonnaaži vahemikku, nt 1–10 tonni, 10–100 tonni jne.*

**4. Agentuur võib võtta vastu otsuseid, mis näevad ette, et toodete tootjatel või importijatel tuleb vastavalt käesolevale jaotisele registreerida mis tahes neis toodetes sisalduv aine, millest neid on teavitatud vastavalt lõikele 3.**

#### *Justification*

*Paragraphs 2 to 4 are not practicable and difficult to enforce. Many definitions are missing or too vague (e.g. ‘article type’, ‘is made known’ or ‘likely to be released’). Furthermore, the provisions should better take into account considerations under international trade agreements.*

#### Muudatusettepanek 63 Artikli 6 lõiked 5, 6 ja 7

5. **Lõikeid 1–4** ei kohaldata ainete suhtes, mida turustusahelas ülalpool asuv tegutseja on antud kasutuseks juba registreerinud.

6. **Lõikeid 1–4** kohaldatakse 3 kuud pärast artikli 21 lõikes 3 kindlaksmääratud tähtaega.

7. Lõigete **1–6** rakendamise mis tahes meetmed võetakse vastu vastavalt artikli 130 lõikes 3 osutatud menetlusele.

5. **Lõiget 1** ei kohaldata ainete suhtes, mida turustusahelas ülalpool asuv tegutseja on antud kasutuseks juba registreerinud.

6. **Lõiget 1** kohaldatakse 6 kuud pärast artikli 21 lõikes 3 sätestatud tähtaega.

7. Lõigete **1 ja 1 a** rakendamise mis tahes meetmed võetakse vastu vastavalt artikli 130 lõikes 3 osutatud menetlusele.

#### *Justification*

*Paragraphs 2 to 4 are not practicable and difficult to enforce. Many definitions are missing or too vague (e.g. ‘article type’, ‘is made known’ or ‘likely to be released’). Furthermore, the provisions should better take into account considerations under international trade agreements.*

#### Muudatusettepanek 64 Artikli 6 b (uus) pealkiri



**Artikkel 6 b**  
**Registreerimiste ja**  
**"rühmaregistreerimiste" ülekandmine ja**  
**jagamine**

Muudatusettepanek 65  
Artikli 6 b (uus) lõige 1

**1. Registreerimise kaudu omandatud õiguslik nõue on nii ülekantav kui ka jagatav. Saaja omandab esialgse registreerija õigused ja kohustused. Registreerimise jagamisel määrab agentuur uuele omanikule uue registreerimisnumbri.**

*Justification*

*If a registrant no longer wishes to make use of his registration it must be possible for him to transfer the rights arising from the registration. The divisibility of rights arising from a registration is necessary in cases in which only part of a firm is transferred to a new owner. Since each manufacturer or importer must have a registration number as evidence of registration status, in such cases the Agency must assign a new registration number to the new owner.*

Muudatusettepanek 66  
Artikli 6 b (uus) lõige 2

**2. Kui tootja on teise juriidilise isiku (nn emaettevõtte) tütarettevõtte, võib emaettevõtte tütarettevõtte nimel registreerimist teostada ja jõus hoida. Vastupidiselt võib ka tütarettevõtte oma emaettevõtte või teiste tütarettevõtete nimel registreerimist teostada ja jõus hoida. Sellistel juhtudel on vajalik ainult üks registreerimine. Rühma registreerimiseks nimetatav juriidiline isik vastutab käesoleva määruse kohaste kohustuste täitmise eest.**

Muudatusettepanek 67  
Artikli 6 b (uus) lõige 3

**3. Lõiget 2 kohaldatakse ka juhul, kui emaettevõtte või tütarettevõtte asukoht ei ole Euroopa Liidus. Rühma registreerimiseks nimetatava juriidilise isiku asukoht peab olema Euroopa Liidus.**

*Justification*

*Within conglomerates products are delivered from changing production plants to downstream users within the European Union who may belong to different subsidiaries. The delivery of products within a conglomerate is often coordinated by a unit which may be part of either the parent company or a subsidiary. The proposed group registration would be an appropriate way of reducing costs and bureaucracy.*

Muudatusettepanek 68  
Artikkel 7

**1. Artikleid 5 ja 19 ei kohaldata viie aasta jooksul aine suhtes, mida toodetakse ühenduses või imporditakse tootmisalase uurimis- ja arendustegevuse eesmärgil loetletud klientidele ja kogustes, mis piirduvad tootmisalase uurimis- ja arendustegevusega.**

**välja jäetud**

**2. Lõike 1 kohaldamisel esitab tootja või importija agentuurile viimase poolt vastavalt artiklile 108 kindlaksmääratud vormis järgmist teavet:**

**a) tootja või importija isikuandmeid;**

**b) aine määratlust;**

**c) aine liigitust, kui seda on võimalik liigitada;**

**d) prognoositavat kogust;**

**e) lõikes 1 viidatud klientide loetelu ja**

**f) piisavat teavet uurimis- ja arendusprogrammi kohta, et agentuuril oleks võimalik vastu võtta teadlikke otsuseid vastavalt lõigetele 4 ja 7.**

**Lõikes 1 kindlaksmääratud ajavahemik algab teatise laekumisest agentuuri.**

**3. Agentuur annab teatisele registreerimisnumbri ja kuupäeva, milleks on teatise agentuuri laekumise kuupäev, ja**

*teatab registreerimisnumbri ja kuupäeva viivitamata asjaomasele tootjale või importijale.*

*4. Agentuur kontrollib teavitaja poolt esitatud teabe täielikkust. Agentuur võib otsustada kehtestada tingimused, eesmärgiga tagada, et üksnes lõike 2 punktis e osutatud loetletud klientide töötajad käsitlevad ainet või valmistist või toodet, mille koostises ainet on kasutatud, mõistlikul määral kontrollitud tingimustes, ning ei tee ainet puhasainena või valmistise või toote koostises üldsusele kättesaadavaks, ning tagamaks, et ülejäänud ainekogused kogutakse pärast vabastusperioodi lõpladustamiseks kokku.*

*5. Kui miski ei viita vastupidisele, võib aine tootja või importija toota või importida ainet mitte varem kui neli nädalat pärast teatavakstegemist.*

*6. Tootja või importija järgib kõiki agentuuri poolt vastavalt lõikele 4 kehtestatud tingimusi.*

*7. Agentuur võib vastava taotluse korral otsustada pikendada viieaastast vabastusperioodi maksimaalselt veel viie aasta võrra või maksimaalselt kümne aasta võrra, kui tegemist on ainetega, mida kasutatakse ainult inimestele ja loomadele mõeldud ravimites, ning kui tootjal või importijal on võimalik tõestada, et sellist pikendamist õigustab uurimis- ja arendusprogramm.*

*8. Agentuur teavitab kõigist otsuse eelnõudest liikmesriikide pädevaid asutusi, kus tootmine, import või tootmisalane uurimistegevus aset leiab. Kui agentuur võtab vastu lõigetes 4 ja 7 sätestatud otsuseid, arvestab ta nimetatud pädevate asutuste poolt tehtud märkusi.*

*9. Agentuur ja vastavate liikmesriikide pädevad asutused hoiavad neile vastavalt lõigetele 1–8 esitatud teavet salajasena.*

*10. Agentuuri poolt lõigete 4 ja 7 alusel langetatud otsused võib vastavalt artiklitele*

**87, 88 ja 89 edasi kaevata.**

*Justification*

*This amendment encourages product and process oriented R&D by simplifying the requirements set out in the Commission proposal and by opening up opportunities for downstream users while preserving the possibility for authorities to intervene. It should be sufficient to know where the PPORD takes place so that, in cases of concern, the authorities know whom to address and thus are able to act quickly.*

*The provisions on PPORD should be placed at the beginning of Title II as a new Article 4a as they contain a general exemption from the duty to register. Article 7, as a consequence, has to be deleted.*

Muudatusettepanek 69  
Artikkel 8

***Taimkaitsetoodete ja biotsiidide koostisse  
kuuluvad ained***                      ***välja jäetud***

***1. Toimeaineid, mida toodetakse või  
imporditakse kasutamiseks üksnes  
taimekaitsevahendite koostises ja mida  
käsitletakse kas nõukogu direktiivi  
91/414/EMÜ I lisas või komisjoni määruses  
(EMÜ) 3600/92, komisjoni määruses (EÜ)  
703/2001, komisjoni määruses (EÜ)  
1490/2002 või komisjoni määruses  
2003/565/EÜ, ning toimeaineid, mida  
toodetakse või imporditakse mis tahes aine  
jaoks, mille kohta on vastavalt direktiivi  
414/EMÜ artiklile 6 vastu võetud komisjoni  
otsus toimiku täielikkuse kohta, loetakse  
registreerituiks tootmise või impordi  
eesmärgil loetletud õigusaktides käsitletud  
kasutusosaladel ja seega käesoleva peatüki ja  
artikli 20 nõudeid järgivaiks.***

***2. Toimeaineid, mida toodetakse või  
imporditakse kasutamiseks üksnes  
biotsiidide koostises ja mida käsitletakse  
kas Euroopa Parlamendi ja nõukogu  
direktiivi 98/8/EÜ I, IA või IB lisas või  
komisjoni määruses (EÜ) nr .../... (teine  
läbivaadatud määrus), kuni direktiivi  
98/8/EÜ artikli 16 lõike 2 teises lõigus  
viidatud otsuse kuupäevani, loetakse  
registreerituiks tootmise või impordi***

**eesmärgil loetletud õigusaktides käsitletud kasutusosaladel ja seega käesoleva peatüki ja artikli 20 nõudeid järgivaiks.**

*Justification*

*Follow up amendment as exemption has been moved to Art. 2.*

Muudatusettepanek 70  
Artikkel 9

Artiklis 5 ning artikli 6 lõigetes 1 ja 4 kirjeldatud registreerimine hõlmab vastavalt artiklile 108 agentuuri poolt kindlaksmääratud vormis järgmist teavet:

a) **tehniline** toimik, mis sisaldab:

i) tootja(te) või importija(te) isikuandmeid vastavalt IV lisa 1. punktile;

ii) aine(te) määratlusi vastavalt IV lisa punktile 2;

iii) IV lisa punktis 3 kirjeldatud teavet aine tootmise ja kasutus(t)e kohta; selline teave hõlmab kõiki registreerija poolt määratletud kasutusi;

iv) IV lisa punktis 4 kirjeldatud aine liigitust ja märgistust;

v) IV lisa punktis 5 määratletud aine liigitust ja märgistust;

vi) V–IX lisa kohaldamisest tuleneva teabe kokkuvõtteid;

vii) V–IX lisa kohaldamisest tuleneva teabe üksikasjalikud uuringuülevaateid, kui need on I lisa alusel nõutavad;

viii) teatist selle kohta, kas teave on või ei ole saadud selgroogsete loomadega läbiviidud katsetest;

ix) katsetamisetepanekuid, kui seda on vaja V–IX lisa kohaldamisel;

x) avaldust selle kohta, kas tootja või importija on nõus jagama tasu eest järgmiste registreerijatega lisade V–VIII

Artiklis 5 ning artikli 6 lõigetes 1 ja 4 kirjeldatud registreerimine hõlmab vastavalt artiklile 108 agentuuri poolt kindlaksmääratud vormis järgmist teavet:

a) **individuaalne** toimik, mis sisaldab:

i) tootja(te) või importija(te) isikuandmeid vastavalt IV lisa 1. punktile;

ii) aine(te) määratlusi vastavalt IV lisa punktile 2;

iii) IV lisa punktis 3 kirjeldatud teavet aine tootmise ja kasutus(t)e kohta; selline teave hõlmab kõiki registreerija poolt määratletud kasutusi **ja pöörab eelkõige tähelepanu mittesoovitavatele kasutustele**;

iv) IV lisa punktis 5 toodud teave kasutus- ja kokkupuutekategoriate kohta;

*kohaldamisest tuleneva teabe kokkuvõtteid ja üksikasjalikke uuringuülevaateid katsete kohta, mis ei hõlma selgroogsete loomadega läbiviidud katseid;*

*b) kemikaaliohutuse aruanne, kui see on artikli 13 alusel nõutav.*

*b) ohutoimik, mis sisaldab:*

*i) artiklite 11–13 kohaldamisest tuleneva teabe uuringuid või üksikasjalikke uuringuülevaateid;*

*ii) artiklite 11 ja 12 kohaldamisest tuleneva igasuguse muu teabe uuringuid või uuringukokkuvõtteid;*

*iii) artiklite 11–13 kohaldamisel nõutavaid katsettepanekuid;*

*iv) teatist selle kohta, kas teavet selgroogsete loomadega läbiviidud katsetest on saadud või mitte;*

*v) avaldust selle kohta, kas 15 aasta vältel alates selle esitamisest võib jagada järgmistele registreerijatele tasu eest teavet uuringutest, uuringukokkuvõtetest ja üksikasjalikest uuringuülevaadetest katsete kohta, mis ei hõlma selgroogsete loomadega läbiviidud katseid;*

*vi) kinnitust selle kohta, et registreerija on esitatud originaaluuringute või nendest tulenevate uuringukokkuvõtete ja üksikasjalike uuringuülevaadete omanik, või originaaluuringute omaniku kirjalik nõusolek (juurdepääsuluba) nendele uuringutele viitamise kohta;*

*c) aine ohtlikkuse liigitust ja märgistamist vastavalt IV lisa 4. jaole;*

*d) kemikaaliohutuse aruannet vastavalt artiklile 13 ainete kohta, mille kogused aastas on 10 tonni või enam;*

*e) ohutuskaarti, kui see on nõutav vastavalt artiklile 29, või vastasel korral ohutu kasutamise juhist, nagu on ette nähtud lisas I c (uus). See sisaldab viidet sellele, millist teavet registreerija konfidentsiaalseks peab.*

### *Justification*

*This amendment sets out the information to be submitted:*

*1. The individual dossier is not new compared to the Commission proposal, it only integrates information on the identity of the enterprise, the substances and the uses.*

*Some basic exposure information will need to be submitted which will help manufacturers and importers of substances, in particular in quantities of 1 to 100 tonnes, to develop the safety data sheet/guidance on safe use.*

*2. The hazard dossier is not new compared to the Commission proposal and its content is specified in Article 11 in connection with the testing Annexes.*

*3. The classification and labelling for a dangerous substance will as, in the Commission proposal, be a separate item of the registration dossier.*

Muudatusettepanek 71  
Artikli 9 punkt b a (uus)

***b a) Lõike a järgimiseks arvatakse keemiliste ainete või keemiliste ainete rühmade andmekogud, mis esitatakse Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni suurtes kogustes toodetavate kemikaalide programmi, Rahvusvahelise Keemiaühenduste Nõukogu suurtes kogustes toodetavate kemikaalide algatuse või USA Keskkonnaagentuuri suurtes kogustes toodetavate kemikaalide eesmärgi alusel, punkti a alapunktide vi–x nõuetele vastavaks.***

### *Justification*

*The OECD HPV Chemicals Programme provides the basis for the successful collection and assessment of data concerning the public health and environmental effects of high volume substances produced or imported by OECD members. The use of data developed under this system is consonant with the registration requirements of REACH, which should prevent unnecessary duplicative and costly development of data, particularly where it would result in testing involving vertebrate animals, and to speed the ability of the information to be disseminated to the public.*

Muudatusettepanek 72  
Artikli 10 pealkiri

***Konsortsiumi liikmete ühine andmete  
esitamine***

***Vabatahtliku konsortsiumi  
eelregistreerimine ja moodustamine***

*Justification*

*The formation of consortia should be encouraged by giving legal force to a so-called 'pre-registration' phase. Members of a consortium should pay an equitable share of the registration fee.*

Muudatusettepanek 73  
Artikli 10 lõige -1 (uus)

***-1. Kui kaks või enam tootjat kavatsevad ainet ühenduses toota ja/või kaks või enam importijat kavatsevad ainet ühendusse importida, siis peab eelistatavalt ainult üks tootja või importija kõnealuse aine registreerima.***

***Vastavalt artikli 9 punkti a alapunktis i esitatud teabele on lubatud teistel tootjatel ja/või importijatel viidata sellele registreerimisele kas täielikult või osaliselt, kui on olemas aine registreerinud tootja või importija sellekohane kirjalik nõusolek. Nõusolek esitatakse siis, kui on asjakohane kohaldada artiklit 25.***

***Eraldi vastavalt artikli 9 punkti a alapunktile vi tuleb esitada teavet ainult siis, kui see teave on juba kättesaadav või kui juba toimunud registreerimisele viitamise vastu on muid olulisi põhjuseid.***

***Täieliku viitamise korral annab agentuur viitava tootja või importija taotlusele sama registreerimisnumbri.***

***Osalise viitamise korral tuleb puuduv teave esitada eraldi.***



### *Justification*

*This entitles manufacturers/importers to use references to other registrations so as to dispense with having to submit their own documents. This will ease the burden on SMEs, in particular, who will be able to dispense with the time-consuming preparation of dossiers.*

*The requirement to obtain consent to a reference, by citing Article 25, will ensure that vertebrate testing data are not repeated and that such data are submitted only once.*

*This provision effectively implements the 'one substance - one registration' principle (up to and including the same registration number).*

### Muudatusettepanek 74 Artikli 10 lõige 1

1. **Kui** kaks või enam tootjat **kavatsevad ainet** ühenduses toota ja/või kaks või enam importijat **kavatsevad ainet ühendusse importida**, võivad **nad** registreerimiseks moodustada konsortsiumi. Registreerimise osad esitab üks tootja või importija, kes tegutseb teiste tootjate ja/või importijate nõusolekul nende nimel **vastavalt teisele, kolmandale ja neljandale lõigule**.

1. **Teise võimalusena** võivad kaks või enam tootjat ühenduses ja/või kaks või enam importijat moodustada registreerimiseks konsortsiumi. Registreerimise osad esitab üks tootja või importija **või kolmas isik**, kes tegutseb teiste tootjate ja/või importijate nõusolekul nende nimel, **järgmisel viisil:**

### *Justification*

*Guidelines are needed to support firms in setting up and in operating in consortia, and also to forestall possible breaches of competition law.*

### Muudatusettepanek 75 Artikli 10 lõike 1 teine lõik

**Konsortsiumi iga liige esitab eraldi artikli 9 punkti a alapunktides i, ii, iii ja viii määratletud teabe.**

**välja jäetud**

### Muudatusettepanek 76 Artikli 10 lõike 1 kolmas lõik

Tootja või importija, kes esitab teavet konsortsiumi teiste liikmete nimel, esitab artikli 9 punkti a alapunktides iv, vi, vii ja ix määratletud teabe.

Tootja või importija **või kolmas isik**, kes esitab teavet konsortsiumi teiste liikmete nimel, esitab artikli 9 punkti a alapunktides iv, vi, vii ja ix määratletud teabe.

***Iga konsortsium võib artikli 9 punkti a alapunktides i-iii määratud teabe esitada koos.***

*Justification*

*Where information is submitted jointly it must be sufficient for a manufacturer or importer who is acting on behalf of the other members of the consortium to submit a statement pursuant to Article 9(a)(viii).*

Muudatusettepanek 77  
Artikli 10 lõike 1 neljas lõik

Konsortsiumi liikmed võivad ise otsustada, kas esitada artikli 9 punkti a alapunktis v ja punktis b määratletud *teabe* eraldi või esitab üks tootja või importija selle teiste nimel.

Konsortsiumi liikmed võivad ise otsustada, kas esitada artikli 9 punkti a alapunktis v ja punktis b määratletud *teave* eraldi või esitab üks tootja või importija ***või kolmas isik*** selle ***tervikuna või osaliselt*** teiste nimel.

Muudatusettepanek 78  
Artikli 10 lõike 1 lõik 4 a (uus)

***Konsortsiumis osalevate tootjate ja importijate toetuseks, et tagada konkurentsioigusest kinnipidamine, koostab komisjon suunised.***

*Justification*

*Guidelines are needed in order to facilitate the formation of consortia by manufacturers and importers and their work. Such guidelines are also essential as an incentive to form consortia, otherwise the situation would be extremely uncertain in legal terms.*

Muudatusettepanek 79  
Artikli 10 lõige 1 a (uus)

***1 a. Agentuur avaldab eelregistreerimise etapi lõpust kolme kuu jooksul vastavalt lõikele 1 deklareeritavate ainete nimekirja.***

*Justification*

*The formation of consortia should be encouraged by giving legal force to a so-called 'pre-registration' phase. Members of a consortium should pay an equitable share of the registration fee.*

Muudatusettepanek 80  
Artikli 10 lõige 1 b (uus)

***1 b. Sama aine tootjad ja importijad võivad soovi korral moodustada konsortsiumi.***

***(3) Konsortsiumi teiste liikmete nimel tegutsev tootja või importija esitab artikli 9 punkti a alapunktides iv, vi, vii ja ix määratletud teabe.***

***Konsortsiumi liikmed võivad ise otsustada, kas esitada artikli 9 punkti a alapunktis v ja punktis b määratletud teabe eraldi või esitab üks tootja või importija selle teabe teiste nimel.***

*Justification*

*The formation of consortia should be encouraged by giving legal force to a so-called 'pre-registration' phase. Members of a consortium should pay an equitable share of the registration fee.*

Muudatusettepanek 81  
Artikli 10 lõige 2

***2. Iga registreerija, kes on konsortsiumi liige, maksab ainult ühe kolmandiku regist-***  
***reerimistasust. välja jäetud***

*Justification*

*Moved to Article 5 (4).*

Muudatusettepanek 82  
Artikli 10 lõige 2 a (uus)

**2 a) Konsortsiumi toimimiseks tuleb koostada selged suunised. Need suunised peavad arvesse võtma järgmist:**

**a) WTO eeskirjad;**

**b) katsekulude, aruannete koostamise kulude ja konsortsiumi tegevuskulude õige jaotus;**

**c) teatud erikasutuse konfidentsiaalsuse tagamine;**

**d) tootmisahela järgmise etapi kasutajate võimalus teavitada kasutamisest varajases staadiumis;**

**e) kolmandate isikute käitumiskodeks.**

*Justification*

*For big companies and SME is it important to be represented by a third party, as this will certainly encourage SME participation in consortia, as they lack often the specific knowledge required. Furthermore is it important that clear rules about the functioning of consortia will be adopted:*

- in conformity with WTO rules.*
- consortia forming in a confidential way.*
- clear arrangements for SMEs in advance about the division of the costs.*
- downstream users' applications can be considered in the chemical security analysis.*
- confidence in the third party defending their interest.*

Muudatusettepanek 83  
Artikli 11 lõige 1

**1. Artikli 9 punktis a osutatud tehniline toimik sisaldab selle sätte alapunktide vi, vii ja viii alusel vähemalt järgmist:**

**a) V lisas määratletud teavet ainete kohta, mida toodetakse või imporditakse vähemalt**

**1. Artikli 9 punktis a osutatud ohutoimik sisaldab selle sätte alapunktide i, ii ja iii alusel järgmist teavet:**

**a) V lisas määratletud teave ainete, mille kogus on vähemalt üks tonn aastas registreerija kohta, füüsilis-keemilistest**

*üks tonn aastas tootja või importija kohta;*

*b) V ja VI lisas määratletud teavet ainete kohta, mida toodetakse või imporditakse vähemalt kümme tonni aastas tootja või importija kohta;*

*c) V ja VI lisas määratletud teavet ja katsetamissetepanekuid VII lisas määratletud teabe edastamiseks ainete kohta, mida toodetakse või imporditakse vähemalt sada tonni aastas tootja või importija kohta;*

*d) V ja VI lisas määratletud teavet ja katsetamissetepanekuid VII ja VIII lisas määratletud teabe edastamiseks ainete kohta, mida toodetakse või imporditakse vähemalt tuhat tonni aastas tootja või importija kohta.*

*omadustest, samuti kõik muu registreerijale kättesaadav ohte iseloomustav aine füüsikalis-keemilisi, inimtervise- ja keskkonnavalaseid omadusi puudutav asjakohane teave;*

*b) V lisas määratletud teave ainete kohta, mille kogus on vähemalt kümme tonni aastas registreerija kohta, samuti kõik muu registreerijale kättesaadav ohte iseloomustav aine füüsikalis-keemilisi, inimtervise- ja keskkonnavalaseid omadusi puudutav asjakohane teave, mis on määratletud VI lisas kooskõlas artikli 11 a uus lõigetes 2 ja 3 toodud sätetega;*

*c) V ja VI lisas määratletud teave ainete kohta, mille kogus on vähemalt sada tonni aastas registreerija kohta, samuti kõik muu registreerijale kättesaadav ohte iseloomustav aine füüsikalis-keemilisi, inimtervise- ja keskkonnavalaseid omadusi puudutav asjakohane teave ning katsetamissetpanekud veel puuduva teabe saamiseks, mis on määratletud VII lisas kooskõlas artikli 11 a uus lõigetes 2 ja 3 toodud sätetega;*

*d) V ja VI lisas määratletud teave ainete kohta, mille kogus on vähemalt tuhat tonni aastas registreerija kohta, samuti kõik muu registreerijale kättesaadav ohte iseloomustav aine füüsikalis-keemilisi, inimtervise- ja keskkonnavalaseid omadusi puudutav asjakohane teave ning katsetamissetpanekud veel puuduva teabe saamiseks, mis on määratletud VII ja VIII lisas kooskõlas artikli 11 a uus lõigetes 2 ja 3 toodud sätetega.*

#### *Justification*

*This amendment specifies that all information available to the registrant have to be submitted in the hazard dossier for a substance for the purpose of registration.*

*For substances in quantities of 10 to 100 tonnes, in addition to the already available information, all information on the physico-chemical properties and all toxicological and eco-toxicological information specified in Annex V(+) has to be generated. Further information as specified in Annex VI will need to be generated for substances identified in a*

screening process by the Agency, in order to create additional costs only for substance that might most likely be of risk.

The submission of full information sets for substances between 1 and 100 tonnes is encouraged by the liberation from the obligation to pay a fee.

This amendment extends the system requiring the information in Annex V+ as a starting point and the information in Annex VI for some substances that may pose a high risk after a screening by the Agency to substances in quantities of up to 100 tonnes. For substances in quantities of 100 to 1000 tonnes, the required information is then specified in Annexes V to VII, and for substances in quantities of 1000 tonnes or more, the information requirements are set out in Annexes V to VIII.

Muudatusettepanek 84  
Artikli 11 lõige 2

2. Niipea, kui juba registreeritud aine kogus ületab järgmise tonnides väljendatud künnise, **tuleb esitada agentuurile** lõikes 1 nõutud asjakohane lisateave **ning kõnealuse lisateabe alusel ka teiste registreerimisüksikasjade ajakohastused.**

2. Niipea, kui juba registreeritud aine kogus ületab järgmise tonnides väljendatud künnise, **teavitab tootja või importija viivitamatult agentuuri ja esitab sellele agentuuri poolt kindlaksmääratud vormis** lõikes 1 nõutud asjakohase lisateabe **ettepaneku. Registreerija esitab agentuurile selle lisateabe agentuuri määratud tähtajaks, mis võtab arvesse teabe kogumiseks vajalikku aega.**

Justification

This amendment specifies specifies that all information available to the registrant have to be submitted in the hazard dossier for a substance for the purpose of registration.

For substances in quantities of 10 to 100 tonnes, in addition to the already available information, all information on the physico-chemical properties and all toxicological and eco-toxicological information specified in Annex V(+) has to be generated. Further information as specified in Annex VI will need to be generated for substances identified in a screening process by the Agency, in order to create additional costs only for substance that might most likely be of risk.

The submission of full information sets for substances between 1 and 100 tonnes is encouraged by the liberation from the obligation to pay a fee.

This amendment extends the system requiring the information in Annex V+ as a starting point and the information in Annex VI for some substances that may pose a high risk after a screening by the Agency to substances in quantities of up to 100 tonnes. For substances in quantities of 100 to 1000 tonnes, the required information is then specified in Annexes V to VII, and for substances in quantities of 1000 tonnes or more, the information requirements

are set out in Annexes V to VIII.

Muudatusettepanek 85  
Artikli 11 lõige 2 a (uus)

**2 a. Järk-järgult registrisse kantavate ainete aastakogus määratakse kindlaks keskmise kogusega, mida toodetakse või imporditakse kolmel aastal enne registreerimistoimiku esitamist.**

*Justification*

*Information requirements increase whenever a tonnage threshold is exceeded. The consequences of this are proportionally more significant whenever the 1 tonne and 10 tonne thresholds are exceeded. It is therefore necessary to permit a degree of flexibility for SMEs, particularly while sourcing. A 3 year average would ensure that more extensive registration requirements would only apply whenever a registrant has consistently exceeded a given tonnage threshold.*

Muudatusettepanek 86  
Artikkel 11 a (uus)

***Riskipõhine katsetest vabastamine***

- 1. Vaatamata artiklile 11, ei pea registreerijad katseid läbi viima vastavalt VI, VII ja VIII lisale, kui aine põhjustatavat ohtu hoitakse riskijuhtimismeetmetest tulenevalt piisava kontrolli all omadusi puudutava teabe kättesaadavaks tegemise ja kokkupuute piiramisega.***
- 2. Komisjon määratleb IX lisas tingimused riskipõhiseks katsetest vabastamiseks artikli 130 lõikes 3 sätestatud korras. Need tingimused võtavad arvesse ainetega kokku puutuvate keskkonnakomponentide ja inimrühmade erinevaid liike, erinevaid kokkupuuteviise, kokkupuute kestust ja sagedust IV lisa 5. jaotise alusel ja loomaelude kaitsmist. Et tagada nimetatud katsete kulude ja kasu vahel proportsionaalsus, peavad need tingimused***

**piisava kontrolli väljendamiseks põhinema mõistlikul kindlusastmel.**

**3. Kokkupuutepõhise vabastuse kasutamiseks näitab registreerija oma ohutoimikus, et ta kas täidab IX lisas määratletud tingimusi või et aine põhjustatud ohtusid kontrollitakse piisavalt, viidates kemikaaliohutuse aruande vastavatele osadele.**

#### *Justification*

*Testing should be targeted to the exposure situations envisaged by the registrant. Therefore, in addition to specific rules for waiving of certain tests set out in the testing Annexes (Annexes VI to VIII), as a general rule testing may be omitted if adequate control of the risks can be demonstrated on the basis of already available information on the hazards and the exposure situation or exposure control measures in place.*

*To facilitate the application of this provision, the Commission should develop general guidance, taking into account the exposure categories as specified in paragraph 2. Registrants will moreover be able to demonstrate adequate control of the risks for their specific case.*

Muudatusettepanek 87  
Artikli 12 lõike 2 lõik 1 a (uus)

**Nimetatud meetodeid vaadatakse korrapäraselt läbi ja parandatakse, eesmärgiga vähendada katsete tegemist selgroogsete loomadega ja katsetesse kaasatud loomade arvu. Eelkõige siis, kui Euroopa Alternatiivsete Meetodite Tõestamise Keskus (ECVAM) kuulutab alternatiivse katsemeetodi kehtivaks ja selle võib õigusaktiga heaks kiita, esitab agentuur 14 päeva jooksul otsuse projekti käesoleva määruse vastava(te) lisa(de) muutmiseks, eesmärgiga asendada loomkatsed alternatiivsete katsemeetoditega.**

#### *Justification*

*Replaces amendment 22 of the draft report. The test methods should be automatically updated when an alternative test method is validated by ECVAM.*



Muudatusettepanek 88  
Artikli 12 lõige 3

3. *Laboratoorsed katsed ja analüüsid* viiakse läbi kooskõlas direktiivis 87/18/EMÜ sätestatud hea laboripraktika põhimõtetega ja kooskõlas direktiivi 86/609/EMÜ sätetega.

3. *Uued laboratoorsed katsed, millesse kaasatakse selgroogseid loomi*, viiakse läbi kooskõlas direktiivis 87/18/EMÜ sätestatud hea laboripraktika põhimõtetega ja kooskõlas direktiivi 86/609/EMÜ sätetega.

*Justification*

*The repetition of all tests which have already been carried out and which do not comply with GLP would result in a substantial number of renewed, unnecessary tests on vertebrate animals. Even tests already carried out which do not comply with GLP provide reliable results for the purposes of registration and evaluation.*

*Consequently, for reasons of cost-effectiveness GLP, an expensive obligation, should be confined to new tests on vertebrate animals.*

*Other information, for example physico-chemical data, could be produced more cheaply without falling below the requisite standard.*

Muudatusettepanek 89  
Artikli 12 lõige 4

4. Kui aine on juba registrisse kantud, on uuel registreerijal õigus viidata varem esitatud ainet käsitlevatele uuringutele ja katsearuannetele (edaspidi "uuringud"), tingimusel et ta saab tõendada, et aine, mida ta registreerida soovib, on sama aine, mis oli eelnevalt registreeritud, **kaasa arvatud** puhtuse ja lisandite **taseme poolest, ning tingimusel, et ta** esitab eelmis(t)elt registreerija(te)lt saadud kirja, milles lubatakse uuringuandmete kasutamist.

4. Kui aine on juba registrisse kantud, on uuel registreerijal õigus viidata varem esitatud ainet käsitlevatele uuringutele ja katsearuannetele (edaspidi "uuringud"), tingimusel et ta saab tõendada, et aine, mida ta registreerida soovib, on sama aine, mis oli eelnevalt registreeritud. **Ainet peetakse samaks, kui** puhtuse ja lisandite **tase on samasugune ning aine toksilisuse profiil ei muutu. Uus registreerija** esitab eelmis(t)elt registreerija(te)lt saadud kirja, milles lubatakse uuringuandmete kasutamist.

*Justification*

*This amendment will considerably improve the workability of the regulation. As the first registrant has to provide information on the purity of the substance (Annex IV.2.), it ensures that a substance does not have to be registered several times simply because its purity and the nature of impurities might vary without having a negative effect on the toxicity profile.*

Muudatusettepanek 90  
Artikli 12 lõige 4

4. Kui aine on juba registrisse kantud, on uuel registreerijal õigus viidata varem esitatud ainet käsitlevatele uuringutele ja katsearuannetele (edaspidi "uuringud"), tingimusel et ta saab tõendada, et aine, mida ta registreerida soovib, on sama aine, mis oli eelnevalt registreeritud, kaasa arvatud puhtuse ja lisandite taseme poolest, ning tingimusel, et ta esitab eelmis(t)elt registreerija(te)lt saadud kirja, **milles lubatakse uuringuandmete kasutamist.**

4. Kui aine on juba registrisse kantud, on uuel registreerijal õigus viidata varem esitatud ainet käsitlevatele uuringutele ja katsearuannetele (edaspidi "uuringud"), tingimusel et ta saab tõendada, et aine, mida ta registreerida soovib, on sama aine, mis oli eelnevalt registreeritud, kaasa arvatud puhtuse ja lisandite taseme poolest, ning tingimusel, et ta esitab eelmis(t)elt registreerija(te)lt saadud kirja.

*Justification*

*Access must be guaranteed to data on tests not carried out on animals, as is already provided for in connection with tests carried out on animals. This amendment is linked to the other amendments tabled to the articles in Title II: Registration of substances.*

Muudatusettepanek 91  
Artikli 13 lõike 2 sissejuhatav osa

2. Vastavalt lõikele 1 ei pea kemikaaliohutust hindama valmistise koostises esineva aine puhul, kui aine kontsentratsioon valmistises on väiksem kui madalaim järgmistest määradest:

2. Vastavalt lõikele 1 ei pea kemikaaliohutust hindama valmistise **või toote** koostises esineva aine puhul, kui aine kontsentratsioon valmistises **või tootes** on väiksem kui madalaim järgmistest määradest:

Muudatusettepanek 92  
Artikli 13 lõike 3 punkt d

**d) püsivate, bioakumuleeruvate ja mürgiste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine.**

**välja jäetud**

*Justification*

*There is no need for a separate evaluation of PBT and vPvB substances. An evaluation of these properties is already required as part of the hazard assessment under paragraph 3(a) and (c).*

Muudatusettepanek 93  
Artikli 13 lõike 4 teine lõik

Kokkupuute hindamises ja riski kirjelduses  
käsitletakse kõiki tootja või importija  
määratletud kasutusi.

Kokkupuute hindamises ja riski kirjelduses  
käsitletakse kõiki tootja või importija  
määratletud kasutusi ***või kasutus- ja  
kokkupuutekategoriaid ning selle  
tulemusena võetavaid meetmeid riskide  
maandamiseks ja tegevustingimusi, mis  
tagavad küllaldase kontrolli riskide üle.***

*Justification*

*Substance manufacturers are not able to carry out detailed individual evaluations for all conceivable conditions of use. This would also not be desirable for the following reasons: A too detailed description of the safe conditions of use restricts the necessary flexibility of substance use and relies on the extensive transfer of (possibly sensitive) application related know-how to the substance manufacturer. The concept of use and exposure categories is independent from individual uses. Therefore it makes the communication in the supply chain workable.*

Muudatusettepanek 94  
Artikli 13 lõike 5 punkt b

***b) nõukogu direktiivi 76/768/EEC<sup>1</sup>  
reguleerimisalasse kuuluvates  
kosmeetikatoodetes.***

***Välja jäetud***

---

<sup>1</sup> EÜT L 262, 27.9.1976, lk 169.

*Justification*

*This Directive is included in the list of exemptions specified in Article 2(1a) (new).*

Muudatusettepanek 95  
Artikli 17 lõige 1

1) Kui kaks või enam tootjat kavatsevad toota kohapeal kasutatavat isoleeritud vaheainet või transporditavat isoleeritud vaheainet ühenduses ja/või kaks või enam importijat kavatsevad nimetatud vaheaineid ühendusse importida, võivad nad registreerimiseks moodustada konsortsiumi. Registreerimise osad esitab üks tootja või importija, kes tegutseb teiste tootjate ja/või importijate nõusolekul nende nimel vastavalt teisele ja kolmandale lõigule.

1) Kui kaks või enam tootjat kavatsevad toota kohapeal kasutatavat isoleeritud vaheainet või transporditavat isoleeritud vaheainet ühenduses ja/või kaks või enam importijat kavatsevad nimetatud vaheaineid ühendusse importida, võivad nad registreerimiseks moodustada konsortsiumi, **järgides täielikult konkurentsieeskirju.** Registreerimise osad esitab üks tootja või importija, kes tegutseb teiste tootjate ja/või importijate nõusolekul nende nimel vastavalt teisele ja kolmandale lõigule.

#### *Justification*

*The formation of a consortium between two manufactories or importers of the same substance with the purpose of a registration, is an important step forward to a more effective and cost realistic chemical substance policy. The formation of such consortiums has to be however in full respect of the competition rules, and in particular with art. 81 of the Treaty concerning agreements and decisions made between enterprises and their potential effect on the competition on the market.*

#### Muudatusettepanek 96 Artikli 17 lõige 2

2. Iga registreerija, kes on konsortsiumi liige, maksab **ainult ühe kolmandiku** registreerimistasust.

2. Iga registreerija, kes on konsortsiumi liige, maksab **asjakohase osa** registreerimistasust.

#### *Justification*

*Costs should be shared under a flexible system so as to encourage registrants to form consortia (cf. justification concerning Article 10(2)).*

#### Muudatusettepanek 97 6. PEATÜKI pealkiri

**JÄRK-JÄRGULT REGISTRISSE  
KANTAVATE AINETE JA TEATAVAKS  
TEHTUD AINETE SUHTES  
KOHALDATAVAD  
ÜLEMINEKUSÄTTED**

**välja jäetud**

Muudatusettepanek 98  
JAOTIS II a (uus)

**ÜLEMINEKUSÄTTED AINETE  
REGISTREERIMISEKS**

*Justification*

*The new Title IIa means that uniform pre-registration for all substances will be achieved by a certain point. This will ensure greater planning certainty for manufacturers, processors, users and authorities. Owing to early cooperation and the easier formation of consortia (e.g. OSOR), fewer substances will disappear from the market. This will ease the burden on SMEs, in particular, and downstream users. The most important information about the properties of substances and exposure to them will be available after only five years.*

Muudatusettepanek 99  
I PEATÜKK (uus)

**PÕHIMÕTTED**

Muudatusettepanek 100  
Artikli 20 a (uus) pealkiri

**Artikkel 20 a**  
**Üleminekusätete reguleerimisala**

Muudatusettepanek 101  
Artikli 21 lõige 2 a (uus)

**Artiklit 19 ei kohaldata 9 aasta jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist järkjärgult registrisse kantavate ainete kohta, mida on toodetud ühenduses või imporditud ühendusse vähemalt 10 tonni aastas tootja või importija kohta vähemalt üks kord pärast käesoleva määruse jõustumist.**

*Justification*

*The text of the commission proposal remains with exception of the amendment above.*

*This amendment introduces an additional registration deadline for substances between 10*

*and 100 tonnes 9 years after the entry into force. This spreads the workload for phase in substances more evenly in the transitional period both for enterprises and the Agency.*

Muudatusettepanek 102  
Artikli 22 lõige 1

1. Vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ esitatud teatist käsitletakse registreerimisena **käesoleva jaotise** kohaldamisel; agentuur annab registreerimisnumbri ühe aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest.

1. Vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ esitatud teatist käsitletakse registreerimisena **ja hindamisena II ja VI jaotise** kohaldamisel; agentuur annab registreerimisnumbri ühe aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest.

***Vastavalt määrusele 793/93 (EMÜ) või mõne samaväärse, rahvusvaheliselt tunnustatud menetluse kohaselt enne antud määruse jõustumist läbi viidud hindamist käsitletakse käesoleva jaotise kohaldamisel registreerimise ja hindamisena. Agentuur annab registreerimisnumbri ühe aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest.***

*Justification*

*Such substances have already been evaluated under the new substances notification procedure or the Regulation concerning old substances. Those evaluations must be recognised. Re-submitting the documents would be unnecessary bureaucracy.*

Muudatusettepanek 103  
I peatükk (uus)

**EELREGISTREERIMINE**

*Justification*

*These amendments introduce a single pre-registration deadline for all phase-in substances. The pre-registered substances will be included in a register of substances and will be published. This will ensure transparency about which phase- in substances are on the market and it will indicate the earliest registration deadline for each substance.*

*These amendments will encourage the formation of consortia, and thereby save the lives of animals and reduce costs for enterprises. They also facilitate the organisation within the Agency during the phase- in period.*

Muudatusettepanek 104  
Artikkel 22 a (uus)

**Järk-järgult registrisse kantavate ainete  
aineregistrisse teatamise kohustus**

**1) Kui määrus ei sätesta teisiti, peab tootja või importija, kes toodab või impordib järk-järgult registrisse kantavat ainet ennast, valmistises või tootes vähemalt ühe tonni aastas, teatama hiljemalt üks aasta ja kuus kuud pärast määruse jõustumist agentuurile andmed nende kandmiseks aineregistrisse vastavalt lõikele 2.**

**2) Vastavalt agentuuri poolt artikli 108 kohaselt kindlaks määratud vormile tuleb teatada järgmised andmed:**

**a) tootja või importija nimi ja aadress ning kontaktisiku nimi; ning mistahes esindaja nimi vastavalt artikli 22b lõikele 3;**

**b) selgitus selle kohta, kas antakse nõusolek tootja või importija või määratud esindaja nime ja aadressi avaldamiseks vastavalt artikli 22b lõikele 2;**

**c) aine nime ja, kui see on asjakohane, siis ainerühma nimetuse, kaasa arvatud selle EINECSi ja CASi registreerimisnumbri, kui need on olemas;**

**d) tootmismaht tonnides väljendatud vahemiku kohta (> 1 t, > 10 t, > 100 t, > 1000 t) aastas;**

**e) viide toksikoloogiliste või ökotoksikoloogiliste mõjutuspunktide kohta, mille kohta on tootjal või importijal asjakohased uurimisandmed selgroogsete loomadega tehtavate katsete kohta;**

**f) selgitus selle kohta, kas ainet kasutatakse ainuüksi kohapeal kasutatava või transporditud isoleeritud vaheainena;**

**g) esialgne teave IV lisa 5. jaotises toodud kasutus- ja kokkupuutekategooriate kohta;**

**h) selgitus selle kohta, kas tootja või importija on valmis tegema koostööd konsortsiumis vastavalt artiklile 10.**

**3) Kui lõikele 1 vastav tähtaeg on möödas, võib agentuur põhjendatud juhtudel ja vastavalt lõikele 2 lubada järelteatamist**

*aineregistrisse pärast aineregistri avaldamist vastavalt artikli 22a lõikele 2 järgmised kuus kuud kehtiva täiendava teatamisaja jooksul esitatud avalduse alusel. Kui agentuur keeldub järelregistreerimisest, võib antud otsuse vastu esitada kaebuse vastavalt artiklite 87, 88 ja 89 sätetele.*

*4) Tootjad ja importijad, kes ei esita lõikes 2 nõutud teavet, ei saa tugineda artiklile 21.*

*5) Agentuur peab andma aineregistrisse teatamise kohta registreerimisnumbri (eelregistreerimisnumber) vastavalt artiklile 22a ning salvestama teatise agentuuri laekumise kuupäeva. Agentuur teatab eelregistreerimisnumbri ja laekumiskuupäeva viivitamata asjaomasele tootjale või importijale.*

#### *Justification*

*These amendments introduce a single pre-registration deadline for all phase-in substances. The pre-registered substances will be included in a register of substances and will be published. This will ensure transparency about which phase- in substances are on the market and it will indicate the earliest registration deadline for each substance.*

*These amendments will encourage the formation of consortia, and thereby save the lives of animals and reduce costs for enterprises. They also facilitate the organisation within the Agency during the phase- in period.*

Muudatusettepanek 105  
Artikkel 22 b (uus)

#### *Aineregister*

*1) Agentuur peab aineregistrit artiklile 22a vastavate andmetega.*

*2) Viivitamata pärast artikli 22a lõikes 1 sätestatud teatamistähtaega avaldab agentuur kõik aineregistrile teatavaks tehtud ained koos:*

*a) aine nime ja, kui see on asjakohane, siis ainerühma nimetuse, kaasa arvatud selle EINECSi ja CASi registreerimisnumbriga, kui need on olemas;*



*b) vajadusel tootja või importija nime ja aadressiga, kui selle kohta on antud nõusolek vastavalt artikli 22a lõikele 2b;*

*c) viitega, millise toksikoloogilise ja ökotoksikoloogilise mõjutuspunkti kohta on olemas selgroogsete loomadega tehtud katsete uurimisandmed;*

*d) kõige varajasema tähtajaga iga aine registreerimiseks vastavalt artiklile 21.*

*3) Tootja või importija võib oma esindajaks määrata ühenduses registreeritud füüsilise või juriidilise isiku ning avaldada tema andmed võrgulehel. Tingimusel, et sellise esindaja nimi on agentuurile teatavaks tehtud vastavalt artikli 22 lõike 1 punktile a ei avaldata tootja või importija identiteeti agentuurile vastavalt lõikele 2.*

*4) Agentuur avaldab lõike 2 kohased andmed vastavalt artikli 22a lõikele 3 lubatud järelteatamise kohta ühe kuu jooksul alates järelteatamise tähtaja möödumisest.*

*5) Tootmisahela järgmise etapi kasutajad peavad ühe aasta jooksul pärast aineregistri avaldamist vastavalt artikli 22b lõikele 2 teatama agentuurile uurimisandmete olemasolust oma katsete kohta selgroogsete loomadega toksikoloogiliste ja ökotoksikoloogiliste mõjutuspunktide kindlaks määramiseks. Agentuur täiendab aineregistrit ja avaldab nimetatud täienduse 13 kuud pärast registri avaldamist.*

#### *Justification*

*These amendments introduce a single pre-registration deadline for all phase-in substances. The pre-registered substances will be included in a register of substances and will be published. This will ensure transparency about which phase-in substances are on the market and it will indicate the earliest registration deadline for each substance.*

*This early publication of all phase-in substances enables communication both between manufacturers and importers to prepare the registration dossiers and between suppliers and downstream users. Downstream users will know which substances are supported by their suppliers. In case a substance has not been pre-registered by their suppliers within 18 months, downstream users will be given the opportunity to either find a new supplier or to*

*manufacture or import the substance themselves, and are given an additional 6 months to pre-register those substances.*

Muudatusettepanek 106  
Artikli 23 lõige 1

1) Selleks et vältida tarbetuid loomkatseid, tehakse käesoleva määruse kohaldamisel selgroogsete loomadega katseid ainult viimase abinõuna. ***Lisaks on vaja rakendada meetmeid muude katsete tarbetu kordamise piiramiseks.***

1) Selleks et vältida tarbetuid loomkatseid, tehakse käesoleva määruse kohaldamisel selgroogsete loomadega katseid ainult viimase abinõuna.

*Justification*

*These amendments (and consequential listed below) ensure that mandatory sharing of data is extended to information derived from non-vertebrate animal tests. The aim of OSOR is to increase health and environmental protection, whilst ensuring best use of industries' resources, by sharing, at a cost, all hazard data.*

*Part of OSOR package.*

Muudatusettepanek 107  
Artikli 23 lõige 3

3) Agentuur võib teha teistele registreerijatele või potentsiaalsetele registreerijatele vabalt kättesaadavaks uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated, mis on registreerimise raames esitatud vähemalt ***kümme*** aastat tagasi.

3) Agentuur võib teha teistele registreerijatele või potentsiaalsetele registreerijatele vabalt kättesaadavaks uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated, mis on registreerimise raames esitatud vähemalt ***15*** aastat tagasi.

*Justification*

*Surrendering the data is a considerable encroachment on property rights. The period should therefore be extended to at least 15 years.*

Muudatusettepanek 108  
Artikli 23 lõige 4

4) *Mis puudutab katseid, mida ei tehta selgroogsete loomadega, siis käesolevat jaotist kohaldatakse potentsiaalsete registreerijate suhtes ainult juhul, kui eelmised registreerijad on esitanud nõusolekuavalduse vastavalt artikli 9 punkti a alapunktile x.*

4) *Mis tahes potentsiaalne registreerija võib määrata kolmanda poole esindaja teabevahetusfoorumil osalemiseks. Esindaja nime kasutatakse vastavalt käesolevale jaotisele koostatud andmebaasis. Esindajal peab olema piisavalt kogemusi ohuteabe tõlgendamise alal.*

*Justification*

*Sets out the principle of one dataset per substance. Deletes paragraph 4 because it is now redundant (linked to amendment 77).*

Muudatusettepanek 109  
Artikli 23 lõige 4 a (uus)

**4a) Mis tahes tootmisahela järgmise etapi kasutaja võib määrata kolmanda poole esindaja teabevahetusfoorumil osalemiseks.**

*Justification*

*Sets out the principle of one dataset per substance. Deletes paragraph 4 because it is now redundant (linked to amendment 77).*

Muudatusettepanek 110  
Artikli 24 lõige 1

1) Enne selgroogsete loomadega katsete läbiviimist, mis on vajalik teabele esitatavate nõuete täitmiseks registreerimisel, kohaldatakse lõikeid 2, 3 ja 4.

