

ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

2004



2009

Επιτροπή Εσωτερικής Αγοράς και Προστασίας των Καταναλωτών

2003/0256(COD)

19.9.2005

ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ

της Επιτροπής Εσωτερικής Αγοράς και Προστασίας των Καταναλωτών

προς την Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων

σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των χημικών προϊόντων και για τους περιορισμούς που επιβάλλονται σε αυτά (Reach), για τη σύσταση ενός Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) {σχετικά με τους ανθεκτικούς οργανικούς ρύπους} (COM(2003)0644 - C5-0531/2003 -2003/0256(COD))

Συντάκτης γνωμοδότησης: (*): Hartmut Nassauer

(*): Ενισχυμένη συνεργασία μεταξύ των επιτροπών - Άρθρο 47 του κανονισμού

PA_Leg

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Από της υποβολής του σχεδίου κανονισμού της Επιτροπής στις 29 Οκτωβρίου 2003 για την αναμόρφωση της πολιτικής της ΕΕ σχετικά με τις χημικές ουσίες επικρατεί κατά βάση συμφωνία για την ανάγκη αναθεώρησης των ισχυουσών σήμερα νομικών διατάξεων που διέπουν την ασφαλή χρήση χημικών ουσιών στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Εντούτοις το σχέδιο συνάντησε μεγάλη αντίδραση σε μια σειρά επιμέρους σημείων. Επικρίνεται κυρίως η μέθοδος που επέλεξε η Επιτροπή για την καταχώρηση ουσιών, η οποία εξαρτά πρωτίστως την απαραίτητη παροχή πληροφοριών από την παραγόμενη ή εισαγόμενη ποσότητα μιας ουσίας.

Η νομοθετική πρόταση θα επιφέρει ασυνήθιστα ευρείες συνέπειες. Αυτό αφορά όχι μόνο τη χημική βιομηχανία και τους μεταγενέστερους χρήστες αλλά και τον κλάδο επεξεργασίας μετάλλου, την αυτοκινητοβιομηχανία, την υφαντουργία κλπ. Αφορά επίσης τους παραγωγούς ουσιών όπως και τους εμπόρους, περαιτέρω χρήστες και εισαγωγείς δηλαδή όλους εκείνους που ασχολούνται επαγγελματικά με τις ουσίες, παράλληλα με ορισμένους μεγάλους ομίλους κυρίως μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις συμπεριλαμβανομένων των βιοτεχνών.

Αδυναμίες της πρότασης της Επιτροπής

Η Επιτροπή συνάντησε αποφασιστική αντίδραση όσον αφορά το σύστημα που προτείνει για την καταχώρηση μιας ουσίας. Η Επιτροπή συνδέει την ποσότητα των στοιχείων που οφείλει να προσκομίσει ο δηλών με την ποσότητα της παραγόμενης ή εισαγόμενης ουσίας. Οι απαιτήσεις παροχής πληροφοριών ξεκινούν με την παραγωγή ή/και με την εισαγωγή ενός τόνου ετησίως και αυξάνονται σταδιακά με την παραγωγή ή εισαγωγή 10 τόνων, 100 τόνων και 1.000 τόνων κατ' έτος.

Το βασικό μειονέκτημα της προσέγγισης της Επιτροπής συνίσταται στην απαίτηση δεδομένων χωρίς καμία αναφορά σε συγκεκριμένους κινδύνους από τις ουσίες. Οι απαιτήσεις παροχής δεδομένων αυξάνονται κατά την υπέρβαση των κατωφλίων ποσότητας χωρίς αυτό να αιτιολογείται κατ' ανάγκη με αύξηση του κινδύνου για τον άνθρωπο και το περιβάλλον.

Η εν λόγω προσέγγιση με βάση τις ποσότητες οδηγεί σε ανεπιθύμητα αποτελέσματα. Οι άμεσες δαπάνες και μόνο για την παροχή των πληροφοριών για μια ουσία ανέρχονται, ανάλογα με τις εξαρτώμενες από τις ποσότητες απαιτήσεις παροχής πληροφοριών, σε 20.000 έως 400.000 ευρώ. Αναπόφευκτα σε πολλές περιπτώσεις οι δαπάνες καταχώρησης βρίσκονται σε οικονομική αναντιστοιχία με τις πωλήσεις, ιδίως σε περιπτώσεις μικρού όγκου παραγωγής. Κατά συνέπεια εκφράζονται φόβοι ότι ένας σημαντικός αριθμός ουσιών - σύμφωνα με εκτιμήσεις 20% και άνω - και προϊόντων θα αποσυρθούν από την αγορά. Κατ' αυτό τον τρόπο το σύστημα των κατωφλίων ποσότητας της Επιτροπής θεσπίζει ένα εσφαλμένο κίνητρο επιλογής, το οποίο είναι προσανατολισμένο προς τις δαπάνες καταχώρησης και όχι στον κίνδυνο που προέρχεται από τις ουσίες.

Βελτιώσεις που προτείνει ο εισηγητής

Ο εισηγητής, προτείνει, συνεπώς να συμπληρωθούν τα κατώφλια ποσοτήτων της Επιτροπής με παράγοντες βάσει κινδύνου. Η νέα προσέγγιση δεν εξετάζει κάθε νοητή χρήση μιας ουσίας, αλλά επικεντρώνει τις απαιτήσεις παροχής δεδομένων σε τυπικές εκθέσεις του

ανθρώπου και του περιβάλλοντος που συνδέονται με ορισμένες κατηγορίες χρήσης. Στο πλαίσιο αυτό συγκεντρώνονται τυπικές καταστάσεις επιβάρυνσης που απαιτούν ίδια μέτρα προστασίας. Αυτές είναι όσον αφορά τον άνθρωπο οι κύριοι οδοί εισόδου (δια της στοματικής οδού, δια της εισπνοής ή δια του δέρματος) και όσον αφορά το περιβάλλον οι τρόποι προσβολής (δια του ατμοσφαιρικού αέρος, δια του ύδατος, δια του εδάφους), που συμπληρώνονται κάθε φορά από τη διάρκεια έκθεσης (μοναδική ή βραχεία, περιστασιακή, επαναλαμβανόμενη ή μακροπρόθεσμη). Εντός των εν λόγω κατηγοριών έκθεσης συνοψίζονται μεμονωμένες χρήσεις σε τομείς χρήσεις (βιομηχανική, επαγγελματική ή ιδιωτική κατανάλωση). Όταν όλοι οι παράγοντες, από τον παραγωγό έως τον τελευταίο μεταγενέστερο χρήστη, εργάζονται με αυτές τις κατηγορίες έκθεσης και χρήσης, τότε αρκεί μια δέσμη βασικών δεδομένων για μια πρώτη αξιολόγηση του κινδύνου. Αυτές πρέπει να παρέχουν αξιόπιστες πληροφορίες όσον αφορά τις βασικές φυσικοχημικές ιδιότητες και τις άμεσες επιπτώσεις στον άνθρωπο και το περιβάλλον. Οι περαιτέρω απαιτήσεις δεδομένων και ιδίως η διενέργεια περαιτέρω δοκιμών θα εξαρτάται πλέον από την εκάστοτε κατάσταση έκθεσης. Όταν αυξάνει η βαρύτητα της έκθεσης πρέπει να θεσπίζονται αυστηρότερες απαιτήσεις από πλευράς χρόνου και περιεχομένου κατά τη διαδικασία καταχώρησης.

Οι βασικές αυτές πληροφορίες θα διευκολύνουν συγχρόνως τον Οργανισμό να κατατάξει σε ομάδες τις καταχωριζόμενες ουσίες με βάση τον κίνδυνο που συνιστούν και κατ' αυτό τον τρόπο να ορίζει προτεραιότητες για την καταχώρηση. Και με βάση το σύστημα αυτό η καταχώρηση όλων των υπαρχουσών ουσιών που καλύπτει το REACH θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί μετά από 11 χρόνια.

Πλεονεκτήματα της τροποποιημένης προσέγγισης

Με την προσέγγιση αυτή δεν έχει σημασία για το σύστημα καταχώρησης η ποσότητα της ουσίας αλλά ο κίνδυνος που προέρχεται από αυτή. Κατ' αυτό τον τρόπο τα βάρη που συνδέονται με την καταχώρηση θα μειωθούν αισθητά χωρίς παραχωρήσεις όσον αφορά την προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος. Οι παραγωγοί και οι χρήστες πρέπει κατά την αξιολόγηση του κινδύνου στην οποία προβαίνουν να μην προσανατολίζονται πλέον προς μια ατελείωτη σειρά επιμέρους χρήσεων αλλά προς ένα ελεγχόμενο αριθμό κατηγοριών. Κατ' αυτό τον τρόπο μειώνονται οι δηλώσεις των μεταγενέστερων χρηστών και διευκολύνεται η ροή πληροφοριών στην αλυσίδα παραγωγής αξίας. Συγχρόνως προστατεύονται αποτελεσματικότερα τα επαγγελματικά απόρρητα και οι οικονομικά σημαντικές πληροφορίες. Επιπλέον αυξάνεται η ευλυγισία όσον αφορά τη χρησιμοποίηση και διαθεσιμότητα των ουσιών και μειώνεται αισθητά τα ανεπιθύμητο αποτέλεσμα απόσυρσης από την αγορά ουσιών μόνο και μόνο επειδή οι δαπάνες δοκιμής και καταχώρησης δεν είναι οικονομικά ανεκτές. Αλλά και οι δοκιμές σε ζώα μπορούν κατ' αυτό τον τρόπο να μειωθούν σημαντικά. Ο συνδυασμός κατηγοριών έκθεσης και χρήσης σε σύνδεση με μια δέσμη βασικών πληροφοριών αποτελεί κατ' αυτόν τον τρόπο ένα αποτελεσματικό μέσο για την στοχοθετημένη προστασία του ανθρώπου και του περιβάλλοντος - δηλαδή με βάση την πραγματική έκθεση - και συγχρόνως για τη συνολική μείωση των οικονομικών και διοικητικών βαρών, στα οποία υποβάλλονται επιχειρήσεις και αρχές.

Εφόσον η Επιτροπή επιθυμεί να εκπληρώσει με στόχο που η ίδια έχει θέσει για την προστασία και ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας της χημικής βιομηχανίας της ΕΕ, τότε η πρόταση κανονισμού REACH οφείλει να ανταποκριθεί περισσότερο στις ανάγκες της πράξης, να καταστεί πρακτικότερη, λιγότερο δαπανηρή και συστηματικά σαφέστερη. Η νέα

πολιτική για τις ουσίες οφείλει να εξυπηρετεί την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος αλλά και να προωθεί ένα ρυθμιστικό πλαίσιο για επενδύσεις και καινοτομία, που θα συμβάλει πραγματικά στη δημιουργία νέων θέσεων απασχόλησης και επιχειρήσεων και δεν θα οδηγεί σε αφανισμό τις υπάρχουσες. Προς τούτο απαιτείται μια προσέγγιση του REACH, που συνδέει τις απαιτήσεις πληροφοριών με τον κίνδυνο που προέρχεται από μια ουσία και όχι απλώς με το γεγονός ότι δεν διατίθενται όλα τα επιστημονικά στοιχεία που μπορεί κανείς να διανοηθεί για το σύνολο των ουσιών. Η έκθεση, τροποποιώντας το σύστημα καταχώρησης των ουσιών, επιχειρεί να ανταποκριθεί στο αίτημα αυτό.

ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΕΣ

Η Επιτροπή Εσωτερικής Αγοράς και Προστασίας των Καταναλωτών καλεί την Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων, που είναι αρμόδια επί της ουσίας, να ενσωματώσει στην έκθεσή της τις ακόλουθες τροπολογίες:

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογίες του Κοινοβουλίου

Τροπολογία 1
Αιτιολογική σκέψη 3 α (νέα)

(3α) Σύμφωνα με το σχέδιο δράσης που εγκρίθηκε στις 4 Σεπτεμβρίου 2002 στην Παγκόσμια Διάσκεψη του Γιοχάνεσμπουργκ για την αειφόρο ανάπτυξη, από το 2020 οι χημικές ουσίες πρέπει να παράγονται και να χρησιμοποιούνται κατά τρόπο που δεν θα προξενεί βλάβες στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

Αιτιολόγηση

Η νέα νομοθεσία για τις χημικές ουσίες σχετικά με το REACH πρέπει να ενταχθεί στο γενικό πλαίσιο της διεθνούς δέσμευσης για τις χημικές ουσίες όπως εγκρίθηκε στην Παγκόσμια Διάσκεψη για την αειφόρο ανάπτυξη το 2002.

Τροπολογία 2
Αιτιολογική σκέψη 8

(8) Υπεύθυνες για τη διαχείριση των κινδύνων από τις ουσίες θα πρέπει σαφώς να είναι οι επιχειρήσεις οι οποίες παράγουν, εισάγουν, διαθέτουν στην αγορά ή χρησιμοποιούν αυτές τις ουσίες.