1) Enne selgroogsete loomadega katsete läbiviimist, mis on vajalik teabele esitatavate nõuete täitmiseks registreerimisel **esitab mis tahes potentsiaalne registreerija agentuurile päringu, et saada teada, kas aine kohta on juba registreerimistaotlus esitatud. Koos kõnealuse päringuga esitab ta agentuurile kogu järgmise teabe:**

**a) oma andmed;**

**b) aine määratluse vastavalt IV lisa punktidele 2.1 ja 2.3;**

**c) millised teabele esitatavad nõuded**

**nõuavad temalt uute uuringute teostamist  
selgroogsete loomadega.**

*Justification*

*Maintains the obligation to share all animal data and extends it to give a right to registrants to require other information to be shared.*

Muudatusettepanek 111  
Artikli 24 lõige 2

**2) Potentsiaalne registreerija vaatab artikli  
73 lõike 2 punktis d osutatud andmebaasist  
järele, kas aine on juba registrisse kantud.**

**2) Mis tahes potentsiaalne registreerija võib  
esitada nimekirja teabele esitatavatest  
nõuetest, mis nõuaksid tema poolt uute  
katsete läbiviimist, täpsustades lõigetes 1a  
ja b toodud teavet.**

*Justification*

*Maintains the obligation to share all animal data and extends it to give a right to registrants to require other information to be shared.*

Muudatusettepanek 112  
Artikli 24 lõige 3

**3) Potentsiaalne registreerija peab  
agentuurile esitama järelpärimise, kas  
sama aine kohta on registreerimistaotlus  
juba esitatud. Koos kõnealuse päringuga  
esitab ta agentuurile kogu järgmise teabe:**

**välja jäetud**

**a) oma andmed;**

**b) aine määratluse vastavalt IV lisa  
punktidele 2.1 ja 2.3;**

**c) millised teabele esitatavad nõuded  
nõuavad temalt uute uuringute teostamist  
selgroogsete loomadega;**

**d) millised teabele esitatavad nõuded  
nõuavad temalt teiste uute uuringute  
teostamist.**

### *Justification*

*Maintains the obligation to share all animal data and extends it to give a right to registrants to require other information to be shared.*

#### Muudatusettepanek 113 Artikli 24 lõike 5 esimene lõik

5. Kui aine on varem registrisse kantud vähem kui **kümme** aastat tagasi, teatab agentuur potentsiaalsele registreerijale viivitama varasema(te) registreerija(te) nime(d) ja aadressi(d) ning edastab sõltuvalt olukorrast kas varasemate, selgroogseid loomi hõlmanud uuringute asjakohased kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated.

5. Kui aine on varem registrisse kantud vähem kui **15** aastat tagasi, **teeb agentuur selgeks, kas varasem registreerija nõustub oma nime avaldamisega. Sellisel juhul** teatab agentuur potentsiaalsele registreerijale viivitama varasema(te) registreerija(te) nime(d) ja aadressi(d) ning edastab sõltuvalt olukorrast kas varasemate, selgroogseid loomi hõlmanud uuringute asjakohased kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated.

### *Justification*

*The identity of the previous registrant is confidential information pursuant to Article 116.*

#### Muudatusettepanek 114 Artikli 25 lõige 1

1. Ainete puhul, mis vastavalt artikli 24 lõikele 5 on varem registrisse kantud vähem kui **kümme** aastat tagasi, küsib potentsiaalne registreerija varasema(te)lt registreerija(te)lt selgroogsete loomadega tehtud katseid puudutavat teavet, mida ta registreerimiseks vajab. Potentsiaalne registreerija võib küsida varasematelt registreerijatelt mis tahes teavet katsete kohta, mida ei ole tehtud selgroogsete loomadega, ning mille kohta on varasemad registreerijad esitanud nõusolekuavalduse vastavalt artikli 9 punkti a alapunktile x.

1. Ainete puhul, mis vastavalt artikli 24 lõikele 5 on varem registrisse kantud vähem kui **15** aastat tagasi, küsib potentsiaalne registreerija varasema(te)lt registreerija(te)lt selgroogsete loomadega tehtud katseid puudutavat teavet, mida ta registreerimiseks vajab. Potentsiaalne registreerija võib küsida varasematelt registreerijatelt mis tahes teavet katsete kohta, mida ei ole tehtud selgroogsete loomadega, ning mille kohta on varasemad registreerijad esitanud nõusolekuavalduse vastavalt artikli 9 punkti a alapunktile x.

Muudatusettepanek 115  
Artikli 25 lõige 5

5. Varasema(te)l registreerija(te)l on aega üks kuu alates lõikes 4 nimetatud teabe saamisest, et teavitada potentsiaalset registreerijat ja agentuuri asjaomaste uuringute teostamisega seotud kulutustest. Potentsiaalse registreerija taotluse korral otsustab agentuur teha talle vastavalt olukorrale kättesaadavaks kas asjakohaste uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated või nende tulemused, kui agentuur on saanud tõendi selle kohta, et potentsiaalne registreerija on tasunud varasema(te)le registreerija(te)le **50% viimas(t)e poolt näidatud kuludest**.

5. Varasema(te)l registreerija(te)l on aega üks kuu alates lõikes 4 nimetatud teabe saamisest, et teavitada potentsiaalset registreerijat ja agentuuri asjaomaste uuringute teostamisega seotud kulutustest. Potentsiaalse registreerija taotluse korral otsustab agentuur teha talle vastavalt olukorrale kättesaadavaks kas asjakohaste uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated või nende tulemused, kui agentuur on saanud tõendi selle kohta, et potentsiaalne registreerija on tasunud varasema(te)le registreerija(te)le **agentuuri poolt määratud õiglase osa**.

*Justification*

*Costs should be shared fairly and proportionately on the basis of decisions taken by the Agency. This amendment is linked to the other amendments to the articles contained in Title III: Data sharing and avoidance of unnecessary testing.*

Muudatusettepanek 116  
Artikli 25 lõige 6

6. Kui varasem(ad) registreerija(d) ei teavita potentsiaalset registreerijat ja agentuuri kuludest lõikes 5 nimetatud tähtajaks, otsustab agentuur vastava taotluse korral teha potentsiaalsele registreerijale kättesaadavaks sõltuvalt olukorrast kas tema jaoks vajalike uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated. Varasema(te)l registreerija(te)l on õigus nõuda potentsiaalselt registreerijalt **50% uuringu läbiviimise kuludest**. See nõue on täitmisele pööratav *riigikohtus*.

6. Kui varasem(ad) registreerija(d) ei teavita potentsiaalset registreerijat ja agentuuri kuludest lõikes 5 nimetatud tähtajaks, otsustab agentuur vastava taotluse korral teha potentsiaalsele registreerijale kättesaadavaks sõltuvalt olukorrast kas tema jaoks vajalike uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated. Varasema(te)l registreerija(te)l on õigus nõuda potentsiaalselt registreerijalt **agentuuri poolt määratud õiglast osa**. See nõue on täitmisele pööratav *siseriiklikus kohtus*.

### *Justification*

*Costs should be shared fairly and proportionately on the basis of decisions taken by the Agency. This amendment is linked to the other amendments to the articles contained in Title III: Data sharing and avoidance of unnecessary testing.*

#### Muudatusettepanek 117 Artikli 25 lõige 6

6. Kui varasem(ad) registreerija(d) ei teavita potentsiaalset registreerijat ja agentuuri kuludest lõikes 5 nimetatud tähtjaks, otsustab agentuur vastava taotluse korral teha potentsiaalsele registreerijale kättesaadavaks sõltuvalt olukorrast kas tema jaoks vajalike uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated. Varasema(te)l registreerija(te)l on õigus nõuda potentsiaalselt registreerijalt **50%** uuringu läbiviimise kuludest. See nõue on täitmisele pööratav *riigikohtus*.

6. Kui varasem(ad) registreerija(d) ei teavita potentsiaalset registreerijat ja agentuuri kuludest lõikes 5 nimetatud tähtjaks, otsustab agentuur vastava taotluse korral teha potentsiaalsele registreerijale kättesaadavaks sõltuvalt olukorrast kas tema jaoks vajalike uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated. Varasema(te)l registreerija(te)l on õigus nõuda potentsiaalselt registreerijalt **õiglast osa** uuringu läbiviimise kuludest. See nõue on täitmisele pööratav *siseriiklikus kohtus*.

#### Muudatusettepanek 118 Artikkel 26

***Järk-järgult registrisse kantavate ainete eelregistreerimise kohustus***

***välja jäetud***

***(1) Selleks et kasutada ära artikliga 21 ette nähtud üleminekukorda, esitab iga järk-järgult registrisse kantava aine potentsiaalne registreerija agentuurile kogu alltoodud teabe agentuuri poolt vastavalt artiklile 108 kindlaksmääratud vormis:***

***c) aine nime ja, kui see on asjakohane, siis ainerühma nimetuse, kaasa arvatud selle EINECS-i ja CAS-i registreerimisnumbriga, kui need on olemas;***

***b) registreerija nime ja aadressi ning kontaktisiku nime;***

***c) registreerimise prognoositud tähtaja/tonnides väljendatud vahemiku;***

*d) viidet füüsikalis-keemilistele, toksikoloogilistele ja ökotoksikoloogilistele mõjutusobjektidele/omadustele, mille kohta on potentsiaalsel registreerijal asjakohaseid uuringuandmeid või teavet, et täita registreerimiseks vajalikke teabele esitatavaid nõudeid, kui neid on esitatud;*

*e) teadet selle kohta, kas punktis d nimetatud uuringud hõlmavad selgroogsete loomadega tehtavaid katseid, ja kui mitte, siis kas ta kavatseb koos registreerimistaotlusega esitada nõusolekuavalduse vastavalt artikli 9 punkti a alapunktile x.*

*Potentsiaalne registreerija võib piirduda esimese lõigu alusel esitatava teabega selliste mõjutusobjektide/omaduste kohta, mille kohta nõuti katseid.*

*2) Lõikes 1 osutatud teave tuleb esitada hiljemalt 18 kuud enne:*

*a) artikli 21 lõikes 1 kehtestatud tähtaega, kui tegemist on järk-järgult registreeritavate ainetega, mida toodetakse või imporditakse aastas 1000 tonni või rohkem;*

*b) artikli 21 lõikes 2 kehtestatud tähtaega, kui tegemist on järk-järgult registreeritavate ainetega, mida toodetakse või imporditakse aastas 1 tonn või rohkem.*

*3) Registreerijad, kes ei esita lõikes 1 nõutud teavet, ei saa tugineda artiklile 21.*

*4) Tootjad ja importijad, kes toodavad või impordivad järk-järgult registrisse kantavaid aineid aastas vähem kui ühe tonni, ning turustusahela järgmiste etappide kasutajad võivad esitada agentuurile lõikes 1 nimetatud teabe agentuuri poolt vastavalt artiklile 108 kindlaksmääratud vormis.*

*5) Agentuur säilitab vastavalt lõigetele 1–4 esitatud teavet andmebaasis. Agentuur võimaldab juurdepääsu aineid käsitlevatele olemasolevatele andmetele sellistele tootjatele ja importijatele, kes on esitanud*



**vastava aine kohta teavet lõigete 1–4 kohaselt. Kõnealustele andmetele on juurdepääs ka liikmesriikide pädevatel asutustel.**

*Justification*

*This Article is not necessary anymore as a consequence of the new Articles 22a to d*

Muudatusettepanek 119  
Artikli 27 lõige 1

1) Kõik tootjad **ja** importijad, kes on esitanud agentuurile vastavalt artiklile 26 teavet sama järk-järgult registrisse kantava aine kohta, võtavad osa aine **kohta** peetavast teabevahetusfoorumist.

Kõik tootjad, importijad **ja tootmisahela järgmise etapi kasutajaid**, kes on esitanud agentuurile teavet vastavalt artiklile 26a **ja kõik** sama järk-järgult registrisse kantava aine **registreerijad**, võtavad osa aine kohta peetavast teabevahetusfoorumist **kuni artikli 21 lõikes 3 toodud tähtaja möödumiseni**.

*Justification*

*Together with the amendments to articles 5(4) and 43a and the existing text of article 111(2)(b), this amendment strongly encourages registrants to agree on the interpretation of hazard data with the aim of achieving one dataset per substance. this amendments also clarifies the duration of SIEF to ensure that the data is available to SMEs registering in low volumes.*

Muudatusettepanek 120  
Artikli 27 lõige 2 a (uus)

**2a) Teabevahetusfoorumil osalejad teevad kõik endast oleneva, et jõuda kokkuleppele vahetatava teabe tõlgendamise osas. See puudutab eriti artikli 110 lõike 1 punktides c, d ja e toodud elemente.**

*Justification*

*Together with the amendments to articles 5(4) and 43a and the existing text of article 111(2)(b), this amendment strongly encourages registrants to agree on the interpretation of hazard data with the aim of achieving one dataset per substance. this amendments also*

*clarifies the duration of SIEF to ensure that the data is available to SMEs registering in low volumes.*

Muudatusettepanek 121  
Artikli 27 lõige 2 b (uus)

***2b) Kui V–VI lisa kohaldamise suhtes nõutav teave ei ole teabevahetusfoorumi raames kättesaadav, viiakse läbi vaid üks uurimus igal teabevahetusfoorumil ühe teabevahetusfoorumi liikme poolt, kes tegutseb teiste liikmete nimel.***

*Justification*

*Article 27(2a) allows the use of a third party to represent potential registrants in a SIEF. This allows potential registrants to conceal their identity from other potential registrants. They will, however, still need to identify themselves to the Agency.*

*Part of OSOR package.*

Muudatusettepanek 122  
Artikli 27 lõige 2 c (uus)

***2c) Kui VII–VIII lisa kohaldamise suhtes nõutav teave ei ole teabevahetusfoorumi raames kättesaadav, peab kõikides vastavalt VII või VIII lisale esitatud katsetamisetepanekutes ära mainima milline ettevõtte igat katsetust läbi viib juhul kui kõnealune katse on nõutav.***

*Justification*

*Article 27(2a) allows the use of a third party to represent potential registrants in a SIEF. This allows potential registrants to conceal their identity from other potential registrants. They will, however, still need to identify themselves to the Agency.*

*Part of OSOR package.*

Muudatusettepanek 123  
Artikli 28 lõige 1

1. Enne selgroogsete loomadega katsete läbiviimist, mis on vajalik teabele esitatavate nõuete täitmiseks registreerimisel, esitab aine kohta peetaval teabefoorumil osaleja järelepärimise, kas asjakohane uuring on olemas, kontrollides seda **artiklis 26** nimetatud **andmebaasist** ning tehes järelepärimise teabefoorumil. Kui asjakohase uuringu andmed on kättesaadavad aine kohta peetava teabefoorumi raames, esitab foorumil osaleja, kes peaks tegema katseid selgroogsete loomadega, taotluse uuringuandmete kasutamiseks **kahe kuu jooksul alates artikli 26 lõikes 2 määratud tähtajast**.

1. Enne selgroogsete loomadega katsete läbiviimist, mis on vajalik teabele esitatavate nõuete täitmiseks registreerimisel, esitab aine kohta peetaval teabefoorumil osaleja järelepärimise, kas asjakohane uuring on olemas, kontrollides seda **artiklis 22b** nimetatud **registrist** ning tehes järelepärimise teabefoorumil. Kui asjakohase uuringu andmed on kättesaadavad aine kohta peetava teabefoorumi raames, esitab foorumil osaleja, kes peaks tegema katseid selgroogsete loomadega, taotluse uuringuandmete kasutamiseks.

*Justification*

*Follows from previous amendments, since Article 26 is to be deleted. The information will instead be contained in the substance register referred to in Article 22b.*

*Requests for existing studies involving animal experiments should not be subject to a time limit, since studies will be required either in order to compile core information within the meaning of Article 22c or else at the time of registration. Furthermore, it must be permissible to request studies at an earlier stage if, for example, the intention is to register earlier.*

Muudatusettepanek 124  
Artikli 28 lõige 1 a (uus)

**1a) Enne selgroogseid loomi  
mittehoilmavate uuringute läbiviimist, mis  
on vajalikud teabele esitatavate nõuete  
täitmiseks registreerimisel, võib aine kohta  
peetaval teabevahetusfoorumil osaleja  
esitada järelepärimise, kas asjakohane  
uuring on olemas, kontrollides seda artiklis  
26 nimetatud andmebaasist ning tehes  
järelepärimise oma teabevahetusfoorumil.  
Kui asjakohase uuringu andmed on  
kättesaadavad aine kohta peetava  
teabevahetusfoorumi raames, võib foorumil**

**osaleja, kes peaks tegema katseid, esitada taotluse uuringuandmete kasutamiseks.**

*Justification*

*This amendment creates the obligation to share non-animal data if it is requested. It also clarifies which SIEF participants should carry out the testing. Furthermore, it clarifies that SMEs registering in low volumes do not have to request and pay for data until their registration is imminent.*

Muudatusettepanek 125  
Artikli 28 lõige 1 b (uus)

**1b) Taotluse esitamisele järgneva kahe nädala jooksul esitab uuringuandmete omanik uuringuandmeid taotlenud osaleja(te)le tõendi uuringute maksumuse kohta. Osaleja(d) ja uuringuandmete omanik rakendavad kõiki asjakohaseid meetmeid, et jõuda kokkuleppele kulude omavahelise jagamise suhtes. Kui nad kokkuleppele ei jõua, jagatakse kulud nende vahel võrdselt. Omanik esitab uuringuandmed kahe nädala jooksul alates makse laekumisest.**

*Justification*

*This amendment creates the obligation to share non-animal data if it is requested. It also clarifies which SIEF participants should carry out the testing. Furthermore, it clarifies that SMEs registering in low volumes do not have to request and pay for data until their registration is imminent.*

Muudatusettepanek 126  
Artikli 28 lõige 2

2. Kui selgroogsete loomadega tehtavaid katseid hõlmavad asjakohased uuringuandmed ei ole teabevahetusfoorumi raames kättesaadavad, kontakteerub osaleja vastava aine kohta peetava teabevahetusfoorumi teiste osalejatega, kes

2. Kui selgroogsete loomadega tehtavaid katseid hõlmavad asjakohased uuringuandmed ei ole teabevahetusfoorumi raames **teatud kasutamis- ja kokkupuutekategooria kohta** kättesaadavad, kontakteerub osaleja vastava aine kohta

on esitanud teavet **aine sama või sarnase kasutuste** kohta ja kellel võib olla vaja teostada samu uuringuid. Osalejad rakendavad kõiki asjakohaseid meetmeid, et jõuda kokkuleppele, kes kõnealuse uuringu teiste osalejate nimel teostab.

peatava teabevahetusfoorumi teiste osalejatega, kes on esitanud teavet **selle** kohta ja kellel võib olla vaja teostada samu uuringuid. Osalejad rakendavad kõiki asjakohaseid meetmeid, et jõuda kokkuleppele, kes kõnealuse uuringu teiste osalejate nimel teostab.

#### *Justification*

*Amendment necessitated by the introduction of use and exposure categories, including linguistic simplification.*

#### Muudatusettepanek 127 Artikli 28 lõige 2

2) Kui selgroogsete loomadega tehtavaid katseid hõlmavad asjakohased uuringuandmed ei ole teabevahetusfoorumi raames kättesaadavad, kontakteerub osaleja vastava aine kohta peetava teabevahetusfoorumi teiste osalejatega, kes on esitanud teavet aine sama või sarnase kasutuste kohta ja kellel võib olla vaja teostada samu uuringuid. Osalejad rakendavad kõiki asjakohaseid meetmeid, et jõuda kokkuleppele, kes kõnealuse uuringu **teiste** osalejate nimel teostab.

2) Kui selgroogsete loomadega tehtavaid katseid hõlmavad asjakohased uuringuandmed ei ole teabevahetusfoorumi raames kättesaadavad, kontakteerub osaleja vastava aine kohta peetava teabevahetusfoorumi teiste osalejatega, kes on esitanud teavet aine sama või sarnase kasutuste kohta ja kellel võib olla vaja teostada samu uuringuid. Osalejad rakendavad kõiki asjakohaseid meetmeid, et jõuda kokkuleppele, kes kõnealuse uuringu **kõikide aine registreerimist vajavate** osalejate nimel teostab.

#### *Justification*

*This amendment creates the obligation to share non-animal data if it is requested. It also clarifies which SIEF participants should carry out the testing. Furthermore, it clarifies that SMEs registering in low volumes do not have to request and pay for data until their registration is imminent.*

#### Muudatusettepanek 128 Artikli 28 lõige 3

3. Kui lõikes 2 osutatud uuringuandmete omanik keeldub esitamast teis(t)ele

3. Kui lõikes 2 osutatud uuringuandmete omanik keeldub esitamast teis(t)ele

osaleja(te)le tõendit antud uuringute maksumuse kohta või uuringutulemusi endid, **toimib(toimivad) teine(teised) osaleja(d) nii, nagu asjaomased uuringuandmed ei oleks foorumi raames kättesaadavad, välja arvatud juhul kus registreerimistaotlus, mis sisaldab vastavalt olukorrale kas kokkuvõtet või üksikasjalikku uuringuülevaadet, on teise registreerija poolt juba esitatud. Sellistel juhtudel võtab agentuur vastu otsuse teha teis(t)ele osaleja(te)le kättesaadavaks kas antud kokkuvõtte või üksikasjaliku uuringuülevaate, olenevalt olukorrale. Teisel registreerijal on õigus nõuda kulude võrdset jagamist osalejate vahel. See nõue on täitmisele pööratav siseriiklikus kohtus.**

osaleja(te)le tõendit antud uuringute maksumuse kohta või uuringutulemusi endid, **sekkub agentuur, et tagada andmete ühiskasutamine ning aus ja proportsionaalne makse.**

#### *Justification*

*The amendment seeks to ensure that data can be shared and, in particular, that excessively high costs are not imposed on SMEs. It is linked to the other amendments to the articles contained in Title III: Data sharing and avoidance of unnecessary testing.*

Muudatusettepanek 129  
Artikkel 28 a (uus), pealkiri

#### ***Vastutus ja õiguskaitse***

Muudatusettepanek 130  
Artikli 28 a (uus), lõige 1

***1. Kui ei ole sätestatud teisiti, vastutab antud pealkirja alla kuuluvate otsuste eest agentuur.***

#### *Justification*

*For clarity, it should be expressly stated that the Agency is competent for the purposes of Title III as a whole.*

Muudatusettepanek 131  
Artikli 28 a (uus), lõige 2

**2. Agentuuri antud pealkirja alusel vastu võetud otsused võib vastavalt artiklitele 87, 88 ja 89 edasi kaevata.**

*Justification*

*Rather than listing cases as and where they arise, the right of appeal should be laid down in one place.*

Muudatusettepanek 132  
Artikkel 28 a (uus)

**1) juhul kui on mitu registreerijat ühe aine kohta, mis on registreeritud kogustes alla 10 tonni ja mille puhul on nõutav V lisas toodud täiendav teave vastavalt artiklile 43a, annab agentuur nendele registreerijatele teiste registreerijate andmed teada. Registreerijatel on aega [6] kuud, et kokku leppida, kes registreerijatest hangib teabe kõigi nimel.**

**2) Juhul kui kokkulepet ei saavutata, määrab agentuur ühe teabe hankimisel kõige kogenenumatest registreerijatest teabe hankimise eest vastutavaks registreerijaks.**

**3) Muu kokkuleppe puudumisel jagatakse kulutused täiendava teabe hankimise eest võrdselt kõikide asjaomase aine registreerijate vahel.**

*Justification*

*In the case of substances for which there are multiple registrants, the cost of generating the further information should be shared equally among the registrants. The principle of 'one substance one registration' should be applied in order to further reduce the costs for low volume registrants and for SMEs in particular. The submission of one set of further information would also eliminate the need to agree on the interpretation of test information.*

Muudatusettepanek 133  
Artikli 29 lõike 1 lõik 1 a (uus)

***Seda ei kohaldata ainete ja valmististe suhtes, mida viiakse turule vähem kui 1 kg aastas või tarnitakse ühekordselt uurimistööks ja arendustegevuseks.***

*Justification*

*To require a safety data sheet to be produced for very small quantities or a one-off supply (for a university teacher, for instance) would be going too far.*

Muudatusettepanek 134  
Artikli 29 lõige 3

3. Kui valmistist ei liigitata ohtlikuks vastavalt direktiivi 1999/45/EÜ artiklitele 5, 6 ja 7, kuid mille koostisesse kuulub mittegaasiliste valmististe puhul vähemalt 1 massiprotsent ja gaasiliste valmististe puhul vähemalt 0,2 mahuprotsent vähemalt ühte tervist või keskkonda ohustavat ainet või ühte niisugune ainet, mille suhtes on ühenduses kehtestatud töökeskkonna ohtlike ainete piirnorm, siis esitab antud valmistise turuleviimise eest vastutav isik, kelleks on tootja, importija, tootmisahela järgmise etapi kasutaja või turustaja, ***tootmisahela järgmise etapi kasutaja sellekohase taotluse korral*** vastavalt Ia lisa punktile 4 koostatud ohutuskaardi.

3. Kui valmistist ei liigitata ohtlikuks vastavalt direktiivi 1999/45/EÜ artiklitele 5, 6 ja 7, kuid mille koostisesse kuulub mittegaasiliste valmististe puhul vähemalt 1 massiprotsent ja gaasiliste valmististe puhul vähemalt 0,2 mahuprotsent vähemalt ühte tervist või keskkonda ohustavat ainet või ühte niisugune ainet, mille suhtes on ühenduses kehtestatud töökeskkonna ohtlike ainete piirnorm, siis esitab antud valmistise turuleviimise eest vastutav isik, kelleks on tootja, importija, tootmisahela järgmise etapi kasutaja või turustaja, vastavalt Ia lisa punktile 4 koostatud ohutuskaardi.

*Justification*

*When hazardous substances are involved, a safety data sheet should be sent automatically to downstream users.*

Muudatusettepanek 135  
Artikli 29 lõike 6 teine lõik

Kui teostatakse kemikaaliohutuse hinnang, tuleb ***asjakohased kokkupuutetsenaariumid esitada*** ohutuskaardi ***lisana***.

Kui teostatakse kemikaaliohutuse hinnang, tuleb ***asjakohaseid kokkupuutetsenaariume või kokkupuutekategooriaid kirjeldada*** ohutuskaardi ***vastavates osades ja/või edastada need kasutamiseks elektroonilisel kujul***.



### *Justification*

*To incorporate annexes in safety data sheets to cover different exposure scenarios would run counter to the existing international requirements for the sheets. To have a plethora of annexes setting out different exposure scenarios would be unwieldy in practice and entail unacceptable expense, especially for SMEs, because a safety data sheet specifies both the use to which a substance is put and the risk management measures. Furthermore, safety data sheets have to conform to GHS requirements.*

### Muudatusettepanek 136 Artikli 29 lõike 6 teine lõik

Kui teostatakse kemikaaliohutuse hinnang, tuleb **asjakohased kokkupuutesenaariumid** esitada ohutuskaardi **lisana**.

Kui teostatakse kemikaaliohutuse hinnang, tuleb **asjakohaseid kasutus- ja kokkupuutekategoriad** esitada ohutuskaardi **vastavates jaotistes ja/või teha need kättesaadavaks elektroonilisel kujul**.

### *Justification*

*More precise version of the original Amendment 135 following the introduction of use and exposure categories.*

### Muudatusettepanek 137 Artikli 29 lõige 7

7. Määratletud **kasutuste** puhul kasutab tootmisahela järgmise etapi kasutaja talle esitatud ohutuskaardi asjakohast teavet.

7. Määratletud **kasutuste või kasutus- ja kokkupuutekategoriate** puhul kasutab tootmisahela järgmise etapi kasutaja talle esitatud ohutuskaardi asjakohast teavet.

### *Justification*

*Needless expenditure would be incurred if safety data sheets had to be sent out again purely because the regulation had entered into force, even when users already had them.*

### Muudatusettepanek 138 Artikli 29 lõige 8

8. Ohutuskaart esitatakse paberkandjal või elektrooniliselt hiljemalt aine esimese tarne ajal, mis järgneb käesoleva määruse jõustumisele. Tarnijad ajakohastavad

8. Ohutuskaart esitatakse paberkandjal või elektrooniliselt hiljemalt aine esimese tarne ajal, mis järgneb käesoleva määruse jõustumisele, **kui enne käesoleva määruse**

ohutuskaardi viivitamata järgmistel juhtudel:

**jõustumist pole koostatud artikli 29 lõike 6 kohastele eeskirjadele vastavat ohutuskaarti.** Tarnijad ajakohastavad ohutuskaardi viivitamata järgmistel juhtudel:

*Justification*

*Needless expenditure would be incurred if safety data sheets had to be sent out again purely because the regulation had entered into force, even when users already had them.*

Muudatusettepanek 139  
Artikli 29 lõige 8 a (uus)

**8a) Komisjon korraldab tehniliste juhiste väljaarendamise, milles määratakse ohutuskaartide miinimumnõuded, et tagada selge ja küllaldase teabe edastamine, et kõik turustusahelas ülalpool ja allpool asuvad tegutsejad saaksid seda optimaalselt kasutada.**

*Justification*

*Safety data sheets (SDS) can be a good tool to communicate information up and down the supply chain for both substances and preparations. However, SDS will achieve their purpose only if they are completed adequately. Thus, the Commission should develop technical guidance that provide minimum requirements on the completion of SDS.*

Muudatusettepanek 140  
Artili 30 pealkiri

Kohustus edastada teavet turustusahelas allapoole ainete ja valmististe kohta, mille puhul ohutuskaarti **ei nõuta**.

Kohustus edastada teavet turustusahelas allapoole ainete ja valmististe kohta, mille puhul ohutuskaarti **ei anta**.

*Justification*

*Correction to the original Amendment 138.*

Muudatusettepanek 141  
Artikli 30 lõige 1

1. Kõik puhasainena või valmistise koostisse kuuluva aine turustusahelas tegutsejad, kes ei **pea esitama** ohutuskaarti vastavalt artiklile 29, edastavad turustusahelas neist vahetult allpool olevale kasutajale või turustajale järgmise teabe:

1. Kõik puhasainena või valmistise koostisse kuuluva aine turustusahelas tegutsejad, kes **ei esita** ohutuskaarti vastavalt artiklile 29, edastavad turustusahelas neist vahetult allpool olevale kasutajale või turustajale järgmise teabe:

*Justification*

*The above provision should not apply when a safety data sheet is supplied, even when there is no requirement to do so under Article 29.*

Muudatusettepanek 142  
Artikli 30 lõike 1 punkt a

**a) artikli 18 lõikes 1 nimetatud registreerimisnumber(registreerimisnumbrid), kui see (need) on olemas;**

**välja jäetud**

*Justification*

*If substances not classed as dangerous are used in preparations, their registration numbers should not have to be specified on safety data sheets when the mandatory particulars for safety data sheets concerning dangerous preparations are confined to the registration numbers of hazardous ingredients and non-hazardous ingredients are excluded.*

Muudatusettepanek 143  
Artikli 30 lõike 2 sissejuhatav osa

2) Teave edastatakse kirjalikult hiljemalt aine esimese tarne ajal, mis järgneb käesoleva määruse jõustumisele. Tarnijad ajakohastavad teavet ja edastavad selle viivitamata turustusahelas allapoole järgmistel juhtudel:

2) Teave edastatakse kirjalikult **või elektroonilisel kujul** hiljemalt aine esimese tarne ajal, mis järgneb käesoleva määruse jõustumisele. Tarnijad ajakohastavad teavet ja edastavad selle viivitamata turustusahelas allapoole järgmistel juhtudel:

*Justification*

*Permit new information transfer technology.*

Muudatusettepanek 144  
Artikli 31 a (uus) pealkiri

***Toodetes sisalduvatest ainetest teavitamise  
kohustus***

*Justification*

*Manufacturers, retailers and consumers should be able to find out whether specific substances are contained in an end product and, if necessary, to seek out and choose a safer alternative.*

Muudatusettepanek 145  
Artikkel 31 a (uus)

***31a. Tootmisahela järgmise etapi kasutajad, kes lisavad tootesse ainet või valmistist, mille kohta on koostatud ohutuskaart, ning need, kes seda toodet käitlevad või täiendavalt töötlevad, edastavad ohutuskaardi kõigile toote või selle derivaadi saajatele. Tarbija ei ole saaja.***

***Tarbijatel on õigus paluda tootjalt või importijalt teavet tema toodetud või imporditud tootes sisalduvate ainete kohta.***

*Justification*

Muudatusettepanek 146  
Artikli 34 lõige 1

1) Tootmisahela järgmise etapi kasutaja võib esitada teavet, mis aitab kaasa registrisse kandmise ettevalmistamisel.

1) Tootmisahela järgmise etapi kasutaja võib esitada teavet, mis aitab kaasa registrisse kandmise ettevalmistamisel. ***Teavet võib edastada otse agentuurile. Andmete ühiskasutamist puudutavaid III jaotise sätteid kohaldatakse vajalike muudatustega tootmisahela järgmise etapi kasutaja***

*suhtes.*

*Justification*

*Without having the possibility to report directly to the agency, downstream users' right for data protection would be seriously jeopardised. Otherwise the data would be available to the supplier without the chance to control how this information is used.*

Muudatusettepanek 147

Artikli 34 lõige 2

2. Igal tootmisahela järgmise etapi kasutajal on õigus kirjalikult teavitada teda ainega varustavat tootjat, importijat või tootmisahela järgmise etapi kasutajat kasutusest, eesmärgiga muuta *see* määratletud kasutuseks. Seda tehes esitab tootmisahela järgmise etapi kasutaja piisavalt teavet, et tarnijal oleks võimalik **koostada** kemikaaliohutuse hinnangus **vastava kasutuse jaoks kokkupuutestsenaarium**.

2. Igal tootmisahela järgmise etapi kasutajal on õigus kirjalikult teavitada teda ainega varustavat tootjat, importijat või tootmisahela järgmise etapi kasutajat kasutusest, **kasutuskategooriatest või kokkupuutekategooriatest** eesmärgiga muuta **need** määratletud kasutuseks. Seda tehes esitab tootmisahela järgmise etapi kasutaja piisavalt teavet, et tarnijal oleks võimalik **nendega** kemikaaliohutuse hinnangus **arvestada**.

*Justification*

*Instead of specifying individual uses, categories of use and exposure categories should be deemed to suffice, thus ensuring that users will not have to reveal any business or trade secrets to their upstream suppliers.*

Muudatusettepanek 148

Artikli 34 lõige 3

3. Registrisse kantud ainete puhul järgib tootja või importija artiklis 13 sätestatud kohustusi, enne kui ta tarnib järgmisel korral ainet taotluse esitanud tootmisahela järgmise etapi kasutajale, tingimusel et taotlus esitati vähemalt kuu aega enne tarneaega, või kuu aja jooksul pärast taotluse esitamist, olenevalt sellest, kumb on hilisem. Järgjärgult registrisse kantavate ainete puhul rahuldab tootja või importija kõnealuse taotluse ning järgib artikliga 13 sätestatud kohustusi enne artiklis 21 nimetatud vastavat

*Ei puuduta eestikeelset versiooni*

tähtaega, tingimusel et tootmisahela järgmise etapi kasutaja esitab oma taotluse vähemalt 12 kuud enne kõnealust tähtaega.

*Justification*

*More precise formulation of the original Amendment 141 for the benefit of SMEs. It should be required only to indicate use and exposure categories, not special uses. This is particularly important for SMEs (see also the justification to Amendment 4 to Article 3(25)). This does not preclude the right of undertakings to indicate special uses in addition, if they wish to do so for business reasons.*

Muudatusettepanek 149  
Artikli 34 lõige 4

4. Puhasaine või valmistise koostisesse kuuluva aine tootmisahela järgmise etapi kasutaja koostab kemikaaliohutuse aruande vastavalt XI lisale iga kasutuse jaoks, mis ei vasta talle edastatud ohutuskardi kokkupuutestsenaariumis kirjeldatud tingimustele.

4. Puhasaine või valmistise koostisesse kuuluva aine tootmisahela järgmise etapi kasutaja koostab kemikaaliohutuse aruande vastavalt XI lisale iga kasutuse, ***kasutuskategooria või kokkupuutekategooria*** jaoks, mis ei vasta talle edastatud ohutuskardi kokkupuutestsenaariumis ***või kindlates kasutus- ja kokkupuutekategooriates*** kirjeldatud tingimustele. ***See kehtib üksnes ainetele alates 1 tonnist aastas.***

*Justification*

*Downstream users, especially SMEs, should not have to produce a chemical safety report whenever they have put a substance to an individual use not in accordance with the supplier's indications. Instead, that requirement should apply only when they depart from categories of use or exposure categories. The quantity threshold is necessary because downstream users, unlike suppliers or importers, would otherwise have to draw up chemical safety reports even when the quantities involved were minute.*

Muudatusettepanek 150  
Artikli 35 lõige 1

1. Enne turustusahelas ülevahtpool oleva tegutseja poolt vastavalt artiklile 5 või 16, registreeritud aine ***teatud viisil*** kasutama hakkamist esitab tootmisahela järgmise etapi kasutaja agentuurile käesoleva artikli lõikes

1. Enne turustusahelas ülevahtpool oleva tegutseja poolt vastavalt artiklile 5 või 16, registreeritud aine kasutama hakkamist esitab tootmisahela järgmise etapi kasutaja agentuurile käesoleva artikli lõikes 2

2 kirjeldatud teavet, kui *talle on edastatud kokkupuutestsenaariumit sisaldav ohutuskartaat ning tootmisahela järgmise etapi kasutaja kasutab ainet selles kokkupuutestsenaariumis kirjeldatud tingimuste väliselt.*

kirjeldatud teavet, kui *kasutamine toimub nimetatud tegutseja poolt asjaomasel ohutuskartaadil toodud kokkupuutestsenaariumite või kasutus- ja kokkupuutekategooriate väliselt.*

*Justification*

*Amendment necessitated by the introduction of use and exposure categories, including linguistic simplification.*

Muudatusettepanek 151  
Artikli 35 lõike 2 punkt e

e) kasutus(t)e üldist lühikirjeldus;

e) kasutus(t)e, *kasutus- ja kokkupuutekategooriate* üldist lühikirjeldust;

Muudatusettepanek 152  
Artikli 35 lõike 2 punkt f

*f) ettepanekut lisakatsete tegemiseks selgroogsete loomadega, kui tootmisahela järgmise etapi kasutaja peab seda kemikaaliohutuse hinnangu koostamise seisukohalt vajalikuks.*

*välja jäetud*

*Justification*

*The proposal for additional testing on vertebrate animals can be removed because the experiments in question are already covered by the information to be provided under Article 35(2)(e), concerning exposure categories not yet taken into account by suppliers/importers, in conjunction with the new Annex IXa.*

Muudatusettepanek 153  
Artikli 35 lõike 2 lõik 1 a (uus)

*Kui sellised andmed ei ole kättesaadavad, kohaldatakse artiklis 25 toodud menetlust.*

*Justification*

*The amendment is closely related to and follows on from the amendments to Articles 9(a)(x), 24(5), 25(1) and 26(1). Its aim is to remove the optional aspects of the submission of test data on non-vertebrates by removing this provision. Compulsory access to data is of vital importance to SMEs.*

Muudatusettepanek 154  
VI jaotis

**AINETE** HINDAMINE

HINDAMINE

*Justification*

*The name of Title VI should reflect the fact that its provisions cover more than the substances' evaluation.*

Muudatusettepanek 155  
Artikli 37 lõige -1 (uus)

***-1. Käesoleva jaotise kohaldamisala on piiratud ainetele, mille registreerimine on nõutav vastavalt II jaotisele.***

*Justification*

*The evaluation procedure is based on information obtained via registration (see, for instance, Article 44, which lays down a procedure for requesting further information and thus clearly only relates to registrants, while indicating that the title concerning evaluation applies only to substances for which registration is required). There is no point in evaluating substances that do not have to be registered. Polymers should be completely excluded from REACH and require their own specific regulation.*

Muudatusettepanek 156  
Artikli 37 lõige 1

Polümeerid on ***käesoleva jaotise alusel*** hindamisest vabastatud.

Polümeerid on hindamisest vabastatud.



### *Justification*

*The evaluation procedure is based on information obtained via registration (see, for instance, Article 44, which lays down a procedure for requesting further information and thus clearly only relates to registrants, while indicating that the Title concerning evaluation applies only to substances for which registration is required). There is no point in evaluating substances that do not have to be registered. Polymers should be completely excluded from REACH and require their own specific regulation.*

### Muudatusettepanek 157 Artikli 38 pealkiri

*Pädev asutus*

***Toimikute hindamise agentuuri vastutus***

### *Justification*

*The European Chemicals Agency's role in the evaluation phase should be strengthened. We propose that the Agency centralise the evaluation of testing proposals and dossiers. In addition to this, the Agency should be able to call on a European network of experts and evaluation institutes based in the Member States.*

*(SAGE proposal)*

### Muudatusettepanek 158 Artikli 38 lõige 1

***1. Artiklite 39–43 kohaldamisel on pädevaks asutuseks selle liikmesriigi pädev asutus, kus toimub tootmine või kus importija on registreeritud.***

***1. Agentuur vastutab katsetamisetpanekute ja registreerimistoimikute hindamise eest.***

### *Justification*

*The European Chemicals Agency's role in the evaluation phase should be strengthened. We propose that the Agency centralise the evaluation of testing proposals and dossiers. In addition to this, the Agency should be able to call on a European network of experts and evaluation institutes based in the Member States.*

*(SAGE proposal)*

Muudatusettepanek 159  
Artikli 38 lõige 2

2. Kui mitu tootjat või importijat on moodustanud konsortsiumi vastavalt artiklile 10 või 17, on pädevaks asutuseks ühe tootja- või impordiriigi pädev asutus, kes esitab agentuurile teiste nimel andmeid vastavalt artiklile 10 või 17.

2. **Agentuur kasutab hindamise läbiviimiseks vastavalt artiklile 83 koostatud nimekirjades toodud eksperte ja organeid.**

*Justification*

*The European Chemicals Agency's role in the evaluation phase should be strengthened. We propose that the Agency centralise the evaluation of testing proposals and dossiers. In addition to this, the Agency should be able to call on a European network of experts and evaluation institutes based in the Member States.*

*(SAGE proposal)*

Muudatusettepanek 160  
Artikli 39 lõiked 1 ja 2

1. **Pädev asutus** vaatab läbi kõik katsetamisetpanekud, mis on sätestatud registreerimistaotluses või tootmisahela järgmise etapi kasutaja aruandes, milles esitatakse aine kohta VII ja VIII lisas kirjeldatud teave.

2. **Pädev asutus** valmistab lõikes 1 sätestatud läbivaatamise alusel ette ühe järgmistest otsustest ning see otsus võetakse vastu artiklites 48 ja 49 sätestatud korras:

1. **Agentuur** vaatab läbi kõik katsetamisetpanekud, mis on sätestatud registreerimistaotluses või tootmisahela järgmise etapi kasutaja aruandes, milles esitatakse aine kohta VII ja VIII lisas kirjeldatud teave.

2. **Agentuur** valmistab lõikes 1 sätestatud läbivaatamise alusel ette ühe järgmistest otsustest ning see otsus võetakse vastu artiklites 48 ja 49 sätestatud korras:

*Justification*

*See amendment to Article 38*

Muudatusettepanek 161  
Artikli 40 lõike 1 sissejuhatav osa ja lõige 2

1) Pädev asutus võib vaadata läbi mis tahes registreerimistaotluse, et kontrollida ühte või mõlemat järgnevat punkti:

2) **Pädev asutus** võib lõikes 1 sätestatud läbivaatamise alusel koostada otsuse eelnõu, mis nõuab registreerija(te)lt sellise teabe esitamist, mis on vajalik registreerimistaotluse vastavusse viimiseks asjakohaste teabenõuetega, see otsus võetakse vastu **artiklites** 48 ja 49 **sätestatud korras**.

1) **Agentuur** võib vaadata läbi mis tahes registreerimistaotluse, et kontrollida ühte või mõlemat järgnevat punkti:

2) **Agentuur** võib lõikes 1 sätestatud läbivaatamise alusel **kaheteist kuu jooksul alates allpool toodud lõikes 4 nimetatud iga-aastase hindamisplaani avaldamisest** koostada otsuse eelnõu, mis nõuab registreerija(te)lt sellise teabe esitamist, mis on vajalik registreerimistaotluse vastavusse viimiseks asjakohaste teabenõuetega, see otsus võetakse vastu **vastavalt artiklitele** 48 ja 49.

#### *Justification*

*See justification to Article 38.*

Muudatusettepanek 162  
Artikli 40 lõige 3 a (uus)

**3a. Agentuur koostab iga-aastase registreerimistoimikute hindamisplaani, pöörates erilist tähelepanu nende üldise kvaliteedi hindamisele. Nimetatud plaanis täpsustatakse eelkõige asjaomasel perioodil hinnatavate toimikute minimaalne protsendimäär. Plaan avaldatakse agentuuri koduleheküljel.**

#### *Justification*

*It is important to ensure that a minimum number of dossiers are evaluated.*

Muudatusettepanek 163  
Artikli 40 lõige 3 b (uus)

**3b. Agentuur koostab aastaaruande täideviidud toimikute hindamistulemuste kohta. Aruanne peab eriti sisaldama soovitusi registreerijatele, et parandada tulevaste registreerimiste kvaliteeti.**

***Aruanne avaldatakse agentuuri  
koduleheküljel.***

*Justification*

*It is important to ensure that a minimum number of dossiers are evaluated.*

Muudatusettepanek 164  
Artikli 41 lõige 1

1. ***Pädev asutus*** vaatab läbi artikli 39 või 40 alusel langetatud otsuse põhjal esitatud teabe ja koostab vajadusel asjakohase otsuse vastavalt artiklile 39 või 40.

1. ***Agentuur*** vaatab läbi artikli 39 või 40 alusel langetatud otsuse põhjal esitatud teabe ja koostab vajadusel asjakohase otsuse vastavalt artiklile 39 või 40.

*Justification*

*Consistency with the amendments to Articles 38 and 40.*

Muudatusettepanek 165  
Artikli 41 lõige 2

2. Pärast toimiku hindamise lõpetamist kasutab ***pädev asutus*** hindamisel saadud teavet artikli 43a bis lõike 1, artikli 56 lõike 33 ja artikli 66 lõike 2 kohaldamisel ning edastab saadud teabe komisjonile, ***agentuurile*** ja ***teistele*** liikmesriikidele. ***Pädev asutus*** teavitab komisjoni, ***agentuuri***, registreerijat ja ***teiste liikmesriikide pädevaid asutusi*** oma järeldustest selle kohta, kas ja kuidas saadud teavet kasutada.

2. Pärast toimiku hindamise lõpetamist kasutab ***agentuur*** hindamisel saadud teavet artikli 43a bis lõike 1, artikli 56 lõike 33 ja artikli 66 lõike 2 kohaldamisel ning edastab saadud teabe komisjonile ja liikmesriikidele. ***Agentuur*** teavitab komisjoni, registreerijat ja ***liikmesriike*** oma järeldustest selle kohta, kas ja kuidas saadud teavet kasutada.

*Justification*

*Consistency with the amendments to Articles 38 and 40.*

Muudatusettepanek 166  
Artikli 42 lõige 1

1. Artikli 39 alusel katsetamisetpanekut hindama hakkav pädev asutus teavitab sellest agentuuri.

***välja jäetud***

*Justification*

*Consistency with the amendment to Article 38.*

Muudatusettepanek 167  
Artikli 42 lõige 2

2. ***Pädev asutus*** koostab otsuse eelnõu vastavalt artikli 39 lõikele 2 120 päeva jooksul alates katsetamisetpanekut sisaldava registreerimistaotluse või tootmisahela järgmise etapi kasutaja aruande saamist ***agentuurilt***.

2. ***Agentuur*** koostab otsuse eelnõu vastavalt artikli 39 lõikele 2 120 päeva jooksul alates katsetamisetpanekut sisaldava registreerimistaotluse või tootmisahela järgmise etapi kasutaja aruande saamist.

*Justification*

*Consistency with the amendment to Article 38*

Muudatusettepanek 168  
Artikli 42 lõike 3 sissejuhatav osa

3. Järk-järgult registrisse kantavate ainete puhul koostab ***pädev asutus*** otsuse eelnõud vastavalt artikli 39 lõikele 2:

3. Järk-järgult registrisse kantavate ainete puhul koostab ***agentuur*** otsuse eelnõud vastavalt artikli 39 lõikele 2:

*Justification*

*Consistency with the amendment to Article 38*

Muudatusettepanek 169  
Artikli 42 lõige 4

4. Kui liikmesriigi pädev asutus lõpetab artikli 39 alusel teostatavad hindamistoimingud järk-järgult registrisse

4. Artikli 39 alusel ***hinnatavate registreerimistoimikute nimekirj tehakse liikmesriikidele kättesaadavaks.***

kantava aine suhtes, teavitab ta sellest agentuuri.

*Justification*

*Consistency with the amendment to Article 38*

Muudatusettepanek 170  
Artikkel 43

**1. Artikli 40 alusel registreerimistaotluse vastavust hindama hakkav pädev asutus teavitab sellest agentuuri.**

2. **Pädev asutus** koostab otsuse eelnõu vastavalt artikli 40 lõikele 2 12 kuu jooksul alates aine hindamise algusest.

3. Kui liikmesriigi pädev asutus lõpetab artikli 40 alusel teostatavad hindamistoimingud järk-järgult registrisse kantava aine suhtes, teavitab ta sellest agentuuri.

**välja jäetud**

2. **Agentuur** koostab otsuse eelnõu vastavalt artikli 40 lõikele 2 12 kuu jooksul alates aine hindamise algusest.

3. **Artikli 40 alusel hinnatavate registreerimistoimikute nimekiri tehakse liikmesriikidele kättesaadavaks.**

*Justification*

*Consistency with the SAGE proposal (strengthening the Agency's role in the evaluation phase)*

Muudatusettepanek 171  
Peatükk 2 a (uus)

**AINETE, MILLE KOGUS ON 1 KUNI 100 TONNI, REGISTREERIMISTOIMIKUTE KONTROLLIMINE**

*Justification*

*These amendments enable the Agency to identify substances between 10 and 100 tonnes for which no full Annex VI data set is available as well as substances between 1 and 10 tonnes for which no full Annex V data set, including acute toxicity and biodegradation, is available and that could pose a high risk. The screening criteria cover dossiers with least hazard information, suspicion of CMR and PBT, widespread exposure, cumulative volumes, and problems identified in enforcement measures. In the interest of workability and proportionality, at least two of these criteria must be met for the substance to be selected.*

*Furthermore the Agency may suggest further screening criteria to the Commission that is empowered to include such criteria into a new Annex IIIa to this Regulation.*

Muudatusettepanek 172  
Artikkel -43 a (uus)

***Ainete kindlaksmääramine, mille puhul  
kehdivad täiendavad teabenõuded***

***1) Agentuur võib kontrollida kõiki  
registreerimistoimikuid, mis on esitatud  
alla 100 tonni jäävates kogustes  
registreeritud ainete kohta, et määrata  
kindlaks ained, mis võivad olla väga  
ohtlikud, kuna need vastavad vähemalt  
kahele allpool toodud kriteeriumitest:***

***a) ained, mis võivad olla kõrge  
kokkupuutetasemega***

***i) tarbijakasutuse või***

***ii )laiaulatusliku professionaale kasutuse  
või***

***iii )laiaulatusliku tööstusliku kasutuse  
tõttu;***

***b) ained, mille mõju kohta inimeste  
tervisele või keskkonnale on esitatud vaid  
minimaalne teave;***

***c) ained, mille kohta teaduslikud  
tõendusmaterjalid näitavad, et aine  
tõenäoliselt vastab kantserogeenseks,  
mutageenseks või 1. või 2. kategooria  
teratogeenseteks liigitamise kriteeriumitele  
või et aine vastab XII lisa kriteeriumitele  
ning et nimetaud ohtlike omaduste kohta  
on kättesaadav vaid minimaalne teave;***

***d) ained, mida on registreerinud vähemalt  
20 registreerijat, juhul kui nimetatud  
registreerijad ei ole näidanud, et ainega  
kokkupuudet ei toimu või et teaduslikud  
tõendusmaterjalid on näidanud, et oht  
puudub;***

***e) ained, mille puhul rakendamis- või  
järelevalvetegevuse tulemused  
liikmesriikides on andnud põhjust  
kahtlustada, et aine on ohtlik inimeste***

*tervisele või keskkonnale.*

**2) Agentuur nõuab, et kontrollimise tulemusena kindlaksmääratud ainete registreerijad vastavalt artiklitele 11a ja 12 esitaksid:**

**a) kahe aasta jooksul teabe, mis on nimetatud VI lisas ainete puhul, mille kogus jääb 10 ja 100 tonni vahele aastas ning**

**a) ühe aasta jooksul teabe, mis on nimetatud V lisas ainete puhul, mille kogus jääb 1 ja 10 tonni vahele aastas.**

**3) Agentuur võib komisjonile soovitada täiendavaid kontrollimiskriteeriume. Komisjon langetab otsuse täiendavate kriteeriumite lisamise kohta IIIA lissasse artikli 130 lõikes 3 sätestatud korras.**

#### *Justification*

*These amendments enable the Agency to identify substances between 10 and 100 tonnes for which no full Annex VI data set is available as well as substances between 1 and 10 tonnes for which no full Annex V data set, including acute toxicity and biodegradation, is available and that could pose a high risk. The screening criteria cover dossiers with least hazard information, suspicion of CMR and PBT, widespread exposure, cumulative volumes, and problems identified in enforcement measures. In the interest of workability and proportionality, at least two of these criteria must be met for the substance to be selected.*

*Furthermore the Agency may suggest further screening criteria to the Commission that is empowered to include such criteria into a new Annex IIIa to this Regulation.*

Muudatusettepanek 173

Artikkel -43 a a (uus)

#### ***Täiendava teabe väljatöötamine mitme registreerija korral***

**1) Kui mitu registreerijat peavad sama aine kohta esitama teavet vastavalt artikli 4aa lõikele 2, annab agentuur nendele registreerijatele teiste registreerijate andmed teada.**

**2) Kõikidel registreerijatel, kes peavad esitama sama teavet, on aega kolm kuud, et**



*kokku leppida, kes registreerijatest hangib teabe kõigi nimel. Juhul kui kokkulepet ei saavutata, määrab agentuur ühe registreerija, kes peab teabe hankima.*

*3)Muu kokkuleppe puudumisel jagatakse kulutused V või VI lisas toodud nõuete täitmiseks puuduva teabe hankimise eest võrdselt kõikide asjaomase aine registreerijate vahel.*

*Justification*

*In case of multiple registrants only one data set will be generated and cost will be shared between all registrants of that substance.*

Muudatusettepanek 173  
Artikkel 43a

Ühtlustatud lähenemise tagamiseks töötab agentuur välja kriteeriumid ainete prioritseerimiseks edasist hindamist silmas pidades. Prioritseerimine toimub riskipõhise lähenemise kaudu. Hindamiskriteeriumites võetakse arvesse ohuandmeid, kokkupuuteandmeid ja tonnides väljendatud vahemikku. Agentuur võtab edasist hindamist silmas pidades vastu otsuse ainete prioritseerimise kriteeriumite kohta.

***Liikmesriigid kasutavad neid kriteeriume oma hindamisplaanide koostamisel.***

Ühtlustatud lähenemise tagamiseks töötab agentuur välja kriteeriumid ainete prioritseerimiseks edasist hindamist silmas pidades. Prioritseerimine toimub riskipõhise lähenemise kaudu. Hindamiskriteeriumites võetakse arvesse ohuandmeid, kokkupuuteandmeid ja tonnides väljendatud vahemikku. Agentuur võtab edasist hindamist silmas pidades vastu otsuse ainete prioritseerimise kriteeriumite kohta.

*Justification*

*Consistency with the SAGE proposal (strengthening the Agency's role in the evaluation phase)*

Muudatusettepanek 174

Artikli 43 a bis pealkiri

***Pädev asutus***

***Ühenduse hindamisplaan***

Or. fr

### *Justification*

*It is essential to have one single Community rolling plan, rather than a superposition of national rolling plans. The Agency should be responsible for developing this draft rolling plan, with due regard for the concerns of Member States.*

#### Muudatusettepanek 175

Artikli 43 a *bis* lõige 1 (sissejuhatav osa) ja lõik 1 a (uus)

1. **Liikmesriik kaasab aine** hindamisplaani **eesmärgiga saada artiklite** 44, 45 ja 46 **kohaldamisel pädevaks asutuseks**, kui **kõnealusel liikmesriigil on kas artiklis 38 osutatud pädeva asutuse poolt teostatud** toimiku hindamise tulemusel või mõnest muust asjakohasest allikast saadud teabele, kaasa arvatud registreerimistoimiku(te)s sisalduvale teabele tuginedes alust kahtlustada, et aine kujutab ohtu tervisele või keskkonnale, **ja seda eelkõige** ühel järgmistest põhjustest:

1. **Agentuur koostab ühenduse** hindamisplaani **projekti vastavalt artiklitele** 44, 45 ja 46, **mille aluseks on vastavalt artiklile 43 a kehtestatud kriteeriumid ning** kui toimiku hindamise tulemusel või mõnest muust asjakohasest allikast saadud teabele, kaasa arvatud registreerimistoimiku(te)s sisalduvale teabele tuginedes **agentuuril on** alust kahtlustada, et aine kujutab ohtu tervisele või keskkonnale, **näiteks** ühel järgmistest põhjustest:

**Agentuur esitab oma hindamisplaani projekti liikmesriikidele iga aasta 31. detsembriks.**

### *Justification*

*It is essential to have one single Community rolling plan, rather than a superposition of national rolling plans. The Agency should be responsible for developing this draft rolling plan, with due regard for the concerns of Member States.*

#### Muudatusettepanek 176

Artikli 43a *bis* lõige 1 b (uus)

**1b. Ühenduse hindamisplaani kantud ainete hindamise eest vastutab agentuur. Agentuur võib ainete hindamiste läbiviimiseks pöörduda vastavalt artiklile 83 koostatud nimekirjades loetletud ekspertorganite poole, mida ta hoolikalt valib arvestades vastavalt lõikele 1a väljendatud liikmesriikide soovidega.**

*Justification*

*It is essential to have one single Community rolling plan, rather than a superposition of national rolling plans. The Agency should be responsible for developing this draft rolling plan, with due regard for the concerns of Member States.*

Muudatusettepanek 177  
Artikli 43 a bis lõige 1 a (uus)

***1a. Liikmesriigid võivad enne iga aasta 31. jaanuari esitada agentuurile oma kommentaare hindamisplaani projekti sisu kohta, soovitada uute ainete lisamist hindamisplaani ning teha ettepanekuid, et vastutus teatud hindamise eest antakse riiklikele organitele.***

*Justification*

*It is essential to have one single Community rolling plan, rather than a superposition of national rolling plans. The Agency should be responsible for developing this draft rolling plan, with due regard for the concerns of Member States.*

Muudatusettepanek 178  
Artikli 43 a bis lõige 2

***2. Lõikes 1*** nimetatud hindamisplaan hõlmab kolme aasta pikkust perioodi, seda ajakohastatakse kord aastas ning selles määratletakse ained, mida ***liikmesriik kavatseb*** iga aastal ***hinnata***. ***Liikmesriik*** esitab hindamisplaani ***agentuurile ja teistele*** liikmesriikidele iga aasta 28. veebruariks. ***Agentuur võib teha märkusi ja liikmesriigid võivad saata oma märkused agentuurile või väljendada oma huvi aine hindamise vastu iga aasta 31. märtsiks.***

***2. Lõigetes 1 ja 1a*** nimetatud hindamisplaan hõlmab kolme aasta pikkust perioodi, seda ajakohastatakse kord aastas ning selles määratletakse ained, mida iga aastal ***ühenduse tasandil hinnatakse kas agentuuri poolt või siis liikmesriikides, kui nad on seda taotlenud vastavalt artikli 43 a bis lõikele 1b***. ***Agentuur*** esitab ***ühenduse*** hindamisplaani ***(välja jäetud)*** liikmesriikidele iga aasta 28. veebruariks.

*Justification*

*It is essential to have one single Community rolling plan, rather than a superposition of national rolling plans. The Agency should be responsible for developing this draft rolling*

*plan, with due regard for the concerns of Member States.*

Muudatusettepanek 179  
Artikli 43 a *bis* lõige 3

3. Kui **hindamisplaani** kohta ei ole märkusi tehtud **või ükski muu liikmesriik ei ole oma huvi väljendanud**, võtab **liikmesriik** antud hindamisplaani **vastavalt** vastu. **Pädevaks asutuseks on selle liikmesriigi pädev asutus, mis on kaasanud aine oma lõplikku hindamisplaani.**

3. Kui **ühenduse hindamisplaani** kohta ei ole märkusi tehtud, võtab **agentuur** antud hindamisplaani vastu. **Muul juhul koostab agentuur uue hindamisplaani projekti, mis esitatakse liikmesriikidele. Kui ühenduse hindamisplaani sisu kohta ei ole 30 päeva jooksul kommentaare tehtud, võtab agentuur selle vastu. Kui on jäänud lahkarvamusi, eriti kui mitu liikmesriiki pakuvad ühe ja sama aine hindamiseks erinevaid organeid, peab agentuur hindamisplaani esitama komisjonile, mis võtab selle vastu vastavalt artikli 130 lõikes 3 osutatud korrale.**

*Justification*

*It is essential to have a single Community rolling plan rather than multiple national rolling plans. The Agency is entrusted with finalising this draft rolling plan, taking into account Member States' concerns.*

Muudatusettepanek 180  
Artikli 43 a *bis* lõige 4

4. Kui kaks või enam liikmesriiki on kaasanud ühe ja sama aine oma hindamisplaani projektidesse või on pärast hindamisplaanide esitamist väljendanud huvi ühe ja sama aine hindamise vastu, määratakse artiklite 44, 45 ja 46 kohaldamiseks pädev asutus vastavalt teises, kolmandas ja neljandas lõigus sätestatud korrale.

**välja jäetud**

**Agentuur suunab küsimuse artikli 72 lõike 1 punktiga e ette nähtud liikmesriikide komiteele (edaspidi "liikmesriikide komitee"), et leppida kokku, milline asutus**

*määratakse pädevaks asutuseks, arvestades seejuures põhimõtet, et ainete jaotamine liikmesriikide vahel peab kajastama nende osa kogu ühenduse sisemajanduse kogutoodangust. Kui vähegi võimalik, antakse eelisõigus nendele liikmesriikidele, kes on juba teostanud kõnealuse aine toimikupõhist hindamist vastavalt artiklitele 39–43.*

*Kui liikmesriikide komitee jõuab 60 päeva jooksul alates suunamisest ühehäälele kokkuleppele, võtavad asjaomased liikmesriigid oma lõplikud hindamisplaanid vastu. Pädevaks asutuseks on selle liikmesriigi pädev asutus, mis on kaasanud aine oma lõplikku hindamisplaani.*

*Kui liikmesriikide komitee ei jõua ühehäälele kokkuleppele, esitab agentuur erinevad arvamused komisjonile, kes otsustab vastavalt artikli 130 lõikes 3 osutatud korrale, millisest asutusest saab pädev asutus, ning liikmesriigid võtavad oma lõplikud hindamisplaanid vastavalt vastu.*

*Justification*

*It is essential to have a single Community rolling plan rather than multiple national rolling plans. The Agency is entrusted with finalising this draft rolling plan, taking into account Member States' concerns.*

Muudatusettepanek 181  
Artikli 43 a bis lõige 5

**5. Niipea kui pädevad asutused on kindlaks määratud, avaldab agentuur lõplikud hindamisplaanid oma võrgulehel.**

**5. Agentuur avaldab lõplikud hindamisplaanid oma võrgulehel.**

*Justification*

*It is essential to have a single Community rolling plan rather than multiple national rolling plans. The Agency is entrusted with finalising this draft rolling plan, taking into account Member States' concerns.*

Muudatusettepanek 182  
Artikli 43 a bis lõige 6

**6. Vastavalt lõigetele 1–4 määratletud välja jäetud**  
**pädev asutus hindab kõiki oma**  
**hindamisplaanis sisalduvaid aineid**  
**vastavalt käesolevale peatükile.**

*Justification*

*It is essential to have a single Community rolling plan rather than multiple national rolling plans. The Agency is entrusted with finalising this draft rolling plan, taking into account Member States' concerns.*

Muudatusettepanek 183  
Artikli 44 lõiked 1 ja 4

1. Kui **pädev asutus** arvab, et artikli 43a bis lõikes 1 osutatud kahtluse kõrvaldamiseks on vaja täiendavat teave, kaasa arvatud teavet, kui see on asjakohane, mida V–VIII lisades ei nõuta, koostab pädev asutus otsuse eelnõu, tuues välja registreerija(te)lt täiendava teabe nõudmise põhjused. Otsus võetakse vastu artiklites 48 ja 49 sätestatud korras.

4. Kui **pädev asutus** lõpetab oma hindamistegevuse vastavalt lõigetele 1, 2 ja 3, teavitab ta sellest **agentuuri** 12 kuu jooksul alates aine hindamise algusest. Kui nimetatud tähtaega ületatakse, loetakse hindamine lõpetatuks.

1. Kui **agentuur** arvab, et artikli 43a bis lõikes 1 osutatud kahtluse kõrvaldamiseks on vaja täiendavat teave, kaasa arvatud teavet, kui see on asjakohane, mida V–VIII lisades ei nõuta, koostab pädev asutus otsuse eelnõu, tuues välja registreerija(te)lt täiendava teabe nõudmise põhjused. Otsus võetakse vastu artiklites 48 ja 49 sätestatud korras.

4. Kui **agentuur** lõpetab oma hindamistegevuse vastavalt lõigetele 1, 2 ja 3, teavitab ta sellest **liikmesriike** 12 kuu jooksul alates aine hindamise algusest. Kui nimetatud tähtaega ületatakse, loetakse hindamine lõpetatuks.

*Justification*

*Consistency with the SAGE proposal (strengthening the Agency's role in the evaluation phase).*

Muudatusettepanek 184  
Artikli 45 lõige 1

**Pädev asutus** toetub aine hindamisel eelmistele käesoleva jaotise alusel teostatud hindamistele. Artikli 44 kohaselt täiendavat teavet nõudvaid otsuse eelnõusid võib õigustada ainult olude muutuse või omandatud teadmistega.

**Agentuur või asjaomane instituut** toetub aine hindamisel eelmistele käesoleva jaotise alusel teostatud hindamistele. Artikli 44 kohaselt täiendavat teavet nõudvaid otsuse eelnõusid võib õigustada ainult olude muutuse või omandatud teadmistega.

#### *Justification*

*Linked to amendment of Article 38.*

#### Muudatusettepanek 185 Artikli 45 lõige 2

2) **Ühtlustatud lähenemise tagamiseks täiendava teabe taotlemisel jälgib agentuur artikli 44 alusel koostatud otsuse eelnõusid ning töötab välja kriteeriumid ja prioriteetid.** Kui see on asjakohane, võetakse rakendusmeetmed vastu artikli 130 lõikes 3 sätestatud korras.

2) Kui see on asjakohane, võetakse rakendusmeetmed vastu artikli 130 lõikes 3 sätestatud korras.

#### *Justification*

*Seeks at strengthening the Agency's role in the evaluation of chemicals, while at the same time making the best possible use of the available resources, and especially of the expertise resources already present in the Member States.*

#### Muudatusettepanek 186 Artikli 46 lõiked 1 ja 2

1. **Pädev asutus** vaatab läbi kogu artikli 44 alusel vastu võetud otsuse tagajärjel esitatud teabe ja koostab vajadusel asjakohased otsused vastavalt artiklile 44.

2. Pärast aine hindamise lõpetamist kasutab **pädev asutus** hindamisel saadud teavet artikli 56 lõike 3 ja artikli 66 lõike 2 kohaldamisel ja edastab saadud teabe komisjonile, **agentuurile** ja **teistele** liikmesriikidele. **Pädev asutus** teavitab komisjoni, **agentuuri**, registreerijat ja **teiste**

1. **Agentuur** vaatab läbi kogu artikli 44 alusel vastu võetud otsuse tagajärjel esitatud teabe ja koostab vajadusel asjakohased otsused vastavalt artiklile 44.

2. Pärast aine hindamise lõpetamist kasutab **agentuur** hindamisel saadud teavet artikli 56 lõike 3 ja artikli 66 lõike 2 kohaldamisel ja edastab saadud teabe komisjonile ja liikmesriikidele. **Agentuur** teavitab komisjoni, registreerijat ja **liikmesriike** oma järeldustest selle kohta, kas ja kuidas saadud

*liikmesriikide pädevaid asutusi* oma järeldustest selle kohta, kas ja kuidas saadud teavet kasutada.

teavet kasutada.

### *Justification*

*Consistency with the SAGE proposal (strengthening the Agency's role in the evaluation phase).*

#### Muudatusettepanek 187

##### Artikli 48 lõiked 1, 2 ja 3 ning lõike 4 punkt a

1. **Pädev asutus** edastab artikli 39, 40 või 44 alusel koostatud otsuse eelnõu asjaomas(t)ele registreerija(te)le või tootmisahela järgmise etapi kasutaja(te)le, teavitades neid nende õigusest esitada omapoolseid märkusi 30 päeva jooksul alates otsuse eelnõu kättesaamisest. **Pädev asutus** arvestab kõiki saadud märkusi ja võib otsuse eelnõud vastavalt muuta.

2. Kui registreerija on lõpetanud aine tootmise või importimise, teavitab ta sellest **pädevat asutust**, mille tõttu muutub tema registreerimine kehtetuks ja vastava aine kohta ei saa nõuda täiendavat teavet, välja arvatud juhul, kui ta esitab uue registreerimistaotluse.

3. Registreerija võib lõpetada aine tootmise või importimise pärast otsuse eelnõu kättesaamist. Sellisel juhul teavitab ta **pädevat asutust** tegevuse lõpetamisest ning mille tõttu muutub tema registreerimine kehtetuks ja vastava aine kohta ei saa nõuda täiendavat teavet, välja arvatud juhul, kui ta esitab uue registreerimistaotluse.

a) kui **pädev asutus** koostab toimiku vastavalt XIV lisale, milles järeldeb, et täiendava teabe nõudmist õigustab võimalik pikaajaline oht inimeste tervisele või keskkonnale;

1. **Agentuur** edastab artikli 39, 40 või 44 alusel koostatud otsuse eelnõu asjaomas(t)ele registreerija(te)le või tootmisahela järgmise etapi kasutaja(te)le, teavitades neid nende õigusest esitada omapoolseid märkusi 30 päeva jooksul alates otsuse eelnõu kättesaamisest. **Agentuur** arvestab kõiki saadud märkusi ja võib otsuse eelnõud vastavalt muuta.

2. Kui registreerija on lõpetanud aine tootmise või importimise, teavitab ta sellest **agentuuri**, mille tõttu muutub tema registreerimine kehtetuks ja vastava aine kohta ei saa nõuda täiendavat teavet, välja arvatud juhul, kui ta esitab uue registreerimistaotluse.

3. Registreerija võib lõpetada aine tootmise või importimise pärast otsuse eelnõu kättesaamist. Sellisel juhul teavitab ta **agentuuri** tegevuse lõpetamisest ning mille tõttu muutub tema registreerimine kehtetuks ja vastava aine kohta ei saa nõuda täiendavat teavet, välja arvatud juhul, kui ta esitab uue registreerimistaotluse.

a) kui **agentuur** koostab toimiku vastavalt XIV lisale, milles järeldeb, et täiendava teabe nõudmist õigustab võimalik pikaajaline oht inimeste tervisele või keskkonnale;



*Justification*

*Consistency with the SAGE proposal (strengthening the Agency's role in the evaluation phase).*

Muudatusettepanek 188

Artikli 49 lõige 1

1) ***Liikmesriigi pädev asutus teeb*** artiklile 39, 40 või 44 vastava otsuse eelnõu ***agentuurile teatavaks*** koos registreerija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja märkustega ning kirjeldusega, kuidas neid märkusi on arvesse võetud. ***Agentuur edastab käesoleva otsuse eelnõu koos märkustega teiste liikmesriikide pädevatele asutustele.***

1) ***Agentuur edastab*** artiklile 39, 40 või 44 vastava ***ja vajadusel asjaomase instituuti poolt läbiviidud hinnangul põhineva*** otsuse eelnõu ***liikmesriikidele*** koos registreerija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja märkustega ning kirjeldusega, kuidas neid märkusi on arvesse võetud.

*Justification*

*Linked to amendment of Article 38.*

Muudatusettepanek 189

Artikli 49 lõige 2

2. Edastamisele järgneva 30 päeva jooksul võivad ***teiste liikmesriikide pädevad asutused*** esitada agentuurile otsuse eelnõu kohta muudatusettepanekuid, saates nende koopia pädevale asutusele. ***Agentuur võib esitada otsuse eelnõu muudatusettepanekuid sama ajavahemiku jooksul, saates nende koopia pädevale asutusele.***

2. Edastamisele järgneva 30 päeva jooksul võivad ***liikmesriigid*** esitada agentuurile otsuse eelnõu kohta muudatusettepanekuid, saates nende koopia pädevale asutusele.

*Justification*

*Consistency with the SAGE proposal (strengthening the Agency's role in the evaluation phase).*

Muudatusettepanek 190  
Artikli 49 lõiked 3 ja 4

3. Kui 30 päeva jooksul agentuurile muudatusettepanekuid ei laeku **ja agentuur ise ettepanekuid ei tee**, võtab agentuur otsuse vastu lõike 1 kohaselt teatavakstehtud kujul.

4. Kui agentuurile laekub muudatusettepanekuid, võib agentuur otsuse eelnõud muuta. Agentuur suunab otsuse eelnõu koos esitatud muudatusettepanekutega liikmesriikide komiteele 15 päeva jooksul alates lõikes 2 osutatud 30 päeva möödumisest. **Agentuur toimib samuti, kui ta on teinud muudatusettepaneku vastavalt lõikele 2.**

3. Kui 30 päeva jooksul agentuurile muudatusettepanekuid ei laeku, võtab agentuur otsuse vastu lõike 1 kohaselt teatavakstehtud kujul.

4. Kui agentuurile laekub muudatusettepanekuid, võib agentuur otsuse eelnõud muuta. Agentuur suunab otsuse eelnõu koos esitatud muudatusettepanekutega liikmesriikide komiteele 15 päeva jooksul alates lõikes 2 osutatud 30 päeva möödumisest.

*Justification*

*Consistency with the SAGE proposal (strengthening the Agency's role in the evaluation phase).*

Muudatusettepanek 191  
Artikli 50 lõige 1

1. Kui registreerija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja teeb teiste nimel katse, jagatakse selle läbiviimise kulud nende kõigi vahel **võrdselt**.

1. Kui registreerija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja teeb teiste nimel katse, jagatakse selle läbiviimise kulud nende kõigi vahel.

**Agentuur kehtestab kulude jagamise kriteeriumid läbipaistvuse ja proportsionaalsuse alusel.**

*Justification*

*If proportionate costs are to be determined, the Agency must establish fair criteria. This amendment is linked to the other amendments to articles in Title VI: Evaluation of substances.*

Muudatusettepanek 192  
Artikkel 51

***Liikmesriikide aruandekohustus agentuuri  
ees***

Iga aasta 28. veebruariks ***esitab iga liikmesriik agentuurile*** aruande eelmise kalendriaasta jooksul tehtud edusammudest ***vastava liikmesriigi pädevatel asutustel*** lasuva katsetamisetepanekute läbivaatamise kohustuse täitmisel. ***Agentuur avaldab vastava teabe viivitamata oma veebilehel.***

***Teabe avaldamine hindamiste kohta***

Iga aasta 28. veebruariks ***avaldab agentuur oma veebilehel*** aruande eelmise kalendriaasta jooksul tehtud edusammudest ***agentuuril*** lasuva katsetamisetepanekute läbivaatamise kohustuse täitmisel.

*Justification*

*Consistency with the SAGE proposal (the role of the European Agency).*

Muudatusettepanek 193  
Artikkel 52

Käesoleva jaotise ***eesmärgiks*** on tagada ***siseturu hea toimimine, tagades seejuures*** väga kõrge riskiteguriga ***ainetest tulenevate ohtude nõuetekohase kontrollimise või nende ainete asendamise*** sobivate alternatiivsete ainete või tehnoloogiatega.

Käesoleva jaotise ***eesmärk*** on tagada, ***et*** väga kõrge riskiteguriga ***ained asendatakse võimaluse korral*** sobivate alternatiivsete ainete või tehnoloogiatega, ***tagades siseturu nõuetekohase toimimise.***

*Justification*

*In the authorisation phase, public health and environmental protection objectives take precedence over internal market rules. Furthermore, a clearer link should be established with the principle of substitution.*

Muudatusettepanek 194  
Artikli 53 lõike 1 punktid a ja b

1. Tootja, importija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja ei vii ainet ***kasutamiseks turule ega kasuta seda ise***, kui see aine on kantud XIII lisasse, välja arvatud juhul, kui:

1. Tootja, importija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja ei vii ainet ***turule kasutamiseks viisil, mis on võrdne turule viimisega***, kui see aine on kantud XIII lisasse, välja arvatud juhul, kui:

a) kõnealuse aine kasutus(ed) puhasainena, valmistises või toote koostises, mille jaoks aine on turule viidud või mille jaoks ta ise ainet kasutab, on lubatud vastavalt artiklitele 57–61; või

b) kõnealuse aine kasutus(ed) puhasainena, valmistise või toote koostises, mille jaoks aine on turule viidud või mille jaoks ta ise ainet kasutab, on XIII lisas vabastatud loa taotlemise nõudest vastavalt artikli 55 lõikele 2; või

a) kõnealuse aine kasutus(ed) ***või selle puhul kohaldatavad kasutus- ja kokkupuutekategoriad*** puhasainena, valmistises või toote koostises, mille jaoks aine on turule viidud või mille jaoks ta ise ainet kasutab ***viisil, mis on võrdne turule viimisega***, on lubatud vastavalt artiklitele 57–61; või

b) kõnealuse aine kasutus(ed) ***või selle puhul kohaldatavad kasutus- ja kokkupuutekategoriad*** puhasainena, valmistise või toote koostises, mille jaoks aine on turule viidud või mille jaoks ta ise ainet kasutab ***viisil, mis on võrdne turule viimisega***, on XIII lisas vabastatud loa taotlemise nõudest vastavalt artikli 55 lõikele 2; või

#### *Justification*

*The authorisation of a substance does not pertain to its manufacture. The amendment is intended for the purpose of clarification, since otherwise manufacture would become impossible if the manufacturer could not then, for example, store the substance without authorisation.*

#### Muudatusettepanek 195 Artikli 53 lõike 1 punkt e

e) aine on turule viidud ja luba vastavaks kasutuseks on antud vahetult järgmisele tootmisahela järgmise etapi kasutajale.

e) aine on turule viidud ja luba vastavaks kasutuseks ***või kasutus- ja kokkupuutekategoria***ks on antud vahetult järgmisele tootmisahela järgmise etapi kasutajale.

#### Muudatusettepanek 196 Artikli 53 lõige 2

2. Tootmisahela järgmise etapi kasutaja võib kasutada ainet, mis vastab lõikes 1 sätestatud kriteeriumitele, kui kasutus vastab loa tingimustele, mis anti *vastavaks* kasutuseks temast ülevalpool olevale turustusahelas tegutsejale.

2. Tootmisahela järgmise etapi kasutaja võib kasutada ainet, mis vastab lõikes 1 sätestatud kriteeriumitele, kui kasutus vastab loa tingimustele, mis anti *vastavaks* kasutuseks ***või kasutus- ja kokkupuutekategoria***ks temast ülevalpool olevale turustusahelas

tegutsejale.

### Justification

*Amendment necessitated by the introduction of use and exposure categories. The same applies to Articles 55(1)(c)(ii), 55(1)(d), 58(4), 58(5) and 58(6).*

Muudatusettepanek 197  
Artikli 53 lõike 5 punktid a, b, c, d, e ja f

*a) taimekaitsetoodetes, mis kuuluvad  
direktiivi 91/414/EMÜ kohaldamisalasse;*

***b) biotsiidides, mis kuuluvad direktiivi 98/8/EÜ kohaldamisalasse;***

***c) inimeste ja loomade ravimitena, mis kuuluvad määruse (EMÜ) 2309/93, direktiivide 2001/82/EÜ ja 2001/83/EÜ kohaldamisalasse;***

***d) lisaainetena, mis kuuluvad nõukogu  
direktiivi 89/107/EMÜ kohaldamisalasse;***

***e) lisandina söötades, mis kuuluvad  
nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ  
kohaldamisalasse;***

**f) lõhna- ja maitseainetena toiduainetes,  
mis kuuluvad komisjoni otsuse  
1999/217/EÜ kohaldamisalasse;**

### Justification

*See Article 2. The above substances should not be covered by REACH.*

Muudatusettepanek 198  
Artikli 53 lõike 5 punkt i a (uus)

*ia) ained, mida ei ole kohustuslik registreerida.*

### Justification

*The authorisation procedure should apply to registered substances only. Substances excluded from registration should therefore also be exempted from the authorisation requirement.*

Muudatusettepanek 199  
Artikli 53 lõike 7 sissejuhatav osa

7) Lõikeid 1 ja 2 ei kohaldata valmististe koostises esinevate järgmiste ainete kasutamise suhtes:

7) Lõikeid 1 ja 2 ei kohaldata valmististe **või toodete** koostises esinevate järgmiste ainete kasutamise suhtes:

*Justification*

*Concentration limits should also be included for substances in articles. The proposal's discrimination against substances in articles is not justified by toxicological and ecotoxicological criteria. Furthermore, unlike substances in preparations, exposure to substances in articles requires an extraction medium and thus exposure is further limited. This amendment is in line with current EC legislation on articles.*

Muudatusettepanek 200  
Artikli 53 lõige 7 a (uus)

**7a. Lõige 1 ei kehti puhasainete kohta, samuti ainete kohta valmistites või toodetes, mis vastavad XVI või XVII lisa tingimustele või piirangutele.**

*Justification*

*The proposed additional eighth paragraph of Article 53 makes it clear that decisions already taken by the Council and Parliament under Directive 76/769/EEC, or those to be taken in the future by the Commission under the procedure laid down in Article 130 of the Treaty (comitology), should not be discussed again. Whether and how far substances already subject to legal regulation should be removed from the scope of those provisions should not be left to the judgement of the Commission.*

Muudatusettepanek 201  
Artikli 54 punktid a, b ja c

a) ained, mis vastavalt **direktiivi** 67/548/EMÜ **kriteeriumitele** liigitatakse 1. või 2. kategooria kantserogeenseteks aineteks;

b) ained, mis vastavalt **direktiivi**

a) ained, mis vastavalt **direktiivile** 67/548/EMÜ liigitatakse 1. või 2. kategooria kantserogeenseteks aineteks;

b) ained, mis vastavalt **direktiivile**

67/548/EMÜ **kriteeriumitele** liigitatakse 1. või 2. kategooria mutageenseteks aineteks;

c) ained, mis vastavalt **direktiivi** 67/548/EMÜ **kriteeriumitele** liigitatakse 1. või 2. kategooria teratogeenseteks aineteks;

67/548/EMÜ liigitatakse 1. või 2. kategooria mutageenseteks aineteks;

c) ained, mis vastavalt **direktiivile** 67/548/EMÜ liigitatakse 1. või 2. kategooria teratogeenseteks aineteks;

#### *Justification*

*Before a substance is authorised, a legally binding decision must be taken on its classification (on the basis of a harmonised classification ruling placing it in CMR categories 1 or 2). Otherwise, the decisions of the Member State Committee(s) responsible for classifying substances in CMR categories 1 and 2 would be invalidated. There must be legal certainty, particularly as regards world trade.*

#### Muudatusettepanek 202 Artikli 54 punkt f

**f) ained, millel on sisesekretsioonisüsteemi kahjustavad omadused või millel on püsivad, bioakumuleeruvad ja mürgised omadused või väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad omadused, mis ei vasta punktide d ja e kriteeriumitele, ja mida määratletakse ainetena, mis põhjustavad inimeste tervisele või keskkonnale tõsiseid ja pöördumatuid kahjustusi, mis on samaväärsed punktides a–e loetletud ainete poolt põhjustatud kahjustustega iga juhtumi puhul eraldi artiklis 56 sätestatud korras.**

**välja jäetud**

#### *Justification*

*No criteria exist for the definition of endocrine disrupting properties. Criteria supplementary to those established in Article 54(d) and (e) must be identified on the basis of scientific evidence so as not to give rise to arbitrary decisions. This amendment is linked to the other amendments to articles in Title VII: Authorisation.*

#### Muudatusettepanek 203 Artikkel 54 a (uus)

*XIII lisasse kantavate ainete nimekirja  
muutmine*

*1) Kõige varem kuus aastat pärast  
käesoleva määruse jõustumist peab  
komisjon nõudma, et tervise ja  
keskkonnariskide teaduskomitee (SCHER)  
avaldaks arvamuse kas käesoleva määruse  
artiklisse 54 ja selle asjaomastesse lisadesse  
tuleks lisada täiendavaid teaduslikke  
kriteeriume ning komisjon peab andma  
juhtnööre selliste kriteeriumite kohta.*

*2) SCHERi arvamuse alusel ja vastavalt  
EÜ asutamislepingu artiklile 251 võib  
komisjon esitada Euroopa Parlamendile ja  
nõukogule ettepaneku viia sisse parandusi  
artiklis 54 loetletud kategooriatesse, et katta  
muid võrdse riskitasemega aineid, mille  
omadused:*

*a) on kindlaks tehtavad selgete teaduslike  
kriteeriumitega, kasutades rahvusvaheliselt  
tunnustatud katsemeetodeid ning;*

*b) avaldavad tõsist ja püsivat kahjulikku  
mõju inimeste tervisele või keskkonnale.*

*Justification*

*This amendment ensures both legal certainty and that the restrictions of the authorisation process focus on substances that have a proven adverse effect on human health or the environment when examined against clearly established scientific criteria validated at international level, such as the OECD.*

Muudatusettepanek 204  
Artikli 55 lõige 1

1. Kui võetakse vastu otsus kanda XIII  
lisasse artiklis 54 nimetatud ained, tehakse  
seda artikli 130 lõikes 3 sätestatud korras.  
Otsuses määratakse iga aine kohta kindlaks:

1. Kui võetakse vastu otsus kanda XIII  
lisasse artiklis 54 nimetatud ained, **mida on  
eelnevalt registreeritud vastavalt II  
jaotisele**, tehakse seda artikli 130 lõikes 3  
sätestatud korras. Otsuses määratakse iga  
aine kohta kindlaks:



### *Justification*

*Only registered substances can undergo an authorisation procedure. Unregistered substances in any case may not be produced or imported. This addition aids clarity.*

#### Muudatusettepanek 205 Artikli 55 lõike 1 punkt e

e) kasutused või ***kasutuskategooriad***, mis on vabastatud loa taotlemise nõudest, kui nõuet on, ja vabastuste tingimused, kui neid on.

e) kasutused või ***kasutus- või kokkupuutekategooriad***, mis on vabastatud loa taotlemise nõudest, kui nõuet on, ja vabastuste tingimused, kui neid on.

#### Muudatusettepanek 206 Artikli 55 lõike 2 sissejuhatav osa

2. Kasutusi või ***kasutuskategooriaid*** võib vabastada loa taotlemise nõudest. Selliste vabastuste kehtestamisel võetakse eelkõige arvesse järgmist:

2. Kasutusi või ***kasutus- või kokkupuutekategooriaid*** võib vabastada loa taotlemise nõudest. Selliste vabastuste kehtestamisel võetakse eelkõige arvesse järgmist:

#### Muudatusettepanek 207 Artikli 55 lõike 4 punkt b

b) kasutuste kohta, mis tuleks vabastada loa taotlemise nõudest.

b) kasutuste ***või kasutus- või kokkupuutekategoriate*** kohta, mis tuleks vabastada loa taotlemise nõudest.

#### Muudatusettepanek 208 Artikli 56 lõige 7

7. Kui liikmesriikide komitee saavutab 30 päeva jooksul alates suunamisest määratluse osas ühehäälse nõusoleku, võib agentuur arvata kõnealuse aine oma soovitusesse vastavalt artikli 55 lõikele 3. Kui liikmesriikide komitee ei saavuta ühehäälsset nõusolekut, võtab ta 30 päeva jooksul alates suunamisest vastu arvamuse. Agentuur edastab arvamuse komisjonile koos teabega

7. Kui liikmesriikide komitee saavutab 30 päeva jooksul alates suunamisest määratluse osas ühehäälse nõusoleku, võib agentuur arvata kõnealuse aine oma soovitusesse vastavalt artikli 55 lõikele 3. ***Asjaomasele registreerijale tuleb anda võimalus oma seisukohti avaldada eelnevalt.*** Kui liikmesriikide komitee ei saavuta ühehäälsset nõusolekut, võtab ta 30 päeva jooksul alates

komitees vähemusse jäänute seisukohtadest.

suunamisest vastu arvamuse. *Asjaomasele registreerijale tuleb anda võimalus oma seisukohti avaldada enne arvamuse koostamist.* Agentuur edastab arvamuse komisjonile koos teabega komitees vähemusse jäänute seisukohtadest ja *asjaomaste registreerijate avaldatud seisukohtadest ning kui nende seisukohti ei ole arvamusse lisatud, koos sellest keeldumise põhjustega.*

#### *Justification*

*The Agency's opinion precedes a possible comitology procedure and therefore prejudices the position of the registrants concerned. It is therefore necessary to allow the registrants concerned to be heard before the opinion is drafted.*

#### Muudatusettepanek 209 Artikli 57 lõige 2

2. Luba antakse, kui *aine kasutamisel selle XIII lisas kirjeldatud omadustest tulenev oht inimeste tervisele või keskkonnale on piisavalt kontrollitud vastavalt I lisa punktile 6 ja taotleja kemikaaliohutuse aruandes dokumenteeritud materjalile.*

*Komisjon ei arvesta järgmist:*

a) aine *heitmetest tulenevaid ohtusid* inimeste tervisele ja keskkonnale, *kui heitmed on pärit käitisest, millele on antud luba vastavalt nõukogu direktiivile 96/61/EÜ;*

b) aine *heitmetest tulenevaid ohtusid* veekeskkonnale või selle kaudu levivaid ohte, *kui heitmed on pärit punktreostusallikast, mida reguleeritakse eelmisele määrusele esitatud nõudega, millele on viidatud artikli 11 lõikes 3 ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2000/60/EÜ artikli 16 alusel vastu võetud õigusaktides;*

c) *ohtusid inimeste tervisele, mis tulenevad aine kasutamisest meditsiiniseadmes, mida*

2. Luba antakse, kui:

a) aine *kasutamisel selle XIII lisas kirjeldatud omadustest tulenev oht* inimeste tervisele või keskkonnale *on piisavalt kontrollitud vastavalt I lisa punktile 6 ja vastavalt taotleja kemikaaliohutuse aruandele ning*

b) *kõik vajalikud meetmed on võetud, et minimeerida kokkupuudet ning kui*

c) *puuduvad sobivad alternatiivsed*

**reguleeritakse nõukogu direktiiviga 90/385/EMÜ, nõukogu direktiiviga 93/42/EMÜ või Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 98/79/EÜ;**

**asendusained või tehnoloogiad või**

**d) tõendatakse, et sotsiaal-majanduslik kasu kaalub üles aine kasutamisest tuleneva tegeliku ohu inimeste tervisele või keskkonnale.**

*Justification*

*It is appropriate to encourage the substitution of substances of very high concern specified in Annex XIII. These substances should only be authorised as an exception and under specific conditions. It is not sufficient for their use to be 'adequately controlled'.*

Muudatusettepanek 210  
Artikli 57 lõige 3

**3. Kui luba ei saa lõike 2 alusel anda, võib selle anda juhul, kui tõendatakse, et sotsiaal-majanduslik kasu kaalub üles aine kasutamisest tulenevad ohud inimeste tervisele või keskkonnale ning puuduvad sobivad alternatiivsed ained või tehnoloogiad. Vastav otsus võetakse vastu pärast kõikide järgmiste asjaolude arvesse võtmist:**

**välja jäetud**

**a) aine kasutusest tulenev oht;**

**b) taotleja või muu huvitatud poole poolt tõestatud aine kasutusest tulenev sotsiaal-majanduslik kasu ja loa andmisest keeldumise sotsiaal-majanduslikud mõjud;**

**c) taotleja poolt artikli 59 lõike 5 alusel esitatud alternatiivsete ainete või tehnoloogiate analüüs ning artikli 61 lõike 2 alusel esitatud mis tahes kolmanda poole panused;**

**d) olemasolev teave mis tahes alternatiivsete ainete või tehnoloogiate põhjustatud ohtudest tervisele või keskkonnale.**

*Justification*

*It is appropriate to encourage the substitution of substances of very high concern specified in*

*Annex XIII. These substances should only be authorised as an exception and under specific conditions. It is not sufficient for their use to be 'adequately controlled'.*

Muudatusettepanek 211

Artikli 57 lõige 6

6. Lubade suhtes **võib** kehtestada tingimusi, sealhulgas **läbivaatamistähtaegu ja/või järelevalvet. Kooskõlas lõikega 3 antud lubade** suhtes kehtestatakse **tavaliselt** ajalised piirangud.

6. Lubade suhtes **tuleb** kehtestada tingimusi, sealhulgas **kohustuslike järelevalve- ja asenduskavade esitamine. Lubade** suhtes kehtestatakse ajalised piirangud, **mis ei ületa seitset aastat, kuid mida võib pikendada vastavalt artikli 58 sätetele.**

*Justification*

*Substitution and innovation should be encouraged. In addition, authorisations must be subject to time limits (a maximum of five years).*

Muudatusettepanek 212

Artikli 57 lõike 7 punkt c

(c) kasutuse(d), mille kohta luba antakse;

c) kasutus(ed) **või kasutus- või kokkupuutekategoriad**, mille kohta luba antakse;

Muudatusettepanek 213

Artikli 58 lõike 3 teine lõik

Juhul, kui esineb **tõsine ja otsene** oht inimeste tervisele või keskkonnale, võib komisjon loa kuni läbivaatamiseni peatada, võttes seejuures arvesse proportsionaalsuse põhimõtet.

Juhul, kui esineb **(välja jäetud)** oht inimeste tervisele või keskkonnale, võib komisjon loa kuni läbivaatamiseni peatada, võttes seejuures arvesse proportsionaalsuse põhimõtet.

*Justification*

*No criteria exist for the definition of a 'serious and immediate' risk. It is therefore up to the Commission to decide, on the basis of criteria, whether or not to suspend authorisation during the review. This amendment is linked to the other amendments to the articles under Title VII: Authorisation.*

Muudatusettepanek 214  
Artikli 59 lõige 3

3. Taotlusi võib esitada ühe või mitme aine ja ühe või mitme kasutuse kohta. Taotlusi võib esitada taotleja enda kasutus(te)eks ja/või kasutusteks, milleks ta kavatseb aine turule viia.

3. Taotlusi võib esitada ühe või mitme aine ja ühe või mitme kasutuse ***või kasutus- või kokkupuutekategooria*** kohta. Taotlusi võib esitada taotleja enda kasutus(te)eks ***või kasutus- või kokkupuutekategooriateks*** ja/või kasutusteks ***või kasutus- või kokkupuutekategooriateks***, milleks ta kavatseb aine turule viia.

Muudatusettepanek 215  
Artikli 59 lõike 4 punkt c

c) loataotlust, milles kirjeldatakse, missugusteks kasutusteks luba soovitakse, ning mis hõlmab kirjeldust aine kasutamise kohta valmististe ja/või toodete koostises, kui see on asjakohane;

c) loataotlust, milles kirjeldatakse, missugusteks kasutusteks ***või kasutus- või kokkupuutekategooriateks*** luba soovitakse, ning mis hõlmab kirjeldust aine kasutamise kohta valmististe ja/või toodete koostises, kui see on asjakohane;

Muudatusettepanek 216  
Artikli 60 lõige 1

1. Kui aine kasutuse kohta on esitatud taotlus, võib järgmine taotleja eelmiselt taotlejalt saadud kirjaliku juurdepääsuloa alusel viidata eelmise taotluse osadele, mis esitati vastavalt artikli 59 lõike 4 punktile d ja lõikele 5.

1. Kui aine kasutuse ***või kasutus- või kokkupuutekategooria*** kohta on esitatud taotlus, võib järgmine taotleja eelmiselt taotlejalt saadud kirjaliku juurdepääsuloa alusel viidata eelmise taotluse osadele, mis esitati vastavalt artikli 59 lõike 4 punktile d ja lõikele 5.

Muudatusettepanek 217  
Artikli 60 lõige 2

2. Kui aine kasutuse kohta on väljastatud luba, võib järgmine taotleja loa valdajalt saadud kirjaliku juurdepääsuloa alusel viidata valdaja taotluse osadele, mis esitati vastavalt artikli 59 lõike 4 punktile d ja lõikele 5.

2. Kui aine kasutuse ***või kasutus- või kokkupuutekategooria*** kohta on väljastatud luba, võib järgmine taotleja loa valdajalt saadud kirjaliku juurdepääsuloa alusel viidata valdaja taotluse osadele, mis esitati vastavalt artikli 59 lõike 4 punktile d ja lõikele 5.

Muudatusettepanek 218  
Artikli 61 lõike 4 punktid a ja b

a) riskianalüüsi komitee: taotluses kirjeldatud aine kasutus(te)st tuleneva tervise- ja/või keskkonnohtlikkuse analüüsi;

b) sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee: taotluses kirjeldatud aine kasutus(t)ega seotud sotsiaal-majanduslike tegurite analüüs, kui taotlus on esitatud kooskõlas artikli 59 lõikega 5.

a) riskianalüüsi komitee: taotluses kirjeldatud aine kasutus(t)est **või kasutus- või kokkupuutekategoriatest** tuleneva inimeste tervise ja/või keskkonnohtlikkuse analüüsi;

b) sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee: taotluses kirjeldatud aine kasutus(t)ega **või kasutus- või kokkupuutekategoriatega** seotud sotsiaal-majanduslike tegurite analüüs, kui taotlus on esitatud kooskõlas artikli 59 lõikega 5.

Muudatusettepanek 219  
Artikkel 62

***Loa valdajate kohustus***

***Loa valdajad panevad loa numbri märgisele enne aine lubatud kasutuseks turuleviimist.***

*Kohustus anda teavet loa alusel kasutatavate ainete kohta*

***Kõik ained ja valmistised, mis vastavad artiklis 54 sätestatud tingimustele, märgistatakse ning nendega peab alati kaasas käima ohutuskart. Märgistusel on toodud:***

***a) aine nimetus;***

***b) kinnitus, et aine on nimetatud XIII lisas ja***

***c) iga konkreetne kasutusala, mille jaoks ainele on antud luba.***

*Justification*

*Hazardous substances and preparations must be labelled so as to provide information to users.*

Muudatusettepanek 220

Artikli 64 lõiked 1 ja 2

1. Ainet, mille kohta on XVI lisas piirangud, ei toodeta, viida turule ega kasutata **puhasainena, valmistise või toote koostises**, välja arvatud juhul, kui **aine** vastab vastava piirangu tingimustele. Eespool öeldut ei kohaldata aine tootmise, turuleviimise või kasutamise suhtes teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses või tootmisalases uurimis- ja arendustegevuses kogustes, mis ei ületa 1 tonni aastas.

2. Ainet, mille kohta on XVI lisas piirangud, ei toodeta, viida turule ega kasutata **puhasainena, valmistise või toote koostises**, välja arvatud juhul, kui **aine** vastab vastava piirangu tingimustele. Eespool öeldut ei kohaldata aine tootmise, turuleviimise või kasutamise suhtes laboratoorsetes uuringutes või aine kasutamise suhtes tugietalonina.

1. Ainet, **valmistist ega toodet**, mille kohta on XVI lisas piirangud, ei toodeta, viida turule ega kasutata, välja arvatud juhul, kui **see** vastab vastava piirangu tingimustele. Eespool öeldut ei kohaldata aine tootmise, turuleviimise või kasutamise suhtes teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses või tootmisalases uurimis- ja arendustegevuses kogustes, mis ei ületa 1 tonni aastas.

2. Ainet, **valmistist ega toodet**, mille kohta on XVI lisas piirangud, ei toodeta, viida turule ega kasutata, välja arvatud juhul, kui **see** vastab vastava piirangu tingimustele. Eespool öeldut ei kohaldata aine tootmise, turuleviimise või kasutamise suhtes laboratoorsetes uuringutes või aine kasutamise suhtes tugietalonina.

#### *Justification*

*The provisions should not only apply to substances on their own, in preparations or in articles. As under current law (Directive 76/769/EEC), it should also be possible to regulate dangerous preparations and articles directly. The amendment serves the purpose of clarification, so that such preparations and articles can also be regulated without consideration of their individual components and taking as a basis, instead, the hazardous effect as a whole.*

#### Muudatusettepanek 221

##### Artikli 66 lõige 1

1. Kui komisjon arvab, et aine tootmine, turuleviimine või kasutamine **puhasainena, valmistise või toote koostises** kujutab ohtu inimeste tervisele või keskkonnale, mis pole piisavalt kontrollitud ja millega on vaja tegeleda ühenduse tasandil, palub komisjon agentuuril koostada XIV lisa nõuetele vastav toimik. Kui **kõnealuses** toimikus tõestatakse, et hoolimata olemasolevatest meetmetest on vajalik rakendada ühenduse tasandil uusi meetmeid, soovib agentuur piirangute kehtestamise protsessi algatamiseks piiranguid.