(8) Υπεύθυνες για τη διαχείριση των κινδύνων **και τη σχετική ενημέρωση** από τις ουσίες θα πρέπει σαφώς να είναι οι επιχειρήσεις οι οποίες παράγουν, εισάγουν, διαθέτουν στην αγορά ή χρησιμοποιούν αυτές τις ουσίες.

Αιτιολόγηση

Προετοιμάζει το έδαφος για την εισαγωγή του "καθήκοντος μέριμνας" στις επόμενες τροπολογίες.

Τροπολογία 3
Αιτιολογική σκέψη 10

(10) Οι διατάξεις για την αξιολόγηση προβλέπουν, σε συνέχεια της καταχώρισης, έλεγχο συμμόρφωσης της καταχώρισης με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και δυνατότητα παραγωγής περισσότερων πληροφοριών σχετικά με τις ιδιότητες των ουσιών. **Τα κράτη μέλη θα πρέπει να αξιολογούν τέτοιες** ουσίες εάν έχουν λόγους να υποπτεύονται ότι ενέχουν κίνδυνο για την υγεία ή για το περιβάλλον, **αφού τις έχουν συμπεριλάβει στα κυλιόμενα προγράμματά τους.**

(10) Οι διατάξεις για την αξιολόγηση προβλέπουν, σε συνέχεια της καταχώρισης, έλεγχο συμμόρφωσης της καταχώρισης με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και δυνατότητα παραγωγής περισσότερων πληροφοριών σχετικά με τις ιδιότητες των ουσιών. **Ο οργανισμός αξιολογεί τις** ουσίες εάν έχει λόγους να υποπτεύεται ότι ενέχουν κίνδυνο για την υγεία ή για το περιβάλλον.

Αιτιολόγηση

Η αξιολόγηση των ουσιών πρέπει να διενεργείται κεντρικά από τον Οργανισμό, προκειμένου να διασφαλιστούν ενιαία κριτήρια αξιολόγησης. Συνεπώς, η θέση του Οργανισμού πρέπει να ενισχυθεί ουσιαστικά και πρέπει να διατυπωθούν με σαφήνεια οι μηχανισμοί συνεργασίας μεταξύ αυτού και των εθνικών αρχών.

Τροπολογία 4
Αιτιολογική σκέψη 15 α (νέα)

(15 α) Ο Οργανισμός οφείλει να εγγυάται

την ασφάλεια δικαίου για τις επιχειρήσεις και συνεπώς να προβαίνει στην αποκλειστικώς αυτός στην τελική αξιολόγηση του κινδύνου των ουσιών καθώς και των αποτελεσμάτων των δοκιμών. Αυτό σημαίνει συγχρόνως ότι μια επιχείρηση ή ένα κράτος μέλος που αμφισβητεί την αξιολόγηση του Οργανισμού φέρει το βάρος της απόδειξης.

Αιτιολόγηση

Είναι απαραίτητο να υπάρξουν ενιαίες, φερέγγυες και νομικώς ασφαλείς συνθήκες αξιολόγησης των ουσιών και εφαρμογής των αποφάσεων σε ολόκληρη την Ε.Ε.. Μόνο ένας ισχυρός Οργανισμός μπορεί να εγγυηθεί κάτι τέτοιο.

Τροπολογία 5 Αιτιολογική σκέψη 16

(16) Η πείρα έχει καταδείξει ότι δεν είναι σκόπιμο να απαιτείται από τα κράτη μέλη να αξιολογούν τους κινδύνους όλων των χημικών ουσιών. Η ευθύνη αυτή θα πρέπει επομένως να ανατεθεί κατ' αρχάς στις επιχειρήσεις που παράγουν ή εισάγουν ουσίες αλλά μόνο για ποσότητες που υπερβαίνουν ένα ορισμένο όριο, ώστε να μπορούν να επωμιστούν το σχετικό φόρτο. Οι επιχειρήσεις αυτές θα πρέπει να λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου, σύμφωνα με την αξιολόγηση κινδύνου που διενεργούν για τις ουσίες τους.

(16) Η πείρα έχει καταδείξει ότι δεν είναι σκόπιμο να απαιτείται από τα κράτη μέλη να αξιολογούν τους κινδύνους όλων των χημικών ουσιών. **Η ευθύνη για την εκπλήρωση του καθήκοντος μέριμνας** θα πρέπει επομένως να ανατεθεί κατ' αρχάς στις επιχειρήσεις που παράγουν ή εισάγουν ουσίες αλλά μόνο για ποσότητες που υπερβαίνουν ένα ορισμένο όριο, ώστε να μπορούν να επωμιστούν το σχετικό φόρτο. Οι επιχειρήσεις αυτές θα πρέπει να λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου, σύμφωνα με την αξιολόγηση κινδύνου που διενεργούν για τις ουσίες τους **και να κοινοποιούν σχετικές συστάσεις στην αλυσίδα εφοδιασμού. Τούτο περιλαμβάνει μέτρα όπως για παράδειγμα η διαφανής και κατάλληλη περιγραφή, τεκμηρίωση και κοινοποίηση των κινδύνων που προκαλεί η παραγωγή, η χρήση και η πώληση των ουσιών τους.**

Αιτιολόγηση

Αποσαφήνιση της αρχικής τροπολογίας 3. Οι παραγωγοί κοινοποιούν τις συστάσεις τους σχετικά με τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου στην αλυσίδα εφοδιασμού, αλλά για την εφαρμογή των μέτρων αποφασίζουν οι χρήστες. Η αναφορά στην επιλογή των ασφαλέστερων διαθέσιμων

ουσιών περιττεύει, διότι τούτο προκύπτει ήδη από το εύλογο και αναγκαίο πλαίσιο των ανωτέρω μέτρων.

Τροπολογία 6 Αιτιολογική σκέψη 17

(17) Για την ουσιαστική διενέργεια αξιολογήσεων χημικής ασφάλειας των ουσιών, οι παραγωγοί και οι εισαγωγείς ουσιών θα πρέπει να αποκτούν πληροφορίες γι' αυτές τις ουσίες εν ανάγκη διεξάγοντας νέες δοκιμές.

(17) Για την ουσιαστική διενέργεια αξιολογήσεων χημικής ασφάλειας των ουσιών, οι παραγωγοί και οι εισαγωγείς ουσιών θα πρέπει **για την αξιολόγηση του κινδύνου και την ασφαλή εφαρμογή** να αποκτούν πληροφορίες γι' αυτές τις ουσίες **βάσει της πραγματικής έκθεσης**, εν ανάγκη διεξάγοντας νέες δοκιμές.

Αιτιολόγηση

Για να αποφευχθούν οι δοκιμές σε ζώα και να περιοριστεί το κόστος, πρέπει να διενεργούνται οι δοκιμές σε ζώα που είναι πραγματικά απαραίτητες για την αξιολόγηση του κινδύνου, βάσει της πραγματικής έκθεσης και χρήσης. Συνεπώς, δεν είναι δόκιμο να υπάρξει κλίμακα όσον αφορά τις απαιτήσεις για διενέργεια δοκιμών και συγκέντρωση στοιχείων σύμφωνα με τους όγκους παραγωγής ή εισαγωγών.

Τροπολογία 7 Αιτιολογική σκέψη 20

(20) Επειδή οι παραγωγοί και οι εισαγωγείς προϊόντων θα πρέπει να είναι υπεύθυνοι για τα προϊόντα τους, είναι σκόπιμο να επιβληθεί απαίτηση καταχώρισης ουσιών οι οποίες πρόκειται να ελευθερωθούν από προϊόντα. **Όταν πρόκειται για ουσίες που είναι πιθανό να ελευθερωθούν από προϊόντα σε αρκετά υψηλές ποσότητες και με τέτοιο τρόπο που να βλάπτεται η ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, πρέπει να στέλνεται κοινοποίηση στον Οργανισμό, ο οποίος θα πρέπει να εξουσιοδοτείται να ζητεί την υποβολή καταχώρισης.**

(20) Επειδή οι παραγωγοί και οι εισαγωγείς προϊόντων θα πρέπει να είναι υπεύθυνοι για τα προϊόντα τους, είναι σκόπιμο να επιβληθεί απαίτηση καταχώρισης **επικίνδυνων** ουσιών οι οποίες πρόκειται να ελευθερωθούν από προϊόντα.

Αιτιολόγηση

Προκαταρκτική της τροπολογίας επί του άρθρου 6 σχετικά με τις ουσίες σε προϊόντα. Συνδέεται με την τροπολογία 53.

Τροπολογία 8
Αιτιολογική σκέψη 21

(21) Οι απαιτήσεις για τη διενέργεια αξιολογήσεων χημικής ασφάλειας από παραγωγούς και εισαγωγείς θα πρέπει να περιγράφονται αναλυτικά σε τεχνικό παράρτημα ώστε να μπορούν αυτοί να ανταποκριθούν στις υποχρεώσεις τους. Για να μοιράζονται ισότιμα το φόρτο με τους πελάτες τους, οι παραγωγοί και οι εισαγωγείς θα πρέπει στην αξιολόγηση χημικής ασφάλειάς τους να ασχολούνται όχι μόνο με τις δικές τους χρήσεις και με τις χρήσεις για τις οποίες διαθέτουν τις ουσίες τους στην αγορά αλλά επίσης με όλες τις χρήσεις με τις οποίες τους ζητούν να ασχοληθούν οι πελάτες τους.

(21) Προκειμένου να είναι επιτυχείς, η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας και η κοινοποίησή της στην αλυσίδα εφοδιασμού καθώς επίσης η ανάληψη ευθύνης κατά μήκος της βιολογικής αλυσίδας, η αξιολόγηση των ουσιών θα πρέπει να βασίζεται τόσο στις εγγενείς ιδιότητες όσο και στην πραγματικά αναμενόμενη έκθεση για ορισμένες χρήσεις. Προς τούτο πρέπει να χρησιμοποιηθούν κατάλληλα κατηγορίες έκθεσης. Παρά τη θεώρηση με βάση ομάδες και χρήσεις προϊόντων, οι ουσίες προσδιορίζονται και κατατάσσονται ανεξάρτητα από τη χρήση τους, με βάση τυπικές περιπτώσεις έκθεσης του ανθρώπου και του περιβάλλοντος. Στο πλαίσιο αυτό συνοψίζονται τυπικές καταστάσεις επιβάρυνσης που επιβάλλουν τη λήψη των ίδιων μέτρων. Αυτές είναι οι κύριοι οδοί εισόδου στον άνθρωπο (δια της στοματικής οδού, δια της εισπνοής ή δια του δέρματος), ή τρόποι προσβολής του περιβάλλοντος (δια του ατμοσφαιρικού αέρος, δια του ύδατος, δια του εδάφους) καθώς και η διάρκεια της εκάστοτε έκθεσης (μοναδική ή βραχεία, περιστασιακή, επαναλαμβανόμενη ή μακροπρόθεσμη). Στις εν λόγω κατηγορίες έκθεσης ορίζονται και στη συνέχεια ομαδοποιούνται: βασικοί τομείς χρήσης (βιομηχανική, εμπορική, ιδιωτική) και ανεκτά ύψη /βαθμίδες έκθεσης.

Αιτιολόγηση

Αναδιατύπωση της αρχικής τροπολογίας 5. Δεν είναι εφικτό ένας παραγωγός ουσιών να αναλαμβάνει τη διενέργεια μεμονωμένων αξιολογήσεων για όλες τις πιθανές συνθήκες χρήσης. Επιπλέον, αυτό δεν είναι επιθυμητό και από τη σκοπιά των μεταγενέστερων χρηστών. Η υπερβολικά λεπτομερής περιγραφή των συνθηκών χρήσης περιορίζει την ευελιξία που ενδέχεται να χρειάζεται να έχει ο μεταγενέστερος χρήστης για τη χρήση της ουσίας. Στις περιπτώσεις που το ειδικό σενάριο έκθεσης δεν ταιριάζει στις πραγματικές συνθήκες υπό τις οποίες

χρησιμοποιείται η ουσία, θα χρειαστεί είτε μια πιο συνολική μεταφορά (ενδεχομένως ευαίσθητης) εφαρμοσμένης τεχνογνωσίας στον παραγωγό, είτε από οι μεταγενέστεροι χρήστες θα πρέπει να διενεργήσουν οι ίδιοι την αξιολόγηση της ουσίας. Το πρόβλημα μπορεί να ανακουφιστεί με την κοινοποίηση των κατηγοριών έκθεσης που δεν εξαρτώνται από τη χρήση, αντί των ειδικών σεναρίων έκθεσης σε συγκεκριμένες χρήσεις.

Τροπολογία 9 Αιτιολογική σκέψη 23

(23) Ένα μέλος ομάδας καταχωριζόντων θα έχει τη δυνατότητα να υποβάλει πληροφορίες εκ μέρους των υπολοίπων βάσει κανόνων οι οποίοι εξασφαλίζουν ότι υποβάλλονται όλες οι απαιτούμενες πληροφορίες, ενώ ταυτόχρονα επιμερίζεται το κόστος.