1. Kui komisjon arvab, et aine, **valmistise või toote** tootmine, turuleviimine või kasutamine kujutab ohtu inimeste tervisele või keskkonnale, mis pole piisavalt kontrollitud ja millega on vaja tegeleda ühenduse tasandil, palub komisjon agentuuril koostada XIV lisa nõuetele vastav toimik. **Enne toimiku koostamist annab agentuur asjaomastele registreerijatele võimaluse arvamust avaldada.** Kui toimikus tõestatakse, et hoolimata olemasolevatest meetmetest on vajalik rakendada ühenduse tasandil uusi meetmeid, soovib agentuur piirangute kehtestamise protsessi

Agentuur viitab mis tahes liikmesriigi toimikule, kemikaaliohutuse aruandele või riskianalüüsile, mis on talle esitatud käesoleva määruse alusel. Samuti viitab agentuur mis tahes asjakohasele riskianalüüsile, mille on esitanud kolmandad isikud ühenduse teiste määruste ja direktiivide kohaldamisel. Selleks esitavad teised asutused, näiteks agentuurid, mis on asutatud ühenduse õiguse alusel ja täidavad sarnaseid ülesandeid, agentuurile sellekohase taotluse alusel teavet.

algatamiseks piiranguid.

Agentuur viitab mis tahes liikmesriigi toimikule, kemikaaliohutuse aruandele või riskianalüüsile, mis on talle esitatud käesoleva määruse alusel. Samuti viitab agentuur **asjaomaste registreerijate arvamustele ning** mis tahes asjakohasele riskianalüüsile, mille on esitanud kolmandad isikud ühenduse teiste määruste ja direktiivide kohaldamisel. Selleks esitavad teised asutused, näiteks agentuurid, mis on asutatud ühenduse õiguse alusel ja täidavad sarnaseid ülesandeid, agentuurile sellekohase taotluse alusel teavet.

### *Justification*

*The dossier prepares the ground for a restriction decision, and thus prejudices the position of the registrants concerned. It is therefore necessary to allow the registrants concerned to be heard before the dossier is drafted and, when the dossier is being drafted, to take account of the information provided by the registrants concerned.*

### Muudatusettepanek 222 Artikli 66 lõike 2 esimene lõik

2. Kui liikmesriik arvab, et aine tootmine, turuleviimine või kasutamine **puhasainena, valmistise või toote koostises** kujutab ohtu inimeste tervisele või keskkonnale, mis pole piisavalt kontrollitud ja millega on vaja tegelda ühenduse tasandil, koostab liikmesriik toimiku, mis vastab XIV lisa nõuetele. Kui kõnealuses toimikus tõestatakse, et hoolimata olemasolevatest meetmetest on vajalik rakendada ühenduse tasandil uusi meetmeid, esitab liikmesriik toimiku agentuurile XIV lisas sätestatud vormis, et algatada piirangute kehtestamise protsessi.

2. Kui liikmesriik arvab, et aine, **valmistise või toote** tootmine, turuleviimine või kasutamine kujutab ohtu inimeste tervisele või keskkonnale, mis pole piisavalt kontrollitud ja millega on vaja tegeleda ühenduse tasandil, koostab liikmesriik toimiku, mis vastab XIV lisa nõuetele. Kui kõnealuses toimikus tõestatakse, et hoolimata olemasolevatest meetmetest on vajalik rakendada ühenduse tasandil uusi meetmeid, esitab liikmesriik toimiku agentuurile XIV lisas sätestatud vormis, et algatada piirangute kehtestamise protsessi.

### *Justification*

*The provisions should not only apply to substances on their own, in preparations or in articles. As under current law (Directive 76/769/EEC), it should also be possible to regulate*



*dangerous preparations and articles directly. The amendment serves the purpose of clarification, so that such preparations and articles can also be regulated without consideration of their individual components and taking as a basis, instead, the hazardous effect as a whole.*

Muudatusettepanek 223  
Artikli 66 lõige 2 a (uus)

**2 a. Agentuur teatab  
kohe/viivitamatult/oma võrgulehel, et  
liikmesriik või komisjon kavatseb alustada  
piirangute kehtestamise protsessi, ning  
teavitab asjaomase aine registreerijaid.**

*Justification*

*Restrictions may apply without tonnage limit i.e. below 1t/y. There is a right to know from the companies which have registered but also from those which either are not subject to registration (below 1t/y) or are not yet subject owing to the different deadlines applied to the tonnage level.*

Muudatusettepanek 224  
Artikli 69 lõige 1 a (uus)

**1 a. Enne arvamuste avaldamist annab  
agentuur asjaomastele registreerijatele  
võimaluse märkusi esitada.**

*Justification*

*The committees' opinions may prejudice the position of the registrants concerned. It is therefore necessary to give them the opportunity to express their views, so that they can be taken into account in the subsequent comitology procedure.*

Muudatusettepanek 225  
Artikli 69 lõige 2

2. Agentuur avaldab kahe komitee  
arvamused viivitamata oma võrgulehel.

2. Agentuur avaldab kahe komitee  
arvamused viivitamata oma võrgulehel,

***säilitades konfidentsiaalsust vastavalt artiklile 116.***

*Justification*

*Article 116 also applies here.*

Muudatusettepanek 226  
Artikli 69 lõige 3

3. Agentuur esitab komisjonile taotluse korral kõik dokumendid ja tõendusmaterjalid, mis on agentuurile esitatud või mida agentuur on arvesse võtnud.

3. Agentuur esitab komisjonile taotluse korral kõik dokumendid ja tõendusmaterjalid, mis on agentuurile esitatud või mida agentuur on arvesse võtnud. ***Ta edastab ka asjaomaste registreerijate avaldused.***

Muudatusettepanek 227  
Artikli 72 lõike 1 punktid c, d, e ja g

c) riskianalüüsi komitee, mis vastutab agentuuri arvamuse koostamise eest loataotluste, piirangute kehtestamise ettepanekute ja muude küsimuste kohta, mis tulenevad käesoleva määruse rakendamisest ning on seotud ohuga inimeste tervisele või keskkonnale;

d) sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee, mis vastutab agentuuri arvamuse koostamise eest loataotluste, piirangute kehtestamise ettepanekute ja muude küsimuste kohta, mis tulenevad käesoleva määruse rakendamisest, kaasa arvatud sotsiaal-majandusliku analüüsi kohta, mis käsitleb võimalike seadusandlike meetmete rakendamise mõjusid ainetele;

e) liikmesriikide komitee, mis vastutab lahkarvamuste lahendamise eest seoses ***liikmesriikide*** poolt VI jaotise alusel esitatud otsuse eelnõudega ning agentuuri arvamuste koostamise eest X jaotise alusel esitatavate liigitamis- ja märgistamisetpanekute kohta ning niisuguste väga kõrge riskiteguriga

c) riskianalüüsi komitee, mis vastutab agentuuri arvamuse koostamise eest ***hindamiste***, loataotluste, piirangute kehtestamise ettepanekute ja muude küsimuste kohta, mis tulenevad käesoleva määruse rakendamisest ning on seotud ohuga inimeste tervisele või keskkonnale;

d) sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee, mis vastutab agentuuri arvamuse koostamise eest ***hindamiste***, loataotluste, piirangute kehtestamise ettepanekute ja muude küsimuste kohta, mis tulenevad käesoleva määruse rakendamisest, kaasa arvatud sotsiaal-majandusliku analüüsi kohta, mis käsitleb võimalike seadusandlike meetmete rakendamise mõjusid ainetele;

e) liikmesriikide komitee, mis vastutab ***liikmesriikide vaheliste mis tahes*** lahkarvamuste lahendamise eest seoses ***agentuuri*** poolt VI jaotise alusel esitatud otsuse eelnõudega ning agentuuri arvamuste koostamise eest X jaotise alusel esitatavate liigitamis- ja märgistamisetpanekute kohta

ainete määratlemisettepanekute kohta, mille suhtes kohaldatakse loa taotlemise menetlust VII jaotise alusel;

g) sekretariaat, mis annab komiteedele ja foorumile tehnilist, teaduslikku ja haldusabi ning koordineerib nende omavahelist tööd. Sekretariaat teostab ka töid, mida agentuurilt nõutakse seoses eelregistreerimise, **registreerimise** ja hindamise **vastastikuse tunnustamisega**, samuti suuniste koostamise, andmebaasi hoolduse ja teabega varustamisega;

ning niisuguste väga kõrge riskiteguriga ainete määratlemisettepanekute kohta, mille suhtes kohaldatakse loa taotlemise menetlust VII jaotise alusel;

g) sekretariaat, mis annab komiteedele ja foorumile tehnilist, teaduslikku ja haldusabi ning koordineerib nende omavahelist tööd. Sekretariaat teostab ka töid, mida agentuurilt nõutakse seoses eelregistreerimise ja hindamise **registreerimisega**, samuti suuniste koostamise, andmebaasi hoolduse ja teabega varustamisega;

Or. fr

#### *Justification*

*Consistency with the SAGE proposal (strengthening the Agency's role in the evaluation phase).*

#### Muudatusettepanek 228 Artikli 73 lõige 1

1. Agentuur annab liikmesriikidele ja ühenduse asutustele parimat võimalikku teaduslikku ja tehnilist nõu niisugustes kemikaale puudutavates küsimustes, mis kuuluvad tema töövaldkonda ning mis suunatakse agentuurile vastavalt käesoleva määruse sätetele.

1. Agentuur annab liikmesriikidele ja ühenduse asutustele parimat võimalikku teaduslikku ja tehnilist nõu niisugustes kemikaale puudutavates küsimustes, mis kuuluvad tema töövaldkonda ning mis suunatakse agentuurile vastavalt käesoleva määruse sätetele. **Määruses ettenähtud juhtudel teeb amet õiguslikult siduvad otsused.**

#### *Justification*

*This addition serves to clarify the Agency's role as a decision-taking body, as described in the Commission Communication 'The operating framework for the European Regulatory Agencies' (COM(2002)0718 final).*

#### Muudatusettepanek 229 Artikli 73 lõike 2 punkt c a (uus)

**c a) täidab talle VI jaotise alusel määratud ülesanded;**

*Justification*

*Consistency with the SAGE proposal (strengthening the Agency's role in the evaluation phase).*

Muudatusettepanek 230  
Artikli 73 lõike 2 punkt f

f) annab tehnilisi ja teaduslikke suuniseid ning vahendeid, kui see on käesoleva määruse rakendamiseks vajalik, eelkõige eesmärgiga abistada tööstusettevõtteid ja eriti väikesi ja keskmise suurusega ettevõtteid (VKE) kemikaaliohutuse aruannete väljatöötamisel;

f) annab tehnilisi, teaduslikke **ja praktilisi** suuniseid ning vahendeid, kui see on käesoleva määruse rakendamiseks vajalik, eelkõige eesmärgiga abistada tööstusettevõtteid ja eriti väikesi ja keskmise suurusega ettevõtteid (VKE) kemikaaliohutuse aruannete väljatöötamisel **ning et aidata tööstusel jõuda kokkuleppele kulude jagamises III jaotise kohaselt;**

*Justification*

*This amendment creates an obligation for the Agency to create guidance to help industry in reaching agreement on sharing the costs of data.*

Muudatusettepanek 231  
Artikli 73 lõike 2 punkt i a (uus)

**i a) loob riskidest teavitamisele spetsialiseerunud tippkeskuse ja haldab seda. Annab tsentraliseeritud ja koordineeritud vahendid kemikaalide ja valmististe turvalisest kasutamisest teavitamiseks. Edendab teadmiste vahetamist riskidest teavitamise parimate tavade valdkonnas;**

*Justification*

*The development of an appropriate and consistent communication system based on risk will provide consumers with the necessary information and advice to enable them to use*

*substances and preparations safely and effectively.*

Muudatusettepanek 232  
Artikli 73 lõike 4 punkt f

**f) töötab välja elektroonilise teabevahetuse korra;**

**f) annab tehnilisi ja teaduslikke suuniseid ning vahendeid (sh eriotstarbeline kasutajatugi ja võrguleht), et soodustada käesoleva määruse rakendamist, eriti selleks, et aidata tööstusel ning eelkõige väikestel ja keskmise suurusega ettevõtetel (VKE) kemikaaliohutuse aruandeid koostada;**

*Justification*

*Replaces the relevant part of amendment 74 of the draft report. Specific measures to assist SMEs should be put in place.*

Muudatusettepanek 233  
Artikli 73 lõike 4 punkt g a (uus)

**g a) edendab koostöös komisjoniga käesoleva määruse rakendamisel ja sellega kooskõlas läbi viidud katsete tulemuste vastastikust tunnustamist ELi ja kolmandate riikide vahel;**

*Justification*

*Addition to amendment 74 in the draft report. With a view to make use of all the information available on chemicals, including from third countries, and therefore avoid unnecessary tests, mutual recognition of test results should be promoted.*

Muudatusettepanek 234  
Artikli 74 punkt d

**d) agentuuri lõivusüsteemi.**

**d) agentuuri lõivusüsteemi, lähtudes läbipaistvuse ja proportsionaalsuse**

***põhimõttest.***

*Justification*

*The fee structure should be established on the basis of criteria intended to ensure a distribution that is fair, transparent and, above all, proportionate to costs, given that it is an important instrument for the funding of REACH. This amendment should be read in conjunction with the other amendments tabled to the articles contained in Title IX: The Agency.*

Muudatusettepanek 235  
Artikli 75 lõige 1

1. Haldusnõukogu koosneb ***kuuest nõukogu*** poolt nimetatud liikmesriikide esindajast ja ***kuuest komisjoni*** poolt nimetatud esindajast ning kolmest komisjoni poolt nimetatud hääleõiguseta isikust, kes on valitud huvitatud poolte hulgast.

1. Haldusnõukogu koosneb ***neljast komisjoni*** poolt nimetatud liikmesriikide esindajast ja ***kümnest parlamendiga konsulteerimise tulemusena nõukogu*** poolt nimetatud esindajast, ***kellest neli valitakse vastavalt nende kogemusele tarbijaid, tööstust ning väikesi ja keskmise suurusega ettevõtteid esindavates ühendustes.***

*Justification*

*The membership of the Management Board needs to be carefully balanced (cf. recital 74 of the REACH proposal). It is essential to involve all the institutions: hence the insertion of consultation of the EP. Equally, it is important to ensure the permanent presence of members chosen, on an equal basis, from consumers' associations, (large-scale) industry and SMEs - in other words, all the participants in the chemicals sector. This amendment should be read in conjunction with the other amendments tabled to the articles contained in Title IX: The Agency.*

Muudatusettepanek 236  
Artikli 79 lõike 2 punkt j a (uus)

***j a) ainete hindamisplaanide projektide ja lõplike hindamisplaanide ning nende uuenduste vastuvõtmise eest VI jaotise kohaselt, kui pole ettepanekuid muudatusteks.***

*Justification*

*Linked to amendment of Article 38.*

Muudatusettepanek 237  
Artikli 81 lõike 4 neljas lõik

Tegevdirektoril või tema esindajal ja komisjoni esindajatel on õigus võtta osa kõikidest agentuuri või selle komiteede poolt kokku kutsutud komiteede ja töörühmade koosolekutest. ***Vastavalt vajadusele võib komitee liikmete või haldusnõukogu taotlusel kutsuda koosolekutest vaatlajaina osa võtma ka sidusrühmade esindajaid.***

Tegevdirektoril või tema esindajal ja komisjoni esindajatel on õigus võtta osa kõikidest agentuuri või selle komiteede poolt kokku kutsutud komiteede ja töörühmade koosolekutest. ***Koosolekutest võivad vaatlajatena osa võtta ka sidusrühmade esindajad.***

*Justification*

*The industry needs to be represented at the committee's meetings by more than guests alone. Representatives of the industry and/or SMEs should have observer status. This amendment should be read in conjunction with the other amendments tabled to the articles contained in Title IX: The Agency.*

Muudatusettepanek 238  
Artikli 82 lõike 1 neljas lõik

Agentuuri tegevdirektoril või tema esindajal ja komisjoni esindajatel on õigus osa võtta kõikidest foorumi ja selle töörühmade koosolekutest. ***Vastavalt vajadusele võib foorumi liikmete või haldusnõukogu taotlusel kutsuda koosolekutest vaatlajaina osa võtma ka sidusrühmade esindajaid.***

Agentuuri tegevdirektoril või tema esindajal ja komisjoni esindajatel on õigus võtta osa kõikidest foorumi ja selle töörühmade koosolekutest. ***Koosolekutest võivad vaatlajatena osa võtta ka sidusrühmade esindajad.***

*Justification*

*The industry needs to be represented at the committee's meetings by more than guests alone. Representatives of the industry and/or SMEs should have observer status. This amendment should be read in conjunction with the other amendments tabled to the articles contained in Title IX: The Agency.*

Muudatusettepanek 239  
Artikli 83 lõige 2

2. Liikmesriigid edastavad agentuurile ekspertide nimed, kellel on tõestatud kogemused kemikaalide riskianalüüside ja/või sotsiaal-majanduslike analüüside läbivaatamisel või muud vastavad teadusalased ekspertteadmised ning kes saavad osaleda komiteede töörühmades, märkides ära nende agentuuralase pädevuse ja konkreetsed eriteadmised.

2. Liikmesriigid edastavad agentuurile **sõltumatute** ekspertide nimed, kellel on tõestatud kogemused kemikaalide riskianalüüside ja/või sotsiaal-majanduslike analüüside läbivaatamisel või muud vastavad teadusalased ekspertteadmised ning kes saavad osaleda komiteede töörühmades, märkides ära nende agentuuralase pädevuse ja konkreetsed eriteadmised.

*Justification*

*The experts should be scientifically and politically independent. A procedure should be established for identifying independent experts. This amendment should be read in conjunction with the other amendments tabled to articles contained in Title IX: The Agency.*

Muudatusettepanek 240  
Artikli 83 lõige 2 a (uus)

**2 a. Juhatus koostab ja avalikustab tegevdirektori ettepanekul nimekirja liikmesriikide määratud pädevatest asutustest, mis võivad eraldi või võrgustiku koosseisus aidata agentuuril täita oma ülesandeid, eriti talle VI jaotises antud ülesandeid. Agentuur võib usaldada teatud ülesanded, eriti katsetamisetepanekute, toimikute ja ainete hindamise, neile asutustele.**

*Justification*

*It is appropriate to draw up a list of bodies appointed by the Member States to assist the Agency in the performance of its tasks. See the amendment to Article 38.*

Muudatusettepanek 241  
Artikli 83 lõige 3



3. **Komitee** liikmete või komiteede või foorumi töörühmades osalevate ekspertide poolset teenuste osutamist või muude agentuuri ülesannete täitmist reguleerib agentuuri ja asjaomase isiku või, kui see on asjakohane, siis agentuuri ja asjaomase isiku tööandja vaheline kirjalik leping.

Asjaomast isikut või tema tööandjat tasustatakse vastavalt haldusnõukogu kehtestatud rahastamiskorras kindlaksmääratud palgaastmestikule. Kui asjaomane isik ei täida oma kohustusi, on tegevdirektoril õigus lõpetada või peatada leping või pidada kinni tasu.

3. **Lõikes 2 a osutatud avalikku nimekirja kantud asutuste, komitee** liikmete või komiteede või foorumi töörühmades osalevate ekspertide poolset teenuste osutamist või muude agentuuri ülesannete täitmist reguleerib **agentuuri ja asjaomase asutuse**, agentuuri ja asjaomase isiku või, kui see on asjakohane, siis agentuuri ja asjaomase isiku tööandja vaheline kirjalik leping.

Asjaomast **asutust**, isikut või tema tööandjat tasustatakse vastavalt haldusnõukogu kehtestatud rahastamiskorras kindlaksmääratud palgaastmestikule. Kui asjaomane **asutus või** isik ei täida oma kohustusi, on tegevdirektoril õigus lõpetada või peatada leping või pidada kinni tasu.

#### *Justification*

*It is appropriate to draw up a list of bodies appointed by the Member States to assist the Agency in the performance of its tasks. See the amendment to Article 38.*

#### Muudatusettepanek 242 Artikli 85 lõige 1

1. Apellatsiooninõukogu koosneb **esimehest** ja kahest liikmest.

1. Apellatsiooninõukogu koosneb **esimehena tegutsevast kohtunikust** ja kahest liikmest.

#### *Justification*

*In view of the tasks performed by the Board of Appeal, it must be chaired by a judge. This amendment should be read in conjunction with the other amendments tabled to articles contained in Title IX: The Agency.*

#### Muudatusettepanek 243 Artikli 85 lõige 3

3. Haldusnõukogu määrab komisjoni poolt vastu võetud kvalifitseeritud kandidaatide nimekirjast ametisse esimehe, teised liikmed

3. Haldusnõukogu määrab komisjoni poolt vastu võetud kvalifitseeritud kandidaatide nimekirjast ametisse esimehe, teised liikmed

ja asendusliikmed nende asjakohaste ekspertteadmiste ja -kogemuste alusel, mida nad evivad kemikaaliohutuse, loodusteaduste või regulatiiv- ja kohtumenetluse valdkonnas.

ja asendusliikmed nende asjakohaste ekspertteadmiste ja -kogemuste alusel, mida nad evivad kemikaaliohutuse, loodusteaduste või regulatiiv- ja kohtumenetluse valdkonnas. **Ühel liikmel peab olema kohtuniku kvalifikatsioon.**

*Justification*

*In view of the tasks of the Board of Appeal, one member should be eligible for a post as a judge.*

Muudatusettepanek 244  
Artikli 87 lõige 1

**1. Edasi võib kaevata agentuuri poolt vastavalt artiklile 7, artiklile 18, artikli 25 lõike 4 kolmandale lõigule, artikli 28 lõike 2 esimesele lõigule, artiklile 49, artikli 115 lõikele 4 või artiklile 116 vastu võetud otsuseid.**

**1. Agentuuri poolt vastu võetud otsuseid võib edasi kaevata.**

*Justification*

*There must be a basic principle that the right of appeal applies to every decision taken by the Agency.*

Muudatusettepanek 245  
Artikli 109 punkt b

b) direktiivi 67/548/EMÜ artikli 1 kohaldamisalasse kuuluvate ainete suhtes, mis vastavad selle direktiivi alusel ohtlikuks liigitamise kriteeriumitele ja on turule viidud puhasainena või valmistise koostises kogustes, mis ületavad direktiivis 1999/45/EÜ sätestatud kontsentratsioonipiire ning mille tulemusena liigitatakse valmistis ohtlikuks.

b) direktiivi 67/548/EMÜ artikli 1 kohaldamisalasse kuuluvate ainete suhtes, mis vastavad selle direktiivi alusel ohtlikuks liigitamise kriteeriumitele ja on turule viidud **koguses üle 100 kg tootja või importija kohta** puhasainena või valmistise koostises kogustes, mis ületavad direktiivis 1999/45/EÜ sätestatud **tervist või keskkonda kahjustava mõju** kontsentratsioonipiire ning mille tulemusena liigitatakse valmistis ohtlikuks.

*Justification*

*A minimum quantity needs to be established, to avoid minute quantities being reported.*

*Directive 1999/45/EC does not lay down concentration thresholds for Phys-Chem effects. This amendment should be taken in conjunction with the other amendments tabled to the articles of Title X: Classification and Labelling Inventory.*

Muudatusettepanek 246

Artikli 114 lõige 1

1. Liikmesriigid esitavad iga **kümne** aasta järel komisjonile aruande käesoleva määruse rakendamise kohta oma territooriumidel, kaasa arvatud hindamist ja jõustamist puudutavad osad artiklis 108 sätestatud vormis.

Esimene aruanne tuleb siiski esitada **viis aastat** pärast käesoleva määruse jõustumisest.

1. Liikmesriigid esitavad iga **kahe** aasta järel komisjonile aruande käesoleva määruse rakendamise kohta oma territooriumidel, kaasa arvatud hindamist ja jõustamist käsitlevad osad artiklis 108 sätestatud vormis. **Aruanne peaks sisaldama andmeid rakendatud järelevalve- ja kontrollimeetmete, tuvastatud rikkumiste ja nende eest määratud karistuste, samuti määruse rakendamisel tekkinud probleemide kohta.**

Esimene aruanne tuleb siiski esitada **üks aasta** pärast käesoleva määruse jõustumist.

*Justification*

*If the Regulation is to be implemented uniformly, the Member States must report at much shorter intervals. This is the only way that deficiencies can be corrected at an early stage. There should also be minimum requirements for the content of reports, to ensure their quality.*

Muudatusettepanek 247

Artikli 114 lõige 2

2. Agentuur esitab iga **kümne** aasta järel komisjonile aruande käesoleva määruse rakendamise kohta.

Esimene aruanne tuleb siiski esitada **viis** aastat pärast artikli 131 lõikes 2 sätestatud teatamiskuupäeva.

2. Agentuur esitab iga **kahe** aasta järel komisjonile aruande käesoleva määruse rakendamise kohta.

Esimene aruanne tuleb siiski esitada **kaks** aastat pärast artikli 131 lõikes 2 sätestatud teatamiskuupäeva.

*Justification*

*If the Regulation is to be implemented uniformly, the Agency also must report at much shorter intervals. This is the only way that deficiencies can be corrected at an early stage.*

Muudatusettepanek 248  
Artikli 114 lõige 3

3. Komisjon avaldab iga **kümne** aasta järel üldaruande käesoleva määruse rakendamisel omandatud kogemuste kohta, mis sisaldab lõigetes 1 ja 2 nimetatud teavet.

Esimene aruanne tuleb siiski avaldada kuus aastat pärast artikli 131 lõikes 2 sätestatud teatamiskuupäeva.

3. Komisjon avaldab iga **kahe** aasta järel üldaruande käesoleva määruse rakendamisel omandatud kogemuste kohta, mis sisaldab lõigetes 1 ja 2 nimetatud teavet.

Esimene aruanne tuleb siiski avaldada kuus aastat pärast artikli 131 lõikes 2 sätestatud teatamiskuupäeva.

*Justification*

*Since the Regulation is intended to establish uniformity, ten-yearly reporting periods are too long. CEFIC considers that a system of annual reporting should be introduced.*

Muudatusettepanek 249  
Artikkel 115 a (uus)

**115 a. Üldsuse teavitamist käsitlevad erisätted**

**Et tarbijad võiksid kasutada aineid ja valmistisi turvaliselt ja järjepidevalt, avaldavad tootjad kõigi tarbijatele müümiseks turule viidud toodete pakendimärgisel teabe riskide kohta. Märgisel peavad olema kirjas aine, valmistise või tootega seotud riskid, soovitusel selle kasutamiseks ning olukorrad, mille puhul ainet, valmistist või toodet ei tohiks kasutada. Lisaks pakendimärgisele tuleks vajadusel kasutada muid teavituskanaleid, näiteks võrgulehti, et pakkuda üksikasjalikumat teavet ainete ja valmististe turvalisuse ja kasutamise kohta.**

**Direktiive 1999/45/EÜ ja 1967/548/EMÜ tuleb vastavalt muuta.**

*Justification*

*The development of an appropriate and consistent communication system will provide consumers with the necessary information and advice to enable them to use substances and preparations safely and effectively.*

Muudatusettepanek 250  
Artikli 116 lõige 1

1. Konfidentsiaalseks ei loeta järgmist teavet:

1. Konfidentsiaalseks ei loeta järgmist teavet, **kui tootja või importija konkreetsel juhul ei tõesta vastupidist.**

*Justification*

*It must be permissible in individual cases to make exceptions to the rule that certain information is not confidential. In these exceptional cases, the manufacturer or importer must have the option of giving reasons to justify confidential treatment even for the information listed at Article 116(1).*

Muudatusettepanek 251  
Artikli 116 lõige 1

1. Konfidentsiaalseks ei loeta järgmist teavet:

1. Konfidentsiaalseks ei loeta järgmist teavet, **juhul kui tootja või importija ei tõesta vastupidist ja juhul kui see ei kahjusta avalikku huvi:**

*Justification*

*It must be permissible in individual cases to classify certain information as confidential.*

Muudatusettepanek 252  
Artikli 116 lõike 1 punkt a

**a) aine kaubanime(kaubanimesid);**

**välja jäetud**

*Justification*

*The trade name of a substance could constitute sensitive information where other market players were concerned, since it might enable market dealings between manufacturers and customers to be deduced. This information should be classed as confidential under paragraph 2.*

Muudatusettepanek 253  
Artikli 116 lõike 1 punkt b

b) IUPAC-i nomenklatuurile vastavat nimetust ainete puhul, mis on ohtlikud direktiivi 67/548/EMÜ tähenduses;

b) IUPAC-i nomenklatuurile vastavat nimetust ainete puhul, mis on ohtlikud direktiivi 67/548/EMÜ tähenduses, **välja arvatud juhul, kui kohaldatakse käesoleva määruse Ia lisa või direktiivi 1999/45/EÜ artikli 15 sätteid;**

*Justification*

*Consistency with the requirements of the safety data sheet and existing rules on classification and labelling.*

Muudatusettepanek 254  
Artikli 116 lõike 1 punkt c

c) kui see on kohaldatav, siis aine EINECS-i loetelu järgset nimetust;

c) kui see on kohaldatav, siis aine EINECS-i loetelu järgset nimetust, **kui on tegemist direktiivi 67/548/EMÜ tähenduses ohtliku ainega; välja arvatud juhul, kui kohaldatakse käesoleva määruse Ia lisa või direktiivi 1999/45/EÜ artikli 15 sätteid;**

Muudatusettepanek 255  
Artikli 116 lõike 1 punkt i

**i) ohutuskaardil sisalduvat teavet, välja arvatud ettevõtte nimi või lõike 2 kohaldamisel salajaseks loetav teave;**

**välja jäetud**

*Justification*

*The safety data sheet often contains information intended only for the direct customer, such as detailed indications regarding use. These indications must absolutely be treated as confidential under Article 116(2).*

Muudatusettepanek 256  
Artikli 116 lõike 2 sissejuhatav osa

2. Järgmist teavet loetakse konfidentsiaalseks **isegi juhul, kui pole esitatud avaldust vastavalt artikli 115 lõikele 2:**

2. Järgmist teavet loetakse konfidentsiaalseks:

*Justification*

*The information under points (b) and (c) of the Commission proposal must be 'non-confidential' to enable the necessary studies on the spread of these substances to be carried out, estimates to be made of the quantities distributed and potential exposures to be anticipated.*

Muudatusettepanek 257  
Artikli 116 lõike 2 punkt -a (uus)

**-a) registreerija, samuti muu registreerimiskohuslase nimi ja aadress;**

*Justification*

*Manufacturers, importers, and downstream users will almost invariably make a declaration under Article 115(2). The amendment proposed would avoid that expenditure of effort.*

Muudatusettepanek 258  
Artikli 116 lõike 2 punkt c

**c) toodetud või turule viidud aine või                      välja jäetud  
valmistise tüpset tonnaaži;**

*Justification*

*The information under point (c) of the Commission proposal must be ‘non-confidential’ to enable the necessary studies on the spread of these substances to be carried out, estimates to be made of the quantities distributed and potential exposures to be anticipated.*

Muudatusettepanek 259  
Artikli 116 lõige 3

3. Kogu muu teave peab olema kättesaadav  
kooskõlas artikliga 115.

3. Kogu muu teave peab olema kättesaadav  
kooskõlas artikliga 115, **välja arvatud  
selline teave, mida tuleb artikli 7 lõike 9  
kohaselt käsitleda salajasena, ning teave,  
mida on kogutud teatud liiki isoleeritud  
vaheainete kohta (artikkel 47).**

*Justification*

*Registration information on product- and process-orientated research and development must also be equated with mandatory confidential information under Article 116(2) and may not be made accessible as a result of a decision taken in an isolated instance. Intermediates should likewise not be made public, because competitors can easily identify them.*

Muudatusettepanek 260  
Artikkel 117

Olenemata artiklitest 115 ja 116, võib  
agentuuri poolt käesoleva määruse alusel

Olenemata artiklitest 115 ja 116, võib  
agentuuri poolt käesoleva määruse alusel



saadud teavet avalikustada mis tahes kolmanda riigi valitsusele või **asutusele** või rahvusvahelisele **organisatsioonile** vastavalt lepingule, mis on sõlmitud ühenduse ja asjaomase kolmanda riigi vahel vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 304/2003<sup>1</sup> või asutamislepingu artikli 181a lõikele 3, eeldusel, et on täidetud mõlemad järgmised tingimused:

a) lepingu eesmärgiks on koostöö käesoleva määrusega reguleeritud kemikaale käsitlevate õigusaktide rakendamise või haldamise osas;

saadud teavet avalikustada mis tahes kolmanda riigi valitsusele või **valitsusasutusele** või rahvusvahelisele **valitsusasutusele** vastavalt lepingule, mis on sõlmitud ühenduse ja asjaomase kolmanda riigi vahel vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 304/2003<sup>2</sup> või asutamislepingu artikli 181a lõikele 3, eeldusel, et on täidetud mõlemad järgmised tingimused:

a) lepingu eesmärgiks on **valitsustevaheline** koostöö käesoleva määrusega reguleeritud kemikaale käsitlevate õigusaktide rakendamise või haldamise osas;

#### *Justification*

*In order to prevent the fraudulent use of information, it should be clearly established that Article 117 (cooperation) only concerns national and international government bodies. This amendment should be taken in conjunction with the other amendments tabled to the articles of Title XI: Information.*

#### Muudatusettepanek 261 Artikkel 120

**Liikmesriikide** pädevad asutused **teavitavad** elanikkonda ainetega kaasnevatest riskidest, kui seda peetakse inimeste tervise või keskkonna kaitsmise seisukohast vajalikuks.

**Vastavalt agentuuri poolt koostatavatele suunistele teavitavad liikmesriikide** pädevad asutused elanikkonda ainetega kaasnevatest riskidest, kui seda peetakse inimeste tervise või keskkonna kaitsmise seisukohast vajalikuks.

#### *Justification*

*Guidelines should be drawn up to ensure uniformity in the way the Member States' national authorities inform the public.*

#### Muudatusettepanek 262 Artikkel 122

Liikmesriigid kasutavad ametlikku

Liikmesriigid kasutavad ametlikku

- 
- 1 ELT L 63, 6.3.2003, lk 1.  
2 ELT L 63, 6.3.2003, lk 1.

kontrollisüsteemi ning muid asjaoludele vastavaid meetmeid.

kontrollisüsteemi ning muid asjaoludele vastavaid meetmeid **vastavalt agentuuri poolt koostatavatele suunistele.**

*Justification*

*To enable REACH to be implemented consistently, the Agency's position must be strengthened; to that end, the Agency should be entitled to require Member States to carry out particular checks and activities.*

Muudatusettepanek 263  
Artikli 122 esimene lõik a (uus)

***Liikmesriigid volitavad agentuuri algatama kontrollimisi ja muid tegevusi ning agentuur kehtestab suunised kontrollisüsteemi ühtlustamiseks ja tõhustamiseks.***

*Justification*

*The management of the REACH system calls for the harmonised implementation of its provisions throughout the common market and on an effective system of controls. The Agency should therefore be in a position to call on the Member States to carry out controls or activities. This amendment should be taken in conjunction with the other amendments tabled to the articles of Title XIII: Enforcement.*

Muudatusettepanek 264  
Artikli 123 lõige 1

1. Liikmesriigid näevad ette karistussätteid, mida kohaldatakse käesoleva määruse sätete rikkumise korral, ning võtavad kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Ettenähtud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid edastavad kõnealused sätted komisjonile hiljemalt kaheksateistkümne kuu möödumisel *alates* käesoleva määruse jõustumisest ja teavitavad komisjoni viivitamatult kõikidest hilisematest neid mõjutavatest muudatustest.

1. Liikmesriigid näevad ***agentuuri koostatud suuniste alusel*** ette karistussätteid, mida kohaldatakse käesoleva määruse sätete rikkumise korral, ning võtavad kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Ettenähtud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid edastavad kõnealused sätted komisjonile ***ja agentuurile*** hiljemalt kaheksateistkümne kuu möödumisel käesoleva määruse jõustumisest ja teavitavad komisjoni

viivitamatult kõikidest hilisematest neid mõjutavatest muudatustest.

#### *Justification*

*To leave the system of penalties to the Member States' discretion alone would lead to the existence of differing penalties within the Union. If the objectives of REACH are to be attained, there must be a harmonised system of penalties and harmonised implementation. This amendment should be taken in conjunction with the other amendments tabled to the articles of Title XIII: Enforcement.*

#### Muudatusettepanek 265 Artikkel 125

Liikmesriigid ei tohi keelata, piirata või takistada käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluva *oleva aine* tootmist, importi, turuleviimist ega kasutamist ***puhasainena, valmistise või toote koostises, mis*** vastab käesolevale määrusele ja, kui see on asjakohane, siis käesoleva määruse rakendamisel vastu võetud ühenduse seadustele.

Liikmesriigid ei tohi keelata, piirata või takistada käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluva ***puhasaine, valmistise või toote*** tootmist, importi, turuleviimist ega kasutamist, ***kui kõnealune aine, valmistis või toode*** vastab käesolevale määrusele ja, kui see on asjakohane, siis käesoleva määruse rakendamisel vastu võetud ühenduse seadustele.

#### *Justification*

*The Regulation's provisions should not apply only to substances, either alone or in preparations or articles. As under existing law (Directive 76/769/EEC) it must also be possible to regulate dangerous preparations and articles directly. This amendment serves to clarify that Article 125 applies to such cases too.*

#### Muudatusettepanek 266 Artikli 126 lõige 1

1. Kui liikmesriigil on põhjendatult alust uskuda, et ***puhasainena, valmistise või toote koostises esinev aine***, mis vastab küll käesoleva määruse nõuetele, kujutab ohtu inimeste tervisele või keskkonnale, võib antud liikmesriik rakendada kohaseid ajutisi meetmeid. Liikmesriik peab sellest viivitamatult teavitama komisjoni, agentuuri

1. Kui liikmesriigil on põhjendatult alust uskuda, et ***puhasaine, valmistis või toode***, mis vastab küll käesoleva määruse nõuetele, kujutab ohtu inimeste tervisele või keskkonnale, võib antud liikmesriik rakendada kohaseid ajutisi meetmeid. Liikmesriik peab sellest viivitamatult teavitama komisjoni, agentuuri ja teisi

ja teisi liikmesriike, esitades oma otsuse põhjused ja teadusliku või tehnilise teabe, millel ajutised meetmed põhinevad.

liikmesriike, esitades oma otsuse põhjused ja teadusliku või tehnilise teabe, millel ajutised meetmed põhinevad.

*Justification*

*The Regulation's provisions should not apply only to substances, either alone or in preparations or articles. As under existing law (Directive 76/769/EEC) it must also be possible to regulate dangerous preparations and articles directly. This amendment serves to clarify that Article 125 applies to such cases too.*

Muudatusettepanek 267  
Artikkel 132 a (uus)

***Vahepealne mõjude järelhindamine***

***1. Viie aasta möödumisel käesoleva määruse jõustumisest ja ilma et see piiraks artikli 133 sätete kohaldamist, viib komisjon läbi käesoleva määruse vahepealse mõjude järelhindamise. Mõjude järelhindamise käigus analüüsitakse käesoleva määruse rakendamise edenemist, võrreldakse saavutatud tulemusi ootustega ning hinnatakse käesoleva määruse mõju siseturu toimimisele ja selle konkurentsile.***

***2. Komisjon esitab mõjude järelhinnangu Euroopa Parlamendile ja nõukogule hiljemalt [kuue aasta möödumisel käesoleva määruse jõustumisest]. Komisjon teeb ettepaneku praeguse määruse muudatusteks, mida peetakse mõjude järelhindamise põhjal vajalikuks.***

*Justification*

*Considering the importance of the regulatory system REACH sets up, it is necessary to evaluate the results achieved in the first years of implementation in order to check whether the initial targets can be met, and if not, to make the necessary adjustments.*

Muudatusettepanek 268  
Artikli 134 esimene lõik

Direktiivid 76/769/EMÜ, 91/157/EMÜ,

Direktiivid 76/769/EMÜ, **91/155/EMÜ**,

93/67/EMÜ, 93/105/EMÜ ja 2000/21/EÜ ning määrused (EMÜ) nr 793/93 ja (EÜ) nr 1488/94 tühistatakse.

91/157/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EMÜ ja 2000/21/EÜ, **2002/95/EÜ ja 2004/37/EÜ** ning määrused (EMÜ) nr 793/93 ja (EÜ) nr 1488/94 tühistatakse.

*Justification*

*Duplication of rules should be avoided. The amendments to the previous articles make it possible to dispense with the above directives and regulations.*

Muudatusettepanek 269  
Artikkel 135

Direktiivi 1999/45/EÜ artikkel 14 jäetakse välja.

Direktiivi 1999/45/EÜ artikkel 14 jäetakse välja. ***Direktiivi 1999/45/EÜ muudetakse, tagamaks et tarbijad saavad vajaliku teabe, et võtta asjakohased meetmed ainete ja valmististe turvaliseks kasutamiseks.***

*Justification*

*The development of an appropriate and consistent communication system will provide consumers with the necessary information and advice to enable them to use substances and preparations safely and effectively.*

Muudatusettepanek 270  
Artikli 135 c (uus) pealkiri

***Direktiivi 89/106/EMÜ muutmine***

Muudatusettepanek 271  
Artikkel 135 c (uus)

***Direktiivi 89/106/EMÜ artikli 1 lõiget 1 täiendatakse järgmiselt:***

***"Käesoleva direktiivi hügieeni-, tervise- ja keskkonnakaitsenõudeid ei kohaldata ehitustoodetele, kui nende kohta kehtivad määruse (EÜ) nr xxx (REACHi määrus) kohustused."***

*Justification*

*To clarify the fact that REACH takes priority and avoid duplication.*

Muudatusettepanek 272  
Artikli 135 d (uus) pealkiri

***Direktiivi 2000/53/EÜ muutmine***

Muudatusettepanek 273  
Artikkel 135 d (uus)

***Direktiivi 2000/53/EÜ artikli 4 lõige 2 ja II lisa jäetakse välja.***

*Justification*

*Annex XVI of the REACH Regulation lays down uniform rules on restrictions. Different restrictions in different texts should be avoided.*

Muudatusettepanek 274

I lisa punkt 0.2.

0.2. Kemikaaliohutuse hindamise käigus vaadeldakse kõiki määratletud kasutusi. Hinnatakse aine kasutamist puhtal kujul (sealhulgas kõik peamised lisandid ja lisaained), valmistises või toodetes. Hindamisel käsitletakse aine kõiki määratletud kasutustes defineeritud olelustsükli etappe. Kemikaaliohutuse hindamise aluseks on aine potentsiaalsete kahjulike mõjude võrdlemine mõjuga, mida antud aine teadaoleva või arvatava kokkupuute korral inimestele ja/või keskkonnale avaldab.

0.2. Kemikaaliohutuse hindamise käigus vaadeldakse kõiki määratletud kasutusi, ***mille puhul ainet kasutatakse vähemalt 1 tonn aastas.*** Hinnatakse aine kasutamist puhtal kujul (sealhulgas kõik peamised lisandid ja lisaained), valmistises või toodetes. Hindamisel käsitletakse aine kõiki määratletud kasutustes defineeritud olelustsükli etappe (***sh jäätmeetappi, olenemata käesoleva määruse artikli 2 lõike 1 punktist d***). Kemikaaliohutuse hindamise aluseks on aine potentsiaalsete kahjulike mõjude võrdlemine mõjuga, mida antud aine teadaoleva või arvatava kokkupuute korral inimestele ja/või keskkonnale avaldab.

Or. en

*Justification*

*First Part: see amendment on Article 13.*

*Second Part: see amendment on Article 2, Paragraph 1 (e).*

Muudatusettepanek 275

I lisa punkt 0.6.

0.6 Kemikaaliohutuse hindamise aruande kokkupuudet käsitleva osa põhielemendiks on tootja või importija kokkupuutestsenaariumi/kokkupuutestsenaariumite ning tootja või importija poolt määratletud kasutuse/kasutuste puhul kasutada soovitatava/soovitatavate kokkupuutestsenaariumi/kokkupuutestsenaariumite kirjeldus/kirjeldused.

**Kokkupuutestsenaariumites** kirjeldatakse tootja või importija poolt rakendatud ja tootmisahela järgmise etapi kasutajatele soovitatud riskijuhtimismeetmeid. Kui aine on turule viidud, esitatakse vastavalt IA lisale ohutuskardi lisana kokkuvõtte riskikokkupuutestsenaariumitest koos riskijuhtimismeetmetega.

0.6 Kemikaaliohutuse hindamise aruande kokkupuudet käsitleva osa põhielemendiks on tootja või importija **kasutus- ja kokkupuutekategoariate või** kokkupuutestsenaariumi/kokkupuutestsenaariumite ning tootja või importija poolt määratletud kasutuse/kasutuste puhul kasutada soovitatava/soovitatavate **kasutus- ja kokkupuutekategoariate või** kokkupuutestsenaariumi/kokkupuutestsenaariumite kirjeldus/kirjeldused. **Kasutus- ja kokkupuutekategoariad sisaldavad riskijuhtimismeetmete üldist kirjeldust, kokkupuutestsenaariumites aga** kirjeldatakse **konkreetselt ja üksikasjalikult** tootja või importija poolt rakendatud ja tootmisahela järgmise etapi kasutajatele soovitatud riskijuhtimismeetmeid. Kui aine on turule viidud, esitatakse vastavalt IA lisale ohutuskardi lisana kokkuvõtte riskikokkupuutestsenaariumitest koos riskijuhtimismeetmetega.

*Justification*

*Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. Both should be permissible: a risk description of individual exposure scenarios with detailed description of conditions of use and risk management measures, and a general risk description for each relevant use and exposure category.*

Muudatusettepanek 276

I lisa punkt 0.7.

0.7. Kokkupuutestsenaariumi **kirjeldamisel**

0.7. Kokkupuutestsenaariumi **üksikasjalik**

**nõutav üksikasjalikkuse aste** on erinevate juhtumite puhul väga erinev, olenedes kasutatavast aineist, selle ohtlikest omadustest ja tootja või importija jaoks saadavoleva teabe hulgast.

**Kokkupuutestsenaariumites võidakse kirjeldada aine mitmete erinevate kasutustega sobivaid riskijuhtimismeetmeid. Üks kokkupuutestsenaarium võib seetõttu hõlmata laia kasutustevalikut.**

**kirjeldus** on erinevate juhtumite puhul väga erinev, olenedes kasutatavast aineist, selle ohtlikest omadustest ja tootja või importija jaoks saadavoleva teabe hulgast. **Kasutus- ja kokkupuutekategooriad annavad ülevaate üldistest kasutus- ja kokkupuutetingimustest, mis võivad kehtida erinevate kasutuste puhul.**

#### *Justification*

*exposure scenario, which constitutes a detailed description of the risk management measures and conditions of use, and use and exposure categories which cover a broad spectrum of uses or applications.*

#### Muudatusettepanek 277 I lisa punkt 0.8.

0.8. Protsess, mille käigus tootja või importija hindab kemikaaliohutust ja koostab kemikaaliohutuse aruande, võib olla iteratiivne. Iteratsiooniks võib lugeda riskijuhtimismeetmete kavandamist ja rakendamist või nende kasutamise soovitusi sisaldavate kokkupuutestsenaariumite koostamist ja läbivaatamist ühelt poolt ja täiendava teabe hankimise vajadust teiselt poolt. Täiendava teabe hankimise eesmärk on täpsema riskiiseloostuse koostamine ohtude või kokkupuute täiustatud hindamise põhjal. Ühtlasi võimaldab see edastada ohutuskardi abil asjakohast teavet turustusahelas allapoole.

0.8. Protsess, mille käigus tootja või importija hindab kemikaaliohutust ja koostab kemikaaliohutuse aruande, võib olla iteratiivne. Iteratsiooniks võib lugeda riskijuhtimismeetmete kavandamist ja rakendamist või nende kasutamise soovitusi sisaldavate **kasutus- ja kokkupuutekategooriate** või kokkupuutestsenaariumite koostamist ja läbivaatamist ühelt poolt ja täiendava teabe hankimise vajadust teiselt poolt.

Or. de

#### *Justification*

*Amendment following on from the introduction of use and exposure categories.*



Muudatusettepanek 278  
I lisa punkt 0.12.

0.12. Kemikaaliohutuse aruande A osale lisatakse teatis selle kohta, et tootja või importija on rakendanud omakasutuse/omakasutuste ajaks kavandatud riskijuhtimismeetmeid ning et määratletud kasutusi käsitlevad **kokkupuutestsenaariumid** on edastatud ohutuskaardiga kõikidele teadaolevatele turustusahela järgmise etapi kasutajatele.

0.12. Kemikaaliohutuse aruande A osale lisatakse teatis selle kohta, et tootja või importija on rakendanud omakasutuse/omakasutuste ajaks kavandatud riskijuhtimismeetmeid, *mida on kirjeldatud asjaomastes kasutus- ja kokkupuutekategooriates või kokkupuutestsenaariumites*, ning et määratletud kasutusi käsitlevad **kasutus- ja kokkupuutekategooriad** on edastatud ohutuskaardiga kõikidele teadaolevatele turustusahela järgmise etapi kasutajatele.

*Justification*

*Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. In the substance safety report, reference should in principle be made to the use and exposure categories. In the safety data sheet, only the use and exposure categories should be stated.*

Muudatusettepanek 279  
I lisa punkt 1.4.1.