(23) Ένα μέλος ομάδας καταχωριζόντων θα έχει τη δυνατότητα να υποβάλει πληροφορίες εκ μέρους των υπολοίπων βάσει κανόνων οι οποίοι εξασφαλίζουν ότι υποβάλλονται όλες οι απαιτούμενες πληροφορίες, ενώ ταυτόχρονα επιμερίζεται το κόστος. ***Ωστόσο, πρέπει να εγκριθούν οι δέουσες κατευθυντήριες γραμμές για να εξασφαλισθεί η δυνατότητα πρόσβασης και η εκπροσώπηση των ΜΜΕ σε αυτή την κοινοπραξία.***

Αιτιολόγηση

Για να μπορούν οι ΜΜΕ να συμμετέχουν σε τέτοιες κοινοπραξίες πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα για την εξασφάλιση της εκπροσώπησή τους και την προάσπιση των συμφερόντων τους.

Τροπολογία 10 Αιτιολογική σκέψη 25

(25) Όταν διεξάγονται δοκιμές θα πρέπει να τηρούνται οι σχετικές απαιτήσεις προστασίας των ζώων εργαστηρίων, που περιλαμβάνονται στην οδηγία 86/609/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 24ης Νοεμβρίου 1986 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους σκοπούς, και η ορθή εργαστηριακή πρακτική, που περιλαμβάνεται στην οδηγία 87/18/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 1986 για την προσέγγιση των νομοθετικών,

(25) Όταν διεξάγονται ***νέες*** δοκιμές ***σε σπονδυλωτά ζώα*** θα πρέπει να τηρούνται οι σχετικές απαιτήσεις προστασίας των ζώων εργαστηρίων, που περιλαμβάνονται στην οδηγία 86/609/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 24ης Νοεμβρίου 1986 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους σκοπούς, και η ορθή εργαστηριακή πρακτική, που περιλαμβάνεται στην οδηγία 87/18/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 1986 για την προσέγγιση των

κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών.

νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών.

Αιτιολόγηση

Η σημαντικά επαχθέστερες και πιο δαπανηρές απαιτήσεις όσον αφορά την καλή εργαστηριακή πρακτική πρέπει να εφαρμόζονται μόνο στις νέες δοκιμές που είναι απαραίτητες να διεξάγονται σε σπονδυλωτά ζώα. Μολονότι παρέχουν τον ίδιο βαθμό ασφάλειας, μπορούν να βελτιώσουν σημαντικά την αποτελεσματικότητα από πλευράς κόστους των απαιτήσεων περί καταχώρισης.

Τροπολογία 11 Αιτιολογική σκέψη 38 α (νέα)

(38α) Για την υποστήριξη επιχειρήσεων που συμμετέχουν σε κοινοπραξίες, η Επιτροπή οφείλει να επεξεργαστεί κατευθυντήριες γραμμές για την τήρηση του δικαίου του ανταγωνισμού.

Τροπολογία 12 Αιτιολογική σκέψη 41α (νέα)

(41 α) Η ανάπτυξη ενός κατάλληλου και συνεκτικού συστήματος επικοινωνίας που θα βασίζεται στην εκτίμηση του κινδύνου, θα παράσχει στους καταναλωτές τις αναγκαίες πληροφορίες και συμβουλές σχετικά με την από πλευράς τους ασφαλή και αποτελεσματική διαχείριση των κινδύνων που ενέχει η χρήση προϊόντος που περιέχει επικίνδυνες χημικές ουσίες. Πρέπει επίσης να αξιοποιηθεί η δυνατότητα παροχής συμπληρωματικών πληροφοριών μέσω ιστοθέσεων στο Διαδίκτυο και ενημερωτικών εκστρατειών, ούτως ώστε να υπάρχει ανταπόκριση στο δικαίωμα των καταναλωτών να είναι ενημερωμένοι όσον αφορά τα προϊόντα που χρησιμοποιούν. Κατ' αυτό τον τρόπο, θα αυξηθεί η ασφαλής χρήση των χημικών προϊόντων και των σκευασμάτων τους και

θα ενισχυθεί η εμπιστοσύνη των καταναλωτών όσον αφορά τη χρήση προϊόντων που περιέχουν χημικές ουσίες.

Αιτιολόγηση

Η ανάπτυξη συστήματος επικοινωνίας έχει ζωτική σημασία για την αύξηση της εμπιστοσύνης των καταναλωτών.

Τροπολογία 13 Αιτιολογική σκέψη 42

(42) Επειδή το ισχύον δελτίο δεδομένων ασφαλείας χρησιμοποιείται ήδη ως εργαλείο επικοινωνίας στο πλαίσιο της αλυσίδας εφοδιασμού ουσιών και παρασκευασμάτων, είναι σκόπιμο να αναπτυχθεί περαιτέρω και να αποτελέσει αναπόσπαστο μέρος του συστήματος που θεσπίζει ο παρών κανονισμός.

(42) Επειδή το ισχύον δελτίο δεδομένων ασφαλείας χρησιμοποιείται ήδη ως εργαλείο επικοινωνίας στο πλαίσιο της αλυσίδας εφοδιασμού ουσιών και παρασκευασμάτων, είναι σκόπιμο να αναπτυχθεί περαιτέρω και να αποτελέσει αναπόσπαστο μέρος του συστήματος που θεσπίζει ο παρών κανονισμός. **Ωστόσο, και άλλες μέθοδοι κοινοποίησης των πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση των ουσιών και των παρασκευασμάτων θα πρέπει να εξετασθούν προς όφελος του καταναλωτή.**

Τροπολογία 14 Αιτιολογική σκέψη 43

(43) Για να υπάρχει μια αλυσίδα ευθυνών, οι μεταγενέστεροι χρήστες θα πρέπει να είναι υπεύθυνοι για την αξιολόγηση των κινδύνων που **ενέχουν οι δικές τους χρήσεις** των ουσιών, εάν **οι χρήσεις αυτές δεν καλύπτονται** από το δελτίο δεδομένων ασφαλείας που έχουν παραλάβει από τους προμηθευτές τους, εκτός εάν οι εν λόγω μεταγενέστεροι χρήστες λαμβάνουν πιο αυστηρά μέτρα προστασίας από εκείνα που συνιστούν οι προμηθευτές τους ή εκτός εάν οι προμηθευτές τους δεν όφειλαν να αξιολογήσουν τους κινδύνους αυτούς ή να παράσχουν πληροφορίες για τους κινδύνους αυτούς. Για τον ίδιο λόγο, οι μεταγενέστεροι

(43) Για να υπάρχει μια αλυσίδα ευθυνών, οι μεταγενέστεροι χρήστες θα πρέπει να είναι υπεύθυνοι για την αξιολόγηση των κινδύνων που **προκύπτουν με την εκάστοτε έκθεση λόγω των δικών τους χρήσεων** των ουσιών, εάν **η έκθεση αυτή, τουλάχιστον όσον αφορά την κατηγορία έκθεσης, δεν καλύπτεται** από το δελτίο δεδομένων ασφαλείας που έχουν παραλάβει από τους προμηθευτές τους, εκτός εάν οι εν λόγω μεταγενέστεροι χρήστες λαμβάνουν πιο αυστηρά μέτρα προστασίας από εκείνα που συνιστούν οι προμηθευτές τους ή εκτός εάν οι προμηθευτές τους δεν όφειλαν να αξιολογήσουν τους κινδύνους αυτούς ή να

χρήστες θα πρέπει να διαχειρίζονται τους κινδύνους από τις δικές τους χρήσεις των ουσιών.

παράσχουν πληροφορίες για τους κινδύνους αυτούς. Για τον ίδιο λόγο, οι μεταγενέστεροι χρήστες θα πρέπει να διαχειρίζονται τους κινδύνους από τις δικές τους χρήσεις των ουσιών.

Αιτιολόγηση

Δεν είναι εφικτό ένας παραγωγός ουσιών να αναλαμβάνει τη διενέργεια μεμονωμένων αξιολογήσεων για όλες τις πιθανές συνθήκες χρήσης. Επιπλέον, αυτό δεν είναι επιθυμητό και από τη σκοπιά των μεταγενέστερων χρηστών. Η υπερβολικά λεπτομερής περιγραφή των συνθηκών χρήσης περιορίζει την ευελιξία που ενδέχεται να χρειάζεται να έχει ο μεταγενέστερος χρήστης για τη χρήση της ουσίας. Στις περιπτώσεις που το ειδικό σενάριο έκθεσης δεν ταιριάζει στις πραγματικές συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται η ουσία, θα χρειαστεί είτε μια πιο συνολική μεταφορά (ενδεχομένως ευαίσθητης) εφαρμοσμένης τεχνογνωσίας στον παραγωγό, είτε οι μεταγενέστεροι χρήστες θα πρέπει να διενεργήσουν οι ίδιοι την αξιολόγηση της ουσίας. Το πρόβλημα μπορεί να ανακουφιστεί με την κοινοποίηση των κατηγοριών έκθεσης που δεν εξαρτώνται από τη χρήση, αντί των ειδικών σεναρίων έκθεσης σε συγκεκριμένες χρήσεις.

Τροπολογία 15 Αιτιολογική σκέψη 45

(45) Για σκοπούς ελέγχου εφαρμογής του κανονισμού και αξιολόγησης, οι μεταγενέστεροι χρήστες ουσιών θα πρέπει να αναφέρουν υποχρεωτικά ορισμένες πληροφορίες, όταν η χρήση τους δεν εμπίπτει στις συνθήκες του σεναρίου έκθεσης που περιγράφεται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας το οποίο τους έχει παρασχεθεί από τον αρχικό παραγωγό ή εισαγωγέα, και θα πρέπει να επικαιροποιούν τις πληροφορίες που ανέφεραν.

(45) Για σκοπούς ελέγχου εφαρμογής του κανονισμού και αξιολόγησης, οι μεταγενέστεροι χρήστες ουσιών θα πρέπει να αναφέρουν υποχρεωτικά ορισμένες πληροφορίες, όταν η χρήση τους δεν εμπίπτει στις συνθήκες του σεναρίου έκθεσης **ή της κατηγορίας χρήσης και έκθεσης** που περιγράφεται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας το οποίο τους έχει παρασχεθεί από τον αρχικό παραγωγό ή εισαγωγέα, και θα πρέπει να επικαιροποιούν τις πληροφορίες που ανέφεραν.

Αιτιολόγηση

Αναδιατύπωση της αρχικής τροπολογίας 12 λόγω της εισαγωγής κατηγοριών χρήσης και έκθεσης. Βλ. λεπτομερή αιτιολόγηση της τροπολογίας 1 στην αιτιολογική σκέψη 21.

Τροπολογία 16 Αιτιολογική σκέψη 47

(47) Εάν οι απαιτήσεις πληροφοριών ισχύσουν αυτόματα, θα πρέπει να

(47) Εάν οι απαιτήσεις πληροφοριών ισχύσουν αυτόματα, θα πρέπει να

χρησιμοποιηθεί σημαντικός αριθμός ζώων σε δοκιμές για να εκπληρωθούν οι μεγαλύτερες απαιτήσεις πληροφοριών για ορισμένες ουσίες. Στην περίπτωση αυτή το κόστος των δοκιμών μπορεί να είναι σημαντικό για τις επιχειρήσεις. Γι' αυτό, η παραγωγή τέτοιων πληροφοριών πρέπει να είναι προσαρμοσμένη στις πραγματικές ανάγκες πληροφοριών: **γι' αυτό το σκοπό, κατά την αξιολόγηση θα απαιτείται από τα μεν κράτη μέλη να προπαρασκευάζουν αποφάσεις από δε τον Οργανισμό να αποφασίζει για τα προγράμματα δοκιμών που προτείνουν οι παραγωγοί και οι εισαγωγείς τέτοιων ουσιών. Το κράτος μέλος στο οποίο γίνεται η παραγωγή ή η εισαγωγή της ουσίας θα πρέπει να είναι αρμόδιο για την αξιολόγηση των προτάσεων δοκιμών.**

χρησιμοποιηθεί σημαντικός αριθμός ζώων σε δοκιμές για να εκπληρωθούν οι μεγαλύτερες απαιτήσεις πληροφοριών για ορισμένες ουσίες. Στην περίπτωση αυτή το κόστος των δοκιμών μπορεί να είναι σημαντικό για τις επιχειρήσεις. Γι' αυτό, η παραγωγή τέτοιων πληροφοριών πρέπει να είναι προσαρμοσμένη στις πραγματικές ανάγκες πληροφοριών **βάσει της έκθεσης. Ο Οργανισμός θα πρέπει να εξετάζει τα έγγραφα καταχώρησης που υποβάλλουν οι παραγωγοί και οι εισαγωγείς και εφόσον απαιτείται, να ζητεί τη διενέργεια περαιτέρω ελέγχων.**

Αιτιολόγηση

Βλέπε τροπολογίες σχετικά με τις αιτιολογικές σκέψεις 10 και 15α (νέα) (κεντρικός ρόλος του Οργανισμού) καθώς και επί των αιτιολογικών σκέψεων 29β (νέα) και 43 (ελάχιστα αρχικά δεδομένα: συμπληρωματικές δοκιμές βάσει της πραγματικής έκθεσης).

Τροπολογία 17 Αιτιολογική σκέψη 54α (νέα)

(54α) Η διαδικασία αδειοδότησης θα πρέπει να βασίζεται γενικώς στην καταχώρηση και να λαμβάνει υπόψη τα αναφερόμενα σε αυτή, υφιστάμενα ήδη μέτρα διαχείρισης του κινδύνου για ορισμένες κατηγορίες χρήσης και έκθεσης. Χρήσεις που έχουν ήδη ελεγχθεί επαρκώς θα πρέπει να εξαιρούνται από την αδειοδότηση με αποφάσεις γενικής ισχύος ("θετικός κατάλογος"). Επιπλέον δεν θα πρέπει να ρυθμίζονται στο πλαίσιο της αδειοδότησης οι χρήσεις ουσιών που έχουν ήδη αποτελέσει αντικείμενο ρύθμισης στο πλαίσιο της οδηγίας για τους περιορισμούς (οδηγία 76/769/ΕΟΚ) ή οι οποίες θα emπίπτουν στο μέλλον στον τίτλο VIII (περιορισμοί).

Αιτιολόγηση

Απορρέει από την καθιέρωση κατηγοριών έκθεσης και χρήσης.

Τροπολογία 18 Αιτιολογική σκέψη 55 α (νέα)

(55 α) Όσον αφορά τις ουσίες που είναι υποψήφιες για αδειοδότηση, ο Οργανισμός θα πρέπει μετά από την πραγματοποίηση της καταχώρησης να εξετάζει, εάν η χρήση έχει ήδη επαρκώς ελεγχθεί π.χ. μέσω ενός περιορισμού στο Παράρτημα XVI. Σε αντίθετη περίπτωση και εφόσον υφίστανται οι προϋποθέσεις για περιορισμούς σύμφωνα με τον Τίτλο VIII, πρέπει να κινηθεί μια διαδικασία περιορισμού. Στη συνέχεια η περιορισμένη ουσία πρέπει να εξαιρεθεί από τις υποχρεώσεις της αδειοδότησης. Σε περίπτωση που από την εξέταση της Επιτροπής προκύπτει επαρκής έλεγχος η ουσία πρέπει ήδη να εξαιρεθεί από τις υποχρεώσεις της αδειοδότησης. Η απόφαση για την εξαίρεση δεν πρέπει να αναβάλλεται έως ότου ληφθεί απόφαση για τη συμπερίληψη στο Παράρτημα XIII.

Αιτιολόγηση

Η χρήση ουσιών διέπεται τόσο από τη διαδικασία καταχώρισης όσο και από τη διαδικασία αδειοδότησης. Οι δύο διαδικασίες δεν είναι επαρκώς ευθυγραμμισμένες και απέχουν μεταξύ τους. Υπάρχει κίνδυνος αναντιστοιχίας αποφάσεων και επικαλύψεων όσον αφορά τις εταιρείες και τις αρχές.

Τροπολογία 19 Αιτιολογική σκέψη 69

(69) Ο Οργανισμός θα πρέπει να λειτουργεί κεντρικά ώστε να εξασφαλίζεται ότι η νομοθεσία για τα χημικά όπως και η διαδικασία λήψης αποφάσεων και η

(69) Ο Οργανισμός θα πρέπει να λειτουργεί κεντρικά ώστε να εξασφαλίζεται ότι η νομοθεσία για τα χημικά όπως και η διαδικασία λήψης αποφάσεων και η

επιστημονική βάση στην οποία στηρίζεται είναι αξιόπιστες μεταξύ των εμπλεκόμενων παραγόντων και του κοινού. Συνεπώς, είναι βασικό στοιχείο η εμπιστοσύνη στον Οργανισμό από πλευράς κοινοτικών οργάνων, κρατών μελών, ευρέως κοινού και ενδιαφερόμενων μερών. Γι' αυτό το λόγο, έχει ζωτική σημασία να εξασφαλιστεί η ανεξαρτησία του, η υψηλή επιστημονική, τεχνική και ρυθμιστική του ικανότητα, η διαφάνεια και η αποτελεσματικότητά του.

επιστημονική βάση στην οποία στηρίζεται είναι αξιόπιστες μεταξύ των εμπλεκόμενων παραγόντων και του κοινού. **Θα πρέπει επίσης να διαδραματίζει κεντρικό ρόλο στο συντονισμό της επικοινωνίας σχετικά με το REACH (ιδίως της επικοινωνίας σχετικά με τους κινδύνους για τον καταναλωτή) και στην εφαρμογή του.** Συνεπώς, είναι βασικό στοιχείο η εμπιστοσύνη στον Οργανισμό από πλευράς κοινοτικών οργάνων, κρατών μελών, ευρέως κοινού και ενδιαφερόμενων μερών. Γι' αυτό το λόγο, έχει ζωτική σημασία να εξασφαλιστεί η ανεξαρτησία του, η υψηλή επιστημονική, τεχνική και ρυθμιστική του ικανότητα, **καθώς και γερές γνώσεις στην επικοινωνία**, η διαφάνεια και η αποτελεσματικότητά του.

Τροπολογία 20 Αιτιολογική σκέψη 90

(90) Οι τακτικές εκθέσεις που θα υποβάλλονται από τα κράτη μέλη και από τον Οργανισμό σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα αποτελούν απαραίτητο μέσο για την παρακολούθηση της ενσωμάτωσης της χημικής νομοθεσίας καθώς και των τάσεων στον τομέα αυτό· τα συμπεράσματα που θα συνάγονται από τα πορίσματα των εκθέσεων θα αποτελούν χρήσιμα εργαλεία για την αναθεώρηση του κανονισμού και, ενδεχομένως, για τη διατύπωση προτάσεων τροποποίησής του.

(90) Οι τακτικές εκθέσεις που θα υποβάλλονται από τα κράτη μέλη και από τον Οργανισμό σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα αποτελούν απαραίτητο μέσο για την παρακολούθηση της ενσωμάτωσης της χημικής νομοθεσίας καθώς και των τάσεων στον τομέα αυτό· τα συμπεράσματα που θα συνάγονται από τα πορίσματα των εκθέσεων θα αποτελούν χρήσιμα εργαλεία για την αναθεώρηση του κανονισμού και, ενδεχομένως, για τη διατύπωση προτάσεων τροποποίησής του. **Για το σκοπό αυτό η Επιτροπή επιχειρεί εκ των υστέρων αξιολόγηση του αντικτύπου του κανονισμού μετά τα πρώτα πέντε έτη της εφαρμογής της, για να αξιολογήσει κατά πόσο ο κανονισμός υλοποίησε τους αρχικούς στόχους του και εάν διαφυλάσσεται η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και ο ανταγωνισμός εντός αυτής.**

Αιτιολόγηση

Λαμβάνοντας υπόψη τη σημασία του κανονιστικού συστήματος που θεσπίζει το REACH, είναι απαραίτητο να υπάρχει αξιολόγηση των επιτευγμάτων τα πρώτα χρόνια όσον αφορά την εφαρμογή, προκειμένου να ελεγχθεί κατά πόσον επετεύχθησαν οι αρχικοί στόχοι και, σε αρνητική περίπτωση, να υπάρξουν οι αναγκαίες προσαρμογές.

Τροπολογία 21

Αιτιολογική σκέψη 91, υποπαράγραφος 1α (νέα)

Ο Οργανισμός και τα κράτη μέλη πρέπει να επιτρέπουν την πρόσβαση στην ενημέρωση σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 2003/4/ΕΚ και του κανονισμού 1049/2001 για την πρόσβαση του κοινού σε περιβαλλοντικές πληροφορίες και στη σύμβαση του ΟΗΕ/ΕΟΚ για την πρόσβαση σε πληροφορίες, τη συμμετοχή του κοινού στη λήψη αποφάσεων και την πρόσβαση στη δικαιοσύνη για περιβαλλοντικά θέματα (σύμβαση Aarhus) στην οποία η Κοινότητα είναι συμβαλλόμενο μέρος.

Αιτιολόγηση

Ο κανονισμός REACH πρέπει να σέβεται τη σύμβαση Aarhus (άρθρο 2) που προβλέπει την πρόσβαση στην ενημέρωση στον τομέα του περιβάλλοντος, με ειδική μνεία στις ουσίες και τις εκπομπές, καθώς και την ανθρώπινη υγεία.

Τροπολογία 22

Αιτιολογική σκέψη 100α (νέα)

(100α) Απόβλητα, όπως ορίζονται στην Οδηγία 75/442/ΕΟΚ όπως τροποποιήθηκε, δεν είναι ουσία, παρασκεύασμα ή προϊόν κατά την έννοια του άρθρου 3 του παρόντος κανονισμού. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται μόνον σε ουσίες σε απόβλητα μέσω της υποχρέωσης να λαμβάνονται υπόψη τα στάδια των αποβλήτων μιας ουσίας υπό την καθαρή

μορφή της, σε παρασκεύασμα ή σε προϊόν στην αξιολόγηση της χημικής ασφάλειας. Ο πλήρης κύκλος ζωής μιας ουσίας πρέπει να εξετάζεται στην καταχώριση, στην αξιολόγηση χημικής ασφάλειας και να αντικατοπτρίζεται στα δελτία δεδομένων ασφάλειας. Το στάδιο αποβλήτων μιας ουσίας πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στην ανάπτυξη των σεναρίων έκθεσης. Πάντως, εάν η ανάκτηση αποβλήτων καταλήγει στην παραγωγή νέας ουσίας, παρασκευάσματος ή προϊόντος μέσω διεργασίας μεταποίησης, οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού ισχύουν για την νέα αυτή ουσία, παρασκεύασμα ή προϊόν.

Αιτιολόγηση

Ευθυγράμμιση των αιτιολογικών σκέψεων με τις αλλαγές για τα απόβλητα και την ανακύκλωση που προτείνονται στα άρθρα 2 και 4.

Τροπολογία 23

Αιτιολογική σκέψη 104α (νέα)

104α. Για πρακτικούς λόγους, εξαιρούνται τα απόβλητα και τα υλικά που χρησιμοποιούνται ως δευτερογενείς πρώτες ύλες ή ως πηγή ενέργειας.

Η δημιουργία αξίας ("αξιοποίηση") από απόβλητα και υλικά που χρησιμοποιούνται ως δευτερογενείς πρώτες ύλες ή ως πηγή ενέργειας σε δραστηριότητες ανάκτησης, συμβάλλει στην επίτευξη του στόχου της ΕΕ για αειφόρο ανάπτυξη. Το REACH δεν πρέπει να εισαγάγει απαιτήσεις που θα μπορούσαν ενδεχομένως να παρεμποδίσουν την ανακύκλωση και την ανάκτηση και, συνεπώς, να αυξήσουν την ανάγκη για μη ανανεώσιμες πηγές ενέργειας.

Τροπολογία 24

Άρθρο 1, παράγραφος 1

(1) Ο παρών κανονισμός ορίζει διατάξεις σχετικά με τις ουσίες κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 1. Οι διατάξεις αυτές εφαρμόζονται στην παραγωγή, εισαγωγή, διάθεση στην αγορά ή χρήση των εν λόγω ουσιών είτε είναι υπό καθαρή μορφή είτε σε παρασκευάσματα είτε σε προϊόντα, εάν έτσι ορίζεται.

(1) Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι να εξασφαλίσει την ελεύθερη κυκλοφορία των χημικών ουσιών στην εσωτερική αγορά.

Αιτιολόγηση

Ο σκοπός του κανονισμού πρέπει να περιγράφεται εξαρχής.

Τροπολογία 25 Άρθρο 1, παράγραφος 2

(2) Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι να εξασφαλίσει την ελεύθερη κυκλοφορία των χημικών ουσιών στην εσωτερική αγορά.

(2) Ο παρών κανονισμός βασίζεται στην αρχή της προφύλαξης¹. Συνεπώς, ισχύει η αρχή ότι αποτελεί ευθύνη των παραγωγών, των εισαγωγέων και των μεταγενέστερων χρηστών να εξασφαλίζουν ότι οι ουσίες που παράγουν, διαθέτουν στην αγορά, εισάγουν ή χρησιμοποιούν δεν βλάπτουν τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης την ανθρώπινη υγεία ούτε το περιβάλλον. Σε αυτή συγκαταλέγεται η υποχρέωση περιγραφής, τεκμηρίωσης και κοινοποίησης, κατά τρόπο κατάλληλο και διαφανή, των κινδύνων που συνδέονται με την παραγωγή και τη χρήση κάθε ουσίας.
¹Όπως ορίζεται στην ανακοίνωση της Επιτροπής για την αρχή της προφύλαξης, COM(2000) 1 τελικό.

Αιτιολόγηση

Γλωσσική βελτίωση της αρχικής τροπολογίας 17 με την εισαγωγή της έννοιας «προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης» ως καθιερωμένη νομική έννοια. Η λέξη «πώληση» διαγράφεται καθόσον ο όρος «χρήση» καλύπτει το ουσιαστικό της περιεχόμενο.