1.4.1. 1.-3. etapi tulemuste põhjal määratakse kindlaks aine tuletatud *mittetoimiva* tase/tasemed, mis peegeldab/peegeldavad **tõenäolist/tõenäolisi** manustamisviisi/manustamisviise, kokkupuute kestust ja sagedust. **Kui kokkupuutestsenaarium/ kokkupuutestsenaariumid seda võimaldab/võimaldavad, piisab ühest tuletatud mittetoimivast tasemest.** Kättesaadavaid andmeid ja kemikaaliohutuse aruande 5. punkti arvesse võttes võib aga osutada vajalikuks kõikide asjakohaste inimrühmade (näiteks töölised, tarbijad ja nimetatud ainete keskkonna kaudu kaudselt kokku puutuda võivad isikud) ja isegi teatavate alarühmade (näiteks lapsed, rasedad) ning kokkupuuteviiside

1.4.1. 1.–3. etapi tulemuste põhjal määratakse **iga asjakohase kasutus- ja kokkupuutekategooria puhul** kindlaks aine tuletatud *mittetoimiv* tase/tasemed, mis peegeldab/peegeldavad **ettenähtud** manustamisviisi/manustamisviise, kokkupuute kestust ja sagedust. Kättesaadavaid andmeid ja **kasutus- ja kokkupuutekategooriaid või** kemikaaliohutuse aruande 5. punktis toodud *kokkupuutestsenaariumit/kokkupuutestsenaariumeid* arvesse võttes võib aga osutada vajalikuks kõikide asjakohaste inimrühmade (näiteks töölised, tarbijad ja nimetatud ainete keskkonna kaudu kaudselt kokku puutuda võivad isikud) ja isegi teatavate alarühmade (näiteks lapsed, rasedad) ning kokkupuuteviiside tuletatud mittetoimivate

tuletatud mittetoimivate tasemete tuletamine. Selle kohta tuleb esitada **täielik** põhjendus, täpsustades lisaks muule kasutatud andmete valikut, kokkupuuteviise (suu või naha kaudu, sissehingamise teel) ning kokkupuute kestust ja sagedust, mille puhul tuletatud mittetoimiv tase kehtib. Kui kokkupuuteviise on **tõenäoliselt** rohkem kui üks, määratakse tuletatud mittetoimiv tase iga kokkupuuteviisi kohta eraldi ning ka kõikide kokkupuuteviiside kohta ühiselt. Kui tuletatud mittetoimiv tase on kindlaks määratud, tuleb lisaks muule arvestada järgmisi tegureid:

tasemete tuletamine. Selle kohta tuleb esitada põhjendus, täpsustades lisaks muule kasutatud andmete valikut, kokkupuuteviise (suu või naha kaudu, sissehingamise teel) ning kokkupuute kestust ja sagedust, mille puhul tuletatud mittetoimiv tase kehtib. Kui kokkupuuteviise on rohkem kui üks, määratakse tuletatud mittetoimiv tase iga kokkupuuteviisi kohta eraldi ning ka kõikide kokkupuuteviiside kohta ühiselt. Kui tuletatud mittetoimiv tase on kindlaks määratud, tuleb lisaks muule arvestada järgmisi tegureid:

#### *Justification*

*Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. It needs to be made clear that a DNEL must be established for each intended use and exposure category, irrespective of likelihood.*

#### Muudatusettepanek 280 I lisa punkt 3.3.1.

3.3.1. Kättesaadava teabe põhjal määratakse kindlaks **kõikide keskkonnakomponentide** arvutuslik mittetoimiv kontsentratsioon. Arvutusliku mittetoimiva kontsentratsiooni arvutamiseks võib asjakohast hindamistegurit kohaldada organismidega tehtud katsete põhjal saadud toimeväärtustele (näiteks LC50 või NOEC). Hindamistegur väljendab erinevust piiratud arvu liikidega tehtud laborikatsete põhjal saadud toimeväärtuste ja keskkonnakomponendi arvutusliku mittetoimiva kontsentratsiooni vahel.

3.3.1. Kättesaadava teabe põhjal määratakse kindlaks **kõiki keskkonnakomponente puudutavate kõikide asjakohaste kasutus- ja kokkupuutekategoriate** arvutuslik mittetoimiv kontsentratsioon. Arvutusliku mittetoimiva kontsentratsiooni arvutamiseks võib asjakohast hindamistegurit kohaldada organismidega tehtud katsete põhjal saadud toimeväärtustele (näiteks LC50 või NOEC). Hindamistegur väljendab erinevust piiratud arvu liikidega tehtud laborikatsete põhjal saadud toimeväärtuste ja keskkonnakomponendi arvutusliku mittetoimiva kontsentratsiooni vahel.

#### *Justification*

*Amendment following on from the introduction of use and exposure categories.*

Muudatusettepanek 281

I lisa punkt 4.2.

4.2. Kui aine vastab kriteeriumitele, viiakse läbi heitkoguste kirjeldamine, mis koosneb punktis 5 kirjeldatud kokkupuute hindamise asjakohastest etappidest. Eeskätt sisaldab see hinnangut kõikide tootja või importija tegevuste või määratletud kasutuste kestel erinevatesse keskkonnakomponentidesse sattunud ainekoguste kohta, kõiki määratletud kasutusi ning inimese ja keskkonna ainega kokkupuute tõenäoliste viiside kindlakstegemist.

4.2. Kui aine vastab kriteeriumitele, viiakse läbi heitkoguste kirjeldamine, mis koosneb punktis 5 kirjeldatud kokkupuute hindamise asjakohastest etappidest. Eeskätt sisaldab see hinnangut kõikide tootja või importija tegevuste või määratletud kasutuste kestel erinevatesse keskkonnakomponentidesse sattunud ainekoguste kohta, kõiki määratletud kasutusi, **mille puhul ainet kasutatakse vähemalt 1 tonn aastas**, ning inimese ja keskkonna ainega kokkupuute tõenäoliste viiside kindlakstegemist.

*Justification*

See amendment on Article 13.

Muudatusettepanek 282

I lisa punkt 5.1.

5.1. 1. etapp: **Kokkupuutestsenaariumite väljatöötamine**

5.1.1. **Kokkupuutestsenaariumid töötatakse välja** ühenduses valmistamise, tootja ja importija omakasutuse, samuti kõikide määratletud kasutuste jaoks.

Kokkupuutestsenaarium on tingimuste **võrgustik**, mis **kirjeldab** aine valmistamist või kasutamist selle olelustersükli vältel ning seda, kuidas tootjad ja importijad kontrollivad või soovivad tootmisahela järgmise etapi kasutajatel kontrollida aine kokkupuuteid inimese ja keskkonnaga. **Kokkupuutestsenaariumid võivad vastavalt vajadusele olla väga ulatuslikud või konkreetseid.** Kokkupuutestsenaarium esitatakse kemikaaliohutuse aruande vastavas punktis **ning selle kokkuvõtte esitatakse ohutusaardi lisa pealkirja all,**

5.1. 1. etapp: **Kasutus- ja kokkupuutekategoriate või kokkupuutestsenaariumite kehtestamine**

5.1.1. **Kasutus- ja kokkupuutekategoriad või kokkupuutestsenaariumid kehtestatakse** ühenduses valmistamise, tootja ja importija omakasutuse, samuti kõikide määratletud kasutuste jaoks. **Kasutus- ja kokkupuutekategoriad kirjeldavad üldiseid kasutustingimusi ning sisaldavad meetmeid ja juhiseid inimeste ja keskkonna kaitsmiseks, mis aitavad järgida tuletatud mittetoimiva taseme ja arvutusliku mittetoimiva kontsentratsiooni ettenähtud näitajaid.** Kokkupuutestsenaarium on **konkreetsete** tingimuste **kirjeldus**, mis **selgitab** aine valmistamist või kasutamist selle olelustersükli vältel ning seda, kuidas tootjad ja importijad **konkreetsete kaitsemeetmete abil** kontrollivad või

**mis asjakohast kasutust üldiselt kirjeldab.**  
Eeskätt sisaldab kokkupuutestsenaarium  
vastavalt vajadusele järgmisi kirjeldusi:

soovitavad tootmisahela järgmise etapi  
kasutajatel kontrollida aine kokkupuuteid  
inimese ja keskkonnaga.  
Kokkupuutestsenaarium esitatakse  
kemikaaliohutuse aruande vastavas punktis.  
Eeskätt sisaldab kokkupuutestsenaarium  
vastavalt vajadusele järgmisi kirjeldusi:

#### *Justification*

*Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. In principle only use and exposure categories should be established. The general measures for the protection of humans and the environment for these categories should be set out and communicated to customers in the safety data sheet. Exposure scenarios set out specific conditions of use and measures. (Translator's note: Last sentence of justification refers to Amendment 829, not applicable to EN)*

Muudatusettepanek 283  
I lisa punkt 5.1.2.

***ei puuduta eestikeelset versiooni***

Muudatusettepanek 284  
I lisa punkt 5.2.

5.2. 2. etapp: ***Kokkupuutele hinnangu andmine***

5.2.1. Kokkupuudet hinnatakse kõikide kokkupuutestsenaariumite kohaselt, mis on esitatud kemikaaliohutuse aruande asjakohases punktis ***ning vajaduse korral kokkuvõtlikult ohutuskaardi lisas vastavalt artiklile 29. Kokkupuutele antav hinnang*** koosneb kolmest osast: 1) heitkogustele hinnangu andmine; 2) keemiline säilimine ja levikuteed ning 3) ***kokkupuutetasanditele antav hinnang***.

5.2. 2. etapp: ***Kokkupuute kindlakstegemine või hindamine***

5.2.1. Kokkupuudet ***tehakse kindlaks või*** hinnatakse kõikide ***kasutus- ja kokkupuutekateooriate või kõikide*** kokkupuutestsenaariumite kohaselt, mis on esitatud kemikaaliohutuse aruande asjakohases punktis. ***Kokkupuute kindlakstegemine või hindamine*** koosneb kolmest osast: 1) ***heitkoguste kindlakstegemine või hindamine***; 2) keemiline säilimine ja levikuteed ning 3) ***kokkupuutetasandite kindlakstegemine või hindamine***.

### *Justification*

*The specific establishment of exposures / emissions should be included and should take precedence over estimates. Exposure estimation models should only be used where no concrete measurement data are available (reality takes precedence over uncertain model observations).*

Muudatusettepanek 285  
I lisa punktid 5.2.2. ja 5.2.4.

5.2.2. *Heitkogustele* hinnangu andmisel käsitletakse aine olelustsükli kõigi asjakohaste osade heitkoguseid, eeldades, et kokkupuutestsenaariumis kirjeldatud riskijuhtimismeetmed on rakendatud.

5.2.4. *Koostatakse* hinnang kõikide nende inimrühmade (töölised, tarbijad ja keskkonna vahendusel ainega kaudselt kokku puutuda võivad isikud) ja keskkonnakomponentide kokkupuutetasandite kohta, kelle või mille kokkupuude ainega on *teada või põhjendatult prognoositav*. Käsitletakse kõiki inimeste ainega kokkupuute viise (sissehingamine, allaneelamine, imendumine naha kaudu ja kombineeritult kõik asjakohased manustamisviisid). Nendes hinnangutes arvestatakse ka kokkupuuteviisi ruumilisi ja ajalisi muutusi. Eelkõige arvestatakse kokkupuudet käsitlevas hinnangus järgmisi aspekte:

5.2.2. *Heitkoguste kindlaksmääramisel ja neile* hinnangu andmisel käsitletakse aine olelustsükli kõigi asjakohaste osade heitkoguseid, eeldades, et *kasutus- ja kokkupuutekategoriates või* kokkupuutestsenaariumis kirjeldatud riskijuhtimismeetmed on rakendatud.

5.2.4. *Määratakse kindlaks ja koostatakse* hinnang kõikide nende inimrühmade (töölised, tarbijad ja keskkonna vahendusel ainega kaudselt kokku puutuda võivad isikud) ja keskkonnakomponentide kokkupuutetasandite kohta, kelle või mille kokkupuude ainega on *määratletud kasutuste põhjal ette nähtud ning nõuetekohase kasutamise korral tõenäoline*. Käsitletakse kõiki inimeste ainega kokkupuute viise (sissehingamine, allaneelamine, imendumine naha kaudu ja kombineeritult kõik asjakohased manustamisviisid). Nendes hinnangutes arvestatakse ka kokkupuuteviisi ruumilisi ja ajalisi muutusi. Eelkõige arvestatakse kokkupuudet käsitlevas hinnangus järgmisi aspekte:

*Justification*

*Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. Where concrete figures for exposures or emissions are available, they should be used and given clear precedence over estimations. Estimations (derived from models) should only be used when no concrete measurement data are available.*

Muudatusettepanek 286  
I lisa punkti 5.2.4. kaheksas ja üheksas taane

- *tõenäolised* kokkupuuteviisid ja inimestesse imendumise võime,  
- *tõenäolised* levikuteed keskkonnas ning keskkonnas jaotumise ja degradatsiooni ja/või muundumise mehhanismid (vaata ka

– kokkupuuteviisid ja inimestesse imendumise võime,  
– levikuteed keskkonnas ning keskkonnas jaotumise ja degradatsiooni ja/või muundumise mehhanismid (vaata ka

1. etappi 3. jaos).

1. etappi 3. jaos).

### *Justification*

*Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. Where concrete figures for exposures or emissions are available, they should be used and given clear precedence over estimations. Estimations (derived from models) should only be used when no concrete measurement data are available.*

### Muudatusettepanek 287

#### I lisa punkt 5.2.5.

5.2.5. Kui kokkupuudet käsitlevad nõuetekohaste mõõtmistega saadud andmed on kättesaadavad, tuleb kokkupuute hindamisel **neile erilist tähelepanu pöörata**. Kokkupuutetasandite hindamiseks võib kasutada asjakohaseid mudeleid. **Võib arvestada** ka analoogselt kasutatavate ning analoogsete kokkupuuteviisidega ainete asjakohaseid seireandmeid või analoogseid omadusi. .

5.2.5. Kui kokkupuudet käsitlevad nõuetekohaste mõõtmistega saadud andmed on kättesaadavad, tuleb kokkupuute hindamisel **eelkõige neid arvestada**. Kokkupuutetasandite hindamiseks võib kasutada asjakohaseid mudeleid. **Arvesse võetakse** ka analoogselt kasutatavate ning analoogsete kokkupuuteviisidega või analoogsete omadustega ainete asjakohaseid seireandmeid.

### *Justification*

*Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. Where concrete figures for exposures or emissions are available, they should be used and given clear precedence over estimations. Estimations (derived from models) should only be used when no concrete measurement data are available.*

### Muudatusettepanek 288

#### I lisa punktid 6.1. ja 6.2.

6.1. Kõikide kokkupuutetsenaariumite kohta koostatakse riski kirjeldused, mis esitatakse kemikaaliohutuse aruande vastavas punktis.

6.2. Riski kirjelduses käsitletakse inimrühmi (puutuvad kokku töötajatena, tarbijatena või kaudselt keskkonna kaudu, ning kui see on asjakohane, siis eespool nimetatud

6.1. Kõikide **kasutus- ja kokkupuutekategoriate ning kõikide** kokkupuutetsenaariumite kohta koostatakse riski kirjeldused, mis esitatakse kemikaaliohutuse aruande vastavas punktis.

6.2. Riski kirjelduses käsitletakse inimrühmi (puutuvad kokku töötajatena, tarbijatena või kaudselt keskkonna kaudu, ning kui see on asjakohane, siis eespool nimetatud

kokkupuutevõimaluste kombinatsioon) ja keskkonnakomponente, mille kokkupuude ainega on **teada või põhjendatult prognoositav**, eeldades sealjuures, et eelmises punktis kirjeldatud kokkupuutestsenaariumi riskijuhtimismeetmed on rakendatud. Lisaks kontrollitakse aine üldist keskkonnohtlikkust, ühitades selleks kõikide asjakohaste keskkonnakomponentide kohta saadud tulemused ja aine kõik asjakohased heitkoguste/päästude allikad.

kokkupuutevõimaluste kombinatsioon) ja keskkonnakomponente, mille kokkupuude ainega on **määratletud kasutuste põhjal ette nähtud ning nõuetekohase kasutamise korral tõenäoline**, eeldades sealjuures, et eelmises punktis kirjeldatud kokkupuutestsenaariumi riskijuhtimismeetmed on rakendatud. Lisaks kontrollitakse aine üldist keskkonnohtlikkust, ühitades selleks kõikide asjakohaste keskkonnakomponentide kohta saadud tulemused ja aine kõik asjakohased heitkoguste/päästude allikad.

#### *Justification*

*Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. Furthermore the risk characterisation should relate only to actually intended exposures which are likely on the basis of the identified use supported by the manufacturer or downstream user, given proper use.*

#### Muudatusettepanek 289

##### I lisa punkti 6.4. sissejuhatus ja esimene taane

6.4. Kõikide kokkupuutestsenaariumide puhul loetakse inimeste ja keskkonna kokkupuude piisavalt kontrollituks, kui:

- punktis 6.2 hinnatud kokkupuutetasandid ei ületa asjakohaste tuletatud mittetoimivate tasemete või arvutuslike mittetoimivate kontsentratsioonide väärtusi, mis on vastavalt punktides 1 ja 3 kindlaks määratud ja;

6.4. Kõikide **kasutus- ja kokkupuutekategoriate ning kõikide** kokkupuutestsenaariumide puhul loetakse inimeste ja keskkonna kokkupuude piisavalt kontrollituks, kui:

– punktis 6.2 **kindlaks määratud või** hinnatud kokkupuutetasandid ei ületa asjakohaste tuletatud mittetoimivate tasemete või arvutuslike mittetoimivate kontsentratsioonide väärtusi, mis on vastavalt punktides 1 ja 3 kindlaks määratud ja;

#### *Justification*

*Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. Furthermore the risk characterisation should relate only to actually intended exposures which are likely on the basis of the identified use supported by the manufacturer or downstream user, given proper use.*



Muudatusettepanek 290  
I lisa punkti 6.5. esimene lõik

6.5. Nende inimestele avaldatavate mõjude ja keskkonnakomponentide puhul, mille tuletatud mittetoimivat taset või arvutuslikku mittetoimivat kontsentratsiooni ei ole võimalik kindlaks määrata, hinnatakse kvalitatiivse hindamise käigus mõjude vältimise tõenäosust **kokkupuutestsenaariumi** rakendamise abil.

6.5. Nende inimestele avaldatavate mõjude ja keskkonnakomponentide puhul, mille tuletatud mittetoimivat taset või arvutuslikku mittetoimivat kontsentratsiooni ei ole võimalik kindlaks määrata, hinnatakse kvalitatiivse hindamise käigus mõjude vältimise tõenäosust **riskijuhtimismeetmete** rakendamise abil.

*Justification*

*Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. Furthermore the risk characterisation should relate only to actually intended exposures which are likely on the basis of the use stated and supported by the manufacturer or downstream user, on the assumption of proper use.*

Muudatusettepanek 291  
I lisa punkti 7, 5.1. pealkiri

5.1. [1. kokkupuutestsenaariumi pealkiri  
1]

5.1. [1. **kasutus- ja kokkupuutekategooria või**  
kokkupuutestsenaariumi pealkiri]

*Justification*

*Amendment following on from the introduction of use and exposure categories..*

*This amendment also affects the titles of sub-points 5.2.1., 8.2., 8.3.1., 6.1 and 6.2 .*

Muudatusettepanek 292  
Ia lisa punkt 1.2.

Esitada aine või valmistise **teadaolevad** kasutused. **Kui võimalikke kasutusi on palju, loetleda vaid kõige olulisemad või tavalisemad. Lisaks sellele tuleks**

Esitada aine või valmistise **ettenähtud** kasutused **vastavalt aine või valmistise kasutus- ja kokkupuutekategooriatele (määratletud kasutused). Lisaks sellele võib**

***kokkuvõtlikult kirjeldada, mis otstarbel ainet tegelikult kasutatakse, nt kas tegemist on põlemist takistava ainega, antioksidandiga vms.***

Kui kemikaaliohutuse aruande esitamist ***peetakse vajalikuks***, sisaldab ohutuskaart teavet kõikide ohutuskaardi saajale oluliste määratud kasutuste kohta. See teave on kooskõlas määratletud ***kasutuste ja kokkupuutetsenaariumitega ohutuskaardi lisas***.

***esitada konkreetseid kasutusi.***

Kui ***peetakse vajalikuks*** kemikaaliohutuse aruande esitamist ***aine või valmistise teatud koostisainete kohta***, sisaldab ohutuskaart teavet kõikide ohutuskaardi saajale oluliste määratud kasutuste kohta. See teave on kooskõlas ***kemikaaliohutuse aruandes toodud*** määratletud ***kasutustega***.

#### *Justification*

*Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. The indication in the safety data report of all relevant use and exposure categories is mandatory, whereas the additional indication of specific uses is optional. It is important to note that with a view to the consistency of the safety data sheet, further adjustments are required.*

#### Muudatusettepanek 293

##### Ia lisa punkt 3

3. Saajal on esitatava teabe alusel võimalik hõlpsalt määratleda valmistise koostisainetest tulenevad ohud. Valmistisest endast tulenevad ohud esitatakse lahtris 3.

3. Saajal on esitatava teabe alusel võimalik hõlpsalt määratleda valmistise ***riskianalüüsi ja riskijuhtimismeetmete seisukohalt olulistest*** koostisainetest tulenevad ohud. ***Olulised on need koostisained, mille puhul tuleb nende kasutus- ja kokkupuutekategooriatest hoolimata võtta ainespetsiifilisi meetmeid.*** Valmistisest endast tulenevad ohud esitatakse lahtris 3.

#### *Justification*

*In order for preparations to be used safely, it is not necessary for all components to be disclosed. Only those components for which specific measures have to be taken need to be indicated. Many safety measures, e.g. those for corrosive or inflammable preparations (such as the wearing of protective goggles, or fire protection measures) are not determined on a substance-specific basis.*

#### Muudatusettepanek 294

##### Ia lisa punkt 3.2.

3.2. Direktiivi 1999/45/EÜ kohaselt ohtlikuks liigitatud valmistise puhul esitatakse andmed **järgmiste** ainete ning nende kontsentratsiooni või kontsentratsioonivahemiku kohta:

3.2. Direktiivi 1999/45/EÜ kohaselt ohtlikuks liigitatud valmistise puhul esitatakse andmed **oluliste** ainete ning nende kontsentratsiooni või kontsentratsioonivahemiku kohta:

#### *Justification*

*In order for preparations to be used safely, it is not necessary for all components to be disclosed. Only those components for which specific measures have to be taken need to be indicated. Many safety measures, e.g. those for corrosive or inflammable preparations (such as the wearing of protective goggles, or fire protection measures) are not determined on a substance-specific basis.*

#### Muudatusettepanek 295 Ia lisa punkt 3.3.

3.3. Valmististe puhul, mida ei liigitata direktiivi 1999/45/EÜ kohaselt ohtlikuks, esitatakse andmed **järgmiste** ainete ning nende kontsentratsiooni või kontsentratsioonivahemiku kohta, kui nende kontsentratsioon moodustab mittegaasiliste valmististe puhul vähemalt 1% massist ja gaasiliste valmististe puhul vähemalt 0,2% mahust:

3.3. Valmististe puhul, mida ei liigitata direktiivi 1999/45/EÜ kohaselt ohtlikuks, esitatakse andmed **oluliste** ainete ning nende kontsentratsiooni või kontsentratsioonivahemiku kohta, kui nende kontsentratsioon moodustab mittegaasiliste valmististe puhul vähemalt 1% massist ja gaasiliste valmististe puhul vähemalt 0,2% mahust:

#### *Justification*

*In order for preparations to be used safely, it is not necessary for all components to be disclosed. Only those components for which specific measures have to be taken need to be indicated. Many safety measures, e.g. those for corrosive or inflammable preparations (such as the wearing of protective goggles, or fire protection measures) are not determined on a substance-specific basis.*

#### Muudatusettepanek 296 Ia lisa punkt 8.1.

Esitada praegu kohaldatavad spetsiaalsed kontrollparameetrid, sealhulgas ohtlike ainete piirnормid töökeskkonnas ja/või bioloogilised piirnормid. **Piirnормid**

Esitada praegu kohaldatavad spetsiaalsed kontrollparameetrid, sealhulgas ohtlike ainete piirnормid töökeskkonnas ja/või bioloogilised piirnормid.

*esitatakse selle liikmesriigi kohta, kus ainet või valmistist turustatakse. Esitada teave praegu soovitatavate järelevahtvemenetluste kohta.*

Kui nõutakse kemikaaliohutuse aruannet, tuleb **ohutuskardi lisa kokkupuutestsenaariumite jaoks** esitada aine asjakohased tuletatud mittetoimivad tasemed ja arvutuslikud mittetoimivad kontsentratsioonid.

**Valmististe puhul on kasulik esitada nende koostisainete piirnormid, mis tuleb loetleda ohutuskardil vastavalt lahtrile 3.**

Kui nõutakse kemikaaliohutuse aruannet, tuleb **iga kasutus- ja kokkupuutekategooria kohta** esitada aine ja valmistise oluliste koostisosade asjakohased tuletatud mittetoimivad tasemed ja arvutuslikud mittetoimivad kontsentratsioonid.

**Lisaks tuleb vajadusel inimeste ja keskkonna ning eriti tarbijate kaitsmiseks esitada valmististes ja toodetes sisalduvate ainete tootekohased piirnormid.**

#### *Justification*

*Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. For all relevant use and exposure categories, the safety data sheet must also indicate the appropriate DNEL and PNEC values. If no DNEL or PNEC values have been derived, existing limit values should be given. It is important to note that, with a view to the consistency of the safety data sheet, further adjustments are required.*

#### Muudatusettepanek 297 II lisa, täiendavad ained/rühmad

EINECSi nr	Keemiline nimetus/rühm	CASi nr
	<i>Vääriskaasid</i>	
	<i>Toiduainetes tavaliselt esinevad ained nagu sidrunhape, suhkur, õlid, rasvhapped jne</i>	
	<i>Tehnilised gaasid nagu vesinik, metaan, hapnik ja biogaas</i>	
	<i>Anorgaanilised ained, mis on laialt levinud või mille ohud on hästi teada, näiteks naatriumkloriid, sooda, potas, kaltsiumoksiid, kuld, hõbe, alumiinium, magneesium, silikaadid, klaas, fritt</i>	
265-995-8	<i>Tselluloos</i>	65996-61-4

#### *Justification*

*The list of noble gases is incomplete; the same is true for the group of foodstuff ingredients and inorganic substances. With regard to industrial gases, a registration obligation seems disproportionate in the light of current knowledge. Cellulose: see Amendment to Article 3*

(14) a (new). The Commission is called upon to complete these groups of substances within a year and to include further specific substances in the annex.

Muudatusettepanek 298

II lisa tabel, EINECSi nr – Keemiline nimetus/rühm – CASi nr (uued read)

<b>231-959-9</b>	<b>Hapnik O<sub>2</sub></b>	<b>7782-44-7</b>
<b>231-098-5</b>	<b>Krüptoon Kr</b>	<b>7439-90-9</b>
<b>231-110-9</b>	<b>Neoon Ne</b>	<b>7440-01-9</b>
<b>231-168-5</b>	<b>Heelium He</b>	<b>7440-59-7</b>
<b>231-172-7</b>	<b>Ksenoon Xe</b>	<b>7440-63-3</b>
<b>200-812-7</b>	<b>Metaan CH<sub>4</sub></b>	<b>78-82-8</b>

*Justification*

*Noble gases cannot fall under Annex III, paragraph 8 as they are not considered dangerous within the meaning of Directive 67/548/EEC and because they are already regulated by the current regulations applicable to transport (ADR Regulations).*

*Methane should be included in Annex II because it is the main component of natural gas, which is already included in Annex III to the Regulation.*

Muudatusettepanek 299

II lisa, EINECSi nr – Keemiline nimetus/rühm – CASi nr (uus rida)

<b>265-995-8</b>	<b>Tselluloosimass</b>	<b>65996-61-4</b>
------------------	------------------------	-------------------

*Justification*

*Annex II already contains many naturally occurring substances including multi component ones.*

*Cellulose and starch are made up from the same monomeric saccharide, glucose. Glucose and starch are already included in Annex II. Therefore, cellulose pulp should also be added to the list of Annex II. Natural polysaccharide cellulose is the main component of higher plant cell walls and is the most abundant organic compounds on earth. Approximately 50 % of all biomass materials is cellulose. Cellulose is not classified as hazardous to human health or to the environment.*

Muudatusettepanek 300  
II lisa, EINECSi nr – Keemiline nimetus/rühm – CASi nr (uus rida)

**231-096-4 Raud 7439-89-6**

*Justification*

*There is no evidence that iron presents risks to human health or the environment. Iron is a high tonnage material, thus it is likely to undergo considerable testing under REACH, with the consequent use of a large number of laboratory animals. The cost of testing and registration of iron would significantly outweigh any potential benefits.*

Muudatusettepanek 301  
III lisa punkt 8

8. Mineraalid, maagid või looduses esinevad ained, kui neid ei ole tootmise ajal keemiliselt modifitseeritud ning kui neid direktiivi 67/548 kohaselt ei liigitata ohtlikeks.

8. Mineraalid, maagid või looduses esinevad ained, **samuti sünteesitud looduslikud ained**, kui neid ei ole töötlemise ajal keemiliselt modifitseeritud ning kui neid direktiivi 67/548 kohaselt ei liigitata ohtlikeks.

*Justification*

*Natural and synthesised natural substances should be treated the same, as it is impossible chemically and physically to distinguish between them. It makes no difference – particularly not for protecting health or the environment, whether for example sodium chloride (cooking salt) comes from natural sources or has been manufactured through a chemical process.*

Muudatusettepanek 302  
III lisa punkt 8

8. Mineraalid, maagid või looduses esinevad ained, **kui neid ei ole tootmise ajal keemiliselt modifitseeritud ning kui neid direktiivi 67/548 kohaselt ei liigitata ohtlikeks.**

8. Mineraalid, maagid või looduses esinevad ained, **sh artiklis 3 osutatud botaaniliselt saadud ained.**

*Justification*

*Organic and inorganic substances should be treated equally in the registration process.*

*Potential risk arising from minerals, ores or other natural substances can be addressed with other Community-legislation or at other stages of REACH.*

Muudatusettepanek 303  
III lisa punkt 9

9. Looduslik gaas, toornafta, kivisüsi.

9. Looduslik gaas, **koksiahju gaas, kõrgahju ülemiste kihtide gaas, hapnikkonverteri gaas**, toornafta, kivisüsi **ja koks**.

*Justification*

*The process gases are produced and used within closed systems. Coke is a product which results from de-gasifying coal. In this process benzene, toluene, xylene, tar and other materials are extracted from coal and hence coke has fewer intrinsic hazardous properties. The specified gases are produced as by-products in coke ovens and integrated steel mills. They are used, like natural gas, oil and coal, to produce energy and heat.*

Muudatusettepanek 304  
III lisa punkt 9

9. Looduslik gaas, toornafta, kivisüsi.

9. Looduslik gaas, **koksiahju gaas, kõrgahju gaas, hapnikkonverteri gaas**, toornafta, kivisüsi **ja koks**.

*Justification*

*The process gases are produced and used within closed systems. All transport is by pipeline and the gases are never encountered by the general public.*

*Coke is a product arising from the degasification of coal. Thanks to the removal of other substances, coke holds fewer inherent risks and should therefore be exempted from the registration requirement.*

*The specified gases are used for energy and heat production, and should therefore – like natural energy sources – be exempted from the registration requirement.*

Muudatusettepanek 305  
III lisa punkt 9

9. Looduslik gaas, toornafta, kivisüsi.

9. Looduslik gaas, **veeldatud naftagaas (LPG)**, toornafta, kivisüsi.

*Justification*

*LPG should be included in Annex III to the REACH Regulation in view of its natural origins, its similarities with other natural products listed in Annex III, and its known effects as regards safety, health and the environment.*

Muudatusettepanek 306  
III lisa punkt 9

9. Looduslik gaas, toornafta, kivisüsi.

9. Maagaas, toornafta, kivisüsi **ja koks**;

*Justification*

*All naturally occurring substances even if covered by Directive 67/548 should be exempted as those substances do not constitute a priority, because their inclusion would drastically increase the number of substances subject to registration. They were also exempted from the EINECS reporting criteria.*

*Coke is a product which results from de-gasifying coal and therefore coke has fewer intrinsic hazardous properties and should therefore be exempted from registration.*

Muudatusettepanek 307  
III lisa punkt 9 a (uus)

**9 a. Võõrlisandid, kui neid ei impordita ega viida turule iseseisvalt;**

*Justification*

*All naturally occurring substances even if covered by Directive 67/548 should be exempted as those substances do not constitute a priority, because their inclusion would drastically increase the number of substances subject to registration. They were also exempted from the EINECS reporting criteria.*

*Coke is a product which results from de-gasifying coal and therefore coke has fewer intrinsic*



*hazardous properties and should therefore be exempted from registration.*

Muudatusettepanek 308  
III lisa punkt 9 b (uus)

**9 b. Homogeensed ja heterogeensed  
ligatuurid;**

*Justification*

*All naturally occurring substances even if covered by Directive 67/548 should be exempted as those substances do not constitute a priority, because their inclusion would drastically increase the number of substances subject to registration. They were also exempted from the EINECS reporting criteria.*

*Coke is a product which results from de-gasifying coal and therefore coke has fewer intrinsic hazardous properties and should therefore be exempted from registration.*

Muudatusettepanek 309  
III lisa punkt 9 c (uus)

**9 c. Koostisainete segamise teel teadlikult  
loodud segud. Selliste teadlikult loodud  
segude koostisained tuleks registreerida  
eraldi. Kui aga koostisainete vahel toimub  
keemiline reaktsioon, mis kaasneb  
määratletud kasutusega juhuslikult ega  
paranda toote tehnilist olemust, tuleks neid  
pidada kõrvalsaadusteks ja jätta  
registreerimata;**

*Justification*

*All naturally occurring substances even if covered by Directive 67/548 should be exempted as those substances do not constitute a priority, because their inclusion would drastically increase the number of substances subject to registration. They were also exempted from the EINECS reporting criteria.*

*Coke is a product which results from de-gasifying coal and therefore coke has fewer intrinsic hazardous properties and should therefore be exempted from registration.*

Muudatusettepanek 310  
III lisa punkt 9 d (uus)

**9 d. Anorgaanilised katalüsaatorid.**

*Justification*

*All naturally occurring substances even if covered by Directive 67/548 should be exempted as those substances do not constitute a priority, because their inclusion would drastically increase the number of substances subject to registration. They were also exempted from the EINECS reporting criteria.*

*Coke is a product which results from de-gasifying coal and therefore coke has fewer intrinsic hazardous properties and should therefore be exempted from registration.*

Muudatusettepanek 311  
IIIa lisa (uus)

***Võimalike püsivate, bioakumuleeruvate ja mürgiste (PBT) või väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate (vPvB) ainete nimekiri***  
***Järgmiste järk-järgult registreeritud kantavate ainete puhul esitatakse registreerimistaotlus 3 aastat pärast jõustumist.***  
***[täiendatakse]***

*Justification*

*This Annex provides legal certainty as to which PBT and vPvB substances will have to be registered at an early stage. An Annex is necessary as otherwise registrants might be in breach of the regulation because they missed the registration deadline. This could be the case if they find out at a later stage - after having generated information - that their substance is a PBT or vPvB substance. (amendment linked to amendment 20 on article 21, paragraph 1 (c).)*

Muudatusettepanek 312  
IIIb lisa (uus)

***Lisakriteeriumid 1–10 tonni ja 10–100 tonni ainete sõelumiseks***

### Justification

*Follows amendment on Article 43 aa 5 (new). This annex should be completed by the Commission later after proposals by the Agency.*

#### Muudatusettepanek 313 IV lisa Suunised

Lisades IV–IX täpsustatakse teavet, mis tuleb esitada registreerimisel ja hindamisel vastavalt artiklitele 9, **11 ja** 12, **39**, 40 ja 44. Standardnõuded **madalaima tonnaažiulatuse** kohta on esitatud V lisa **ja iga järgmise tonnaažiulatuse puhul lisatakse vastava lisa nõuded. Iga registreerimise puhul on teabele esitatavad konkreetsed nõuded tonnaažist, kasutusest ja kokkupuutest olenevalt erinevad. Seega tuleb lisasid käsitleda ühtse tervikuna koos registreerimise, hindamise ja vastutuskohustuse kohta käivate üldiste nõuetega.**

Lisades IV–**VI ja** IX täpsustatakse teavet, mis tuleb esitada registreerimisel ja hindamisel vastavalt artiklitele 9, 12, 40 ja 44. Standardnõuded **kõikide ainete** kohta, **mida on rohkem kui 1t/a**, on esitatud V lisa. **Kui vastavalt IXa lisale registreerimisel esitatakse teave kokkupuute- või kasutuskategooriate kohta inimeste ja keskkonna korduval või pikaajalisel kokkupuutel, tuleb iga kategooria kohta esitada VI lisale vastav lisateave. Põhimõtteliselt ei ole teave nõutav allpool iga kokkupuute- või kasutuskategooria või valmististe ja toodete koostise teatavaid piirkriteeriume (nt valmististe koostisainete märgistamist nõudvad piirnormid). Allpool neid piirkriteeriume tuleb teave esitada üksnes erandjuhtudel, kui selleks on põhjus (nt hindamise tulemusena).**

### Justification

*The requirement to provide information according to threshold amounts and regardless of risk under Annex IV in conjunction with Annexes V-VIII will lead to many unnecessary experiments on animals and expensive data cemeteries. It is important to ensure that only data is collected that is really necessary for risk assessment.*

#### Muudatusettepanek 314 IV lisa 1. etapp

Registreerija peaks koguma kokku kõik kättesaadavad olemasolevad **katseandmed** registreeritava aine kohta. Võimaluse korral peaks registreerimist artikli 10 või 17 kohaselt taotlema konsortsium. See

Registreerija peaks koguma kokku kõik kättesaadavad olemasolevad **riskianalüüsi jaoks olulised andmed** registreeritava aine kohta. Võimaluse korral peaks registreerimist artikli 10 või 17 kohaselt

võimaldab katseandmeid jagada, et vältida tarbetut katsetamist ja vähendada kulusid. Registreerija **peaks** ka koguma kokku kogu kättesaadava teabe aine kohta. See peaks hõlmama alternatiivseid andmeid (näiteks (kvantitatiivsetest) struktuuri ja aktiivsuse suhetest (Q)SARidest saadud andmed, teiste ainetega võrdlemisel saadud andmed, *in vitro* katsete andmed, epidemioloogilised andmed), mis võiksid aidata kindlaks teha aine ohtlike omaduste olemasolu või nende puudumist ning asendaksid ka teatavatel juhtudel loomkatsete tulemusi. **Peale selle tuleks koguda ka teavet kokkupuute, kasutuse ja riskijuhtimismeetmete kohta vastavalt artiklile 5 ja V lisale.** Eespool nimetatud teabe põhjal on registreerijal võimalik hinnata täiendava teabe hankimise vajadust.

taotlema konsortsium. See võimaldab katseandmeid jagada, et vältida tarbetut katsetamist ja vähendada kulusid. **Seepärast tuleb enne riskianalüüsi jaoks oluliste andmete määramist kindlaks teha või määrata määratletud kasutuste ning olemasolevate ja soovitatavate riskijuhtimismeetmetega seotud oluline teave.** Registreerija **peab** ka koguma kokku kogu kättesaadava teabe aine **määratletud kasutuste kohta, võttes arvesse olemasolevaid ja soovitatavaid riskijuhtimismeetmeid.** See peaks hõlmama alternatiivseid andmeid (näiteks (kvantitatiivsetest) struktuuri ja aktiivsuse suhetest (Q)SARidest saadud andmed, teiste ainetega võrdlemisel saadud andmed, *in vitro* katsete andmed, epidemioloogilised andmed), mis võiksid aidata kindlaks teha aine ohtlike omaduste olemasolu või nende puudumist ning asendaksid ka teatavatel juhtudel loomkatsete tulemusi. Eespool nimetatud teabe põhjal on registreerijal võimalik hinnata täiendava teabe hankimise vajadust.

### *Justification*

*Clarification in the interest of SMEs. The wording about 'identified uses' follows on purely and simply from the indication of use and exposure categories. This is of particular importance to SMEs, since it serves to simplify the use of the system and preserve industrial and business secrets.*

### Muudatusettepanek 315

#### IV lisa 2. etapp

Registreerija selgitab välja, millist teavet registreerimiseks vajatakse. **Kõigepealt tuleb kindlaks teha, millist asjakohast lisa (milliseid asjakohaseid lisasid) tuleks tonnaaži osas järgida. Nimetatud lisades on sätestatud standardteabele esitatavad nõuded, kuid neid käsitletakse koos IX lisaga, mis lubab kõrvalekaldeid standardlähenedisest, kui see on**

Registreerija selgitab välja, millist teavet registreerimiseks vajatakse. **V lisas on sätestatud standardteabele esitatavad nõuded. IXa lisas näidatakse, millist lisateavet on vastavalt VI lisale iga kategooria kohta vaja. Põhimõtteliselt ei ole teave nõutav allpool iga kokkupuute- või kasutuskategooria või valmististe ja toodete koostise teatavaid piirkriteeriume (vrd**

*põhjendatav. Erilist tähelepanu tuleb antud etapil pöörata kokkupuudet, kasutust ja riskijuhtimismeetmeid puudutavale teabele, et saaks kindlaks määrata ainet puudutava teabe vajadused.*

*artikliga 13, näiteks valmististe koostisainete märgistamist nõudvate piirnormidega). Ainet puudutava teabe vajadused määrab kindlaks teave määratletud kasutuste ja olemasolevate või soovitatavate riskijuhtimismeetmete kohta.*

#### *Justification*

*Clarification in the interest of SMEs. The wording 'identified uses' includes by definition the information on use and exposure categories.*

#### Muudatusettepanek 316 IV lisa 4. etapp

Teatud juhtudel ei ole uute andmete hankimine vajalik. Kui teabes esineb tühikuid, mida tuleb täita, siis tuleb hankida uusi andmeid (lisad V ja VI) **või koostada tonnaažist lähtudes ettepanek katsetamise strateegia kohta (lisad VII ja VIII).** Ettepaneku uute katsete läbiviimiseks selgroogsetega saab teha ning sellised katsed saab läbi viia alles siis, kui kõik muud andmeallikad on ammendatud.

**Teatud juhtudel võivad lisades V–IX kehtestatud eeskirjad nõuda täiendavaid või standardnõuetes sätestatust varasemaid katseid.**

Teatud juhtudel ei ole uute andmete hankimine vajalik. Kui teabes esineb tühikuid, mida tuleb täita, siis tuleb hankida uusi andmeid (lisad V, VI ja IXa) Ettepaneku uute katsete läbiviimiseks selgroogsetega saab teha ning sellised katsed saab läbi viia alles siis, kui kõik muud andmeallikad on ammendatud.

**Enne loomkatsete läbiviimist peab registreerija kontrollima, kas nõutavaid andmeid on võimalik hankida muudest allikatest, loomkatsete asemel lubatud alternatiividest nagu QSAR, muude ainete võrdlusandmetest, varasematest kogemustest, epidemioloogilistest andmetest jne. Samuti peab ta kontrollima, kas märgitud kasutuseesmärgid võimaldavad meetme abil kokkupuudet vähendada sedavõrd, et andmete kogumine, iseäranis loomkatsete kaudu, ei oleks vajalik. Selleks peab ta kõigepealt hindama olemasolevaid riskijuhtimismeetmeid iga kokkupuutekategooria puhul ning kontrollima, kas on võimalikud täiendavad riskijuhtimismeetmed. Enne katse tegemist peab registreerija koguma kokku kogu kättesaadava teabe, mis võib katsed tarbetuks muuta. Uued katsed selgroogsetega tehakse alles viimase**



**5.8.1. Kõrvaldamisjuhised (ohutuskaardi lahter 13)**

**5.8.2. Teave taaskasutuse ja kõrvaldamismeetodite kohta tööstuses**

**5.8.3. Teave taaskasutuse ja kõrvaldamismeetodite kohta avalikus sektoris**

*Justification*

*The additional basic information on exposure helps companies to develop their safety data sheet or guidance on safe use and enables the Agency to screen dossiers submitted to identify priority substances in the tonnage range between 1 and 100 tonnes for which the information set out in Annex V or VI should be generated.*

*The old point 5 of Annex IV of the Commission proposal is moved to a new Annex Ic, as it contains information on risk management for substances which are not classified as dangerous, by following the structure of the safety data sheet of Annex Ic.*

Muudatusettepanek 318  
IV lisa punkt 5 a (uus)

**5. Teave kasutus- ja kokkupuutekategooriate kohta**

**5.1. Kasutuskategooriad:**

**a) tööstuslik kasutus**

**b) ametialane kasutus**

**c) tarbijakasutus**

**5.1.2. Iga kasutuskategooria spetsifikatsioon:**

**a) kasutus suletud süsteemis**

**b) kasutus, mille tulemusena lisatakse maatriksisse või maatriksile**

**c) mittehajutav kasutus**

**d) hajutav kasutus**

**5.2. Kokkupuutekategooriad**

**5.2.1. Inimeste kokkupuude:**

**a) suu kaudu**

**b) naha kaudu**

c) sissehingamise teel

#### 5.2.2. Keskkonna kokkupuude:

a) vee kaudu

b) õhu kaudu

c) pinnase kaudu

#### 5.3. Kokkupuute kestus

a) juhuslik

b) episoodiline/lühiajaline

c) pidev/sage

#### Justification

*The additional basic information on exposure helps companies to develop their safety data sheet or guidance on safe use and enables the Agency to screen dossiers submitted to identify priority substances in the tonnage range between 1 and 100 tonnes for which the information set out in Annex V or VI should be generated.*

*The old point 5 of Annex IV of the Commission proposal is moved to a new Annex Ic, as it contains information on risk management for substances which are not classified as dangerous, by following the structure of the safety data sheet of Annex Ic.*

#### Muudatusettepanek 319

##### V lisa sissejuhatava osa esimene lõik

Käesoleva lisa veerus 1 on **artikli 11 lõike 1 punkti a kohaselt** kindlaks määratud **standardsed nõuded teabele**, mida nõutakse kõikide vähemalt **1-tonnistet** kogustes toodetavate või imporditavate ainete kohta.

Käesoleva lisa veerus 1 on kindlaks määratud **standardteave ainete kohta, mida toodetakse või imporditakse aastas vähemalt 1 tonn.**

**Käesoleva lisa veerus 1 on kindlaks määratud teave**, mida nõutakse kõikide vähemalt **10-tonnistes** kogustes toodetavate või imporditavate ainete kohta **artikli 11 lõike 1 punkti b kohaselt. 1–10 tonnises koguses toodetavate või imporditavate ainete puhul tuleb kogu aine omaduste kohta kättesaadav teave esitada registreerimistoimikus, mis peab sisaldama vähemalt füüsikalisi-keemilisi omadusi artikli 11 lõike 1 punkti a kohaselt.**



Muudatusettepanek 320

V lisa punkti 5.1. veerg 2, erieeskirjad veerus 1 esitatud nõuete kohandamiseks (uus)

- *Aururõhk*
- *Lahustuvus vees*
- *Jaotuskoefitsient n-oktaanol/vesi*
- *Leekpunkt*
- *Süttivus*
- *Plahvatusohtlikkus*

Muudatusettepanek 321

V lisa punkti 5.2. veerg 2, selgitus (uus rida)

- *Keemistemperatuur*
- *Suhteline tihedus*
- *Pindpinevus*
- *Isesüttimistemperatuur*
- *Oksüdeerimisvõime*

Or. en

Muudatusettepanek 322

V lisa punkt 5.6 ja punkt 5.14

***välja jäetud***

*Justification*

*Both points are deleted, including their descriptive parts, since testing surface tension is generally meaningless for evaluation and risk reduction measures. A general test of granulometry seems disproportionate.*

Muudatusettepanek 323

V lisa punkti 6.5 (uus) vasakpoolne veerg

***6.5. Äge mürgisus***

*Uuring viiakse läbi ühe manustamisviisi, eelistatavalt suu kaudu manustamise kohta, kui registreerija ei pea teist manustamisviisi asjakohasemaks.*

*Gaaside ja lenduvate vedelike puhul (aururõhk üle 10-2 Pa temperatuuril 20 °C) esitatakse teave sissehingamisega manustamise kohta (6.5.2).*

*Mittegaasiliste ainete puhul üldkoguses 100 või rohkem tonni aastas tootja või importija kohta esitatakse punktides 6.5.1.–6.5.3.*

*osutatud teave vähemalt kahe manustamisviisi kohta, millest üks on manustamine suu kaudu. Teise manustamisviisi valik sõltub aine olemusest ja sellest, millisel viisil inimene tõenäoliselt tegelikkuses selle ainega kokku puutub. Kui on vaid üks kokkupuuteviis, esitatakse teave üksnes selle kohta.*

*6.5.1. Manustamine suu kaudu*

*6.5.2. Manustamine sissehingamise teel*

*6.5.3. Manustamine naha kaudu*

#### *Justification*

*The Commission proposal requires information on acute toxicity only for substances in quantities of 10 tonnes or more per year. Information on acute toxicity for one exposure route, however, should also be required for selected priority substances in the tonnage range of 1 to 10 tonnes, which will be identified in the screening that the Agency will perform as set out in Articles 43 aa. For non-priority substances only information that is already available is required to be submitted. Thereby, this more flexible system achieves overall a better balance between information needs and cost efficiency than the Commission proposal. (amendment linked to compromise amendment 2 on Art. 5(2))*

Muudatusettepanek 324

V lisa punkti 6.5 (uus) parempoolne veerg

**6.5. Uuringut/uuringuid ei ole tarvis läbi viia, kui:**

**ainet ei ole selle keemiliste või füüsiliste omaduste tõttu võimalik täpselt doseerida või**

**aine on söövitav või**

*aine on toatemperatuuril õhus süttiv.*

*Asjakohane teine manustamisviis valitakse järgmistel alustel:*

*6.5.2. Sissehingamise teel manustamise viisi kasutamine katsetamisel on asjakohane, kui:*

*1) inimeste kokkupuude ainega selle sissehingamise teel on tõenäoline ja*

*2) üks järgmistest tingimustest on täidetud: aine aururõhk on üle 10-2 Pa temperatuuril 20 °C või*

*üks järgmistest tingimustest on täidetud: aine aururõhk on üle 10-2 Pa temperatuuril 20 °C või*

*ainet kasutatakse viisil, mis tekitab sissehingatavas suuruses aerosoole, osakesi või piisakesi (üle 1 massiprotsendi on osakesi, mille MMAD on väiksem kui 100 µm).*

*6.5.3. Nahakaudse manustamise viisi kasutamine katsetamisel on asjakohane, kui:*

*1) aine kokkupuude nahaga aine tootmise ja/või kasutamise ajal on tõenäoline ja*

*2) füüsikalis-keemilised omadused võimaldavad olulist imendumist naha kaudu ja*

*3) üks järgmistest tingimustest on täidetud:*

*– on täheldatud mürgisust ägeda mürgisuse katses suu kaudu manustamisel väikeste annuste korral või*

*– naha ja/või silmade ärrituse uuringutes on täheldatud imendumise süsteemset toimet või saadud muid tõendeid imendumise kohta või*

*– in vitro katsed näitavad olulist nahakaudset imendumist või*

*– sarnase struktuuriga ainete puhul on täheldatud olulist ägedat nahakaudset mürgisust või läbi naha tungimist.*

*Nahakaudse manustamise viisi kasutamine katsetamisel ei ole asjakohane, kui imendumine naha kaudu on ebatõenäoline suure molekulmassi (MM on suurem kui 800 või molekuli läbimõõt suurem kui*

**15 Å) ja madala rasvas lahustuvuse (log  
Kow alla -1 või üle 4) tõttu.**

*Justification*

*The Commission proposal requires information on acute toxicity only for substances in quantities of 10 tonnes or more per year. Information on acute toxicity for one exposure route, however, should also be required for selected priority substances in the tonnage range of 1 to 10 tonnes, which will be identified in the screening that the Agency will perform as set out in Articles 43 aa. For non-priority substances only information that is already available is required to be submitted. Thereby, this more flexible system achieves overall a better balance between information needs and cost efficiency than the Commission proposal. (amendment linked to compromise amendment 2 on Art. 5(2))*

**Muudatusettepanek 325**

**V lisa punkti 7.1.1. vasakpoolne veerg**

7.1.1. Lühiajaline mürgisuse katsetamine  
hiidkiivrikkudega (*Daphnia*)

7.1.1. Lühiajaline mürgisuse katsetamine  
hiidkiivrikkudega (*Daphnia*) **või kaladega**

*Justification*

*Undertakings should be free to submit existing short-term toxicity tests on fish instead of toxicity on daphnia*

**Muudatusettepanek 326**

**V lisa punkti 7.2. (uus) vasakpoolne veerg**

**7.2. Degradatsioon**

**7.2.1. Biootiline**

**7.2.1.1. Hästi biolagunduv**

*Justification*

*The Commission proposal requires information on biodegradation only for substances in quantities of 10 tonnes or more per year. Such information should also be required for selected priority substances in the tonnage range of 1 to 10 tonnes, which will be identified in the screening that the Agency will perform as set out in Articles 43 aa. For non-priority substances only information that is already available is required to be submitted. (amendment linked to compromise amendment 2)*

**Muudatusettepanek 327**

**V lisa punkti 7.2. (uus) parempoolne veerg**

**7.2. Registreerija teeb ettepaneku simulatsiooniuringute kasutamise kohta (VII lisa, 7.2.1.2.–7.2.1.4.), kui I lisa kohane kemikaaliohutuse aruanne osutab aine degradatsiooni täiendava uurimise vajadusele. Sobiva(te) katse(te) valik sõltub ohutuse hindamise tulemustest.**

**7.2.1.1. Uuringut ei ole tarvis läbi viia anorgaaniliste ainete puhul.**

#### *Justification*

*The Commission proposal requires information on biodegradation only for substances in quantities of 10 tonnes or more per year. Such information should also be required for selected priority substances in the tonnage range of 1 to 10 tonnes, which will be identified in the screening that the Agency will perform as set out in Articles 43 aa. For non-priority substances only information that is already available is required to be submitted. (amendment linked to compromise amendment 2)*

#### **Muudatusettepanek 328 VI lisa sissejuhatava osa esimene lõik**

Käesoleva lisa veerus 1 on **artikli 11 lõike 1 punkti b kohaselt** kindlaks määratud standardteave, mida nõutakse kõikide **alates 10-tonnistest** kogustest toodetavate või imporditavate ainete kohta.

Käesoleva lisa veerus 1 on kindlaks määratud standardteave **ainete kohta, mida toodetakse või imporditakse aastas vähemalt 10 tonni.**

**Käesoleva lisa veerus 1 on kindlaks määratud teave,** mida nõutakse kõikide **vähemalt 100-tonnistes** kogustes toodetavate või imporditavate ainete kohta **artikli 11 lõike 1 punkti c kohaselt.**

**10–100 tonnises koguses toodetavate või imporditavate ainete puhul tuleb V lisa sätetatud teave ja kogu muu aine omaduste kohta kättesaadav teave esitada registreerimistoimikus artikli 11 lõike 1 punkti b kohaselt.**

#### **Muudatusettepanek 329 IX lisa punkti 1.5 alapunkt 3**

3) omaduste tugevuse muutumise püsimumster kategooria raames.

3) omaduste tugevuse muutumise püsimumster kategooria raames **ja ühine toimemehhanism.**

*Justification*

*It seeks to substantiate the Grouping of substances and read-across approach allowing registration per group of substances and thereby significantly decreasing the number of dossiers submitted for registration. The amendment introduces a fourth criteria allowing for the grouping of substances with the same toxicity profiles. The amendment also provides for the obligation for the Commission to issue a detailed methodology.*

Muudatusettepanek 330  
IX lisa punkti 1.5 kolmas lõik a (uus)

***Keerukate ja muutuva koostisega ainete klassifitseerimise ja märgistamise ning riskianalüüsi lõpp-punktide määramiseks võib kasutada nende oluliste koostisosade andmeid, lähtudes nende suurimast kontsentratsioonist aines. 2 aasta jooksul õigusakti vastuvõtmisest esitab agentuur pärast asjaomaste sidusrühmade ja muude huvitatud pooltega konsulteerimist üksikasjaliku ja teaduslikult põhjendatud metoodika ainete rühmitamiseks.***

*Justification*

*It seeks to substantiate the Grouping of substances and read-across approach allowing registration per group of substances and thereby significantly decreasing the number of dossiers submitted for registration. The amendment introduces a fourth criteria allowing for the grouping of substances with the same toxicity profiles. The amendment also provides for the obligation for the Commission to issue a detailed methodology.*

Muudatusettepanek 331  
XI lisa sissejuhatava osa esimene lõik

Käesoleva lisa eesmärk on sätestada, kuidas tootmisahela järgmise etapi kasutajad peavad hindama, kas nende kasutatava(te)st aine(te)st tulenevad riskid on piisavalt

Käesoleva lisa eesmärk on sätestada, kuidas tootmisahela järgmise etapi kasutajad peavad hindama, kas nende kasutatava(te)st aine(te)st tulenevad riskid on piisavalt

kontrollitud sellise kasutuse puhul, mida neile edastatud ohutuskaart ei hõlma, ning kas teistel kasutajatel turustusahela järgmistes etappides on võimalik riske piisavalt kontrollida, ja seda dokumenteerima. Hinnang hõlmab aine olelustersükli alates selle vastuvõtmisest tootmisahela järgmise etapi kasutaja poolt nii tema enda kasutuse kui ka turustusahela järgmiste etappide määratletud kasutuse puhul. Hindamisel käsitletakse aine kasutamist omaette, valmististes või toodetes.

kontrollitud sellise kasutuse puhul, mida neile edastatud ohutuskaart ei hõlma, ning kas teistel kasutajatel turustusahela järgmistes etappides on võimalik riske piisavalt kontrollida, ja seda dokumenteerima. Hinnang hõlmab aine olelustersükli alates selle vastuvõtmisest tootmisahela järgmise etapi kasutaja poolt nii tema enda kasutuse kui ka turustusahela järgmiste etappide määratletud kasutuse puhul **koguses vähemalt 1 tonn aastas**. Hindamisel käsitletakse aine kasutamist omaette, valmististes või toodetes.

#### *Justification*

*Improves workability by limiting uses that have to be considered in the chemical safety report to those in one tonne and more. According to the Commission proposal a use would have to be dealt with even in very small quantities.*

#### Muudatusettepanek 332 IX lisa punkti 3 esimene lõik

Katsetamise vastavalt **VII ja** VIII lisale võib ära jätta, tuginedes kemikaaliohutuse aruandes koostatud kokkupuutestsenaariumile/kokkupuutestsenaariumitele.

Katsetamise vastavalt **VI–VIII** lisale võib ära jätta, tuginedes kemikaaliohutuse aruandes koostatud kokkupuutestsenaariumile/kokkupuutestsenaariumitele.

#### *Justification*

*The aim of REACH is not to generate scientific information on all substances – regardless of actual risk – but to focus on information that is needed to adequately control the risks from the use of substances.*

*Therefore also for substances between 10 and 100 tonnes, the generation of information shall not be required, if the exposure of humans or the environment is insignificant.*

#### Muudatusettepanek 333 IX lisa punkti 3 teine lõik a (uus)

**Katsetamise vastavalt V lisale võib ära jätta, kui kokkupuude on väheoluline ning esitatakse piisav põhjendus ja dokumentatsioon.**

*Justification*

*Also for substances below 10 tonnes selected as priority substances by the Agency's screening, the generation of information shall not be required, if the exposure of humans or the environment is insignificant.*

Muudatusettepanek 334  
IX lisa punkt 3

Katsetamise vastavalt **VII ja** VIII lisale võib ära jätta, tuginedes kemikaaliohutuse aruandes koostatud kokkupuutestsenaariumile/kokkupuutestsenaariumitele.

Katsetamise vastavalt **VI–VIII** lisale võib ära jätta, tuginedes kemikaaliohutuse aruandes koostatud kokkupuutestsenaariumile/kokkupuutestsenaariumitele **või kasutus- ja kokkupuutekategoariatele.**

*Justification*

*The aim of REACH is not to generate scientific information on all substances – regardless of actual risk – but to focus on information that is needed to adequately control the risks from the use of substances.*

*Therefore also for substances between 10 and 100 tonnes, the generation of information shall not be required, if the exposure of humans or the environment is insignificant.*

*Also for substances below 10 tonnes selected as priority substances by the Agency's screening, the generation of information shall not be required, if the exposure of humans or the environment is insignificant. (amendment linked to compromise amendment 2)*

Muudatusettepanek 335  
IX lisa punktid 3.1., 3.2. ja 3.3. (uus)

**3.1. Katsetamise vastavalt VI–VIII lisale võib ära jätta, tuginedes kemikaaliohutuse aruandes koostatud kokkupuutestsenaariumile/kokkupuutestsenaariumitele või kasutus- ja kokkupuutekategoariatele.**

**3.2. Teabe võib jätta esitamata, kui:**



*i) aine kontsentratsioon töökoha õhus pole suurem kui 50 µg/m<sup>3</sup>.*

*ii) aine tootmine ja määratletud kasutus(ed) toimuvad ainult kinnistes tingimustes.*

*iii) ainet kasutatakse tööstus- või kaubandussektoris valmistises, kus selle massikontsentratsioon on maksimaalselt 0,1%.*

*iv) eratarbijad kasutavad ainet kontsentratsioonides, mis ei ületa 0,1%.*

*v) ainet kasutatakse tarbekaupade valmistamisel ja:*

*a) aine kaob toote valmistamisel täielikult või*

*b) aine liitub jäädavalt tootes sisalduva ühendiga või sisaldub muul moel täielikult tootes.*

**3.3. Kõigil muudel juhtudel tuleb esitada piisav põhjendus ja dokumentatsioon, sh järgmised andmed:**

*i) keskkonnakomponentide liigid;*

*ii) ainega kokku puutuvad inimrühmad;*

*iii) riskijuhtimismeetmed;*

*iv) kokkupuuteviisid*

*v) kokkupuute kestus ja sagedus*

*vi) loomade kaitse.*

## MENETLUS

<b>Pealkiri</b>	Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, kasutuse lubamist ja piiramist (REACH), millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur ja muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja määrust (EÜ) püsivate orgaaniliste saasteainete kohta				
<b>Viited</b>	KOM(2003)0644 – C5-0531/2003 – 2003/0256(COD)				
<b>Vastutav komisjon</b>	ENVI				
<b>Arvamuse esitaja(d)</b> istungil teada andmise kuupäev	IMCO 16.9.2004				
<b>Tõhustatud koostöö</b>	jah				
<b>Arvamuse koostaja</b> nimetamise kuupäev	Hartmut NASSAUER 28.7.2004				
<b>Arutamine komisjonis</b>	24.11.2004 4.7.2005	19.1.2005 12.7.2005	19.4.2005 5.9.2005	24.5.2005 13.9.2005	14.6.2005
<b>Muudatuste vastuvõtmise kuupäev</b>	13.9.2005				
<b>Lõpphääletuse tulemused</b>	poolt: 33 vastu: 3 erapooletuid: 0				
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed</b>	Mia De Vits, Bert Doorn, Janelly Fourtou, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Christopher Heaton-Harris, Anna Hedh, Edit Herczog, Anneli Jäätteenmäki, Henrik Dam Kristensen, Alexander Lambsdorff, Kurt Lechner, Arlene McCarthy, Manuel Medina Ortega, Bill Newton Dunn, Béatrice Patrie, Zita Pleštinská, Guido Podestà, Zuzana Roithová, Luisa Fernanda Rudi Ubeda, Heide Rühle, Leopold Józef Rutowicz, Andreas Schwab, Eva-Britt Svensson, József Szájer, Jacques Toubon, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler, Phillip Whitehead, Joachim Wuermeling				
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed</b>	Charlotte Cederschiöld, Gisela Kallenbach, Cecilia Malmström, Maria Matsouka, Joseph Muscat, Hartmut Nassauer				
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed (kodukorra art 178 lg 2)</b>	Lena Ek, Dieter-Lebrecht Koch				

15.9.2005

## ÕIGUSKOMISJONI ARVAMUS

for the Committee on the Environment, Public Health and Food Safety

Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, kasutuse lubamist ja piiramist (REACH), millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur ja muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja määrust (EÜ) {püsivate orgaaniliste saasteainete kohta}  
(KOM(2003)0644 – C6-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Arvamuse koostaja: Kurt Lechner

### SHORT JUSTIFICATION

The aim of a common chemicals policy within the single European market is not a subject of dispute.

This aim has to be achieved in a practicable and cost-effective way so as to safeguard competitiveness, innovation potential, and legal certainty on the one hand and, secondly, to protect health and the environment.

The problems entailed in the Commission proposal lie chiefly in its economic implications: the proposal is too bureaucratic, elaborate, and costly.

It is becoming clear that the quantity-based approach for which the Commission has opted will need to be abandoned in favour of an altogether different approach, namely, to mention some specific examples, OSOR (one substance – one registration), a risk-based approach combined as and where appropriate with a quantity-based approach (instead of rigid data requirements corresponding to quantity thresholds, the scope of testing requirements would be determined according to exposure), or prioritisation according to exposure categories, in the light of the potential risk.

Given the increasingly likely prospect of sweeping change, it would probably not be sensible for each of the committees consulted to embark on exhaustive discussion of the above points. The new approaches, incidentally, will in turn raise new questions – not least of a legal nature – that will need to be considered in due course.

The Committee on Legal Affairs therefore wishes to comment only on those areas falling especially within its remit.

## Legal aspects

The Committee approves of the choice of legal basis, Article 95 TEC, and legal instrument, a regulation.

Chemicals are traded across borders and can cause transboundary contamination. The goals laid down cannot be attained by the Member States on their own. The subsidiarity principle will consequently not be undermined.

The very substantial economic considerations affecting not just the chemical industry, but the European economy as a whole (competitive disadvantages for all products manufactured using chemicals) are significant – not least from the legal point of view – to the extent that they can involve infringement of the proportionality principle.

This applies especially when, because of stringent requirements, small volumes become inordinately expensive and hence to all intents and purposes impossible to produce.

Particular attention must be focused on legislative clarity and the protection of intellectual property.

The new approaches being discussed may help to deal with the objections – including the legal misgivings – on precisely these points.

## Individual matters

### 1) Relationship to other Community acts

The Committee is proposing that all areas already covered by other European legislation be removed from the scope of REACH, as defined in Article 2, so as to avert duplicate regulation and competition difficulties.

### 2) Downstream users

The Commission proposal significantly affects downstream users as well. When users are involved in a manufacturer's registration procedure, they may be compelled to disclose formulae and trade secrets. If they wished to avoid doing so, they would have to register the substance themselves. The huge costs entailed go beyond acceptable limits.

### 3) Position of the Agency

The position of the Agency should be strengthened so as to enable the regulation to be implemented consistently.

### 4) Legal remedies

To protect legal rights, every Agency decision must be open to challenge by the party concerned.

### 5) Animal testing

The Committee welcomes the fact that the number of animal experiments is to be reduced by sharing test data. On the other hand, the disclosure of data relating to tests on vertebrate animals constitutes a considerable encroachment on proprietary rights. The time-frame applying to disclosure should be lengthened to 15 years.

#### 6) Data protection/protection of know-how

When dealing with the data to be generated, it is necessary to weigh the need for transparency regarding dangerous substances against data protection and proprietary rights. It must be ensured that confidential data will not be published or passed on and business and trade secrets will be protected.

In addition, a registrant must be allowed to class particular information as confidential if its publication would damage him economically and would not serve the public interest.

The progress of discussions in the Commission, Council, and Parliament now needs to be followed carefully so as to ensure that the three institutions together will be able in the end to determine and implement the best possible approach. A further review may be required in due course.

### MUUDATUSETTEPANEKUD

Õiguskomisjon palub vastutaval keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjonil lisada oma raportisse järgmised muudatusettepanekud:

Komisjoni ettepanek 1

Euroopa Parlamendi muudatusettepanekud

Muudatusettepanek 1  
Artikli 2 lõike 1 punkt c a (uus)

*c a) ained, valmistised või tooted, mida nõukogu 18. märtsi 1991. aasta direktiivis, millega muudetakse direktiivi 75/442/EMÜ jäätmete kohta,<sup>1</sup> määratletakse jäätmetena või jäätmete taaskasutamistoimingutest saadud teisese toorainena või energiaallikana kasutatavate jäätmetena direktiivi 91/156/EMÜ artikli 3 lõike 1 punkti b kohaselt.*

---

<sup>1</sup> ELT C, ..., lk .

*Justification*

*The sectoral legislation on waste is in keeping with the provisions of REACH in terms of human health and environmental protection. Moreover, waste is exempted from authorisation and restrictions, but not from registration. The registration of waste serves no purpose, and it should be excluded from the scope of REACH. In the same way, secondary raw materials are already regulated by Directive 91/156/EEC.*

Muudatusettepanek 2  
Artikli 2 lõige 2 a (uus)

**2 a. Käesolevat direktiivi ei kohaldata ainete suhtes, mida kasutatakse:**

**a) inimestervishoius ja veterinaarias kasutatavates ravimites nõukogu määruse (EMÜ) nr 2309/93, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivide 2001/82/EÜ ja 2001/83/EÜ tähenduses;**

**b) toiduainetes komisjoni määruse (EÜ) nr 1788/2002 tähenduses, sealhulgas toiduainete lisaained nõukogu direktiivi 89/107/EMÜ tähenduses ja lõhnaained vastavalt komisjoni otsuse 1999/217/EÜ määratlusele ning toiduainetena määruse (EÜ) nr 1788/2002 kohaselt;**

**c) loomasöödas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003 tähenduses, sealhulgas söödalisandid nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ tähenduses;**

**d) loomasöötades nõukogu direktiivi 82/471/EMÜ tähenduses;**

**e) meditsiiniseadmetes;**

**f) toiduainetega kokkupuutuvates materjalides nõukogu direktiivi 89/109/EMÜ tähenduses;**

**g) taimekaitsevahendites nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ tähenduses;**

*h) biotsiidides nõukogu direktiivi 98/8/EÜ tähenduses;*

*i) nõukogu direktiivi 76/768/EMÜ kohaldamisalasse kuuluvates kosmeetika-toodetes;*

*j) nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/79/EÜ kohaldamisalasse kuuluvates meditsiiniaparaatides;*

*k) määruse (EÜ) nr 1935/2004 kohaldamisalasse kuuluvate toiduainetega kokkupuutuvates materjalides.*

#### *Justification*

*The above exceptions should apply not just to Title II, but to the entire regulation. In addition, substances should only be covered in so far as they are intended for a particular purpose.*

#### Muudatusettepanek 3

##### Artikli 3 punkt 2

2. *Valmistis* – kahest või enamast ainest koosnev segu või lahus;

2. *Valmistis* – kahest või enamast ainest koosnev segu või lahus; **metallisulamid on valmististe eriliigid, mille hindamisel tuleb arvesse võtta nende spetsiifilisi eriomadusi.**

#### *Justification*

*Metallic alloys are considered in current EU legislation to be “preparations”. However, the individual substances are melted together to form an alloy with a new crystalline structure from which they cannot be separated by mechanical means and which has completely different properties from the initial substances.*

#### Muudatusettepanek 4

##### Artikli 3 punkt 2 a (uus)

**2 a. Metallisulamid – makroskoopilisel tasandil homogeenne metalliline materjal, mis koosneb kahest või enamast keemilisest elemendist, mis on üksteisega ühinenud sellisel viisil, et neid ei ole võimalik kergesti eraldada mehaanilise sekkumise teel;**

### *Justification*

*The UN adopted a definition of metallic alloys within the context of the Globally Harmonized System for Chemical Classification and Labeling (GHS) in December 2002 and published it in March 2003. The introduction of this definition in REACH would harmonize the definitions in and requirements of the dangerous preparations directive (1999/45/EC), GHS and REACH.*

#### Muudatusettepanek 5 Artikli 3 punkt 25

25. *Määratletud kasutus* – turustusahelas tegutseja poolt määratletud aine otstarbekohane kasutamine puhasainena või valmistise koostises või valmistise kasutamine, kaasa arvatud omakasutus, või kasutus, millest vahetult järgmine tootmisahela järgmise etapi kasutaja on teda kirjalikult teavitanud, ning mida reguleerib asjaomasele tootmisahela järgmise etapi kasutajale edastatud ohutuskaart;

25. *Määratletud kasutus* – turustusahelas tegutseja poolt määratletud aine, ***väljendatud aine enda keemiliste eriomaduste alusel***, otstarbekohane kasutamine puhasainena või valmistise koostises või valmistise kasutamine või kasutus, millest vahetult järgmine tootmisahela järgmise etapi kasutaja on teda kirjalikult teavitanud, ning mida reguleerib asjaomasele tootmisahela järgmise etapi kasutajale edastatud ohutuskaart.

### *Justification*

*The definition of identified use should not include 'own use' since the obligation on notifying a specific use often entails revealing a technical strategy and unfair exposure to competition. This obstacle is overcome through the reference to intrinsic properties. This amendment is linked to the other amendments to the Articles under Title I: General Issues.*

#### Muudatusettepanek 6 Artikli 4 lõige 1

1. Käesoleva jaotise sätteid ei kohaldata, kui aineid kasutatakse:

a) inimestele ja loomadele mõeldud ravimite, mis kuuluvad määruse (EMÜ) nr 2309/93, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ kohaldamisalasse;

***välja jäetud***

---

1 EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1.

2 EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.



- b) lisandina toiduainetes, mis kuuluvad nõukogu direktiivi 89/107/EMÜ1 kohaldamisalasse;
- c) lõhna- ja maitseainetena toiduainetes, mis kuuluvad komisjoni otsuse 1999/217/EÜ2 kohaldamisalasse;
- d) lisandina söötades, mis kuuluvad nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ3 kohaldamisalasse;
- e) loomasöötades, mis kuuluvad nõukogu direktiivi 82/471/EMÜ4 kohaldamisalasse.

*Justification*

*Consequence of the amendment inserting a new Article 2(2a).*

Muudatusettepanek 7  
Artikli 9 punkti a alapunkt x a (uus)

*x a) tõendit selle kohta, et registreerija on originaaluuringute omanik ning nendest uuringutest on tehtud artikli 9 punkti a alapunktis vi ettenähtud kokkuvõtted, või selle kohta, et tal on originaaluuringute omaniku kirjalik nõusolek nende uuringutele viitamise kohta;*

*Justification*

*This amendment is necessary in order to guarantee ownership rights in test data.*

Muudatusettepanek 8  
Artikli 10 lõike 1 esimene lõik ja esimene lõik a (uus)

Kui kaks või enam tootjat kavatsevad ainet ühenduses toota ja/või kaks või enam importijat kavatsevad ainet ühendusse importida, võivad nad registreerimiseks moodustada konsortsiumi. **Registreerimise osad esitab üks**

Kui kaks või enam tootjat kavatsevad ainet ühenduses toota ja/või kaks või enam importijat kavatsevad ainet ühendusse importida, võivad nad registreerimiseks moodustada konsortsiumi. **Andmete**

- 
- 1 EÜT L 40, 11.2.1989, lk 27.  
2 EÜT L 84, 27.3.1999, lk 1.  
3 EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1.  
4 EÜT L 213, 21.7.1982, lk 8.

*tootja või importija, kes tegutseb teiste tootjate ja/või importijate nõusolekul nende nimel vastavalt teisele, kolmandale ja neljandale lõigule.*

*ühiskasutamine on kohustuslik andmete osas, mis on saadud selgroogsete loomadega tehtud katsetest ja kõikidest registreerimiseks vajalikest katsetest.*

*Soodustatakse ka avaliku sektori konsortsiumide ning avaliku ja erasektori segakonsortsiumide loomist, et tagada väikestele ja keskmise suurusega ettevõtetele ning nende ühendustele võimalus nendes konsortsiumides osaleda.*

#### *Justification*

*This amendment stems from the need to simplify the registration process, above all so as to reduce and rationalise the costs borne by SMEs, and seeks to ensure access to consortia by SMEs and SME associations, not least with a view to preventing any abuse of dominant positions. It is linked to the other amendments tabled to the articles in Title II: Registration of substances.*

#### **Muudatusettepanek 9** **Artikli 10 lõike 1 neljas lõik**

(4) Konsortsiumi liikmed võivad ise otsustada, kas esitada artikli 9 punkti a alapunktis v ja punktis b määratletud teabe eraldi või esitab üks tootja või importija selle teiste nimel.

Konsortsiumi liikmed võivad ise otsustada, kas esitada artikli 9 punkti a alapunktis v ja punktis b määratletud teabe eraldi või esitab üks tootja või importija selle **tervikuna või osaliselt** teiste nimel.

#### *Justification*

*Particularly when drawing up the substance safety report there need to be flexible rules which would permit the members of the consortium to submit parts of the substance safety report jointly, or each member to submit his part separately.*

#### **Muudatusettepanek 10** **Artikli 10 lõike 1 esimene lõik 4 a (uus)**

**Konsortsiumides osalevate tootjate ja importijate abistamiseks koostab komisjon suunised, et tagada vastavus konkurentsioiguse sätetele.**

### *Justification*

*Guidelines are necessary in order to facilitate or permit both the creation of consortia by producers and importers, and the work of such consortia. Such guidelines are also essential as an incentive to the formation of consortia, since there will otherwise be considerable legal uncertainty.*

#### Muudatusettepanek 11

##### Artikli 10 lõige 2

2. Iga registreerija, kes on konsortsiumi liige, maksab **ainult ühe kolmandiku** registreerimistasust.

2. Iga registreerija, kes on konsortsiumi liige, maksab **asjakohase osa** registreerimistasust.

### *Justification*

*Costs should be shared under a flexible system so as to encourage registrants to form consortia.*

#### Muudatusettepanek 12

##### Artikli 12 lõike 4 esimene lõik

4. Kui aine on juba registrisse kantud, on uuel registreerijal õigus viidata varem esitatud ainet käsitlevatele uuringutele ja katsearuannetele (edaspidi "uuringud"), tingimusel et ta saab tõendada, et aine, mida ta registreerida soovib, on sama aine, mis oli eelnevalt registreeritud, kaasa arvatud puhtuse ja lisandite taseme poolest, ning tingimusel, et ta esitab eelmis(t)elt registreerija(te)lt saadud kirja, milles **lubatakse uuringuandmete kasutamist.**

4. Kui aine on juba registrisse kantud, on uuel registreerijal õigus viidata varem esitatud ainet käsitlevatele uuringutele ja katsearuannetele (edaspidi "uuringud"), tingimusel et ta saab tõendada, et aine, mida ta registreerida soovib, on sama aine, mis oli eelnevalt registreeritud, kaasa arvatud puhtuse ja lisandite taseme poolest, ning tingimusel, et ta esitab eelmis(t)elt registreerija(te)lt saadud kirja.

### *Justification*

*Access must be guaranteed to data on tests not carried out on animals, as is already provided for in connection with tests carried out on animals. This amendment is linked to the other amendments tabled to the articles in Title II: Registration of substances.*

#### Muudatusettepanek 13

##### Artikli 17 lõige 2

2. Iga registreerija, kes on konsortsiumi

2. Iga registreerija, kes on konsortsiumi

liige, maksab *ainult ühe kolmandiku* registreerimistasust.

liige, maksab *asjakohase osa* registreerimistasust.

*Justification*

*Costs should be shared under a flexible system so as to encourage registrants to form consortia (cf. justification concerning Article 10(2)).*

Muudatusettepanek 14  
Artikli 23 lõige 1

1. Selleks et vältida tarbetuid loomkatseid, tehakse käesoleva määruse kohaldamisel selgroogsete loomadega katseid ainult viimase abinõuna. ***Lisaks on vaja rakendada meetmeid muude katsete tarbetu kordamise piiramiseks.***

1. Selleks et vältida tarbetuid loomkatseid, tehakse käesoleva määruse kohaldamisel selgroogsete loomadega katseid ainult viimase abinõuna.

*Justification*

*Deletion for clarification.*

Muudatusettepanek 15  
Artikli 23 lõige 3

3. Agentuur võib teha teistele registreerijatele või potentsiaalsetele registreerijatele vabalt kättesaadavaks uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated, mis on registreerimise raames esitatud vähemalt ***kümme aastat*** tagasi.

3. Agentuur võib teha teistele registreerijatele või potentsiaalsetele registreerijatele vabalt kättesaadavaks uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated, mis on registreerimise raames esitatud vähemalt ***viisteist aastat*** tagasi.

*Justification*

*Making data available amounts to a considerable encroachment on proprietary rights. The time-frame should therefore be lengthened to at least 15 years.*

Muudatusettepanek 16  
Artikli 24 lõike 3 punkt a

a) oma andmed;

a) oma andmed, ***võttes arvesse artikleid 115 ja 116;***

### *Justification*

*Helps to protect trade secrets more securely.*

#### Muudatusettepanek 17 Artikli 24 lõike 5 esimene lõik

5. Kui aine on varem registrisse kantud vähem kui **kümme aastat** tagasi, teatab agentuur potentsiaalsele registreerijale viivitama varasema(te) registreerija(te) nime(d) ja aadressi(d) ning edastab sõltuvalt olukorrast kas varasemate, selgroogseid loomi hõlmanud uuringute asjakohased kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated.

5. Kui aine on varem registrisse kantud vähem kui **15 aastat** tagasi, **teeb agentuur kindlaks, kas varasem registreerija lubab oma andmeid avaldada. Kui varasem registreerija on sellega nõus**, teatab agentuur potentsiaalsele registreerijale viivitama varasema(te) registreerija(te) nime(d) ja aadressi(d) ning edastab sõltuvalt olukorrast kas varasemate, selgroogseid loomi hõlmanud uuringute asjakohased kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated.

### *Justification*

*The identity of a previous registrant constitutes confidential information within the meaning of Article 116.*

#### Muudatusettepanek 18 Artikli 25 lõige 1

1. Ainete puhul, mis vastavalt artikli 24 lõikele 5 on varem registrisse kantud vähem kui **kümme aastat** tagasi, küsib potentsiaalne registreerija varasema(te)lt registreerija(te)lt selgroogsete loomadega tehtud katseid puudutavat teavet, mida ta registreerimiseks vajab. Potentsiaalne registreerija võib küsida varasematelt registreerijatelt mis tahes teavet katsete kohta, mida ei ole tehtud selgroogsete loomadega, ning mille kohta on varasemad registreerijad esitanud nõusolekuavalduse vastavalt artikli 9 punkti a alapunktile x.

1. Ainete puhul, mis vastavalt artikli 24 lõikele 5 on varem registrisse kantud vähem kui **viisteist aastat** tagasi, küsib potentsiaalne registreerija varasema(te)lt registreerija(te)lt selgroogsete loomadega tehtud katseid puudutavat teavet, mida ta registreerimiseks vajab. Potentsiaalne registreerija võib küsida varasematelt registreerijatelt mis tahes teavet katsete kohta, mida ei ole tehtud selgroogsete loomadega, ning mille kohta on varasemad registreerijad esitanud nõusolekuavalduse vastavalt artikli 9 punkti a alapunktile x.

#### Muudatusettepanek 19 Artikli 25 lõige 2

2. Sama aine potentsiaalne registreerija ja varasem(ad) registreerija(d) rakendavad kõiki vajalikke meetmeid, et jõuda kokkuleppele mis tahes tüüpi katseid hõlmavate uuringuandmete kättesaadavaks tegemise ja ühiskasutuse suhtes. Kõnealusele kokkuleppele jõudmise asemel võib juhtumi esitada vahekohtule ning vahekohtu korraldusega tuleb nõustuda.

2. Sama aine potentsiaalne registreerija ja varasem(ad) registreerija(d) rakendavad kõiki vajalikke meetmeid, et jõuda kokkuleppele mis tahes tüüpi **selgroogsete loomadega tehtud** katseid hõlmavate uuringuandmete kättesaadavaks tegemise ja ühiskasutuse suhtes Kõnealusele kokkuleppele jõudmise asemel võib juhtumi esitada vahekohtule ning vahekohtu korraldusega tuleb nõustuda.

*Justification*

*Clarifies the point that data sharing under the regulation is confined to data relating to tests on vertebrate animals.*

Muudatusettepanek 20  
Artikli 25 lõige 5

5. Varasema(te)l registreerija(te)l on aega üks kuu alates lõikes 4 nimetatud teabe saamisest, et teavitada potentsiaalset registreerijat ja agentuuri asjaomaste uuringute teostamisega seotud kulutustest. Potentsiaalse registreerija taotluse korral otsustab agentuur teha talle vastavalt olukorrale kättesaadavaks kas asjakohaste uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated või nende tulemused, kui agentuur on saanud tõendi selle kohta, et potentsiaalne registreerija on tasunud varasema(te)le registreerija(te)le **50%** viimas(t)e poolt näidatud kuludest.

5. Varasema(te)l registreerija(te)l on aega üks kuu alates lõikes 4 nimetatud teabe saamisest, et teavitada potentsiaalset registreerijat ja agentuuri asjaomaste uuringute teostamisega seotud kulutustest. Potentsiaalse registreerija taotluse korral otsustab agentuur teha talle vastavalt olukorrale kättesaadavaks kas asjakohaste uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated või nende tulemused, kui agentuur on saanud tõendi selle kohta, et potentsiaalne registreerija on tasunud varasema(te)le registreerija(te)le **asjakohase osa** viimas(t)e poolt näidatud kuludest.

*Justification*

*The arrangement regarding costs should be more flexible.*

Muudatusettepanek 21  
Artikli 25 lõige 6

6. Kui varasem(ad) registreerija(d) ei teavita potentsiaalset registreerijat ja agentuuri kuludest lõikes 5 nimetatud tähtjaks, otsustab agentuur vastava taotluse korral teha potentsiaalsele registreerijale

6. Kui varasem(ad) registreerija(d) ei teavita potentsiaalset registreerijat ja agentuuri kuludest lõikes 5 nimetatud tähtjaks, otsustab agentuur vastava taotluse korral teha potentsiaalsele registreerijale

kättesaadavaks sõltuvalt olukorrast kas tema jaoks vajalike uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated. Varasema(te)l registreerija(te)l on õigus nõuda potentsiaalselt registreerijalt **50%** uuringu läbiviimise kuludest. See nõue on täitmisele pööratav *riigikohtus*.

kättesaadavaks sõltuvalt olukorrast kas tema jaoks vajalike uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated. Varasema(te)l registreerija(te)l on õigus nõuda potentsiaalselt registreerijalt ***asjakohase osa tasumist*** uuringu läbiviimise kuludest. See nõue on täitmisele pööratav *siseriiklikus kohtus*.

Muudatusettepanek 22  
Artikli 25 lõige 8

8. Varasema registreerija vastava taotluse korral pikendatakse uue registreerija artikli 19 lõikele 1 vastavat registreerimise ooteaega **4 kuu** võrra.

8. Varasema registreerija vastava taotluse korral pikendatakse uue registreerija artikli 19 lõikele 1 vastavat registreerimise ooteaega ajavahemiku võrra, ***mis vastab ajale, mis tegelikult kulus vajalike uuringute ja nõutavate analüüside tegemiseks.***

*Justification*

*The period concerned has to correspond to the time actually taken to carry out the experiments and gather the relevant data.*

Muudatusettepanek 23  
Artikli 46 lõige 2

2. Pärast aine hindamise lõpetamist kasutab pädev asutus hindamisel saadud teavet artikli 56 lõike 3 ja artikli 66 lõike 2 kohaldamisel ja edastab saadud teabe komisjonile, agentuurile ja teistele liikmesriikidele. Pädev asutus teavitab komisjoni, agentuuri, registreerijat ja teiste liikmesriikide pädevaid asutusi oma järeldustest selle kohta, kas ja kuidas saadud teavet kasutada.

2. Pärast aine hindamise lõpetamist kasutab pädev asutus hindamisel saadud teavet artikli 56 lõike 3 ja artikli 66 lõike 2 kohaldamisel ja edastab saadud teabe komisjonile, agentuurile ja teistele liikmesriikidele. Pädev asutus teavitab komisjoni, agentuuri, registreerijat ja teiste liikmesriikide pädevaid asutusi oma järeldustest selle kohta, kas ja kuidas saadud teavet kasutada. ***Enne hindamismenetluse käigus saadud teabe põhjal järelduste tegemist antakse asjaomastele registreerijatele võimalus avaldada oma arvamus. Agentuur võtab esitatud arvamuse oma järeldustes arvesse.***

### *Justification*

*The conclusions which close the evaluation procedure are likely to have a number of effects on producers and importers, even if they do not introduce any specific restrictions or authorisation measures, e.g. the requirement to adjust data in the safety data sheet. In view of these burdensome effects it is necessary to allow the registrants affected the right to be heard before the conclusions are drawn up.*

#### Muudatusettepanek 24 Artikli 49 lõige 8

8. Agentuuri poolt ***lõigete 3 ja 6 alusel*** langetatud otsused võib vastavalt artiklitele 87, 88 ja 89 edasi kaevata.

8. Agentuuri poolt langetatud otsused võib vastavalt artiklitele 87, 88 ja 89 edasi kaevata.

### *Justification*

*Appeals pursuant to Articles 87 to 89 should not be confined to decisions under particular paragraphs, but should be admissible in all cases. This amendment should be taken in conjunction with the other amendments tabled to the articles of Title VI, Substance Evaluation.*

#### Muudatusettepanek 25 Artikli 53 lõige 5

5. Lõikeid 1 ja 2 ei kohaldata ainete kasutuste suhtes:

***a) taimekaitsetoodetes, mis kuuluvad direktiivi 91/414/EMÜ kohaldamisalasse;***

***b) biotsiidides, mis kuuluvad direktiivi 98/8/EÜ kohaldamisalasse;***

***c) inimeste ja loomade ravimitena, mis kuuluvad määruse (EMÜ) 2309/93, direktiivide 2001/82/EÜ ja 2001/83/EÜ kohaldamisalasse;***

***d) lisaainetena, mis kuuluvad nõukogu direktiivi 89/107/EMÜ kohaldamisalasse;***

***e) lisandina söötades, mis kuuluvad nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ kohaldamisalasse;***

5. Lõikeid 1 ja 2 ei kohaldata ainete kasutuste suhtes:

***a)*** kohapeal kasutatava isoleeritud vaheainena või transporditava isoleeritud vaheainena;

***b)*** Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 98/70/EÜ reguleeritud mootorikütusena;

***c)*** kütusena mineraalõlitoodete teisaldatavates või kohtkindlates põletusseadmetes ja kütusena suletud süsteemides.



*f) lõhna- ja maitseainetena toiduainetes, mis kuuluvad komisjoni otsuse 1999/217/EÜ kohaldamisalasse;*

*g) kohapeal kasutatava isoleeritud vaheainena või transporditava isoleeritud vaheainena;*

*h) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 98/70/EÜ<sup>1</sup> reguleeritud mootori-kütusena;*

*i) kütusena mineraalõlitoodete teisaldatavates või kohtkindlates põletusseadmetes ja kütusena suletud süsteemides.*

*Justification*

*The justification stems from the amendment inserting a new Article 2(2a).*

Muudatusettepanek 26  
Artikli 5 lõike 3 punkt g

g) kohapeal kasutatava isoleeritud vaheainena või transporditava isoleeritud vaheainena;

g) kohapeal kasutatava isoleeritud vaheainena või transporditava isoleeritud vaheainena **ka siis, kui neid toodetakse/imporditakse üle 1000 tonni aastas;**

*Justification*

*Specifies that for transported isolated intermediates, quantities in excess of 1000 tonnes per year also apply. This amendment is linked to the other amendments to the Articles under Title VII: Authorisation.*

Muudatusettepanek 27  
Artikli 53 lõige 6

6. Ainete puhul, mille kasutuseks tuleb luba taotleda vaid seetõttu, et nad vastavad artikli 54 punktide a, b ja c kriteeriumitele

6. Ainete puhul, mille kasutuseks tuleb luba taotleda vaid seetõttu, et nad vastavad artikli 54 punktide a, b ja c kriteeriumitele **vaid**

---

<sup>1</sup> EÜT L 350, 28.12.1998, lk 58.

***või seetõttu, et nad on vastavalt artikli 54 punktile f määratletud ohulikeks inimeste tervisele, ei kohaldata käesoleva artikli lõikeid 1 ja 2 kasutuste suhtes:***

a) nõukogu direktiivi 76/768/EMÜ kohaldamisalasse kuuluvates kosmeetika-toodetes;

***b) nõukogu direktiivi 89/109/EMÜ kohaldamisalasse kuuluvates toiduga kokku-puutuvates materjalides.***

***seetõttu, et nad ohustavad inimeste tervist, ei kohaldata käesoleva artikli lõikeid 1 ja 2 kasutuste suhtes:***

a) nõukogu direktiivi 76/768/EMÜ kohaldamisalasse kuuluvates kosmeetika-toodetes;

#### *Justification*

*No criteria exist for the definition of endocrine disrupting properties. Criteria supplementary to those established in Article 54(d) and (e) must be identified on the basis of scientific evidence so as not to give rise to arbitrary decisions. In addition to this, substances already regulated by the respective, and duly integrated, vertical regulations should be excluded from the scope of the REACH Directive.*

Muudatusettepanek 28

Artikli 53 lõike 7 punkt a

a) artikli 54 punktides ***d, e ja f*** osutatud ained, mille kontsentratsioonipiir on alla 0,1%;

a) artikli 54 punktides ***d ja e*** osutatud ained, mille kontsentratsioonipiir on alla 0,1%;

#### *Justification*

*Criteria supplementary to those established in Article 54(d) and (e) must be identified on the basis of scientific evidence so as not to give rise to arbitrary decisions. This amendment is linked to the other amendments to the Articles under Title VII: Authorisation.*

Muudatusettepanek 29

Artikli 53 lõige 7 a (uus)

***7 a. Lõiget 1 ei kohaldata, kui ainet kasutatakse puhasainena, valmistises või tootes XVI või XVII lisa tingimuste või piirangute kohaselt.***

#### *Justification*

*This amendment clarifies that the decisions already taken by the EU Council of Ministers and the European Parliament on the basis of Directive 76/769/EEC, or taken in the future by the Commission under the procedure described in Article 130 – Comitology – should not be subject to further discussions. It should not be left to the Commission's discretion to decide*

*whether and to what extent to exempt substances and uses already regulated. This amendment is linked to the other amendments to the Articles under Title VII: Authorisation.*

Muudatusettepanek 30  
Artikli 56 lõige 7

7. Kui liikmesriikide komitee saavutab 30 päeva jooksul alates suunamisest määratluse osas ühehäälse nõusoleku, võib agentuur arvata kõnealuse aine oma soovitusesse vastavalt artikli 55 lõikele 3. Kui liikmesriikide komitee ei saavuta ühehäälsel nõusolekul, võtab ta 30 päeva jooksul alates suunamisest vastu arvamuse. Agentuur edastab arvamuse komisjonile koos teabega komitees vähemusse jäänute seisukohtadest.

7. Kui liikmesriikide komitee saavutab 30 päeva jooksul alates suunamisest määratluse osas ühehäälse nõusoleku, võib agentuur arvata kõnealuse aine oma soovitusesse vastavalt artikli 55 lõikele 3. ***Asjaomastele registreerijatele tuleb anda võimalus oma arvamus eelnevalt avaldada.*** Kui liikmesriikide komitee ei saavuta ühehäälsel nõusolekul, võtab ta 30 päeva jooksul alates suunamisest vastu arvamuse. ***Asjaomastele registreerijatele tuleb anda võimalus oma arvamus avaldada enne arvamuse koostamist.*** Agentuur edastab arvamuse komisjonile koos teabega komitees vähemusse jäänute seisukohtadest ***ja registreerijate seisukohtadest ning vajadusel põhjustest, miks neid seisukohti ei ole arvamustes kajastatud.***

*Justification*

*The opinion of the Agency may under certain circumstances take place upstream of the comitology procedure, and thus constitutes a burdensome measure for the registrants concerned. It is therefore necessary to allow the registrants concerned the right to be heard before the opinion is drafted.*

Muudatusettepanek 31  
Artikli 66 lõige 1

1. Kui komisjon arvab, et aine tootmine, turuleviimine või kasutamine puhasainena, valmistise või toote koostises kujutab ohtu inimeste tervisele või keskkonnale, mis pole piisavalt kontrollitud ja millega on vaja tegeleda ühenduse tasandil, palub komisjon agentuuril koostada XIV lisa nõuetele vastav toimik. Kui kõnealuses toimikus tõestatakse, et hoolimata olemasolevatest meetmetest on

1. Kui komisjon arvab, et aine tootmine, turuleviimine või kasutamine puhasainena, valmistise või toote koostises kujutab ohtu inimeste tervisele või keskkonnale, mis pole piisavalt kontrollitud ja millega on vaja tegeleda ühenduse tasandil, palub komisjon agentuuril koostada XIV lisa nõuetele vastav toimik. ***Enne toimiku koostamist annab agentuur asjaomastele registreerijatele***

vajalik rakendada ühenduse tasandil uusi meetmeid, soovib agentuur piirangute kehtestamise protsessi algatamiseks piiranguid.

(5) Agentuur viitab mis tahes liikmesriigi toimikule, kemikaaliohutuse aruandele või riskianalüüsile, mis on talle esitatud käesoleva määruse alusel. Samuti viitab agentuur mis tahes asjakohasele riskianalüüsile, mille on esitanud kolmandad isikud ühenduse teiste määruste ja direktiivide kohaldamisel. Selleks esitavad teised asutused, näiteks agentuurid, mis on asutatud ühenduse õiguse alusel ja täidavad sarnaseid ülesandeid, agentuurile sellekohase taotluse alusel teavet.

**võimaluse avaldada oma arvamust.** Kui kõnealuses toimikus tõestatakse, et hoolimata olemasolevatest meetmetest on vajalik rakendada ühenduse tasandil uusi meetmeid, soovib agentuur piirangute kehtestamise protsessi algatamiseks piiranguid.

Agentuur viitab mis tahes liikmesriigi toimikule, kemikaaliohutuse aruandele või riskianalüüsile, mis on talle esitatud käesoleva määruse alusel. Samuti viitab agentuur **asjaomaste registreerijate arvamusele ning** mis tahes asjakohasele riskianalüüsile, mille on esitanud kolmandad isikud ühenduse teiste määruste ja direktiivide kohaldamisel. Selleks esitavad teised asutused, näiteks agentuurid, mis on asutatud ühenduse õiguse alusel ja täidavad sarnaseid ülesandeid, agentuurile sellekohase taotluse alusel teavet.

#### *Justification*

*The dossier contains a restrictive proposal and is thus a burdensome measure for the registrants concerned. It is therefore necessary, before drawing up the dossier, to allow the registrants concerned the right of consultation and to take account, when drawing up the dossier, of statements made by the registrants concerned.*

Muudatusettepanek 32  
Artikli 69 lõige 1 a (uus)

**1 a. Enne arvamuste avaldamist annab agentuur asjaomastele registreerijatele võimaluse väljendada oma seisukohti.**

#### *Justification*

*The opinions of the committees may represent a burdensome measure for the registrants concerned. It is therefore necessary to give the registrants concerned the opportunity to express their views in the hope that these may subsequently be reflected in the comitology procedure.*

Muudatusettepanek 33  
Artikli 69 lõige 3

3. Agentuur esitab komisjonile taotluse korral kõik dokumendid ja

3. Agentuur esitab komisjonile taotluse korral kõik dokumendid ja

tõendusmaterjalid, mis on agentuurile esitatud või mida agentuur on arvesse võtnud.

tõendusmaterjalid, mis on agentuurile esitatud või mida agentuur on arvesse võtnud. ***Ta esitab ka asjaomaste registreerijate seisukohad.***

Muudatusettepanek 34  
Artikli 73 lõike 2 punkt e

***e) teeb vastavalt artikli 116 lõikele 1 üldkasutatavaks teabe selle kohta, millised ained on hindamisel ja milliseid on hinnatud 90 päeva jooksul alates teabe agentuuri laekumisest;***

***välja jäetud***

*Justification*

*If an evaluation were published while it was still unfinished, the public could easily be induced to take a hostile attitude to a substance, and hence its manufacturer or importer, or damn them in advance.*

Muudatusettepanek 35  
Artikli 75 lõige 1

1. Haldusnõukogu koosneb ***kuuest nõukogu poolt nimetatud liikmesriikide esindajast ja kuuest komisjoni poolt nimetatud esindajast ning kolmest komisjoni poolt nimetatud hääleõiguseta isikust, kes on valitud huvitatud poolte hulgast.***

1. Haldusnõukogu koosneb ***neljast komisjoni poolt nimetatud esindajast ja kümnest parlamendiga konsulteerimise tulemusena nõukogu poolt nimetatud esindajast, kellest neli tuleb valida võrdsetel alustel vastavalt nende kogemusele tarbijaid, tööstust ning väikesi ja keskmise suurusega ettevõtteid esindavates ühendustes.***

*Justification*

*The composition of the Management Board should be carefully balanced. This is required by recital 74 of the REACH proposal. It is essential to guarantee the involvement of all the institutions, hence consultation of the European Parliament, and at the same time to ensure the permanent presence of members chosen equally from among associations representing consumers, industry (large firms) and SMEs, i.e. all stakeholders in the chemicals sector.*

Muudatusettepanek 36  
Artikli 83 lõike 2 esimene lõik

2. Liikmesriigid edastavad agentuurile

2. Liikmesriigid edastavad agentuurile

ekspertide nimed, kellel on tõestatud kogemused kemikaalide riskianalüüside ja/või sotsiaal-majanduslike analüüside läbivaatamisel või muud vastavad teadusalased ekspertteadmised ning kes saavad osaleda komiteede töörühmades, märkides ära nende agentuuralase pädevuse ja konkreetsed eriteadmised.

**sõltumatute** ekspertide nimed, kellel on tõestatud kogemused kemikaalide riskianalüüside ja/või sotsiaal-majanduslike analüüside läbivaatamisel või muud vastavad teadusalased ekspertteadmised ning kes saavad osaleda komiteede töörühmades, märkides ära nende agentuuralase pädevuse ja konkreetsed eriteadmised.

#### *Justification*

*The experts should be scientifically and politically independent. A procedure should be established for identifying independent experts. This amendment should be read in conjunction with the other amendments tabled to articles contained in Title IX: The Agency.*

#### Muudatusettepanek 37 Artikli 85 lõige 3

3. Haldusnõukogu määrab komisjoni poolt vastu võetud kvalifitseeritud kandidaatide nimekirjast ametisse esimehe, teised liikmed ja asendusliikmed nende asjakohaste ekspertteadmiste ja -kogemuste alusel, mida nad evivad kemikaaliohutuse, loodusteaduste või regulatiiv- ja kohtumenetluse valdkonnas.