Τροπολογία 26 Άρθρο 1, παράγραφος 3

(3) Ο παρών κανονισμός βασίζεται στην αρχή ότι αποτελεί ευθύνη των παραγωγών,

(3) Ο παρών κανονισμός ορίζει διατάξεις σχετικά με τις ουσίες κατά την έννοια του

των εισαγωγέων και των μεταγενέστερων χρηστών να εξασφαλίζουν ότι οι ουσίες που παράγουν, διαθέτουν στην αγορά, εισάγουν ή χρησιμοποιούν δεν βλάπτουν την ανθρώπινη υγεία ούτε το περιβάλλον. Οι διατάξεις του στηρίζονται στην αρχή της προφύλαξης.

Όπως ορίζεται στην ανακοίνωση της Επιτροπής για την αρχή της προφύλαξης, COM(2000) 1 τελικό.

(1) Ο παρών κανονισμός ορίζει διατάξεις σχετικά με τις ουσίες κατά την έννοια του άρθρου 3, **παράγραφος 1**. Οι διατάξεις αυτές εφαρμόζονται στην παραγωγή, εισαγωγή, διάθεση στην αγορά ή χρήση των εν λόγω ουσιών **είτε είναι υπό καθαρή μορφή** είτε σε παρασκευάσματα **είτε σε** προϊόντα, εάν έτσι ορίζεται.

άρθρου 3, παράγραφος 1. Οι διατάξεις αυτές εφαρμόζονται στην παραγωγή, εισαγωγή, διάθεση στην αγορά ή χρήση των εν λόγω ουσιών είτε είναι υπό καθαρή μορφή είτε σε παρασκευάσματα είτε σε προϊόντα, εάν έτσι ορίζεται.

(1) Ο παρών κανονισμός ορίζει διατάξεις σχετικά με τις ουσίες, **τα παρασκευάσματα και τα προϊόντα** κατά την έννοια του άρθρου 3. Οι διατάξεις αυτές εφαρμόζονται στην παραγωγή, εισαγωγή, διάθεση στην αγορά ή χρήση των εν λόγω ουσιών σε παρασκευάσματα **ή για** προϊόντα, εάν έτσι ορίζεται.

Τροπολογία 27

Άρθρο 2, παράγραφος 1, στοιχείο γ, γα) (νέο) και γβ) (νέο)

(γ) στα μη απομονώσιμα ενδιάμεσα.

(γ) στα μη απομονώσιμα ενδιάμεσα.

(γα) στη μεταφορά ουσιών και παρασκευασμάτων σιδηροδρομικώς, οδικώς, μέσω πλωτών οδών, δια θαλάσσης ή αεροπορικώς

(γβ) σε ουσίες, παρασκευάσματα ή προϊόντα που είναι απόβλητα όπως ορίζεται στην οδηγία 75/442/ΕΟΚ.

Αιτιολόγηση

Η τροπολογία αυτή αποσαφηνίζει και βελτιώνει την αναγνωσιμότητα του REACH. Όλες οι εξαιρέσεις από το πεδίο εφαρμογής του REACH πρέπει να συγκεντρωθούν στο άρθρο 2, ούτως ώστε οι επιχειρήσεις που δεν οφείλουν να εφαρμόζουν το REACH δεν θα υποχρεούνται να μελετήσουν ολόκληρη την πρόταση.

Για να αποφευχθεί η επικάλυψη εργασιών των επιχειρήσεων και των αρχών, όλες αυτές οι ουσίες που χρησιμοποιούνται σε προϊόντα που διέπονται από συγκεκριμένη κοινοτική νομοθεσία πρέπει να εξαιρούνται του πεδίου εφαρμογής των τίτλων σχετικά με την καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση, κοινοχρησία δεδομένων, ενημέρωση στην αλυσίδα εφοδιασμού και τις υποχρεώσεις των μεταγενέστερων χρηστών.

Μια γενική αναφορά πρέπει επίσης να διασφαλίζει ότι επικρατεί η υφιστάμενη νομοθεσία στο χώρο εργασίας.

Οι συμβιβαστικές τροπολογίες στην αιτιολογική σκέψη 100α και στα άρθρα 2, 4, 4α, 7, και 8 πρέπει να μελετηθούν από κοινού.

Τροπολογία 28
Άρθρο 2, παράγραφος 2

2. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη:

(α) της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου·

(β) της οδηγίας 90/394/ΕΟΚ

(γ) της οδηγίας 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου·

δ) της κοινοτικής νομοθεσίας που διέπει τη μεταφορά επικίνδυνων ουσιών και επικίνδυνων ουσιών σε παρασκευάσματα

2. Οι διατάξεις των Τίτλων του παρόντος κανονισμού για την καταχώριση, αξιολόγηση, κοινοχρησία δεδομένων, πληροφορίες στην αλυσίδα εφοδιασμού, μεταγενέστερους χρήστες και αδειοδότηση δεν εφαρμόζονται στο βαθμό που μια ουσία χρησιμοποιείται στα ακόλουθα προϊόντα ή ως τέτοιο προϊόν:

(α) σε φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(β) Τρόφιμα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 178/2002/ΕΚ, συμπεριλαμβανομένων των προσθέτων τροφίμων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας του Συμβουλίου 89/107/ΕΟΚ και των αρτομάτων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας του Συμβουλίου 88/388/ΕΚ και της αποφάσεως της Επιτροπής 1999/217/ΕΚ

(γ) σε ζωοτροφές, συμπεριλαμβανομένων των πρόσθετων σε ζωοτροφές σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σχετικά με τη χρήση πρόσθετων στη διατροφή των ζώων και σε ζωοτροφές σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 84/471/ΕΟΚ·

(δ) σε ιατρικό εξοπλισμό σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ·

*σιδηροδρομικώς, οδικώς, δια πλωτών
οδών, δια θαλάσσης ή αεροπορικώς.*

*(ε) σε υλικά που έρχονται σε επαφή με
τρόφιμα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ)
αριθ. 1935/2004.*

*(στ) σε φυτοπροστατευτικά μέσα σύμφωνα
με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του
Συμβουλίου.*

*(ζ) σε βιοκτόνα προϊόντα σύμφωνα με την
οδηγία 98/8/ΕΚ του Συμβουλίου.*

*(η) Σε ενέργειες εμφυτεύσιμες ιατρικές
συσκευές κατά την έννοια της οδηγίας του
Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και της οδηγίας
του Συμβουλίου 93/68/ΕΟΚ.*

*(θ) σε in vitro διαγνωστικές ιατρικές
συσκευές κατά την έννοια της οδηγίας
98/79/ΕΟΚ.*

*(ι) σερ μπαταρίες και συσσωρευτές κατά
την έννοια της οδηγίας 91/157/ΕΟΚ (ή ...
της νέας οδηγίας για συσσωρευτές).*

*Ο κατάλογος των εξαιρουμένων ουσιών
μπορεί να επανεξεταστεί βάσει μιας
σύστασης του Οργανισμού ή μιας
πρωτοβουλίας της Επιτροπής μέσω
απόφασης της Επιτροπής που λαμβάνεται
με τη διαδικασία του άρθρου 130
παράγραφος 3.*

Αιτιολόγηση

*Η τροπολογία αυτή αποσαφηνίζει και βελτιώνει την αναγνωσιμότητα του REACH. Όλες οι
εξαιρέσεις από το πεδίο εφαρμογής του REACH πρέπει να συγκεντρωθούν στο άρθρο 2, ούτως
ώστε οι επιχειρήσεις που δεν οφείλουν να εφαρμόζουν το REACH δεν θα υποχρεούνται να
μελετήσουν ολόκληρη την πρόταση.*

*Για να αποφευχθεί η επικάλυψη εργασιών των επιχειρήσεων και των αρχών, όλες αυτές οι
ουσίες που χρησιμοποιούνται σε προϊόντα που διέπονται από συγκεκριμένη κοινοτική
νομοθεσία πρέπει να εξαιρούνται του πεδίου εφαρμογής των τίτλων σχετικά με την καταχώριση,
αξιολόγηση, αδειοδότηση, κοινοχρησία δεδομένων, ενημέρωση στην αλυσίδα εφοδιασμού και
τις υποχρεώσεις των μεταγενέστερων χρηστών.*

*Μια γενική αναφορά πρέπει επίσης να διασφαλίζει ότι επικρατεί η υφιστάμενη νομοθεσία στο
χώρο εργασίας.*

Οι συμβιβαστικές τροπολογίες στην αιτιολογική σκέψη 100α και στα άρθρα 2, 4, 4α, 7, και 8 πρέπει να μελετηθούν από κοινού.

Τροπολογία 29

Άρθρο 2, παράγραφος 2α (νέα) και 2β (νέα)

(2α) Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της κοινοτικής νομοθεσίας περί των χώρων εργασίας.

(2β) Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των απαγορεύσεων και περιορισμών που ορίζονται στην οδηγία του Συμβουλίου 76/768/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε, όσον αφορά:

(α) τις δοκιμές σε ζώα της τελικής σύνθεσης των καλλυντικών προϊόντων ή μερικών ή όλων των συστατικών αυτών των προϊόντων· και

β) την εμπορία καλλυντικών προϊόντων των οποίων μερικά ή όλα τα συστατικά ή η τελική σύνθεση αυτών, δοκιμάσθηκαν σε ζώα.

Στο βαθμό που ουσίες που χρησιμοποιούνται ως καλλυντικά προϊόντα καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, δεν επιτρέπονται δοκιμές σε ζώα με σκοπό οιαδήποτε απαιτούμενη από τον κανονισμό αξιολόγηση όσον αφορά αυτές τις ουσίες πέρα από αυτό που επιτρέπει η οδηγία του Συμβουλίου 76/768/ΕΟΚ.

Αιτιολόγηση

Η τροπολογία αυτή αποσαφηνίζει και βελτιώνει την αναγνωσιμότητα του REACH. Όλες οι εξαιρέσεις από το πεδίο εφαρμογής του REACH πρέπει να συγκεντρωθούν στο άρθρο 2, ούτως ώστε οι επιχειρήσεις που δεν οφείλουν να εφαρμόζουν το REACH δεν θα υποχρεούνται να μελετήσουν ολόκληρη την πρόταση.

Για να αποφευχθεί η επικάλυψη εργασιών των επιχειρήσεων και των αρχών, όλες αυτές οι ουσίες που χρησιμοποιούνται σε προϊόντα που διέπονται από συγκεκριμένη κοινοτική νομοθεσία πρέπει να εξαιρούνται του πεδίου εφαρμογής των τίτλων σχετικά με την καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση, κοινοχρησία δεδομένων, ενημέρωση στην αλυσίδα εφοδιασμού και τις υποχρεώσεις των μεταγενέστερων χρηστών.

Μια γενική αναφορά πρέπει επίσης να διασφαλίζει ότι επικρατεί η υφιστάμενη νομοθεσία στο

χώρο εργασίας.

Οι συμβιβαστικές τροπολογίες στην αιτιολογική σκέψη 100α και στα άρθρα 2, 4, 4α, 7, και 8 πρέπει να μελετηθούν από κοινού.

Τροπολογία 30
Άρθρο 3, παράγραφος 1α (νέα)

(1α) Ουσία φυτικής προέλευσης νοείται μια σύνθετη ουσία που λαμβάνεται με την υποβολή ολόκληρου του φυτού ή μέρους αυτού σε φυσική επεξεργασία όπως η εκχύλιση, η απόσταξη, η συμπίεση, ο κλασματικός διαχωρισμός, η απομάκρυνση ξένων ουσιών, ο εμπλουτισμός ή η ζύμωση, η σύνθεση των οποίων ποικίλλει συναρτήσει του τύπου και του είδους του φυτού, των συνθηκών υπό τις οποίες καλλιεργείται το φυτό και λαμβάνεται η εσοδεία του και της μεθόδου διεργασίας που χρησιμοποιείται.

Αιτιολόγηση

Η καθιέρωση ειδικού ορισμού για τις φυσικές ουσίες που προέρχονται από βότανα στο REACH είναι αναγκαία προκειμένου να αποσαφηνιστεί το πεδίο εφαρμογής της εξαίρεσης που προβλέπεται στο παράρτημα III για τις φυσικές ουσίες και να διασφαλιστεί η ασφάλεια δικαίου στην εφαρμογή των διατάξεων του REACH.

Αυτή η κατηγορία φυσικών ουσιών περιλαμβάνει μεγάλη ποικιλία ουσιών, που δεν ορίζονται επαρκώς με χημικά στοιχεία κατά την έννοια του ορισμού των «ουσιών» που περιλαμβάνεται στην πρόταση της Επιτροπής. Συνεπώς, πρέπει να υπάρχει διάκριση των ουσιών βοτανικής από τις λοιπές ουσίες που καλύπτει το REACH.

Τροπολογία 31
Άρθρο 3, παράγραφος 2

(2) παρασκεύασμα νοείται ένα μείγμα ή διάλυμα που αποτελείται από δύο ή περισσότερες ουσίες·

(2) παρασκεύασμα νοείται ένα μείγμα ή διάλυμα που αποτελείται από δύο ή περισσότερες ουσίες· **τα κράματα συνιστούν ειδικές μορφές παρασκευασμάτων.**

Αν υπάρχει βάσιμη υποψία για την ύπαρξη ιδιοτήτων άλλων από εκείνες των επιμέρους συστατικών, πρέπει να υπάρχει

δυνατότητα αξιολόγησης του κράματος με βάση τις ιδιαίτερες ιδιότητές του.