3. Haldusnõukogu määrab komisjoni poolt vastu võetud kvalifitseeritud kandidaatide nimekirjast ametisse esimehe, teised liikmed ja asendusliikmed nende asjakohaste ekspertteadmiste ja -kogemuste alusel, mida nad evivad kemikaaliohutuse, loodusteaduste või regulatiiv- ja kohtumenetluse valdkonnas. **Ühel liikmel peab olema kohtunikuametiks vajalik kvalifikatsioon.**

#### *Justification*

*Given the sphere of responsibility in which the Board of Appeal will be called upon to operate, one of its members should be qualified to hold the office of judge.*

#### Muudatusettepanek 38 Artikli 87 lõige 1

1. Edasi võib kaevata agentuuri poolt **vastavalt artiklile 7, artiklile 18, artikli 25 lõike 4 kolmandale lõigule, artikli 28 lõike 2 esimesele lõigule, artiklile 49, artikli 115 lõikele 4 või artiklile 116** vastu võetud otsuseid.

1. Edasi võib kaevata agentuuri poolt vastu võetud otsuseid, **järeldusi ja arvamusi.**

*Justification*

*A right of appeal must exist against every decision.*

Muudatusettepanek 39  
Artikli 114 lõige 1

1. Liikmesriigid esitavad iga **kümne** aasta järel komisjonile aruande käesoleva määruse rakendamise kohta oma territooriumidel, kaasa arvatud hindamist ja jõustamist puudutavad osad artiklis 108 sätestatud vormis.

(6) Esimene aruanne tuleb siiski esitada **viis aastat** pärast käesoleva määruse jõustumisest.

1. Liikmesriigid esitavad iga **viie** aasta järel komisjonile aruande käesoleva määruse rakendamise kohta oma territooriumidel, kaasa arvatud hindamist ja jõustamist käsitlevad osad artiklis 108 sätestatud vormis.

Esimene aruanne tuleb siiski esitada **kolm aastat** pärast käesoleva määruse jõustumist.

Muudatusettepanek 40  
Artikli 114 lõige 2

2. Agentuur esitab iga **kümne** aasta järel komisjonile aruande käesoleva määruse rakendamise kohta.

(7) Esimene aruanne tuleb siiski esitada **viis** aastat pärast artikli 131 lõikes 2 sätestatud teatamiskuupäeva.

2. Agentuur esitab iga **viie** aasta järel komisjonile aruande käesoleva määruse rakendamise kohta.

Esimene aruanne tuleb siiski esitada **kolm** aastat pärast artikli 131 lõikes 2 sätestatud teatamiskuupäeva.

Muudatusettepanek 41  
Artikli 116 lõike 1 sissejuhatav osa

1. Konfidentsiaalseks ei loeta järgmist teavet:

1. Konfidentsiaalseks ei loeta järgmist teavet, **kui tootja või importija ei ole esitanud vastuväiteid ja avalikest huvidest ei tulene teisiti.**

*Justification*

*It must be permissible in individual cases to class given information as confidential.*

Muudatusettepanek 42  
Artikli 116 lõike 1 punkt j

**j) vastavalt VII või VIII lisale nõutavaid analüüsimeetodeid, mis võimaldavad avastada keskkonda sattunud ohtlikke aineid, samuti kindlaks teha inimese vahetut kokkupuutumist nendega; välja jäetud**

*Justification*

*Methods of analysis constitute confidential information and are of no significance to the general public. This amendment is linked to the other amendments tabled to the articles contained in Title XI: Information*

Muudatusettepanek 43  
Artikli 116 lõike 1 punkt a

**a) aine kaubanime(kaubanimetid); välja jäetud**

*Justification*

*The trade name of a substance could constitute sensitive information where other market players were concerned, since it might enable market dealings between manufacturers and customers to be deduced. This information should be classed as confidential under paragraph 2.*

Muudatusettepanek 44  
Artikli 116 lõike 1 punkt f

**f) vastavalt I lisale kindlaks määratud mis tahes tuletatud mittetoimivat taset (DNEC) või arvutuslikku mittetoimivat sisaldust (PNEC); välja jäetud**

*Justification*

*These values should likewise not be made accessible to competitors without due consideration. They do not have to be disclosed under existing law.*

Muudatusettepanek 45  
Artikli 116 lõike 1 punkt i



i) ohutuskaardil sisalduvat teavet, **välja arvatud ettevõtte nimi või lõike 2 kohaldamisel salajaseks loetav teave;**

i) ohutuskaardil sisalduvat **kohustuslikku** teavet;

*Justification*

*The safety data sheet often contains additional information intended solely for direct customers, one example being more detailed indications regarding use.*

Muudatusettepanek 46  
Artikli 116 lõike 2 punkt -a (uus)

**-a ) registreerija ja muu registreerimiskohuslase andmed ja aadress;**

*Justification*

*Manufacturers, importers, and downstream users will almost invariably make a declaration under Article 115(2). The amendment proposed would avoid that expenditure of effort.*

Muudatusettepanek 47  
Artikli 116 lõike 2 punkt d a (uus)

**d a) VII või VIII lisa kohaselt nõutavaid analüütilisi meetodeid, mille abil saab kindlaks teha keskkonda lastud aine ja selle otsese mõju inimestele;**

*Justification*

*Analytical methods should be treated as confidential and do not concern the general public. This amendment should be taken in conjunction with the other amendments tabled to the articles of Title XI, Information.*

Muudatusettepanek 48  
Artikli 116 lõige 3

3. Kogu muu teave peab olema kättesaadav kooskõlas artikliga 115.

3. Kogu muu teave peab olema kättesaadav kooskõlas artikliga 115, **välja arvatud selline teave, mida tuleb artikli 7 lõike 9 kohaselt käsitleda konfidentsiaalsena, ning teave, mida on kogutud teatud liiki isoleeritud vaheainete kohta vastavalt artiklile 47.**

*Justification*

*Registration information on product- and process-orientated research and development must also be equated with mandatory confidential information under Article 116(2) and may not be made accessible as a result of a decision taken in an isolated instance. Intermediates should likewise not be made public, because competitors can easily identify them.*

Muudatusettepanek 49  
Artikkel 120

Liikmesriikide pädevad asutused teavitavad elanikkonda ainete kaasnevatest riskidest, kui seda peetakse inimeste tervise või keskkonna kaitsmise seisukohast vajalikuks.

***Vastavalt agentuuri poolt koostatavatele suunistele teavitavad liikmesriikide*** pädevad asutused elanikkonda ainete kaasnevatest riskidest, kui seda peetakse inimeste tervise või keskkonna kaitsmise seisukohast vajalikuks.

*Justification*

*The public in the Member States should be informed under standard arrangements.*

Muudatusettepanek 50  
Artikkel 122

Liikmesriigid kasutavad ametlikku kontrollisüsteemi ning muid asjaoludele vastavaid meetmeid.

Liikmesriigid kasutavad ametlikku kontrollisüsteemi ning muid asjaoludele vastavaid meetmeid ***vastavalt agentuuri poolt koostatavatele suunistele.***

*Justification*

*To enable REACH to be implemented consistently, the Agency's position must be strengthened; to that end, the Agency should be entitled to require Member States to carry out particular checks and activities.*

Muudatusettepanek 51  
Artikli 123 lõige 1

1. Liikmesriigid näevad ette karistussätteid, mida kohaldatakse käesoleva määruse sätete rikkumise korral, ning võtavad kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Ettenähtud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja

1. Liikmesriigid näevad ***agentuuri poolt koostatavate suuniste alusel*** ette karistussätteid, mida kohaldatakse käesoleva määruse sätete rikkumise korral, ning võtavad kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks Ettenähtud

hoiatavad. Liikmesriigid edastavad kõnealused sätted komisjonile hiljemalt kaheksateistkümne kuu möödumisel alates käesoleva määruse jõustumisest ja teavitavad komisjoni viivitamatult kõikidest hilisematest neid mõjutavatest muudatustest.

karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid edastavad kõnealused sätted komisjonile hiljemalt kaheksateistkümne kuu möödumisel alates käesoleva määruse jõustumisest ja teavitavad komisjoni viivitamatult kõikidest hilisematest neid mõjutavatest muudatustest.

*Justification*

*There should be a standard penalty system, and the provisions should be enforced uniformly.*

Muudatusettepanek 52  
II LISA uus rida

EINECSi nr Keemiline nimetus/rühm  
CASi nr

EINECSi nr Keemiline nimetus/rühm  
CASi nr

**231-096-4 Raud 7439-89-6**

*Justification*

*Iron has been used for thousands of years without any evidence that iron presents risks to human health or the environment. Because iron is a high tonnage material, it is likely to have to undergo considerable testing under REACH, with the consequent use of a large number of laboratory animals. The cost of testing and registration of iron would significantly outweigh any potential benefits.*

Muudatusettepanek 53  
III lisa punkt 8

8. Mineraalid, maagid või looduses esinevad ained, **kui neid ei ole tootmise ajal keemiliselt modifitseeritud ning kui neid direktiivi 67/548 kohaselt ei liigitata ohtlikeks.**

8. Mineraalid, maagid või looduses esinevad ained **ja mineraloogiliste protsesside (nõukogu direktiivi 2003/96/EÜ määratluse kohaselt) või füüsikaliste muundamisprotsesside abil saadud materjalid;**

*Justification*

*The handling of ores is exclusively professional and they are never encountered by the general public. Potential risks are already covered by IPPC Directive and the workplace legislation. Mineralogical and physical transformation processes of minerals and ores do not*

*change the chemical composition of these materials. The materials derived from these processes, as ceramic frits, are other mineral based materials should be exempted from registration as well. The term “Chemically modified” is not defined and therefore leads to legal uncertainty.*

Muudatusettepanek 54  
III lisa punkt 9

9. Looduslik gaas, toornafta, kivisüsi.

9. Looduslik gaas, **koksiahjugaas, kõrgahju ülemiste kihtide gaas, hapnikkonverterites tekkiv gaas**, toornafta, kivisüsi, **koks**.

*Justification*

*Process gases are produced and used within closed systems. All transport is by pipe line and the gases are never encountered by the general public. Coke results from de-gasifying coal. In this process benzene, toluene and other materials are extracted from coal. Coke has fewer intrinsic hazardous properties and should therefore be exempted from registration. The specified gases are produced as by-products in coke ovens and integrated steel mills. They are used to produce energy and heat. They should be treated equally with the natural energy sources and be exempt from registration.*

Muudatusettepanek 55  
Põhjendus 8

(8) Vastutus ainetega seonduvate riskide juhtimise eest lasub ettevõtetel, mis neid aineid toodavad, impordivad, turule viivad või kasutavad.

(8) Vastutus ainetega seonduvate riskide juhtimise eest lasub ettevõtetel, mis neid aineid toodavad, impordivad, turule viivad või kasutavad. **Väikesed ja keskmise suurusega ettevõtted – 6. mai 2003. aasta soovitus 2003/361/EÜ määratletud ettevõtted.**

*Justification*

*In the interests of a correct application of the rules, a definition of small and medium-sized Enterprises needs to be included since they are particularly vulnerable participants in the procedure. This amendment is linked to the other amendments to the Articles under Title I: General Issues.*

Muudatusettepanek 56  
Põhjendus 8 a (uus)

**(8 a) Kehtivast vastutusega seotud õigusnormidest tuleneb, et iga tootja, importija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja, kes teeb või kavandab ainega või valmistisega või ainet või valmistist sisaldava tootega seotud toiminguid, sealhulgas selle tootmine, importimine või kasutamine, ja kes teab või oleks mõistliku eelduse kohaselt pidanud ette nägema, et tema toimingutel võib olla inimeste tervisele või keskkonnale kahjulik mõju, peab tegema kõik, mida tegelikult on võimalik teha, et seda mõju vältida, piirata või heastada.**

*Justification*

*This amendment draws attention to the duty of care on the part of producers, importers and downstream users.*

## MENETLUS

<b>Pealkiri</b>	Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, kasutuse lubamist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur ja muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja määrust (EÜ) püsivate orgaaniliste saasteainete kohta
<b>Viited</b>	KOM(2003)0644 – C6-0530/2003 – 2003/0256(COD)
<b>Vastutav komisjon</b>	ENVI
<b>Arvamuse esitaja(d)</b> istungil teada andmise kuupäev	JURI 16.9.2004
<b>Tõhustatud koostöö</b>	ei
<b>Arvamuse koostaja</b> nimetamise kuupäev	Kurt Lechner 7.10.2004
<b>Arutamine komisjonis</b>	30.11.2004      23.5.2005
<b>Muudatuste vastuvõtmise kuupäev</b>	15.9.2005
<b>Lõpphääletuse tulemused</b>	poolt:                      14 vastu:                      8 erapooletuid:            0
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed</b>	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
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed</b>	Nicole Fontaine, Janelly Fourtou, Adeline Hazan, Eva Lichtenberger, Toine Manders, Manuel Medina Ortega, Alexander Radwan
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed (kodukorra art 178 lg 2)</b>	

20.7.2005

## **NAISTE ÕIGUSTE JA SOOLISE VÖRDÕIGUSLIKKUSE KOMISJONI ARVAMUS**

Saaja: keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjon

Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, kasutuse lubamist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur ja muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja määrust (EÜ) püsivate orgaaniliste saasteainete kohta (KOM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Arvamuse koostaja: Hiltrud Breyer

### **SHORT JUSTIFICATION**

Man-made chemicals are part of modern life that allow women and their families in the European Union to enjoy a high level of comfort.

Increasingly, however, scientific evidence shows that many chemicals pose a threat to human health and the environment, as they are linked to respiratory diseases, allergies and cancer, often affecting especially women and children. In addition, synthetic chemicals may pollute and persist in the environment, spoil our freshwater, make soils unusable and accumulate in wildlife. Women are very concerned about the possible effects that toxic chemicals may have on their health, that of their families and on the environment. The evidence indicates the need for preventive action and for a gradual substitution of dangerous chemicals, especially where alternatives are available.

More than 100.000 chemicals are potentially marketed in the EU. About 30.000 of these are produced in quantities above one tonne and shall be regulated under REACH. Ninety-five percent of these substances are on the market with little or no safety data and several of these give rise to very high concern. While exposed to more and more chemicals, we still know only very little about their effects. This may particularly affect women in child-bearing age - even for the high-production volume chemicals, we only know for 32% whether they harm the development of the child in the womb or not.

### **Effects on women and their families**

Women and their families are each affected by synthetic chemicals in their own way due to a

different physiology. Women have more fat tissue than men, allowing for easier storage of bioaccumulative chemicals. The female body also changes more throughout life as women undergo biological stages such as pregnancy or menopause. These changes are regulated by the hormone system, making women more vulnerable to substances acting as endocrine disrupters.

Some scientists are increasingly worried about the link between exposure to chemicals and the development of cancer. Scientists assume that 75 % of cancers are a result of mutations induced by environmental factors.

Another worrying trend relating to chemicals is the decrease in male fertility. During the last decades, sperm counts have decreased by up to 50% in men in Europe, the US and Australia, a decrease suspected due to endocrine-disrupting chemicals.

Concerning the health of the most vulnerable population group, children, chemical pollution of the body already occurs during the earliest phases of the child's development. Chemicals stored in the female body are passed on to the foetus via the placenta or after birth through breast milk. They may disturb its development, resulting in irreversible damage. Chemicals may cause adverse health effects in children at much lower levels than in adults, including chemicals harming the prenatal development of the child's central nervous system, the immune system and the reproductive system. These effects only become visible once the child has reached puberty or adulthood: they can result in learning disabilities, allergies, asthma and even childhood cancer.

### **Chemicals need to be safe**

Alarmed by the situation, a group of well-known scientists organized the *The Paris Appeal on diseases due to chemical pollution* in May 2004. This panel urged lawmakers to take the problem of chemicals seriously and engage in preventive action such as enacting legislation that will close the current information gap on chemical substances. It recommends the phase out of the most hazardous chemicals, some of which are known to cause cancer, accumulate in human tissue and cannot naturally degrade, inhibit the perinatal development of the child or can change DNA.

The European Commission's REACH proposal presents a unique opportunity to provide a high level of protection for Europe's women, their families and the environment. REACH allows Europe to take the lead in ending this worldwide uncontrolled experiment with synthetic chemicals. It can ensure that precautionary action for the protection of human health and the environment is the guiding principle. Therefore, REACH needs to be supported.

However, the current draft legislation shows considerable shortcomings. This may lead to inadequate protection of women, their families and the environment. I am proposing the following changes to the draft legislation:

- Use of chemicals of very high concern must be substituted when safer alternatives are available
- Data requirements for low-volume chemicals need to be increased
- Imported articles must be made subject to equivalent safety standards as articles made in the EU
- Consumers, retailers and other downstream users must have full access to safety



information on chemicals

- A general duty of care needs to be reintroduced
- Consumer articles containing substances subject to authorization need to be clearly labelled.

These changes are necessary if the EU wants to achieve the target adopted at the 2002 World Summit for Sustainable Development that “by 2020 chemicals are used and produced in ways that lead to the minimization of significant adverse effects on human health and the environment”. These changes can contribute to protecting women against the negative effects of hazardous chemicals, giving their children a toxic-free start into life.

## MUUDATUSETTEPANEKUD

Naiste õiguste ja soolise võrdõiguslikkuse komisjon palub vastutaval keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjonil lisada oma raportisse järgmised muudatusettepanekud:

Komisjoni ettepanek 1

Euroopa Parlamendi muudatusettepanekud

### Muudatusettepanek 1

#### Õiguslik alus

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 95;

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 95 **ja artikli 175 lõiget 1 seoses VII jaotisega (lubade andmine) ja VIII jaotisega (piirangud)**;

#### *Justification*

*The Regulation is based on Article 95 which concerns the internal market. The primary objective of the titles on authorisation and restriction of the Regulation is to protect the environment, therefore the appropriate legal base for them is Article 175(1) of the Treaty.*

### Muudatusettepanek 2

#### Põhjendus 2 a (uus)

**(2 a) Määruse teatud osade peamine eesmärk on tagada keskkonnakaitse kõrge tase ning artikli 175 lõige 1 annab selleks**

---

1 ELTs seni avaldamata.

**õigusliku aluse.**

*Justification*

*Article 175 (1) which concerns environmental protection is added as a legal base and this needs to be reflected also in the recitals.*

Muudatusettepanek 3  
Põhjendus 2 b (uus)

**(2 b) Sarnaselt meestele koguneb naiste kehasse elu jooksul sünteetilisi kemikaale ja rasestumise ajaks on kehasse kogunenud juba mitmeid soovimatuid kemikaale, mis avaldavad mõju lootele.**

Muudatusettepanek 4  
Põhjendus 4

(4) Siseturu terviklikkuse säilitamiseks ja inimeste, eriti töötajate tervise ning keskkonna kaitse tagamiseks tuleb tagada, et ühenduses toodetud ained vastavad ühenduse seadustele isegi nende ekspordi korral.

(4) Siseturu terviklikkuse säilitamiseks ja inimeste, eriti töötajate **ja muude ohualdiste elanikkonnarühmade** tervise ning keskkonna kaitse tagamiseks tuleb tagada, et ühenduses toodetud ained vastavad ühenduse seadustele isegi nende ekspordi korral.

*Justification*

*The European Parliament considered that 'protecting the health of children against environment-related diseases is an essential investment with a view to ensuring adequate human and economic development' (Paulsen Report on European Environment and Health Strategy) and asked for specific restrictions on chemicals for high-risk sections of the population (Ries report on European Environment and Health Action Plan) . REACH should not just be seen as a special opportunity to protect the health of workers, but also those that are most vulnerable to chemical exposure.*

Muudatusettepanek 5  
Põhjendus 5

(5) Nelja peamise ühenduses kemikaale käsitleva õigusakti toimimise hindamisel (nõukogu 27. juuni 1967. aasta direktiiv 67/548/EMÜ ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigusnormide ühtlustamise kohta, nõukogu 7. juuni 1988. aasta direktiiv 88/379/EMÜ ohtlike valmististe

(5) Nelja peamise ühenduses kemikaale käsitleva õigusakti toimimise hindamisel (nõukogu 27. juuni 1967. aasta direktiiv 67/548/EMÜ ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigusnormide ühtlustamise kohta, nõukogu 7. juuni 1988. aasta direktiiv 88/379/EMÜ ohtlike valmististe

liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta (vahepeal asendatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. mai 1999. aasta direktiiviga 1999/45/EÜ ohtlike valmististe liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta), nõukogu 23. märtsi 1993. aasta määrus (EMÜ) nr 793/93 olemasolevate ainetega seotud riskide hindamise ja juhtimise kohta ning nõukogu 27. juuli 1976. aasta direktiiv 76/769/EMÜ liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta seoses teatavate ohtlike ainete ja valmististe turustamise ja kasutamise piirangutega ) tuvastati kemikaale käsitlevate ühenduse õigusaktide toimimisega seotud probleeme, mille tulemuseks olid ebakõlad liikmesriikide õigusnormide vahel, mis mõjutasid otseselt siseturu toimimist antud valdkonnas.

liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta (vahepeal asendatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. mai 1999. aasta direktiiviga 1999/45/EÜ ohtlike valmististe liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta), nõukogu 23. märtsi 1993. aasta määrus (EMÜ) nr 793/93 olemasolevate ainetega seotud riskide hindamise ja juhtimise kohta ning nõukogu 27. juuli 1976. aasta direktiiv 76/769/EMÜ liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta seoses teatavate ohtlike ainete ja valmististe turustamise ja kasutamise piirangutega ) tuvastati kemikaale käsitlevate ühenduse õigusaktide toimimisega seotud probleeme, mille tulemuseks olid ebakõlad liikmesriikide õigusnormide vahel, mis mõjutasid otseselt siseturu toimimist antud valdkonnas ***ning suutmatust kaitsta asjakohaselt rahvatervist ja keskkonda.***

#### *Justification*

*The problems found in current legislation are not just such that they result in disparities between the national laws, but in particular that current legislation has failed to adequately protect public health and the environment against hazardous chemicals.*

#### *Muudatusettepanek 6* *Põhjendus 20*

(20) Kuna tootjad ja importijad vastutavad oma toodete eest, on kohane rakendada registreerimisnõuet ainete suhtes, ***mille eraldumine toodetest on taotluslik. Ainetest, mis võivad toodetest eralduda piisavalt suurtes kogustes ja viisil, mis võib kahjustada inimeste tervisele või keskkonda, tuleb teavitada agentuuri ja viimasel peab olema õigus nõuda registreerimistunnistuse esitamist.***

(20) Kuna tootjad ja importijad vastutavad oma toodete eest, on kohane rakendada registreerimisnõuet ***toodetes sisalduvate ohtlike*** ainete suhtes.

#### *Justification*

*Articles represent a primary source of exposure to chemicals. The use of hazardous substances in articles should be subject to the registration requirements.*

Muudatusettepanek 7  
Põhjendus 31

(31) Ühtlustatud ja lihtsa süsteemi tagamiseks tuleb kõik registreerimistaotlused esitada agentuurile. **Ühtse lähenemise ja ressursside tõhusa kasutamise** tagamiseks **peab agentuur teostama kõikide registreerimistaotluste terviklikkuse kontrolli ning** võtma endale vastutuse kõikide registreerimistaotluste lõplike tagasilükkamiste eest.

(31) Ühtlustatud ja lihtsa süsteemi tagamiseks tuleb kõik registreerimistaotlused esitada agentuurile. **Registreerimistaotluste esitamise asjakohasuse, terviklikkuse ja hea kvaliteedi** tagamiseks **tuleb enne nende agentuurile esitamist läbi viia sõltumatu audit. Agentuur peab** võtma endale vastutuse kõikide registreerimistaotluste lõplike tagasilükkamiste eest.

*Justification*

*There is currently no mandatory evaluation of the quality and content of the registration dossiers, as the Agency will only check for completeness (Article 18(2)). Given that a recent evaluation by Competent Authorities of Member States found that only 31% of safety data sheets were fully accurate, it is vital that an independent audit is performed prior to the submission to ease the task of the Agency*

Muudatusettepanek 8  
Põhjendus 34 a (uus)

**(34 a) Ressursside parem koordineerimine ühenduse tasandil aitab kaasa selgroogsete loomadega tehtavatele katsemeetoditele alternatiivsete meetodite väljatöötamiseks vajalike teadmiste suurendamisele. Sel eesmärgil on oluline, et ühendus jätkab ja suurendab oma jõupingutusi ning võtab meetmeid, mis on vajalikud teadusuuringute edendamiseks ja uute, muude kui loomadega läbiviidavate alternatiivsete meetodite väljatöötamiseks, eriti seitsmenda teadusuuringute ja tehnoloogiaarenduse raamprogrammi raames.**

*Justification*

*This recalls the Community's duty to promote alternative methods to that of animal experimentation, already introduced in Directive 2003/15/EC on cosmetics.*

Muudatusettepanek 9  
Põhjendus 41 a (uus)

**(41 a) Sobiva ja ühtse teabevahetussüsteemi väljatöötamine annab tarbijatele teavet ja nõuandeid, mis võimaldab keemiliste ainete, neid sisaldavate valmististe ning nende töötlemisel saadud toodete kasutamisega seotud riskide ohutut ja efektiivset haldamist. Samuti tuleb, võttes arvesse tarbija õigust olla teavitatud toodetest, mida nad kasutavad, hinnata võimalust pakkuda lisateavet veebilehtedel.**

*Justification*

*In order to ensure a correct information*

Muudatusettepanek 10  
Põhjendus 52

(52) Inimeste tervise ja keskkonnakaitse piisavalt kõrge taseme tagamiseks tuleb väga kõrge riskiteguriga omadustega **aineid käsitleda ennetaval viisil, nõudes neid kasutavatelt ettevõtetelt riskide piisavat kontrollimist kinnitavate tõendusmaterjalide esitamist lubasid väljastavale asutusele**. Kui seda ei tehta, võib kasutuslube **siiski** väljastada, kui ettevõtted tõendavad, et aine kasutusest ühiskonnale tekkiv kasu kaalub üles selle kasutamisega seonduvad riskid ning sobivad alternatiivsed ained või tehnoloogiad puuduvad. Lube väljastav asutus peab sellisel juhul kontrollima ettevõtete taotluste alusel antud nõuete täitmist lubade andmise menetluse kaudu. Kuna load peavad tagama kõrge kaitsetaseme kogu siseturul, on asjakohane, et lube väljastavaks asutuseks on komisjon.

(52) Inimeste tervise ja keskkonnakaitse, **eelkõige ohualdiste elanikkonnariühmade** piisavalt kõrge taseme tagamiseks tuleb väga kõrge riskiteguriga omadustega **ained asendada ainetega, mis ei sea ohtu inimeste tervist ja keskkonda**. Kui seda ei tehta, võib **väga kõrge riskiastmega ainete** kasutuslube väljastada **ainult piiratud ajavahemikeks**, kui ettevõtted tõendavad, et aine kasutusest ühiskonnale tekkiv kasu kaalub üles selle kasutamisega seonduvad riskid ning sobivad alternatiivsed ained või tehnoloogiad puuduvad. Lube väljastav asutus peab sellisel juhul kontrollima ettevõtete taotluste alusel antud nõuete täitmist lubade andmise menetluse kaudu. Kuna load peavad tagama kõrge kaitsetaseme kogu siseturul, on asjakohane, et lube väljastavaks asutuseks on komisjon.

*Justification*

*In order to encourage substitution rules should be clear to companies and users.*

Muudatusettepanek 11  
Põhjendus 79

(79) Agentuuris tuleb moodustada apellatsiooninõukogu, et tagada seaduslik *apelleerimis-õigus ettevõtjatele*, keda agentuuri poolt vastuvõetud otsused mõjutavad.

(79) Agentuuris tuleb moodustada apellatsiooninõukogu, et tagada seaduslik *apelleerimisõigus kõikidele pooltele*, keda agentuuri poolt vastuvõetud otsused mõjutavad.

*Justification*

*The term 'any party with' is broader than 'economic operators'.*

Muudatusettepanek 12  
Põhjendus 90 a (uus)

***(90 a) REACH peab võimaldama kodanikel, töötajatel ja tarbijatel olla kindel, et kõik ühenduse turule toodud tooted on ohutud ega kujuta, eelkõige ohualdistele elanikkonnariühmadele, ohtu puutuda kokku kemikaalide selliste koguste või segudega, mis seavad ohtu elanikkonna tervise või keskkonna.***

*Justification*

*Products on sale should be safe for consumers. That is the guarantee REACH has to give.*

Muudatusettepanek 13  
Põhjendus 91 a (uus)

***(91 a) Komisjon peab kaaluma, kas on soovitatav luua Euroopa kvaliteedimärk, mis on mõeldud nende toodete kindlakstegemiseks ja reklaamimiseks, mille tootmise iga etapp on kooskõlas käesolevast määrusest tulenevate nõuetega.***

*Justification*

*A mark to be stamped on articles would make it possible to identify and promote those involved in the production procedure who have complied with the requirements stemming from this Regulation.*

Muudatusettepanek 14  
Põhjendus 101 a (uus)

*(101 a) Määrust kohaldatakse nii, et see ei mõjuta nõukogu 19. oktoobri 1992. aasta ülddirektiivi 92/85/EMÜ rasedate, hiljuti sünnitanud ja rinnaga toitvate töötajate tööohutuse ja tervishoiu parandamise meetmete kehtestamise kohta (kümnes üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses)<sup>1</sup> ja nõukogu 7. aprilli 1998. aasta eridirektiivi 98/24/EÜ töötajate tervise ja ohutuse kaitse kohta keemiliste mõjuritega seotud ohu eest tööl (neljateistkümnes üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses)<sup>2</sup>. Direktiiv 98/24/EÜ on jätkuvalt olulisim juriidiline vahend töötajate tervise ja ohutuse kaitsmisel keemiliste mõjuritega seotud ohu eest tööl. Liikmesriikidelt ja sotsiaalpartneritelt nõutakse tungivalt direktiivi 98/24/EÜ tõhusaima rakendamise ja jõustamise tagamist.*

---

*1. EÜT L 348, 28.11.1992, lk 1.*

*2. EÜT L 131, 5.5.1998, lk 11.*

#### *Justification*

*This Regulation should also take account of the general Directive on the safety and health at work of pregnant workers and workers who have recently given birth or are breastfeeding.*

#### **Muudatusettepanek 15** **Artikli 1 punkt 3**

Käesoleva määruse **aluseks on põhimõte, et tootjad, importijad ja tootmisahela järgmise etapi kasutajad tagavad, et nad toodavad, viivad turule, impordivad või kasutavad selliseid aineid, mis ei kahjusta inimeste tervist või keskkonda. Määruse** sätteid toetab ettevaatuspõhimõte.

Käesoleva määruse sätteid toetab ettevaatuspõhimõte.

#### *Justification*

*Linked to the introduction of a new article on the "Duty of Care" (to be voted as a block).*

*Since up to 70,000 chemicals are potentially excluded from REACH it is important for the protection of human health and the environment to place a general Duty of Care on chemical*

*manufacturers and downstream users to document safe use. This had been suggested in the draft legislative proposal submitted to the internet consultation, but has been downgraded in the legislative text from a legal obligation to an unenforceable principle. This amendment seeks to delete the mere principle, as the provision is to be reintroduced as a legally binding provision.*

Muudatusettepanek 16  
Artikkel 3 a (uus)

**Artikkel 3 a**

**Vastutuskohustus**

**1. Tootjad, importijad ja tarneahela järgmise etapi kasutajad tagavad vajaliku teabe loomise ning vajalike meetmete võtmise, et vältida inimeste tervise või keskkonna kahjustamist ainete tootmise, importimise, või turuleviimise tagajärjel või puhasainete, valmististe või toodetes sisalduvate ainete kasutamise tagajärjel mõistlikult ettenähtava kasutuse ja tingimuste raames.**

**2. Tootjad, importijad ja tarneahela järgmise etapi kasutajad arhiveerivad andmeid lõikes 1 toodud nõuetele vastavuse tagamiseks. Need andmed tehakse soovi korral kättesaadavaks pädevatele asutustele ja agentuurile.**

*Justification*

*Linked to the amendment deleting the principle of "Duty of Care" from art. 1 (to be voted as a block).*

*Since up to 70,000 chemicals are potentially excluded from REACH it is important for the protection of human health and the environment to place a general Duty of Care on chemical manufacturers and downstream users to document safe use. This had been foreseen in the draft submitted to the internet consultation, in line with what was foreseen in the White Paper, but has been downgraded in the legislative text from what was initially a legal obligation to an unenforceable principle. This amendment seeks to restore the legally binding provision.*

Muudatusettepanek 17  
Artikli 1 lõige 3 a (uus)

**3 a) Määruse eesmärk on kõrge kaitstuse tase ja põhimõtted, et võtta tuleb ennetusmeetmeid ja et keskkonnakahjud**



**tuleb saastaja kulul heastada nende  
tekkimise kohas.**

*Justification*

*This text is similar to that found in the Treaty establishing the European Community, Article 174.2 which lays down the basic principles of environmental legislation. REACH is an important part of this legislation.*

Muudatusettepanek 18  
Artikli 2 lõike 2 punkt d a (uus)

**d a) ühenduse keskkonnaalased õigusaktid;**

*Justification*

*REACH does not aim to harmonise the provisions concerning the protection of workers (see points (a), (b) and (c)) and community legislation on the transportation of dangerous substances. REACH provides information on substances that will support the operation of worker protection and transport legislation, which operate unchanged. The same is true for environmental legislation which should therefore be added.*

Muudatusettepanek 19  
Artikli 2 lõige 2 a (uus)

**2 a) Määrust kohaldatakse kõikidele  
Euroopa Liidu territooriumile  
imporditavatele ainetele, valmististele ja  
toodetele.**

**Määrusega ei edendata mingil moel  
Euroopa Liidus toodetud ning kolmandates  
riikides toodetud ja Euroopa Liidu  
territooriumile imporditud ainete,  
valmististe ja toodete vahelist ebavõrdsust.**

*Justification*

*The REACH system as proposed by the Commission offers a low level of protection for European production against unfair competition from countries outside Europe. The existing EU rules lay down much more strict parameters for European producers of chemical substances. Importers of articles into the European Union should be subject to the same rules as European producers. The proposed amendment calls for the establishment of a balanced legislative framework for both European and non-European producers.*

Muudatusettepanek 20  
Artikli 3 lõige 29 a (uus)

**29 a) Ohualtid elanikkonnarühmad – vastuvõtlikud inimesed, sealhulgas vastsündinud, imikud, lapsed, rasedad, imetavad emad, nõrga tervise või immuunpuudulikkusega inimesed, eakad, geneetiliselt vastuvõtlikud isikud ja muud riskigrupid.**

*Justification*

*A definition of vulnerable population is essential to ensure that susceptible populations are identified and that measures can be taken accordingly to reduce the risks and exposures to these populations.*

Muudatusettepanek 21  
Artikli 3 lõige 29 a (uus)

**29 a) Väikestele ja keskmise suurusega ettevõtetele kohaldatakse komisjoni 6. mai 2003. aasta soovitusel 2003/361/EÜ<sup>1</sup> määratletud definitsiooni.**

---

<sup>1</sup> ELT L 124, 20.5.2003, lk 36.

*Justification*

*In the interests of correct application of the legislation it is considered necessary to insert the definition of ‘small and medium-sized enterprise’, since they are particularly affected by the procedure. This amendment is linked to the other amendments tabled to the articles contained in Title I: General Issues.*

Muudatusettepanek 22  
Artikli 5 lõige 4 a (uus)

**Kõigi registreerimistaotluste puhul viiakse enne nende agentuurile esitamist läbi sõltumatu audit ning auditeerimisaruanne esitatakse agentuurile koos registreerimistaotlusega. Selline audit tagab taotluse täielikkuse ja kvaliteedi. Auditi viib läbi taotluse esitajast sõltumatu organisatsioon, kuid kulud kannab taotleja. Agentuur koostab juhised sellise kvaliteediauditi jaoks.**

### *Justification*

*There is currently no mandatory evaluation of the quality and content of the registration dossiers, as the Agency will only check for completeness (Article 18(2)). Given that a recent evaluation by Competent Authorities of Member States found that only 31% of safety data sheets were fully accurate, we consider it vital that an independent audit is required prior to submission of the documents in order to ensure the accuracy of registration dossiers.*

### Muudatusettepanek 23 Artikkel 5 a (uus)

#### **Artikkel 5 a**

##### ***Väikeses koguses ainetest teavitamine***

***1. Tootja või importija, kes käitleb aastas 10 kg kuni 1 tonni ulatuses ainekoguseid, esitab agentuurile teatise käideldava aine kohta.***

***2. Aastas 10 kg kuni 1 tonni ulatuses käideldava aine kohta esitatud teatis peab sisaldama järgmist teavet agentuuri poolt vastavalt artiklile 108 määratletud vormis, kui tootja ei pea selleks tegema mis tahes lisakatseid:***

- a) tootja nimi vastavalt IV lisa 1. jaole;***
- b) aine määratlus vastavalt IV lisa punktile 2.1;***
- c) aine liigitus;***
- d) olemasolev teave aine füüsikaliskemiliste ning inimeste tervist ja keskkonda mõjutavate omaduste kohta.***

### *Justification*

*A simple notification requirement for substances between 10 kg and 1 tonne per year should be added to REACH so as to finally have an understanding about the total of existing substances that are actually being produced and the knowledge available on them. Under REACH in its current form, we would only know about ca. 30,000 substances that are produced in quantities above 1 tonne. However, EINECS lists more than 100,000 existing substances.*

### Muudatusettepanek 24 Artikli 6 lõige 1

Toodete tootja või importija esitab

Toodete tootja või importija esitab

agentuurile registreerimistaotluse mis tahes nendes toodetes sisalduva aine kohta, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:

**a) aine esineb nendes toodetes kogustes üle ühe tonni tootja või importija kohta aastas, *kusjuures iga tootetüübi kohta peetakse eraldi arvestust*;**

**b) aine vastab ohtlikuks aineks liigitamise kriteeriumitele vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ;**

**c) aine võib eralduda normaalsetel ja mõistlikult prognoositavatel kasutus-tingimustel.**

agentuurile registreerimistaotluse mis tahes nendes toodetes sisalduva aine kohta, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:

• aine esineb nendes toodetes kogustes üle ühe tonni tootja või importija kohta aastas;

• aine vastab ohtlikuks aineks liigitamise kriteeriumitele vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ;

**aine sisaldus neis toodetes või nende toodete homogeensetes materjalides ületab 0,1%.**

#### *Justification*

*Articles represent a primary source of exposure to chemicals. The reference to 'article type' is not acceptable, as it is completely unclear (e.g. chair with arms versus chair without arms - is it one article type or two?). The total mass of imported articles represents the only clear reference, a basis also chosen for substances and preparations. To require only registration of hazardous substances in articles intended to be released is far too limited, as hardly any articles qualify for this. All hazardous substances present in articles above a certain concentration should be subject to registration.*

#### Muudatusettepanek 25 Artikli 6 lõige 2

**Toodete tootja või importija teavitab agentuuri mis tahes aine, mis sisaldub neis toodetes vastavalt lõikele 3, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:**

**välja jäetud**

**(a) aine esineb neis toodetes kogustes üle ühe tonni tootja või importija kohta aastas;**

**(b) aine vastab ohtlikuks aineks liigitamise kriteeriumitele vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ;**

**(c) tootja või importija teab või teda teavitatakse, et aine võib tõenäoliselt eralduda normaalsetel ja mõistlikult prognoositavatel kasutustingimustel, kuigi eraldumine ei ole toote puhul ette nähtud;**

**d) eraldunud aine kogusel võib olla kahjulik mõju inimeste tervisele või keskkonnale.**

*Justification*

*Many articles are likely to release hazardous chemicals. However, the current REACH provisions on such articles are very weak - they are tantamount to saying: "if there are strong reasons for a restriction, then please notify us". This does not ensure adequate protection of human health or the environment. The condition of potential adverse affect is far too subjective and controversial to be useful. Articles represent a primary source of exposure to chemicals. The use of hazardous substances in articles should be subject to the registration requirements as given in the amendment to Article 6(1).*

**Muudatusettepanek 26**  
**Artikli 6 lõige 3**

**Kui lõikes 2 sätestatud tingimused on täidetud, sisaldab agentuuri poolt vastavalt artiklile 108 kindlaksmääratud vormis edastatav teave järgmist:**

**(a) tootja või importija isiku- ja kontaktandmeid;**

**(b) artikli 18 lõikes 1 viidatud registreerimisnumbrit (registreerimisnumbreid), kui need on olemas;**

**(c) IV lisa 2. jaos kirjeldatud aine(te) määratlust;;**

**(d) aine liigitust;**

**(e) toote kasutus(t)e lühikirjeldust;**

**f) aine tonnaaži vahemikku, nt 1–10 tonni, 10–100 tonni jne.**

*Justification*

*As the use of hazardous substances in articles should be subject to the registration requirements as given in the amendment to Article 6(1), there is no more need for notification.*

**Muudatusettepanek 27**

Artikli 6 lõige 4

**Agentuur võib võtta vastu otsuseid, mis näevad ette, et toodete tootjatel või importijatel tuleb vastavalt käesolevale jaotisele registreerida mis tahes neis toodetes sisalduv aine, millest neid on teavitatud vastavalt lõikele 3.**

**välja jäetud**

*Justification*

*As the use of hazardous substances in articles should be subject to the registration requirements as given in the amendment to Article 6(1), there is no more need for this provision.*

Muudatusettepanek 28  
Artikli 6 lõige 5

**Lõikeid 1–4 ei kohaldata ainete suhtes, mida turustusahelas ülalpool asuv tegutseja on antud kasutuseks juba registreerinud.**

**Lõiget 1 ei kohaldata ainete suhtes, mida turustusahelas ülalpool asuv tegutseja on antud kasutuseks juba registreerinud.**

*Justification*

*This ensures consistency with the amendments suggesting to delete paragraphs 2, 3, and 4.*

Muudatusettepanek 29  
Artikli 6 lõige 6

**Lõikeid 1–4 kohaldatakse 3 kuud pärast artikli 21 lõikes 3 kindlaksmääratud tähtaega.**

**Lõiget 1 hakatakse kohaldama 3 kuud pärast artikli 21 lõikes 3 sätestatud tähtaega.**

*Justification*

*This ensures consistency with the amendments suggesting to delete paragraphs 2, 3, and 4.*

Muudatusettepanek 30  
Artikli 6 lõige 7

**Kõik meetmed lõigete 1–6 rakendamiseks võetakse vastavalt artikli 130 lõikes 3 osutatud menetlusele.**

**Kõik meetmed lõigete 1–3 rakendamiseks võetakse vastavalt artikli 130 lõikes 3 osutatud menetlusele.**

*Justification*

*This ensures consistency with the amendments suggesting to delete paragraphs 2, 3, and 4.*

Muudatusettepanek 31  
Artikkel 6 b (uus)

**Artikkel 6 b**

***Euroopa kvaliteedimärk***

***... aastaks \* esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande ning vajaduse korral õigusloomega seotud ettepaneku Euroopa kvaliteedimärgi loomise kohta, mille eesmärk on tuvastada ja edendada tooteid, mille tootmisprotsessi igas etapis on järgitud käesolevast määrusest lähtuvaid nõudeid.***

---

***\* Kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumist.***

*Justification*

*A mark to be stamped on articles would make it possible to identify and promote those involved in the production procedure who have complied with the requirements stemming from this Regulation.*

Muudatusettepanek 32  
Artikli 10 lõike 1 esimene lõik

Kui kaks või enam tootjat kavatsevad ainet ühenduses toota ja/või kaks või enam importijat kavatsevad ainet ühendusse importida, võivad nad registreerimiseks moodustada konsortsiumi. ***Registreerimise osad esitab üks tootja või importija, kes tegutseb teiste tootjate ja/või importijate nõusolekul nende nimel vastavalt teisele, kolmandale ja neljandale lõigule.***

Kui kaks või enam tootjat kavatsevad ainet ühenduses toota ja/või kaks või enam importijat kavatsevad ainet ühendusse importida, võivad nad registreerimiseks moodustada konsortsiumi. ***Andmete vahetamise kohustus kehtib nii selgroogsete loomadega tehtud katsete tulemusel saadud andmete osas kui ka kõikide registreerimiseks vajalike katsete osas***

.

### *Justification*

*This amendment is justified by the need to simplify the registration process, especially in order to reduce and rationalise the costs incurred by SMEs, and aims to ensure access to consortia for them and their associations, not least in order to prevent the abuse of dominant positions.*

### Muudatusettepanek 33

#### Artikli 10 lõige 2

2. Iga registreerija, kes on konsortsiumi liige, maksab ainult **ühe kolmandiku registreerimistasust.**

2. Iga registreerija, kes on konsortsiumi liige, maksab ainult **agentuuri poolt kehtestatud kriteeriumidel põhineva proportsionaalse registreerimistasu.**

### *Justification*

*The Agency should establish the criteria of proportionality for the registration fee, not least in order to make things easier for SMEs hard hit by the impact of the new legislation, and the amount of the registration fee should also be based on the size of the registrants and the quantities produced/imported.*

### Muudatusettepanek 34

#### Artikli 17 lõige 2

2. Iga registreerija, kes on konsortsiumi liige, maksab ainult **ühe kolmandiku registreerimistasust.**

2. Iga registreerija, kes on konsortsiumi liige, maksab ainult **asjakohase osa** registreerimistasust.

**Makstav tasu on proportsionaalne ja põhineb agentuuri poolt seatud kriteeriumitel ning selle määramisel võetakse arvesse ka toodetavaid või imporditavaid koguseid.**

### *Justification*

*In order to make things easier for SMEs the Agency should also take account of the size of the registrants and the quantities produced/imported when setting the amount of the registration fee.*

### Muudatusettepanek 35

#### Artikli 21 esimese lõigu punkt a

a) kantserogeenseteks, mutageenseteks või teratogeenseteks aineteks liigitatud järk-

a) kantserogeenseteks, mutageenseteks või teratogeenseteks aineteks liigitatud järk-



järgult registrisse kantavad, 1. ja 2. kategooria ained vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ, mida on toodetud ühenduses või imporditud ühendusse vähemalt üks tonn aastas tootja või importija kohta vähemalt üks kord pärast käesoleva määruse jõustumist;

järgult registrisse kantavad, 1. ja 2. kategooria ained vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ **või ained mis teadaolevalt vastavad artikli 54 punktides d, e ja f osutatud loamenetluse kriteeriumitele**, mida on toodetud ühenduses või imporditud ühendusse vähemalt üks tonn aastas tootja või importija kohta vähemalt üks kord pärast käesoleva määruse jõustumist;

#### *Justification*

*The first deadline for registration of phase-in substances as suggested under REACH applies to chemicals produced in quantities over 1000 tonnes and CMR substances in categories 1 and 2. This first stage should also cover substances that are PBT or vPvB, as they are particularly dangerous (they are passed on to the developing embryo and can cause adverse health effects). As substances that are PBT or vPvB are given priority under authorisation (see Article 55(3), they also need to be phased into REACH early on to ensure coherence with authorisation.*

Muudatusettepanek 36  
Artikkel 31 a (uus)

#### *Artikkel 31 a*

***Toodetes sisalduvatest ainetest  
teavitamise kohustus***

***Tarneahela järgmise etapi kasutajad, kes lisavad tootesse ainet või valmistist, mille kohta on sisse viidud ohutuskaart, ning need, kes seda toodet käitlevad või täiendavalt töötlevad, edastavad ohutuskaardi kõigile toote või selle derivaadi saajatele. Üldsus ei ole saaja.***

***Üldsusel on õigus paluda tootjalt või importijalt teavet tema toodetud või imporditud tootes sisalduvate ainete kohta. Tootja või importija vastab 15 tööpäeva jooksul.***

#### *Justification*

*Producers of articles, retailers and the public should be able to find out whether specific substances are present in the final article and look for safer alternatives if necessary. A time limit of fifteen days is set by reference to the standard response time in Regulation 1049/2001, which provides for access to documents of the Community institutions.*

Muudatusettepanek 37  
Artikli 53 lõige 2 a (uus)

**2 a) XIII lisas nimetatud ainet sisaldava toote importimist või turuleviimist peetakse selle aine kasutamiseks.**

### Justification

*The REACH proposal does not specify provisions for imported articles containing substances, which require authorisation. Importers of articles must have the same obligations as other EU producers in order to effectively protect human health and especially that of women and their families. A failure to rectify this would present a serious threat to health and environment protection and to the competitiveness of specific industry sectors.*

Muudatusettepanek 38  
Artikli 55 lõike 1 punkt e

*e) kasutused või kasutuskategooriad, mis on vabastatud loa taotlemise nõudest, kui nõuet on, ja vabastuste tingimused, kui neid on.*

### Justification

*There should be no blanket exemptions to ensure full implementation of the substitution principle.*

Muudatusettepanek 39  
Artikli 55 lõige 2

*Kasutusi või kasutuskategooriaid võib vabastada loa taotlemise nõudest. Selliste vabastuste kehtestamisel võetakse eelkõige arvesse järgmist:*

- (a) ühenduse konkreetseid olemasolevaid õigusakte, mis sätestavad aine kasutuse suhtes miinimumnõuded seoses tervise või keskkonna kaitsega, näiteks ohtlike ainetega kokkupuute piirnormid töökohal, heitkoguste piirnormid jne;*
- (b) olemasolevaid juriidilisi kohustusi võtta asjakohaseid tehnilisi ja haldusmeetmeid, et tagada aine kasutusega seotud tervise, ohutus- ja keskkonnastandardite järgimine.*

***Vabastused sõltuvad tingimustest.***

*Justification*

*There should be no blanket exemptions to ensure full implementation of the substitution principle.*

Muudatusettepanek 40  
Artikli 55 lõike 4 punkt b

***b) kasutuste kohta, mis tuleks vabastada                      välja jäetud  
loa taotlemise nõudest.***

*Justification*

*There should be no blanket exemptions to ensure full implementation of the substitution principle.*

Muudatusettepanek 41  
Artikli 57 lõige 2

***Luba antakse, kui aine kasutamisel selle                      välja jäetud  
XIII lisas kirjeldatud omadustest tulenev  
oht inimeste tervisele või keskkonnale on  
piisavalt kontrollitud vastavalt I lisa  
punktile 6 ja taotleja kemikaaliohutuse  
aruandes dokumenteeritud materjalile.***

***Komisjon ei arvesta järgmist:***

***a) aine heitmetest tulenevaid ohtusid  
inimeste tervisele ja keskkonnale, kui  
heitmed on pärit käitisest, millele on  
antud luba vastavalt nõukogu direktiivile  
96/61/EÜ ;***

***b) aine heitmetest tulenevaid ohtusid  
veekeskkonnale või selle kaudu levivaid  
ohte, kui heitmed on pärit  
punktireostusallikast, mida reguleeritakse  
eelmisele määrusele esitatud nõudega,  
millele on viidatud artikli 11 lõikes 3 ja  
Euroopa Parlamendi ja nõukogu  
direktiivi 2000/60/EÜ artikli 16 alusel  
vastu võetud õigusaktides;***

***c) ohtusid inimeste tervisele, mis tulenevad  
aine kasutamisest meditsiiniseadmes, mida***

**reguleeritakse nõukogu direktiiviga  
90/385/EMÜ, nõukogu direktiiviga  
93/42/EMÜ või Euroopa Parlamendi ja  
nõukogu direktiiviga 98/79/EÜ;**

*Justification*

*The authorisation requirement can only provide the high level of protection by replacing substances of very high concern with suitable alternative substances or technologies wherever possible. The alternative aim of “adequate control” of risks would allow continued use and release of substances of very high concern, although safer alternatives might be available. This would significantly compromise the effectiveness of REACH regarding health and environmental protection.*

*Regulation by emission limit values is not a suitable means for dealing with chemicals of very high concern and cannot ensure a high degree of protection.*

Muudatusettepanek 42  
Artikli 57 lõike 3 sissejuhatav osa

• 3. **Kui luba ei saa lõike 2 alusel anda, võib selle anda** juhul, kui tõendatakse, et sotsiaal-majanduslik kasu kaalub üles aine kasutamisest tulenevad ohud inimeste tervisele või keskkonnale ning puuduvad sobivad alternatiivsed ained või tehnoloogiad. Vastav otsus võetakse vastu pärast kõikide järgmiste asjaolude arvesse võtmist:

3. **Luba antakse** juhul, kui tõendatakse, et sotsiaal-majanduslik kasu kaalub üles aine kasutamisest tulenevad ohud inimeste tervisele, **sealhulgas tööliste ja ohualdiste elanikkonnarühmade tervisele** või keskkonnale ning puuduvad sobivad alternatiivsed ained või tehnoloogiad **ning kui on kehtestatud meetmed kokkupuute, heite ja keskkonnakahjude minimeerimiseks**. Vastav otsus võetakse vastu pärast kõikide järgmiste asjaolude arvesse võtmist:

*Justification*

*Linked to the deletion of Article 57(2). Once it is clear that authorisations always consider the socio-economic justification and the availability of safer alternatives, the granting of such authorisations can become mandatory. Authorisations should only be granted when there is no safer alternative, a clear societal need for the use of the substance, and when measures to minimise exposure and losses to the environment are in place. The consideration of the risks should include the risk to workers and vulnerable populations.*

Muudatusettepanek 43  
Artikli 57 lõige 6

Lubade suhtes **võib kehtestada tingimusi, sealhulgas** läbivaatamistähtaegu ja/või **järelevalvet. Koosõlas lõikega 3 antud lubade suhtes kehtestatakse tavaliselt ajalisel piirangud.** Lubade suhtes kehtestatakse **läbivaatamistähtaegu.**

Lubade suhtes **kehtestatakse** läbivaatamistähtaegu ja **nõudeid asenduskava kohta ning lubade suhtes võib kehtestada muid tingimusi, sealhulgas järelevalvet puudutavaid nõudeid.** Lubade suhtes kehtestatakse **kuni viie aasta pikkuseid ajalisi piiranguid.**

#### *Justification*

*All authorisations should be time-limited, because periodic review will allow (and encourage) adaptation to technical progress (e.g. consideration of new information on hazards, exposure, socio-economic benefits and availability of alternatives). This is in line with current legislation on biocides and pesticides. Without regular review periods, the momentum for the innovation of safer alternatives will be lost. A substitution plan should be part of every authorisation.*

#### Muudatusettepanek 44 Artikli 57 lõige 7

Loas määratakse kindlaks:

- a) isik(ud), kellele luba antakse;
- b) aine(te) määratlus;
- c) kasutuse(d), mille kohta luba antakse;
- d) tingimused, mille alusel luba antakse;
- e) läbivaatamistähtaeg;
- f) järelevalve kord.