Αιτιολόγηση

Τα κράματα είναι παρασκευάσματα και συνεπώς δεν πρέπει να καταχωρίζονται ως τέτοια, μολονότι τα μεμονωμένα συστατικά τους (μέταλλα) πρέπει. Ωστόσο, τα κράματα ενδέχεται να έχουν ιδιότητες που δεν είναι προφανείς από τα συστατικά τους, καθόσον οι ουσίες που περιέχονται σε αυτά (μέταλλα) τήκονται προκειμένου να δημιουργήσουν μια νέα, μη διαλυτή, κρυσταλλική δομή. Συνεπώς, πρέπει να υπάρχει δυνατότητα αξιολόγησης του κράματος καθεαυτού εφόσον υπάρχουν υποψίες ότι το κράμα ενέχει ιδιότητες πέρα από αυτές που είναι προφανείς από την εξέταση των μεμονωμένων συστατικών του.

Τροπολογία 32
Άρθρο 3, παράγραφος 3

(3) προϊόν νοείται ένα αντικείμενο που αποτελείται από μία ή περισσότερες ουσίες ή παρασκευάσματα, το οποίο κατά τη διαδικασία παραγωγής αποκτά συγκεκριμένο σχήμα, επιφάνεια ή σχεδιασμό που καθορίζει την τελική χρηστική λειτουργία του σε μεγαλύτερο βαθμό από ό,τι την καθορίζει η χημική του σύνθεση·

(3) προϊόν νοείται ένα αντικείμενο που αποτελείται από μία ή περισσότερες ουσίες ή παρασκευάσματα, το οποίο κατά τη διαδικασία παραγωγής αποκτά συγκεκριμένο σχήμα, επιφάνεια ή σχεδιασμό που καθορίζει την τελική χρηστική λειτουργία του σε μεγαλύτερο βαθμό από ό,τι την καθορίζει η χημική του σύνθεση· **Σύνθετα είδη που αποτελούνται από περισσότερα του ενός προϊόντα θεωρούνται συλλογή προϊόντων. Υποχρεώσεις όσον αφορά προϊόντα, που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό, ισχύουν για προϊόντα όταν πωλούνται μεταξύ ξεχωριστών νομικών προσώπων·**

Αιτιολόγηση

Χρειάζεται σαφήνεια ως προς το τί είναι προϊόν, ιδιαίτερα όσον αφορά σύνθετα είδη τα οποία στην πραγματικότητα αποτελούν συλλογή προϊόντων. Η προτεινόμενη διευκρίνιση θα εξασφαλίσει ότι λαμβάνονται μέτρα το συντομότερο δυνατόν στην αλυσίδα εφοδιασμού για να προβληθούν οι υποχρεώσεις του REACH και να προληφθεί η υποτίμηση των υποχρεώσεων.

Τροπολογία 33
Άρθρο 3, παράγραφος 4, στοιχεία α και β

(4) πολυμερές νοείται μια ουσία η οποία

(4) πολυμερές νοείται μια ουσία η οποία

αποτελείται από μόρια χαρακτηριζόμενα από ακολουθία ενός ή περισσότερων τύπων μονομερών μονάδων. Τα μοριακά βάρη των εν λόγω μορίων πρέπει να καλύπτουν ένα κάποιο φάσμα μέσα στο οποίο οι διαφορές μοριακού βάρους να οφείλονται κυρίως στη διαφορά του αριθμού των μονομερών μονάδων που τα απαρτίζουν. Ένα πολυμερές περιλαμβάνει τα εξής:

(α) μια απλή κατά βάρος πλειοψηφία μορίων που περιέχουν τρεις τουλάχιστον μονομερείς μονάδες συνδεδεμένες με ομοιοπολικούς δεσμούς με τουλάχιστον άλλη μία μονομερή μονάδα ή με άλλο αντιδρών συστατικό·

(β) λιγότερο από μια απλή κατά βάρος πλειοψηφία μορίων ενός και του αυτού μοριακού βάρους.

αποτελείται από μόρια χαρακτηριζόμενα από ακολουθία ενός ή περισσότερων τύπων μονομερών μονάδων και μια απλή κατά βάρος πλειοψηφία μορίων που περιέχουν τρεις τουλάχιστον μονομερείς μονάδες συνδεδεμένες με τουλάχιστον άλλη μία μονομερή μονάδα ή με άλλο αντιδρών συστατικό, η δε ουσία αποτελείται από λιγότερο από μια απλή κατά βάρος πλειοψηφία μορίων ενός και του αυτού μοριακού βάρους. Τα μοριακά βάρη των εν λόγω μορίων πρέπει να καλύπτουν ένα κάποιο φάσμα μέσα στο οποίο οι διαφορές μοριακού βάρους να οφείλονται κυρίως στη διαφορά του αριθμού των μονομερών μονάδων που τα απαρτίζουν.

Αιτιολόγηση

Ο ανωτέρω ορισμός του πολυμερούς είναι κατά βάση ο ορισμός του ΟΟΣΑ, που περιέχεται επίσης στην οδηγία 92/32/ΕΟΚ, θεωρείται πρότυπος ορισμός και, συνεπώς, πρέπει να διατηρηθεί.

Τροπολογία 34

Άρθρο 3, παράγραφος 12 α) (νέα)

(12 α) κατηγορίες χρήσης νοούνται οι κατηγοριοποιήσεις χρήσεων σύμφωνα με το Παράρτημα Ιγ με βάση την ακόλουθη διάκριση: βιομηχανική χρήση, επαγγελματική χρήση και καταναλωτική χρήση.

Αιτιολόγηση

Η έννοια των κατηγοριών χρήσης και έκθεσης θα καταστήσουν τις απαιτήσεις σχετικά με τα

δεδομένα πιο συστηματικές και επικεντρωμένες και θα διευκολύνουν την κοινοποίησή τους σε ολόκληρη την αλυσίδα παραγωγής. Αντί να αναζητούνται ομάδες προϊόντων και χρήσεις, προσδιορίζονται και ταξινομούνται χαρακτηριστικοί τύποι έκθεσης ανθρώπων και περιβάλλοντος, χωρίς μνεία της χρήσης ουσίας. Λεπτομερής περιγραφή μπορεί να αναζητηθεί στις τροπολογίες που αναφέρονται στο παράρτημα Ιβα (νέο).

Τροπολογία 35
Άρθρο 3, παράγραφος 12 β) (νέα)

(12 β) κατηγορίες έκθεσης νοούνται οι κατηγοριοποιήσεις εκθέσεων σύμφωνα με τις σχετικές οδούς πρόσληψης για τον άνθρωπο (δια της στοματικής οδού, δια της εισπνοής και δια του δέρματος), τους τρόπους προσβολής του περιβάλλοντος (δια του ατμοσφαιρικού αέρος, δια του ύδατος, δια του εδάφους) και τη διάρκεια και τη συχνότητα της έκθεσης (μοναδική/βραχεία, περιστασιακή, επαναλαμβανόμενη, μακροπρόθεσμη) σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΧα.

Αιτιολόγηση

Η έννοια των κατηγοριών χρήσης και έκθεσης θα καταστήσουν τις απαιτήσεις σχετικά με τα δεδομένα πιο συστηματικές και επικεντρωμένες και θα διευκολύνουν την κοινοποίησή τους σε ολόκληρη την αλυσίδα παραγωγής. Βλέπε εμπειριστατωμένη αιτιολόγηση σχετικά με την παράγραφο 12α.

Τροπολογία 36
Άρθρο 3, παράγραφος 12 γ) (νέα)

(12 γ) σενάριο έκθεσης νοείται η περιγραφή συγκεκριμένων μέτρων για την προστασία του ανθρώπου και του περιβάλλοντος και των ειδικών όρων παραγωγής και χρήσης μιας ουσίας καθ' όλη τη διάρκεια ζωής της,

Αιτιολόγηση

Αντίθετα με τις κατηγορίες χρήσης και έκθεσης, ένα σενάριο έκθεσης περιγράφει τις συγκεκριμένες εξατομικευμένες συνθήκες χρήσης μιας ουσίας και ειδικότερα τα πρακτικά προστατευτικά μέτρα.

Τροπολογία 37
Άρθρο 3, παράγραφος 14

(14) ενδιάμεσο νοείται μια ουσία **η οποία** παρασκευάζεται και καταναλώνεται ή χρησιμοποιείται αποκλειστικά στο πλαίσιο χημικών διεργασιών με σκοπό να μετατραπεί σε άλλη ουσία (στο εξής σύνθεση).

(14) ενδιάμεσο νοείται μια ουσία **ή παρασκεύασμα που** παρασκευάζεται και καταναλώνεται ή χρησιμοποιείται αποκλειστικά στο πλαίσιο χημικών διεργασιών με σκοπό να μετατραπεί σε άλλη ουσία (στο εξής σύνθεση).

Αιτιολόγηση

Η παρέκκλιση πρέπει επίσης να εφαρμόζεται και για ουσίες που δεν χρησιμοποιούνται ως ενδιάμεσες.

Τροπολογία 38
Άρθρο 3, παράγραφος 14 α (νέα)

(14α) χημικά μη τροποποιημένη ουσία νοείται η ουσία της οποίας η χημική δομή δεν τροποποιήθηκε, ακόμα και όταν υποβλήθηκε σε μια χημική διαδικασία - π.χ. όταν μια ουσία τυγχάνει χημικής επεξεργασίας για την απομάκρυνση των προσμίξεων.

Αιτιολόγηση

Ο προτεινόμενος κανονισμός REACH εξαιρεί από την καταχώριση ουσίες "που απαντούν στη φύση εάν δεν έχουν τροποποιηθεί χημικώς κατά την παραγωγή τους". Μολονότι οι ίνες κυτταρίνης παράγονται με χημική διαδικασία, η δομή τους δεν τροποποιείται. Κατά συνέπεια, όλες οι μορφές και διαδικασίες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή ινών κυτταρίνης πρέπει να καλύπτονται από την παρούσα εξαίρεση.

Τροπολογία 39
Άρθρο 3, παράγραφος 20

(20) σταδιακά εισαγόμενη ουσία νοείται μια ουσία η οποία **κατά τη δεκαπενταετία που προηγείται της έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού** ανταποκρίνεται σε

(20) σταδιακά εισαγόμενη ουσία νοείται μια ουσία η οποία ανταποκρίνεται σε ένα τουλάχιστον από τα ακόλουθα κριτήρια:

ένα τουλάχιστον από τα ακόλουθα κριτήρια:

(α) έχει παραχθεί ή εισαχθεί στην Κοινότητα, ή στις χώρες που προσχωρούν στην Ευρωπαϊκή Ένωση την 1η Μαΐου 2004, από έναν παραγωγό ή εισαγωγέα και περιλαμβάνεται στο Ευρωπαϊκό Ευρετήριο των Ουσιών που υπάρχουν στο Εμπόριο (EINECS).

(β) έχει παραχθεί στην Κοινότητα, ή στις χώρες που προσχωρούν στην Ευρωπαϊκή Ένωση την 1η Μαΐου 2004, αλλά δεν έχει διατεθεί στην αγορά από τον παραγωγό ή τον εισαγωγέα.

(γ) έχει διατεθεί στην αγορά της Κοινότητας, ή των χωρών που προσχωρούν στην Ευρωπαϊκή Ένωση την 1η Μαΐου 2004, και από τις 18 Σεπτεμβρίου 1981 έως και τις 31 Οκτωβρίου 1993 έχει επίσης διατεθεί στην αγορά από τον παραγωγό ή τον εισαγωγέα και θεωρείται ότι έχει κοινοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 1, πρώτη περίπτωση, της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 79/831/ΕΟΚ αλλά δεν ανταποκρίνεται στον ορισμό του πολυμερούς βάσει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 92/32/ΕΟΚ.

(α) περιλαμβάνεται στο Ευρωπαϊκό Ευρετήριο των Ουσιών που υπάρχουν στο Εμπόριο (EINECS).

(β) έχει παραχθεί στην Κοινότητα, ή στις χώρες που προσχωρούν στην Ευρωπαϊκή Ένωση την 1η Μαΐου 2004, αλλά δεν έχει διατεθεί στην αγορά από τον παραγωγό ή τον εισαγωγέα **τουλάχιστον μία φορά κατά τη διάρκεια δεκαπέντε ετών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.**

(γ) έχει διατεθεί στην αγορά της Κοινότητας, ή των χωρών που προσχωρούν στην Ευρωπαϊκή Ένωση την 1η Μαΐου 2004, και από τις 18 Σεπτεμβρίου 1981 έως και τις 31 Οκτωβρίου 1993 έχει επίσης διατεθεί στην αγορά από τον παραγωγό ή τον εισαγωγέα και θεωρείται ότι έχει κοινοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 1, πρώτη περίπτωση, της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 79/831/ΕΟΚ αλλά δεν ανταποκρίνεται στον ορισμό του πολυμερούς βάσει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 92/32/ΕΟΚ.