Loas määratakse kindlaks:

- a) isik(ud), kellele luba antakse;
- b) aine(te) määratlus;
- c) kasutuse(d), mille kohta luba antakse;
- c a) loa kehtivusaja kestus;**
- d) tingimused, mille alusel luba antakse;
- e) läbivaatamistähtaeg;
- f) järelevalve kord;
- g) asenduskava.**

#### *Justification*

*All authorisations should be time-limited, because periodic review will allow (and encourage) adaptation to technical progress (e.g. consideration of new information on hazards, exposure, socio-economic benefits and availability of alternatives). Without regular review periods, the momentum for the innovation of safer alternatives will be lost. A substitution plan should be part of every authorisation.*

#### Muudatusettepanek 45 Artikli 58 lõige 1

**Vastavalt artikli 57 lõikele 3 antud lube, mille kohta kehtivad ajalised piirangud,** käsitletakse kehtivatena kuni komisjon teeb otsuse uue taotluse kohta, tingimusel, et loa valdaja esitab uue taotluse vähemalt 18 kuud enne tähtaja möödumist. Uue taotluse puhul võib taotleja esmase taotluse kõikide osade uuesti esitamise asemel esitada ainult olemasoleva loa numbri vastavalt teisele, kolmandale ja neljandale lõigule. **Kui loa valdaja ei suuda tõestada, et oht on adekvaatselt kontrollitud, esitab ta** esmases taotluses sisaldunud sotsiaal-majandusliku analüüsi, alternatiivsete ainete ja tehnoloogiate analüüsi ning ajakohastatud asenduskava.

**Kui ta nüüd suudab tõestada, et risk on piisavalt kontrollitud, esitab ta ajakohastatud kemikaaliohutuse aruande.**

**Lube** käsitletakse kehtivatena kuni komisjon teeb otsuse uue taotluse kohta, tingimusel, et loa valdaja esitab uue taotluse vähemalt 18 kuud enne tähtaja möödumist. Uue taotluse puhul võib taotleja esmase taotluse kõikide osade uuesti esitamise asemel esitada ainult olemasoleva loa numbri vastavalt teisele, kolmandale ja neljandale lõigule. **Taotleja esitab** esmases taotluses sisaldunud sotsiaal-majandusliku analüüsi, alternatiivsete ainete ja tehnoloogiate analüüsi ning ajakohastatud asenduskava.

#### *Justification*

*To achieve consistency with the objective to make the authorisations time-limited and to implement the substitution principle.*

#### Muudatusettepanek 46 Artikli 58 lõike 3 teine lõik

Juhul, kui esineb tõsine **ja otsene** oht inimeste tervisele või keskkonnale, võib komisjon loa kuni läbivaatamiseni peatada, võttes seejuures arvesse proportsionaalsuse põhimõtet.

Juhul, kui esineb tõsine oht inimeste tervisele või keskkonnale, võib komisjon loa kuni läbivaatamiseni peatada, võttes seejuures arvesse proportsionaalsuse põhimõtet.

#### *Justification*

*There are no criteria for determining a serious and immediate risk and it is therefore appropriate that it should be the Commission that establishes, on the basis of criteria commensurate with the actual circumstances, when to suspend, modify or revoke authorisation during the review.*

#### Muudatusettepanek 47 Artikli 59 lõige 4

4. Loataotlus sisaldab järgmist teavet:

4. Loataotlus sisaldab järgmist teavet:

a) aine(te) määratlust vastavalt IV lisa punktile 2;

b) taotlust esitava(te) isiku(te) nime(nimesid) ja kontaktandmeid;

c) loataotlust, milles kirjeldatakse, missugusteks kasutusteks luba soovitakse, ning mis hõlmab kirjeldust aine kasutamise kohta valmististe ja/või toodete koostises, kui see on asjakohane;

d) kemikaaliohutuse aruannet vastavalt I lisale, kui seda pole esitatud registreerimistaotluse osana, mis reguleerib aine XIII lisas määratletud omadustest tulenevaid ohtusid inimeste tervisele ja/või keskkonnale;

a) aine(te) määratlust vastavalt IV lisa punktile 2;

b) taotlust esitava(te) isiku(te) nime(nimesid) ja kontaktandmeid;

c) loataotlust, milles kirjeldatakse, missugusteks kasutusteks luba soovitakse, ning mis hõlmab kirjeldust aine kasutamise kohta valmististe ja/või toodete koostises, kui see on asjakohane;

d) kemikaaliohutuse aruannet vastavalt I lisale, kui seda pole esitatud registreerimistaotluse osana, mis reguleerib aine XIII lisas määratletud omadustest tulenevaid ohtusid inimeste tervisele ja/või keskkonnale, **samuti riskijuhtimismeetmeid**;

**d a) XV lisa alusel koostatud sotsiaal-majanduslikku analüüsi;**

**d b) alternatiivide analüüsi, mis võtab arvesse alternatiividega seotud riske ning alternatiivide tehnilist ja majanduslikku teostatavust koos asenduskavaga, mis sisaldab uurimis- ja arendustegevust ning taotleja pakutud tegevuste ajakava.**

#### *Justification*

*To achieve consistency with the objective to make the authorisations subject to a socio-economic analysis and the availability of alternatives. A substitution plan should be part of every authorisation. An application for authorisation should explicitly include the risk management measures.*

Muudatusettepanek 48  
Artikli 59 lõige 5

**Taotlus võib sisaldada:**

- a) sotsiaal-majanduslikku analüüsi, mis on läbi viidud vastavalt XV lisale;**
- b) alternatiivsete ainete ja tehnoloogiate analüüsi, milles võetakse arvesse asendamise ohtusid ja asendamise tehnilist ning majanduslikku teostatavust, vajadusel koos asendusplaaniga, mis**

**välja jäetud**

***hõlmab uurimis- ja arendustegevust ning taotleja kavandatud tegevuste ajakava.***

*Justification*

*Linked to the amendment to Article 59(4) which makes these provisions compulsory.*

Muudatusettepanek 49  
Artikli 59 lõige 6

***Taotlus ei sisalda järgmist:***

***välja jäetud***

- a) ohtusid inimeste tervisele ja keskkonnale aine heitmetest, mis on pärit käitisest, millele on antud luba vastavalt nõukogu direktiivile 96/61/EÜ;***
- b) aine heitmetest tulenevaid ohtusid veekeskkonnale või selle kaudu levivaid ohte, kui heitmed on pärit punktreostusallikast, mida reguleeritakse eelmisele määrusele esitatud nõudega, millele on viidatud artikli 11 lõikes 3 ja direktiivi 2000/60/EÜ artikli 16 alusel vastu võetud õigusaktides;***
- c) ohtusid inimeste tervisele, mis tulenevad aine kasutamisest meditsiiniseadmes, mida reguleeritakse nõukogu direktiividega 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EÜ.***

*Justification*

*It is important to consider a wide range of uses of the chemicals concerned, in particular covering those pieces of legislation that do not examine the environmental impacts of substances, but also covering other possible sources of release and exposure. Regulation by emission limit values is not a suitable means for dealing with chemicals of very high concern and cannot ensure a high degree of protection for human health and the environment, particularly PBT and vPvB substances. It is important that authorisation applications do consider the risks in full to human health and the environment, even where emission limits exist*

Muudatusettepanek 50  
Artikkel 62

***Loa valdajate kohustus***

***Teavitamiskohustus seoses loa alusel kasutatavate ainetega***



Loa valdajad panevad loa numbri määrgisele enne aine lubatud kasutuseks turuleviimist.

Loa valdajad panevad loa numbri määrgisele enne aine lubatud kasutuseks turuleviimist.

**Kõik ained, mille kasutamiseks on väljastatud luba ning kõik valmistised ja tooted, mis sisaldavad ainet, mille kasutamiseks nimetatud valmististes ja kaupades on väljastatud luba, määrgistatakse. Määrgistusel on toodud:**

**a) aine nimetus;**

**b) aine klassifikatsioon ja vastav sümbol ning direktiivis 67/548/EMÜ sätestatud ohumärk;**

**c) kinnitus, et ainet kasutatakse loa alusel;**

**d) kasutus, mille jaoks ainele on antud luba.**

#### *Justification*

*The proposed obligations of holders of authorisations are not sufficient to raise the necessary awareness. It is essential that the many users of chemicals in the manufacturing and the supply chain, the general public and the waste management sector is able to obtain information on the use of chemicals of very high concern that are subject to authorisation.*

#### Muudatusettepanek 51 Artikli 65 lõige 1

Kui aine tootmisest, kasutamisest või turuleviimisest tuleneb lubamatu oht **inimeste tervisele või** keskkonnale, millega on vaja tegeleda ühenduse tasandil, muudetakse XVI lisa vastavalt artikli 130 lõikes 3 osutatud menetlusele, võttes vastu uusi piiranguid või muutes XVI lisa kehtivaid piiranguid aine tootmise, kasutamise või turuleviimise kohta puhasainena, valmistise või toote koostises vastavalt artiklites 66–70 sätestatud menetlusele;

Kui aine tootmisest, kasutamisest või turuleviimisest tuleneb lubamatu oht keskkonnale  **või inimeste tervisele, sealhulgas ohuladistele elanikkonnarühmadele**, millega on vaja tegeleda ühenduse tasandil, muudetakse XVI lisa vastavalt artikli 130 lõikes 3 osutatud menetlusele, võttes vastu uusi piiranguid või muutes XVI lisa kehtivaid piiranguid aine tootmise, kasutamise või turuleviimise kohta puhasainena, valmistise või toote koostises vastavalt artiklites 66–70 sätestatud menetlusele;

#### *Justification*

*The adoption of restrictions under REACH should explicitly include consideration of the risk*

to vulnerable populations.

Muudatusettepanek 52  
Artikli 70 lõige 3 (uus)

**3. Kui aine on juba reguleeritud XVI lisas ja kui artiklis 65 sätestatud tingimused on täidetud, koostab komisjon XVI lisa muudatusettepaneku projekti kolme kuu jooksul alates sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee arvamuse kättesaamisest või artikli 68 alusel kehtestatud tähtajaks, kui kõnealune komitee ei esita oma arvamust, olenevalt sellest, kumb on varasem.**

**Kui muudatusettepaneku projekt ei ole kooskõlas agentuuri mis tahes arvamusega, lisab komisjon üksikasjaliku selgituse erinevuste põhjuste kohta.**

**XVI lisas reguleerimata aine puhul esitab komisjon täpsustatud aja jooksul Euroopa Parlamendile ja nõukogule XVI lisa muutmise ettepaneku.**

*Justification*

*In the current Directive 76/769/EEC the European Parliament and the Council have a role in decisions on certain restrictions of chemicals such as prohibiting the use of phthalates in certain toys. This amendment aims to keep this procedure and not further increase the role of the Commission.*

Muudatusettepanek 53  
Artikli 72 lõike 1 punkt c

c) **riskianalüüsi** komitee, mis vastutab agentuuri arvamuse koostamise eest loataotluste, piirangute kehtestamise ettepanekute ja muude küsimuste kohta, mis tulenevad käesoleva määruse rakendamisest ning on seotud ohuga inimeste tervisele või keskkonnale;

c) **riski- ja alternatiivide analüüsi** komitee, mis vastutab agentuuri arvamuse koostamise eest loataotluste, piirangute kehtestamise ettepanekute ja muude küsimuste kohta, **hindab alternatiivide kättesaadavust**, mis tulenevad käesoleva määruse rakendamisest ning on seotud ohuga inimeste tervisele või keskkonnale;

*Justification*

*Horizontal amendment - if the name and scope of the committee is changed, this needs to be*

*changed throughout the whole text. This amendment reinforces the intention that decision-making under the authorisation provisions shall always take into account the availability of safer alternatives.*

Muudatusettepanek 54  
Artikli 75 lõige 1

1. Haldusnõukogu koosneb **kuuest nõukogu poolt nimetatud liikmesriikide esindajast ja kuuest komisjoni poolt nimetatud esindajast ning kolmest komisjoni poolt nimetatud hääleõiguseta isikust, kes on valitud huvitatud poolte hulgast.**

1. Haldusnõukogu koosneb **neljast komisjoni poolt nimetatud esindajast ja kümnest parlamendiga konsulteerimise tulemusena nõukogu poolt nimetatud esindajast, kellest neli valitakse vastavalt nende kogemusele tarbijaid, ohualteid elanikkonnarühmi, tööstust ning väikesi ja keskmise suurusega ettevõtteid esindavates ühendustes.**

*Justification*

*The composition of the Management Board should be carefully balanced. Involvement of all the institutions should be guaranteed, including consultation of the European Parliament, and there should also definitely be members chosen on a basis of equality from among consumer organisations, those representing the interests of vulnerable sections of the population, industry (large-scale industry) and SMEs: in other words all the entities concerned by the impact of the legislation. The reference to vulnerable sections of the population takes its lead from the amendments tabled by Hiltrud Breyer, and identifies groups particularly exposed, such as: babies, small children, pregnant women, nursing mothers and the elderly.*

Muudatusettepanek 55  
Artikli 115 lõige 1

Juurdepäas käesoleva määrusega kooskõlas esitatud **mittesalajasele** teabele antakse agentuuri valduses olevate dokumentide osas vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1049/2001. Agentuur teeb selle teabe taotluse korral kättesaadavaks vastavalt artikli 73 lõike 2 punktile d.

Juurdepäas käesoleva määrusega kooskõlas esitatud **ja artiklis 116 loetlemata** teabele antakse agentuuri valduses olevate dokumentide osas vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1049/2001. Agentuur teeb selle teabe taotluse korral **Internetis avalikult** kättesaadavaks vastavalt artikli 73 lõike 2 punktile d.

*Justification*

*It needs to be clarified that Article 115 is only relevant for the "grey zone" information, the information which is not specifically listed in Article 116 (always non-confidential or always confidential). Once access is granted, this should be made publicly available in the same way as information that is always non-confidential.*

Muudatusettepanek 56  
Artikli 122 esimene lõik a (uus)

***Liikmesriigid lubavad agentuuril algselt  
kontrolle ja võtta meetmeid ning agentuur  
koostab kontrollisüsteemi ühtlustamise  
suunised ja muudab selle tõhusamaks.***

*Justification*

*Management of the REACH system depends on harmonised implementation of its provisions throughout the common market and on an efficient system of controls. For this reason the Agency should be in a position to ask Member States to carry out controls or other activities.*

Muudatusettepanek 57  
Artikli 123 lõige 1

1. Liikmesriigid näevad ette karistussätteid, mida kohaldatakse käesoleva määruse sätete rikkumise korral, ning võtavad kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks Ettenähtud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid edastavad kõnealused sätted komisjonile hiljemalt kaheksateistkümne kuu möödumisel alates käesoleva määruse jõustumisest ja teavitavad komisjoni viivitamatult kõikidest hilisematest neid mõjutavatest muudatustest.

1. Liikmesriigid näevad ***agentuuri poolt koostatud suuniste alusel*** ette karistussätteid, mida kohaldatakse käesoleva määruse sätete rikkumise korral, ning võtavad kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks Ettenähtud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid edastavad kõnealused sätted komisjonile ***ja agentuurile*** hiljemalt kaheksateistkümne kuu möödumisel alates käesoleva määruse jõustumisest ja teavitavad komisjoni viivitamatult kõikidest hilisematest neid mõjutavatest muudatustest.

*Justification*

*Leaving the system of sanctions to the discretion of the Member States would lead to a series of differing sanction systems within the EU. Only harmonised sanction systems and their implementation will help to attain the objectives of REACH and guarantee that the sanctions are effective.*

Muudatusettepanek 58  
I lisa punkti 0.5 lõige 4

Kui tootja või importija järeltab etappide 1–4 tulemuste põhjal, et aine või valmistis vastab direktiivide 67/548/EMÜ või 1999/45/EÜ kohasele ohtlike ainete

Kui tootja või importija järeltab etappide 1–4 tulemuste põhjal, et aine või valmistis vastab direktiivide 67/548/EMÜ või 1999/45/EÜ kohasele ohtlike ainete

liigitusele või kui hindamine on näidanud, et tegemist on püsivate, bioakumuleeruvate ja mürgiste ainete või väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate ainetega, hõlmab kemikaaliohutuse hindamine ka järgmisi etappe:

liigitusele või kui hindamine on näidanud, et tegemist on püsivate, bioakumuleeruvate ja mürgiste ainete või väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate ainetega  **või kui esineb muu mõistlik põhjus muretsemiseks**, hõlmab kemikaaliohutuse hindamine ka järgmisi etappe:

### *Justification*

*It is not reasonable to automatically eliminate exposure assessment and risk characterisation for substances, which are not classified as dangerous or which are not PBT/vPvB. For example exposure to high volume substances that are used locally in larger quantities may lead to effects in the local environment even though the substance does not meet the requirements for environmental classification.*

### Muudatusettepanek 59

#### I lisa punkt 1.4.1

1.4.1. 1.-3. etapi tulemuste põhjal määratakse kindlaks aine tuletatud *mittetoimiva* tase/tasemed, mis peegeldab/peegeldavad tõenäolist/tõenäolisi manustamisviisi/manustamisviise, kokkupuute kestust ja sagedust. Kui kokkupuutestsenaarium/ kokkupuutestsenaariumid seda võimaldab/võimaldavad, piisab ühest tuletatud mittetoimivast tasemest. Kättesaadavaid andmeid ja kemikaaliohutuse aruande 5. punkti arvesse võttes võib aga osutada vajalikuks kõikide asjakohaste inimrühmade (näiteks töölised, tarbijad ja nimetatud ainetega keskkonna kaudu kaudselt kokku puutuda võivad isikud) **ja isegi teatavate alarühmade (näiteks lapsed, rasedad)** ning kokkupuuteviiside tuletatud mittetoimivate tasemete *tuletamine*. Selle kohta tuleb esitada täielik põhjendus, täpsustades lisaks muule kasutatud andmete valikut, kokkupuuteviise (suu või naha kaudu, sissehingamise teel) ning kokkupuute kestust ja sagedust, mille puhul tuletatud mittetoimiv tase kehtib. Kui kokkupuuteviise on tõenäoliselt rohkem kui üks, määratakse tuletatud mittetoimiv tase

1.4.1. 1.–3. etapi tulemuste põhjal määratakse kindlaks aine tuletatud *mittetoimiv* tase/tasemed, mis peegeldab/peegeldavad tõenäolist/tõenäolisi manustamisviisi/manustamisviise, kokkupuute kestust ja sagedust. Kui kokkupuutestsenaarium/ kokkupuutestsenaariumid seda võimaldab/võimaldavad, piisab ühest tuletatud mittetoimivast tasemest. Kättesaadavaid andmeid ja kemikaaliohutuse aruande 5. punkti arvesse võttes võib aga osutada vajalikuks kõikide asjakohaste inimrühmade (näiteks töölised, tarbijad ja nimetatud ainetega keskkonna kaudu kaudselt kokku puutuda võivad isikud), **ohualdiste elanikkonnarühmade** ning erinevate kokkupuuteviiside erinevate tuletatud mittetoimivate tasemete *tuvastamine*. Selle kohta tuleb esitada täielik põhjendus, täpsustades lisaks muule kasutatud andmete valikut, kokkupuuteviise (suu või naha kaudu, sissehingamise teel) ning kokkupuute kestust ja sagedust, mille puhul tuletatud mittetoimiv tase kehtib. Kui kokkupuuteviise on tõenäoliselt rohkem kui üks, määratakse tuletatud mittetoimiv tase iga kokkupuuteviisi kohta eraldi ning ka

iga kokkupuuteviisi kohta eraldi ning ka kõikide kokkupuuteviiside kohta ühiselt. Kui tuletatud mittetoimiv tase on kindlaks määratud, tuleb lisaks muule arvestada järgmisi tegureid:

i) määramatus, mida lisaks muudele teguritele põhjustavad ka katseandmete varieeruvus ning liigisisised ja liikidevahelised erinevused;

i i) mõju laad ja raskusaste;

i i i) inimrühm, kellele kokkupuudet puudutavat kvantitatiivset ja/või kvalitatiivset teavet kohaldatakse

kõikide kokkupuuteviiside kohta ühiselt. Kui tuletatud mittetoimiv tase on kindlaks määratud, tuleb lisaks muule arvestada järgmisi tegureid:

i) määramatus, mida lisaks muudele teguritele põhjustavad ka katseandmete varieeruvus ning liigisisised ja liikidevahelised erinevused;

i i) mõju laad ja raskusaste;

i i i) inimrühm, kellele kokkupuudet puudutavat kvantitatiivset ja/või kvalitatiivset teavet kohaldatakse

***i v) ohualdiste elanikkonnarühmade eriline vastuvõtlikkus;***

***v) ebatavaliste mõjude mis tahes avaldumisevorm, eriti kui toime ei ole teada või piisavalt kirjeldatud;***

***v i) võimalik kokkupuude muude kemikaalidega;***

#### *Justification*

*The European Parliament considered that 'protecting the health of children against environment-related diseases is an essential investment with a view to ensuring adequate human and economic development' (Paulsen Report on European Environment and Health Strategy) and asked for specific restrictions on chemicals for high-risk sections of the population (Ries report on European Environment and Health Action Plan) . REACH should always consider vulnerable populations.*

Muudatusettepanek 60  
V lisa punkt 7.1.1 a (uus)

#### ***VEERG 1***

##### ***7.1 a) Lagunemine***

##### ***7.1a.1) Biootiline***

##### ***7.1a.1.1) Kerge biolagundatavus***

#### ***VEERG 2***

***7.1 a) Registreerija teeb ettepaneku simulatsioonuuringute (VII lisa punktid 7.2.1.2–7.2.1.4) kohta või nõuab seda hindava liikmesriigi pädev ametiasutus vastavalt artiklitele 39, 40 ja 44, kui I lisa alusel läbi viidud keemilise***

*ohutuse hindamised näitavad aine lagunemise täiendava uurimise vajadust. Sobiva(te) katse(te) valik sõltub ohutuse hindamise tulemustest.*  
**7.1a.1.1) Uurimust ei ole vaja läbi viia anorgaaniliste ainete puhul.**

### *Justification*

*Reintroduction of a test on biodegradability for substances between 1-10 tonnes per year in line with what the Commission had foreseen in its draft proposal. If this test is not reintroduced, a key property of very high concern would not be assessed for two thirds of the substances under REACH. The wording is taken directly from Annex VI. If this amendment is adopted, the corresponding part in Annex VI needs to be deleted.*

### **MENETLUS**

<b>Pealkiri</b>	Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, kasutuse lubamist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur ja muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja määrust (EÜ) püsivate orgaaniliste saasteainete kohta		
<b>Menetluse number</b>	KOM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD)		
<b>Vastutav komisjon</b>	ENVI		
<b>Arvamuse esitaja(d)</b> istungil teada andmise kuupäev	FEMM 16.9.2004		
<b>Tõhustatud koostöö</b>	ei		
<b>Arvamuse koostaja</b> nimetamise kuupäev	Hiltrud Breyer 30.8.2004		
<b>Arutamine komisjonis</b>	26.4.2005	26.5.2005	13.7.2005
<b>Ettepanekute vastuvõtmise kuupäev</b>	13.7.2005		
<b>Lõpphääletuse tulemused</b>	poolt: 20 vastu: 7 erapooletuid: 4		
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed</b>	Edit Bauer, Emine Bozkurt, Hiltrud Breyer, Edite Estrela, Věra Flasarová, Nicole Fontaine, Lissy Gröner, Zita Gurmai, María Esther Herranz García, Anneli Jäätteenmäki, Livia Járóka, Piia-Noora Kauppi, Rodi Kratsa-Tsagaropoulou, Urszula Krupa, Pia Elda Locatelli, Astrid Lulling, Angelika Niebler, Doris Pack, Marie Panayotopoulos-Cassiotou, Amalia Sartori, Eva-Britt Svensson, Konrad Szymański, Anna Záborská		
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed</b>	Godfrey Bloom, Jillian Evans, Mary Honeyball, Sophia in 't Veld, Karin Jöns, Karin Resetarits, Zuzana Roithová, Marta Vincenzi		
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed (kodukorra art 178 lg 2)</b>			





18.7.2005

## **PETITSIOONIKOMISJONI ARVAMUS**

Saaja: keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjon

Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, kasutuse lubamist ja piiramist (REACH), millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur ja muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja määrust (EÜ) nr .../... püsivate orgaaniliste saasteainete kohta (KOM(2003)0644 – C5-0530/2003 - 2003/0256(COD))

Arvamuse koostaja: David Hammerstein Mintz

### **SHORT JUSTIFICATION**

#### **1. Background**

The current legislative system for chemicals has been largely unable to ensure an adequate level of protection of human health and the environment from the risks associated with the production and use of chemical substances. The lack of available knowledge about the properties of approximately 100.000 so-called existing substances, which were placed on the market prior to 1981 gives rise to concerns, in particular. Thus, there has been broad consensus on the need for a new EU regulatory framework, which would improve the protection of human health and the environment, while at the same time maintaining the competitiveness and enhancing the innovative capacity of the EU chemicals industry.

While the objectives of the new legislative framework have been endorsed by the major stakeholders during the extensive consultation process conducted by the Commission in the run-up to the publication of the proposal, there have been heated debates, mainly among technical experts and lobbyists, on how the legislation should be shaped in order to best achieve these goals. Yet, it will be the ordinary citizens, who will be primarily affected by the forthcoming legislation. If effective, the new legislation would undoubtedly have a direct impact on the health and quality of life of millions.

The Committee on Petitions has received petitions on this subject, in which concerns are raised in relation to different aspects of the Commission's proposal. Altogether, they were supported by more than 578.000 citizens, who signed the petitions. The Committee wishes to make their voices heard alongside the expert and technical debate and therefore decided to draw up the present opinion. It should enable the European Parliament to take the public's concerns into account during the legislative process.

According to the petitions received, two issues appear to be of particular importance to EU citizens, namely a reduction of exposure of wildlife and humans to dangerous chemicals on the one hand and the need to reduce animal testing of chemicals, as far as possible, on the other.

## **2. Exposure to hazardous substances**

### The petition

Petition 960/2004, which was signed by over 78.000 mainly female citizens, refers to certain hazardous chemicals, which are known to be capable of causing adverse effects on both wildlife and humans. Among today's most dangerous chemical pollutants are those that are persistent and are often also bioaccumulative and toxic. Vast amounts of these chemicals have been released into the environment, where they remain stable and accumulate over time in fatty tissues of animals and humans. There is increasing scientific evidence that some of them are linked to a broad range of adverse health impacts, including genetic and reproductive damage, cancers and neurological disorders. The greatest concern lies in the impact of maternal exposures in pregnancy, as babies are affected due to the transfer of these chemicals across the placenta and via breast milk. The petitioners demand that the forthcoming legislation addresses these substances and effectively reduces exposure in order to protect the health of people and wildlife across Europe.

### Recommendations

The Committee on Petitions has great sympathy for the petitioners' concerns. It considers that while the REACH legislation as proposed by the Commission would significantly improve chemicals safety overall, its provisions concerning the most dangerous substances, so called substances of very high concern, need to be strengthened in order to achieve the aim to give improved protection to human health and the environment. Under the proposed system (Article 57 paragraph 2), these substances could continue to be used, even if safer alternatives are available. Reflecting the petitioners' concerns, the Committee on Petitions proposes a set of amendments with a view to introducing the "substitution principle". Thus, the use of substances of very high concern should only be authorised for a limited time, if no safer alternatives are available and if the chemical in question serves an essential societal need. This would lead to a progressive phase-out of the most dangerous chemicals and spur innovation towards safer alternatives. A second set of amendments proposed by the Committee responds to the petitioners' call for special protection of particularly vulnerable parts of the population such as children and the elderly.

### 3. Animal testing

#### The petition

The authors of petition 841/2004, signed by half a million Europeans, agree that there is a need for a new regulatory framework to improve chemicals safety. However, they are concerned that REACH could lead to an increase in the numbers of animals used in toxicity testing. In their view, animal experiments are not only cruel and unethical but also unreliable as predictors of chemical toxicity to humans, since the results cannot simply be extrapolated from animals to humans. By contrast, non-animal testing techniques would offer a cheaper, faster, more humane and accurate way forward. Therefore, animal testing should be eliminated from the testing regime and replaced with non-animal alternatives. To this end, the timely development and validation of alternative testing methods should be prioritised.

#### Recommendations

The REACH proposal contains a number of provisions that have been developed with a view to limiting animals testing. They include the use of qualitative models and obligatory data sharing. However, the Committee believes that further measures should be introduced to promote non-animal testing. Firstly, it is of utmost importance that sufficient resources are allocated to the development and validation of alternative testing methods. Therefore, part of the fees to be paid for the registration of substances should be earmarked for this purpose. Secondly, a committee for non-animal test methods should be set up within the newly established Chemicals Agency. This committee would be responsible for developing a strategy to replace animal-tests and for allocating the funds raised via fees. Finally, it is suggested that the European Centre for the Validation of Alternative Methods (ECVAM) should be consulted when testing proposals are considered that include vertebrate animal tests. This way, up-to-date expert knowledge on alternative methods is made available to the competent authorities, who evaluate the testing proposals, which may help avoid unnecessary animal tests.

### **MUUDATUSETTEPANEKUD**

Petitsioonikomisjon palub vastutaval keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjonil lisada oma raportisse järgmised muudatusettepanekud:

---

Komisjoni ettepanek 1

---

Euroopa Parlamendi muudatusettepanekud

---

1 ELTs seni avaldamata.

Muudatusettepanek 1  
Põhjendus 4

(4) Siseturu terviklikkuse säilitamiseks ja inimeste, eriti töötajate tervise **ning keskkonna** kaitse tagamiseks tuleb tagada, et ühenduses toodetud ained vastavad ühenduse seadustele isegi nende ekspordi korral.

(4) Siseturu terviklikkuse säilitamiseks ja **keskkonna ning** inimeste, eriti töötajate **ja ohualdiste elanikkonnariühmade** tervise kaitse **kõrge taseme** tagamiseks tuleb tagada, et ühenduses toodetud ained vastavad ühenduse seadustele isegi nende ekspordi korral.

*Justification*

*REACH should provide for special protection of those parts of the population that are particularly vulnerable to chemical exposure.*

Muudatusettepanek 2  
Põhjendus 34 a (uus)

**(34 a) Uue õigusakti oluline eesmärk on loomkatsete alternatiivide edendamise. Seetõttu peaksid komisjon, liikmesriigid ja tööstus eraldama piisavalt vahendeid loomkatsete alternatiivide arendamiseks, tõestamiseks ja tunnustamiseks. Selleks otstarbeks tuleks eraldada sobiv osa agentuurile ainete registreerimise eest makstavatest lõivudest.**

*Justification*

*The promotion of non-animal testing should be highlighted as an important objective of REACH. The allocation of sufficient resources to the development of alternative testing methods is a necessary measure to achieve this aim.*

Muudatusettepanek 3  
Põhjendus 47 a (uus)

**(47 a) Tarbetute loomkatsete vältimiseks peaksid pädevad asutused selgroogsete loomadega tehtavate katsete ettepanekute läbivaatamisel konsulteerima Euroopa Alternatiivsete Meetodite Tõestamise Keskusega (ECVAM).**

### *Justification*

*The consultation of ECVAM would ensure that up-to-date expert knowledge on alternative methods is made available to the competent authorities who evaluate the testing proposals, which may help avoid unnecessary animal tests and save costs.*

#### Muudatusettepanek 4

##### Põhjendus 52

(52) Inimeste tervise ja *keskkonnakaitse* piisavalt kõrge taseme tagamiseks **tuleb** väga kõrge riskiteguriga omadustega **aineid käsitleda ennetaval viisil, nõudes neid kasutatavalt ettevõtetelt riskide piisavat kontrollimist kinnitavate tõendusmaterjalide esitamist lubasid väljastavale asutusele. Kui seda ei tehta, võib** kasutuslube **siiski** väljastada, kui ettevõtted tõendavad, et aine kasutusest ühiskonnale tekkiv kasu kaalub üles selle kasutamise seonduvad riskid **ning** sobivad alternatiivsed ained või tehnoloogiad puuduvad. Lube väljastav asutus peab sellisel juhul kontrollima ettevõtete taotluste alusel antud nõuete täitmist lubade andmise menetluse kaudu. Kuna load peavad tagama kõrge kaitsetaseme kogu siseturul, on asjakohane, et lube väljastavaks asutuseks on komisjon.

(52) Inimeste, **eriti töötajate ja ohualdiste elanikkonnarühmade** tervise ja *keskkonna* kaitse piisavalt kõrge taseme tagamiseks **tuleks** väga kõrge riskiteguriga omadustega **ainete** kasutuslube väljastada **üksnes siis**, kui ettevõtted tõendavad, et aine kasutusest ühiskonnale tekkiv kasu kaalub **oluliselt** üles selle kasutamisega seonduvad riskid, **kui** sobivad alternatiivsed ained või tehnoloogiad puuduvad **ja kui riskid on piisavalt kontrollitud**. Lube väljastav asutus peab sellisel juhul kontrollima ettevõtete taotluste alusel antud nõuete täitmist lubade andmise menetluse kaudu. Kuna load peavad tagama kõrge kaitsetaseme kogu siseturul, on asjakohane, et lube väljastavaks asutuseks on komisjon.

### *Justification*

*Vulnerable populations should be protected in particular. The authorisation procedure will only ensure a high level of protection, if it provides for the substitution of substances of very high concern with safer alternatives. Thus, the use of substances of very high concern should only be authorised, if no safer alternatives are available, if the chemical in question serves an essential societal need and if adequate measures to control the risks are put in place.*

#### Muudatusettepanek 5

##### Artikli 3 punkt 29 a (uus)

**29 a. Ohualtid elanikkonnarühmad – vastuvõtlikud inimesed, sealhulgas vastsündinud, imikud, lapsed, rasedad,**

*imetavad emad ja eakad inimesed.*

*Justification*

*REACH should provide for special protection of those parts of the population that are particularly vulnerable to chemical exposure.*

Muudatusettepanek 6  
Artikli 28 lõige 1 a (uus)

***1 a. Kui andmeid selgroogsete loomade kohta või muud teavet, mis võiks loomkatseid vältida, agentuurile kättesaadavaks ei tehta, minetavad potentsiaalsed registreerijad õiguse kõnealust ainet registreerida.***

### *Justification*

*Mandatory sharing of vertebrate animal test data should be linked to penalties in case of refusal to share data in order to avoid duplicate animal testing.*

Muudatusettepanek 7  
Artikli 39 lõige 1 a (uus)

***1 a. Pädev asutus konsulteerib Euroopa Alternatiivsete Meetodite Tõestamise Keskusega (ECVAM) iga katsetamisetpaneku osas, mis sisaldab katseid selgroogsete loomadega.***

### *Justification*

*The consultation of ECVAM would ensure that up-to-date expert knowledge on alternative methods is made available to the competent authorities, who evaluate the testing proposals, which may help avoid unnecessary animal tests and save costs.*

Muudatusettepanek 8  
Artikli 39 lõike 2 sissejuhatav osa

2. Pädev asutus valmistab lõikes 1 sätestatud läbivaatamise alusel ette ühe järgmistest otsustest ning see otsus võetakse vastu artiklites 48 ja 49 sätestatud korras:

2. Pädev asutus valmistab lõikes 1 sätestatud läbivaatamise alusel, ***ja võttes vajadusel arvesse lõikes 1 a sätestatud konsultatsioonide tulemusi***, ette ühe järgmistest otsustest ning see otsus võetakse vastu artiklites 48 ja 49 sätestatud korras:

### *Justification*

*This amendment is linked to the amendment of Article 39, paragraph 2, introductory part.*

Muudatusettepanek 9  
Artikkel 52

Käesoleva jaotise eesmärgiks on tagada ***siseturu hea toimimine, tagades seejuures väga kõrge riskiteguriga ainetest tulenevate ohtude nõuetekohase kontrollimise või nende ainete asendamise sobivate***

Käesoleva jaotise eesmärgiks on tagada väga kõrge riskiteguriga ainete ***asendamine võimalusel turvalisemate alternatiivsete ainete või meetoditega. Kui selline alternatiiv puudub, keelustatakse aine, kui ei suudeta näidata, et selle kasutusest***

alternatiivsete ainete või *tehnoloogiatega*.

*ühiskonnale tekkiv kasu kaalub oluliselt üles riskid. Sellisel juhul on käesoleva jaotise eesmärgiks tagada, et riskid on nõuetekohaselt kontrollitud ja et ergutatakse alternatiivsete ainete ja tehnoloogiate väljatöötamist.*

#### *Justification*

*The authorisation procedure will only ensure a high level of protection, if it provides for the substitution of substances of very high concern with safer alternatives. Thus, the use of substances of very high concern should only be authorised, if no safer alternatives are available, if the chemical in question serves an essential societal need and if adequate measures to control the risks are put in place.*

Muudatusettepanek 10  
Artikli 57 lõige 2

**2. Luba antakse, kui aine kasutamisel selle XIII lisas kirjeldatud omadustest tulenev oht inimeste tervisele või keskkonnale on piisavalt kontrollitud vastavalt I lisa punktile 6 ja taotleja kemikaaliohutuse aruandes dokumenteeritud materjalile.**

**välja jäetud**

**Komisjon ei arvesta järgmist:**

**a) aine heitmetest tulenevaid ohtusid inimeste tervisele ja keskkonnale, kui heitmed on pärit käitisest, millele on antud luba vastavalt nõukogu direktiivile 96/61/EÜ<sup>49</sup>;**

**b) aine heitmetest tulenevaid ohtusid veekeskkonnale või selle kaudu levivaid ohte, kui heitmed on pärit punktreostusallikast, mida reguleeritakse eelmisele määrusele esitatud nõudega, millele on viidatud artikli 11 lõikes 3 ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2000/60/EÜ artikli 16 alusel vastu võetud õigusaktides<sup>50</sup>;**

**c) ohtusid inimeste tervisele, mis tulenevad aine kasutamisest meditsiiniseadmes, mida reguleeritakse nõukogu direktiiviga 90/385/EMÜ,<sup>51</sup> nõukogu direktiiviga 93/42/EMÜ<sup>52</sup> või**



*Justification*

*The deletion of this Article is linked to the introduction of the substitution principle through the amendment to Article 52 and the amendment to Article 57, paragraph 3, introductory part, respectively. Unless this Article is deleted, substances of very high concern could continue to be used and released, even if there are no significant socio-economic benefits arising from their use and even if safer alternatives would be available.*

**Muudatusettepanek 11  
Artikli 57 lõike 3 sissejuhatav osa**

**3. Kui luba ei saa lõike 2 alusel anda,** võib **selle** anda juhul, kui tõendatakse, et sotsiaal-majanduslik kasu kaalub üles aine kasutamisest *tulenevad ohud* inimeste tervisele või keskkonnale **ning** puuduvad sobivad alternatiivsed ained või tehnoloogiad. Vastav otsus võetakse vastu pärast kõikide järgmiste asjaolude arvesse võtmist:

**3. Loa** võib anda **üksnes** juhul, kui tõendatakse, et sotsiaal-majanduslik kasu kaalub **oluliselt** üles aine kasutamisest *tuleneva ohu* inimeste tervisele või keskkonnale, **kui** puuduvad sobivad alternatiivsed ained või tehnoloogiad **ja kui aine kasutamisest tulenev risk on piisavalt kontrollitud vastavalt I lisa 6. jaole ja nagu on dokumenteeritud taotleja kemikaaliohutuse aruandes.** Vastav otsus võetakse vastu pärast kõikide järgmiste asjaolude arvesse võtmist:

*Justification*

*The authorisation procedure will only ensure a high level of protection if it provides for the substitution of substances of very high concern with safer alternatives. Thus, the use of substances of very high concern should only be authorised if no safer alternatives are available, if the chemical in question serves an essential societal need and if adequate measures to control the risks are put in place.*

**Muudatusettepanek 12  
Artikli 57 lõike 7 punkt c a (uus)**

**c a) ajavahemik, milleks luba on antud;**

*Justification*

*Authorisations for the use of substances of very high concern should be time-limited in order to encourage research and innovation towards safer alternatives.*

Muudatusettepanek 13  
Artikli 65 lõike 1 esimene lõik

1. Kui aine tootmisest, kasutamisest või turuleviimisest tuleneb lubamatu oht ***inimeste tervisele või*** keskkonnale, millega on vaja tegeleda ühenduse tasandil, muudetakse XVI lisa vastavalt artikli 130 lõikes 3 osutatud menetlusele, võttes vastu uusi piiranguid või muutes XVI lisa kehtivaid piiranguid aine tootmise, kasutamise või turuleviimise kohta puhasainena, valmistise või toote koostises vastavalt artiklites 66–70 sätestatud menetlusele;

1. Kui aine tootmisest, kasutamisest või turuleviimisest tuleneb lubamatu oht keskkonnale  ***või inimeste, sealhulgas ohualdiste elanikkonnariühmade tervisele,*** millega on vaja tegeleda ühenduse tasandil, muudetakse XVI lisa vastavalt artikli 130 lõikes 3 osutatud menetlusele, võttes vastu uusi piiranguid või muutes XVI lisa kehtivaid piiranguid aine tootmise, kasutamise või turuleviimise kohta puhasainena, valmistise või toote koostises vastavalt artiklites 66–70 sätestatud menetlusele;

*Justification*

*REACH should provide for special protection of those parts of the population that are particularly vulnerable to chemical exposure.*

Muudatusettepanek 14  
Artikli 72 lõike 1 punkt d a (uus)

***d a) loomkatsete alternatiivide komitee, mis vastutab loomkatsete järk-järgulise asendamise strateegia väljatöötamise ning registreerimistasudest saadud vahendite jaotamise eest loomkatsete alternatiivide arendamiseks ja tõestamiseks.***

*Justification*

*This committee should ensure strategic planning with a view to accelerating the development, validation and regulatory acceptance of non-animal test methods. It should also be responsible for allocating funds to the implementation of the strategic plan.*

Muudatusettepanek 15  
Artikli 95 esimene a lõik (uus)

***Osa lõivust jaotatakse loomkatsete alternatiivide arendamiseks.***

*Justification*

*Increased financial resources should be made available to promote the use of non-animal test methods.*

## MENETLUS

<b>Pealkiri</b>	Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, kasutuse lubamist ja piiramist (REACH), millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur ja muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja määrust (EÜ) nr .../... püsivate orgaaniliste saasteainete kohta
<b>Viited</b>	KOM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD)
<b>Vastutav komisjon</b>	ENVI
<b>Arvamuse esitaja(d)</b> istungil teada andmise kuupäev	PETI 9.6.2005
<b>Tõhustatud koostöö</b>	
<b>Arvamuse koostaja</b> nimetamise kuupäev	David Hammerstein Mintz 24.5.2005
<b>Arutamine komisjonis</b>	15.6.2005
<b>Muudatuste vastuvõtmise kuupäev</b>	13.7.2005
<b>Lõpphääletuse tulemused</b>	poolt: 14 vastu: 1 erapooletuid: 0
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed</b>	Robert Atkins, Inés Ayala Sender, Michael Cashman, Proinsias De Rossa, Janelly Fourtou, Elly de Groen-Kouwenhoven, David Hammerstein Mintz, Mairead McGuinness, Maria Matsouka, Manolis Mavrommatis, Marie Panayotopoulos-Cassiotou, Andreas Schwab
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed</b>	Marie-Hélène Descamps
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed (kodukorra art 178 lg 2)</b>	Albert Deß, Doris Pack

## MENETLUS

<b>Pealkiri</b>	Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, kasutuse lubamist ja piiramist (REACH), millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur ja muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja määrust (EÜ) nr .../... püsivate orgaaniliste saasteainete kohta					
<b>Viited</b>	KOM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD)					
<b>Õiguslik alus</b>	art 251 lg 2 ja 95 EÜ					
<b>Menetlusalus</b>	art 51 ja 35					
<b>EP-le esitamise kuupäev</b>	31.10.2003					
<b>Vastutav komisjon</b> istungil teada andmise kuupäev	ENVI 16.9.2004					
<b>Arvamuse esitaja(d)</b> istungil teada andmise kuupäev	IMCO 16.9.2004	ITRE 16.9.2004	PETI 9.6.2005	FEMM 16.9.2004	JURI 16.9.2004	
	EMPL 16.9.2004	ECON 16.9.2004	BUDG 16.9.2004	INTA 16.9.2004		
<b>Arvamuse esitamisest loobumine</b> otsuse kuupäev						
<b>Tõhustatud koostöö</b> istungil teada andmise kuupäev	IMCO 16.9.2004	ITRE 16.9.2004				
<b>Raportöör(id)</b> nimetamise kuupäev	Guido Sacconi 27.7.2004					
<b>Endine raportöör</b>						
<b>Lihtsustatud menetlus</b> otsuse kuupäev						
<b>Õigusliku aluse vaidlustamine</b> JURI arvamuse kuupäev	ENVI	/	JURI 15.9.2005			
<b>Rahaeraldise määra muutmine</b> BUDG arvamuse kuupäev						
<b>Konsulteerimine Euroopa majandus- ja sotsiaalkomiteega</b> istungil otsuse tegemise kuupäev						
<b>Konsulteerimine regioonide komiteega</b> istungil otsuse tegemise kuupäev						
<b>Arutamine komisjonis</b>	30.11.2004	19.1.2005	3.2.2005	14.3.2005	20.6.2005	
	15.9.2005					
<b>Vastuvõtmise kuupäev</b>	4.10.2005					
<b>Lõpphääletuse tulemused</b>	for:	40				
	against:	18				
	abstentions:	3				
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed</b>	Georgs Andrejevs, Liam Aylward, Irena Belohorská, Johannes Blokland, John Bowis, Frederika Brepoels, Hiltrud Breyer, Dorette Corbey, Chris Davies, Avril Doyle, Mojca Drčar Murko, Jillian Evans, Anne Ferreira, Alessandro Foglietta, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Gyula Hegyi, Mary Honeyball, Marie Anne Isler Béguin, Caroline Jackson, Dan Jørgensen, Eija-Riitta Korhola, Holger Krahmer, Urszula Krupa, Aldis Kušķis, Marie-Noëlle Lienemann, Linda McAvan, Roberto Musacchio, Riitta					

	Myller, Dimitrios Papadimoulis, Adriana Poli Bortone, Frédérique Ries, Guido Sacconi, Karin Scheele, Carl Schlyter, Richard Seeber, Kathy Sinnott, Jonas Sjöstedt, Bogusław Sonik, María Sornosa Martínez, Antonios Trakatellis, Evangelia Tzampazi, Thomas Ulmer, Marcello Vernola, Anja Weisgerber, Åsa Westlund, Anders Wijkman
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed</b>	Alfonso Andria, María del Pilar Ayuso González, Luis Manuel Capoulas Santos, Hélène Goudin, Umberto Guidoni, Caroline Lucas, Miroslav Mikolášik, Ria Oomen-Ruijten, Amalia Sartori, Andres Tarand
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed (kodukorra art 178 lg 2)</b>	Elspeth Attwooll, Elisabeth Jeggle, Constanze Angela Krehl, Hartmut Nassauer
<b>Esitamise kuupäev – A6</b>	24.10.2005 A6-0315/2005
<b>Märkused</b>	