Αιτιολόγηση

Όλες οι ουσίες στο σύστημα EINECS πρέπει να θεωρούνται ως εν δυνάμει σταδιακά εισαγόμενες ουσίες. Δεν υπάρχει λόγος να υπάρχει γραφειοκρατική απόδειξη η διαδικασία επιβεβαίωσης ότι μια ουσία παρήχθη ή εισήχθη εντός 15 ετών στην Ε.Ε..

Οι παραγωγοί και εισαγωγείς μπορούν να διατηρήσουν το καθεστώς της σταδιακά εισαγόμενης ουσίας και, συνεπώς, να χρησιμοποιήσουν μεταβατικές περιόδους σταδιακής εισαγωγής εφόσον κοινοποιήσουν την ουσία σύμφωνα με το άρθρο 22α (νέο) στον κατάλογο ουσιών.

Τροπολογία 40 Άρθρο 3, παράγραφος 22

(22) έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και

(22) έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και

διαδικασιών παραγωγής νοείται οποιαδήποτε επιστημονική ανάπτυξη σε σχέση με την ανάπτυξη ενός προϊόντος ή με την περαιτέρω ανάπτυξη μιας ουσίας για την οποία χρησιμοποιείται πιλοτικό εργοστάσιο ή δοκιμές παραγωγής για την ανάπτυξη της διαδικασίας παραγωγής ή/και για τη δοκιμή των τομέων εφαρμογής της ουσίας·

διαδικασιών παραγωγής νοείται οποιαδήποτε επιστημονική ανάπτυξη σε σχέση με την ανάπτυξη ενός προϊόντος ή με την περαιτέρω ανάπτυξη μιας ουσίας, **υπό καθαρή μορφή, σε παρασκευάσματα ή σε προϊόντα**, για την οποία χρησιμοποιείται πιλοτικό εργοστάσιο ή δοκιμές παραγωγής για την ανάπτυξη της διαδικασίας παραγωγής ή/και για τη δοκιμή των τομέων εφαρμογής της ουσίας·

Αιτιολόγηση

Αυτή η τροπολογία διευκρινίζει ότι προϊόντα και διεργασίες που σχετίζονται με έρευνα και ανάπτυξη δύνανται να καλύπτουν ουσίες υπό καθαρή μορφή, σε παρασκευάσματα και σε προϊόντα

Τροπολογία 41 Άρθρο 3, παράγραφος 23

(23) *επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη* νοείται κάθε επιστημονικός πειραματισμός, ανάλυση ή χημική έρευνα που πραγματοποιείται σε ελεγχόμενες συνθήκες **σε ποσότητα κάτω τους ενός τόνου κατ'έτος**·

(23) *επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη* νοείται κάθε επιστημονικός πειραματισμός, ανάλυση ή χημική έρευνα που πραγματοποιείται σε ελεγχόμενες συνθήκες·

Αιτιολόγηση

Το όριο του ενός τόνου αποτελεί έναν αδικαιολόγητο περιορισμό της επιστημονικής ελευθερίας και της ελευθερίας έρευνας.

Τροπολογία 42 Άρθρο 3, παράγραφος 25

(25) *προσδιοριζόμενη χρήση*: νοείται η χρήση μιας ουσίας υπό καθαρή μορφή ή σε παρασκεύασμα ή η χρήση ενός παρασκευάσματος, η οποία προβλέπεται από φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού, περιλαμβανομένης της ίδιας χρήσης του φορέα, ή η οποία του έχει γνωστοποιηθεί γραπτώς από αμέσως μεταγενέστερο χρήστη, καλύπτεται δε από το δελτίο δεδομένων ασφαλείας που έχει γνωστοποιηθεί στον εν λόγω μεταγενέστερο

(25) *προσδιοριζόμενη χρήση*: νοείται η χρήση μιας ουσίας υπό καθαρή μορφή ή σε παρασκεύασμα ή η χρήση ενός παρασκευάσματος, η οποία προβλέπεται από φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού, περιλαμβανομένης της ίδιας χρήσης του φορέα, ή η οποία του έχει γνωστοποιηθεί γραπτώς από αμέσως μεταγενέστερο χρήστη, καλύπτεται δε από το δελτίο δεδομένων ασφαλείας που έχει γνωστοποιηθεί στον εν λόγω μεταγενέστερο

χρήστη·

χρήστη· η περιγραφή της προσδιοριζόμενης χρήσης γίνεται με την αναφορά των κατηγοριών χρήσης και έκθεσης·

Αιτιολόγηση

Αναδιατύπωση της αρχικής τροπολογίας 34. Η προσδιοριζόμενη χρήση αναφέρεται απλώς με μνεία της κατηγορίας χρήσης και της κατηγορίας έκθεσης. Αυτό έχει ιδιαίτερη σημασία για τις ΜΜΕ καθόσον επιτρέπει πιο ευέλικτη διαχείριση του συστήματος και διασφάλιση των εμπιστευτικών στοιχείων της παραγωγής και της εμπορίας.

Τροπολογία 43

Άρθρο 3, παράγραφος 29 α) (νέα)

(29 α) Βασικές πληροφορίες νοούνται τα βασικά στοιχεία για την ιεράρχηση των ουσιών με βάση τις εγγενείς ιδιότητές τους, την έκθεση και χρήση σύμφωνα με το Παράρτημα Ιγ (κατηγορίες χρήσης), το Παράρτημα Ιδ (Έκθεση) και τα Παραρτήματα ΙV και V·

Αιτιολόγηση

Στο πλαίσιο της κατάρτισης του καταλόγου ουσιών (βλ. άρθρο 3 (20), στη δεύτερη φάση η εταιρείες θα υποβάλλουν επίσης και ζωτικές πληροφορίες (βλ. άρθρο 22γ). Σε αυτές περιλαμβάνονται οι σημαντικότερες πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες, την έκθεση και τη χρήση των ουσιών.

Τροπολογία 44

Άρθρο 3, παράγραφος 29α (νέα)

(29α) μικρομεσαίες επιχειρήσεις νοούνται οι επιχειρήσεις όπως ορίζονται στη σύσταση 2003/361/ΕΚ της 6ης Μαΐου 2003.

Αιτιολόγηση

Χάριν της ορθής εφαρμογής των ρυθμίσεων, θεωρείται απαραίτητη η ενσωμάτωση του ορισμού της μικρομεσαίας επιχείρησης, δεδομένου ότι είναι ο πλέον ευαίσθητος αποδέκτης της διαδικασίας. Η παρούσα τροπολογία συνδέεται με τις άλλες τροπολογίες που έχουν υποβληθεί στα άρθρα που περιλαμβάνονται στον Τίτλο Ι: Γενικά Θέματα.

Τροπολογία 45

Άρθρο 3, παράγραφος 29 β) (νέα)

(29 β) μητρώο ουσιών νοείται το μητρώο που τηρεί ο Οργανισμός με πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες που έχουν δηλωθεί στην προκαταχώρηση.

Αιτιολόγηση

Η τροπολογία απορρέει από το άρθρο 3(20). Ορισμός αποτελεί τη βάση για το άρθρο 22γ.

Τροπολογία 46

Άρθρο 3, παράγραφος 29 γ) (νέα)

(29 γ) κράμα νοείται ένα μεταλλικό υλικό, ομοιογενές σε μακροσκοπικό επίπεδο, αποτελούμενο από δύο ή περισσότερα χημικά στοιχεία, τα οποία είναι συνδεδεμένα μεταξύ τους έτσι ώστε να μην μπορούν να διαχωριστούν με μηχανικά μέσα.

Αιτιολόγηση

Ο ορισμός αυτός αντιστοιχεί στο Συνολικώς Εναρμονισμένο Σύστημα Χημικής Ταξινόμησης και Σήμανσης των ΗΕ (GHS) καθώς και την οδηγία περί παρασκευασμάτων (οδηγία 1999/45/EK). Τα ανόργανα μεταλλικά συστατικά και τα μέταλλα είναι «ουσίες» σύμφωνα με το άρθρο 3, αλλά δεν υπάρχει ορισμός των κραμάτων.

Τροπολογία 47

Άρθρο 4, παράγραφος 1

Οι διατάξεις του παρόντος τίτλου δεν ισχύουν στο βαθμό που μια ουσία χρησιμοποιείται: **διαγράφεται**

(α) σε φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93, της οδηγίας 2001/82/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και της οδηγίας 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου·

(β) ως πρόσθετο σε τρόφιμα, σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής της

οδηγίας 89/107/ΕΟΚ του Συμβουλίου·

(γ) ως αρτοματική ύλη σε τρόφιμα, σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής της απόφασης 1999/217/ΕΚ της Επιτροπής·

(δ) ως πρόσθετο στη διατροφή των ζώων, σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου·

(ε) σε καλλυντικά προϊόντα, σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ του Συμβουλίου.

¹ *ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σελ. 1.*

² *ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σελ. 67.*

³ *ΕΕ L 40 της 11.2.1989, σελ. 27.*

⁴ *ΕΕ L 84 της 27.3.1999, σελ. 1.*

⁵ *ΕΕ L 270, 14.12.1970, σ. 1.*

⁶ *ΕΕ L 213 της 21.7.1982, σελ. 8.*

Αιτιολόγηση

Η τροπολογία αυτή αποσαφηνίζει και βελτιώνει την αναγνωσιμότητα του REACH. Λόγω της μεταφοράς των εξαιρέσεων στο άρθρο 2, το άρθρο 4 πρέπει να τροποποιηθεί.

Ορισμένες ουσίες που προκύπτουν από ειδικές διαδικασίες ανακύκλωσης πρέπει επίσης να εξαιρεθούν από την υποχρέωση καταχώρισης, υπό την προϋπόθεση ότι η επιχείρηση που αναλαμβάνει τη διαδικασία ανακύκλωσης διαθέτει πληροφορίες σχετικά με την εν λόγω ουσία.

Η συμβιβαστική τροπολογία στην αιτιολογική σκέψη 100α και στα άρθρα 2, 4, 4α, 7, 8 πρέπει να εξεταστούν από κοινού.

Τροπολογία 48

Άρθρο 4, παράγραφος 2, στοιχείο γ α) (νέο)

γ α) ουσίες υπό καθαρή μορφή ή σε παρασκεύασμα που έχουν καταχωρισθεί από παραγωγό ή εισαγωγέα σύμφωνα με τον παρόντα τίτλο και ανακυκλώνονται στην Κοινότητα από άλλο παρασκευαστή ή εισαγωγέα εάν αυτός αποδειξει ότι:

i) η ουσία που προκύπτει από την ανακύκλωση είναι ίδια με την ήδη καταχωρισμένη ουσία· και

ii) του έχουν παρασχεθεί οι πληροφορίες

σύμφωνα με τα άρθρα 29 και 30 όσον αφορά την καταχωρισθείσα ουσία.

Αιτιολόγηση

Η τροπολογία αυτή αποσαφηνίζει και βελτιώνει την αναγνωσιμότητα του REACH. Λόγω της μεταφοράς των εξαιρέσεων στο άρθρο 2, το άρθρο 4 πρέπει να τροποποιηθεί.

Ορισμένες ουσίες που προκύπτουν από ειδικές διαδικασίες ανακύκλωσης πρέπει επίσης να εξαιρεθούν από την υποχρέωση καταχώρισης, υπό την προϋπόθεση ότι η επιχείρηση που αναλαμβάνει τη διαδικασία ανακύκλωσης διαθέτει πληροφορίες σχετικά με την εν λόγω ουσία.

Η συμβιβαστική τροπολογία στην αιτιολογική σκέψη 100a και στα άρθρα 2, 4, 4a, 7, 8 πρέπει να εξεταστούν από κοινού.

Τροπολογία 49 Άρθρο 4 α (νέο)

(4a) Εξαιρέσεις από την υποχρέωση καταχώρισης για έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παραγωγής (PPORD)

(1) Ουσίες που παράγονται στην Κοινότητα ή εισάγονται για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης προϊόντων και διαδικασιών παραγωγής εξαιρούνται από την υποχρέωση καταχώρισης που ορίζεται στα άρθρα 5, 6, 15, 16 και 19 για περίοδο πέντε ετών, υπό την προϋπόθεση ότι ο παραγωγός ή εισαγωγέας παρέχει στην Οργανισμό τις ακόλουθες πληροφορίες με βάση υπόδειγμα που καταρτίζει ο Οργανισμός σύμφωνα με το άρθρο 108:

(α) την ταυτότητα του παραγωγού ή του εισαγωγέα·

(β) την ταυτότητα της ουσίας·

(γ) την ταξινόμηση της ουσίας, εάν υπάρχει·

(δ) την εκτιμώμενη ποσότητα· και

(ε) τον κατάλογο των πελατών του, εάν υπάρχει.

Οι ουσίες αυτές δεν διατίθενται ποτέ στο ευρύ κοινό ούτε υπό καθαρή μορφή ούτε σε παρασκεύασμα ούτε σε προϊόν. Το

προσωπικό του(των) πελάτη/πελατών ή του κοινοποιούντος χειρίζεται την ουσία υπό δεόντως ελεγχόμενες συνθήκες. Οι ποσότητες της ουσίας που θα έχουν απομείνει θα επανασυλλεγούν και θα διατεθούν μετά τη λήξη της περιόδου εξαίρεσης ή μετά το τέλος των ερευνητικών δραστηριοτήτων, εάν οι δραστηριότητες περατωθούν νωρίτερα.

(2) Ο Οργανισμός χορηγεί έναν αριθμό στην κοινοποίηση και μια ημερομηνία, που είναι η ημερομηνία παραλαβής της κοινοποίησης από τον Οργανισμό, και τα γνωστοποιεί αμέσως στον ενδιαφερόμενο παραγωγό ή εισαγωγέα και διαβιβάζει τις κοινοποιηθείσες πληροφορίες και τον αριθμό και την ημερομηνία της κοινοποίησης στην αρμόδια αρχή εκάστου κράτους μέλους στο οποίο η ουσία έχει παραχθεί, εισαχθεί ή χρησιμοποιηθεί για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης προϊόντων και διαδικασιών παραγωγής.

(3) Ο Οργανισμός δύναται να παρατείνει την πενταετή περίοδο εξαίρεσης για δέκα ακόμη χρόνια κατ' ανώτατο όριο, κατ' απαίτηση του παραγωγού ή εισαγωγέα, εφόσον ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας μπορεί να καταδείξει ότι η παράταση αυτή αιτιολογείται από το πρόγραμμα έρευνας και ανάπτυξης. Ο κοινοποιών μπορεί να ασκήσει προσφυγή κατά οιασδήποτε αρνητικής απόφασης επί του θέματος αυτού σύμφωνα με τα άρθρα 87 έως 89.

(4) Ο Οργανισμός και οι αρμόδιες αρχές των αντίστοιχων κρατών μελών τηρούν πάντοτε εμπιστευτικές τις πληροφορίες που υποβάλλονται σύμφωνα με την παράγραφο 1.

Αιτιολόγηση

Η παρούσα τροπολογία ενθαρρύνει την έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παραγωγής απλοποιώντας τις απαιτήσεις που προβλέπονται στην πρόταση της Επιτροπής και δημιουργώντας ευκαιρίες για μεταγενέστερους χρήστες, διατηρώντας όμως ταυτόχρονα τη δυνατότητα των αρχών να παρεμβαίνουν. Αρκεί να είναι γνωστό πού λαμβάνει χώρα η έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παραγωγής, ούτως ώστε, σε περίπτωση ανησυχίας,

να γνωρίζουν οι αρχές σε ποιον να απευθυνθούν και έτσι να μπορούν να ενεργούν ταχέως.

Τροπολογία 50

Άρθρο 5, παράγραφος 1 α) (νέα), στοιχεία α, β και γ

1α. Δεν χρειάζεται να διενεργείται καταχώρηση βάσει της παραγράφου 1 για μια ουσία που περιέχεται σε παρασκεύασμα όταν η συγκέντρωση της ουσίας στο παρασκεύασμα είναι χαμηλότερη από τις χαμηλότερες τιμές οποιουδήποτε από τα εξής:

α) των ισχυουσών συγκεντρώσεων που ορίζονται στον πίνακα του άρθρου 3, παρ. 3, της οδηγίας 1999/45/EK·

β) των ορίων συγκέντρωσης που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ·

γ) 0,1%, εάν η ουσία πληροί τα κριτήρια του παραρτήματος XII.

Αιτιολόγηση

Υιοθετεί τα όρια που καθορίζονται στο άρθρο 13 για τις ουσίες και τα παρασκευάσματα. Αν δεν χρειαζόταν να λαμβάνονται υπόψη όρια συγκέντρωσης, θα έπρεπε να καλύπτονται ακόμη και τα μικρότερα ίχνη. Αυτό δεν είναι λογικό.

Τροπολογία 51

Άρθρο 5, παράγραφος 2

2. Η υποβολή καταχώρισης συνοδεύεται από την καταβολή του τέλους που έχει καθορίσει ο Οργανισμός.

2. Η υποβολή καταχώρισης συνοδεύεται από την καταβολή του τέλους που έχει καθορίσει ο Οργανισμός. **Δεν καταβάλλεται τέλος για την καταχώριση ουσιών σε ποσότητες μεταξύ ενός τόνου και δέκα τόνων, για τις οποίες ο φάκελος κινδύνων περιέχει όλες τις πληροφορίες που αναφέρονται στο Παράρτημα V· τέλος δεν καταβάλλετε επίσης και για την καταχώριση ουσίας σε ποσότητες μεταξύ 10 και 100 τόνων για τις οποίες ο φάκελος κινδύνων περιέχει όλες τις πληροφορίες που αναφέρονται στα Παραρτήματα V και VI·**

Αιτιολόγηση

Η τροπολογία ενθαρρύνει την υποβολή πλήρων στοιχείων για ουσίες σε ποσότητες μεταξύ 1 και 100 τόνων, όπου περισσότερες πληροφορίες από αυτές που προβλέπει η πρόταση της Επιτροπής θα συγκεντρώνονται για ουσίες μεταξύ 1 και 10 τόνων προς όφελος της υγείας και του περιβάλλοντος, ενώ ταυτόχρονα θα περιοριστεί και το συνολικό κόστος το οποίο βαρύνει τις ΜΜΕ καθιστώντας το πιο αναλογικό.

Τα δύο αυτά στοιχεία στο φάκελο καταχώρισης:

- πρώτον, θα έχουν ως αποτέλεσμα οι εταιρείες να χρησιμοποιούν τα διαθέσιμα στοιχεία τους, να τα αναθεωρούν και να συνάγουν κατάλληλα συμπεράσματα για τη διαχείριση του κινδύνου, με αποτέλεσμα να υπάρχουν καλύτερα στοιχεία σχετικά με την ποιοτική ασφάλεια και ασφαλέστερη χρήση των ουσιών που έχουν ταξινομηθεί ως επικίνδυνες·*
- κατά δεύτερον, θα βοηθήσει τον Οργανισμό στη διενέργεια ελέγχου για τον εντοπισμό ουσιών που θα μπορούσαν να ενέχουν υψηλό κίνδυνο, και για τις οποίες θα πρέπει να συγκεντρωθούν περισσότερες πληροφορίες.*

Τροπολογία 52

Άρθρο 5, παράγραφος 3

(3) Κάθε παραγωγός ή εισαγωγέας πολυμερούς υποβάλλει καταχώριση στον Οργανισμό για τα μη καταχωρισμένα μονομερή ή άλλες μη καταχωρισμένες ουσίες του πολυμερούς, εάν συντρέχουν και οι δύο όροι που ακολουθούν:

(3) Κάθε παραγωγός ή εισαγωγέας πολυμερούς υποβάλλει καταχώριση στον Οργανισμό για τα μη καταχωρισμένα μονομερή ή άλλες μη καταχωρισμένες **από φορέα προηγούμενου σταδίου της αλυσίδας εφοδιασμού** ουσίες του πολυμερούς, εάν συντρέχουν και οι δύο όροι που ακολουθούν, **με εξαίρεση την περίπτωση κατά την οποία τα μονομερή προκύπτουν κατά τη σύνθεση και δεν μπορούν να απομονωθούν:**

Αιτιολόγηση

Ορισμένα μονομερή προκύπτουν κατά τη διαδικασία επεξεργασίας και αμέσως αντιδρούν περαιτέρω. Συνεπώς δεν μπορεί να υπάρξει καταχώριση με εύλογο κόστος.

Ωστόσο, αν ένα μονομερές ή άλλη μη καταχωρισμένη ουσία έχει ήδη καταχωριστεί από τον παραγωγό ή εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, ο παραγωγός του πολυμερούς μπορεί να χρησιμοποιήσει την καταχώριση αυτή, υπό την προϋπόθεση ότι ο καταχωρίζων αναφέρει τη χρήση της ουσίας κατά την παραγωγή του πολυμερούς.

Τροπολογία 53

Άρθρο 5, παράγραφος 3, στοιχείο (β) 1α (νέο)

Η καταχώριση του εν λόγω μονομερούς/ή της εν λόγω ουσίας περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες που ακολουθούν, με βάση το υπόδειγμα που ορίζεται από τον Οργανισμό, σύμφωνα με το άρθρο 108:

i) τα στοιχεία ταυτότητας και τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή ή του εισαγωγέα·

ii) τον προσδιορισμό του μονομερούς/της ουσίας, όπως ορίζεται στο τμήμα 2 του παραρτήματος IV·

iii) την ταξινόμηση της ουσίας·

iv) σύντομη περιγραφή της χρήσης του πολυμερούς·

Αιτιολόγηση

Οι εισαγωγείς και παραγωγοί πολυμερών δεν διαθέτουν τα πολυμερή ή άλλες ουσίες που περιέχουν αυτά στην αγορά της Ε.Ε.. Το γεγονός αυτό τους διαφοροποιεί από τους παραγωγούς και εισαγωγείς μονομερών και ουσιών μέσω των οποίων διατίθενται στην αγορά της Ε.Ε. μονομερή και ουσίες. Επίσης, γίνεται αποδεκτό ότι τα πολυμερή, εκ της φύσεως τους, ενέχουν περιορισμένο κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

Τροπολογία 54

Άρθρο 5, παράγραφος 3, στοιχείο (βα) (νέο)

βα) Η καταχώριση, βάσει του παρόντος τίτλου, υποβάλλεται για τα μη καταχωρισμένα μονομερή που παράγονται ή εισάγονται σε ποσότητες άνω των 1000 τόνων ετησίως. Η καταχώριση περιλαμβάνει τις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα V καθώς και τις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει των ως άνω διατάξεων.

Αιτιολόγηση

Δεν φαίνεται να υπάρχει λόγος που να υπαγορεύει την υποβολή των μονομερών που περιέχονται σε πολυμερή, σε διαδικασία πλήρους καταχώρισης στο πλαίσιο του REACH και, συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο τα εν λόγω μονομερή να υπόκεινται σε πιο περιορισμένες απαιτήσεις κοινοποίησης και, όπου κρίνεται σκόπιμο, σε απαιτήσεις καταχώρισης.

Τροπολογία 55
Άρθρο 5, παράγραφος 4

(4) Η υποβολή καταχώρισης συνοδεύεται από την καταβολή του τέλους που έχει καθορίσει ο Οργανισμός.

(4) Η υποβολή καταχώρισης συνοδεύεται από την καταβολή του τέλους που έχει καθορίσει ο Οργανισμός.

Το τέλος πρέπει να είναι ανάλογο προς τον τύπο του φακέλου καταχώρισης.

Αιτιολόγηση

Για να διευκολυνθούν οι ΜΜΕ, το ποσό του τέλους που καθορίζει ο Οργανισμός για την καταχώριση πρέπει να είναι αναλογικό των πληροφοριών που παρέχονται για την καταχώριση της ουσίας. Η παρούσα τροπολογία συνδέεται με τις άλλες τροπολογίες που έχουν υποβληθεί στα άρθρα που περιλαμβάνονται στον Τίτλο II: Καταχώριση ουσιών.

Τροπολογία 56
Άρθρο 6, παράγραφος 1, στοιχείο (α)

α) η παρουσία της ουσίας στα προϊόντα αντιπροσωπεύει συνολικά ποσότητα άνω **του ενός τόνου** ανά κατασκευαστή ή εισαγωγέα κατ' έτος, **κάθε είδος δε προϊόντος εξετάζεται χωριστά.**

α) η παρουσία της ουσίας στα προϊόντα αντιπροσωπεύει ποσότητα άνω του ενός τόνου ανά κατασκευαστή ή εισαγωγέα κατ' έτος.

Αιτιολόγηση

Πρέπει να απαλειφθεί η αναφορά σε είδος προϊόντος. Στο άρθρο 6(1α)(νέο) υιοθετείται η αναφορά της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

Τροπολογία 57
Άρθρο 6, παράγραφος 1, στοιχείο (β)

β) η ουσία ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησης των επικίνδυνων ουσιών, σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ.

β) η περιεκτικότητα της ουσίας στο εκάστοτε προϊόν υπερβαίνει το 0,1% κατά βάρος για τον προσδιορισμό της περιεκτικότητας ουσιών σε προϊόντα, πρέπει τα συστατικά του συντιθέμενου προϊόντος να εξετάζονται ξεχωριστά. Το ίδιο ισχύει για επιστρώσεις σε προϊόντα. Οι λεπτομέρειες ορίζονται στις κατευθυντήριες γραμμές.

Αιτιολόγηση

Πρέπει να απαλειφθεί η αναφορά σε είδος προϊόντος. Στο άρθρο 6(1α)(νέο) υιοθετείται η αναφορά της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

Τροπολογία 58
Άρθρο 6, παράγραφος 1, στοιχείο (γ α) (νέο)

γ) η ουσία δεν εξαιρείται από την υποχρέωση καταχώρισης.

Αιτιολόγηση

Πρέπει να απαλειφθεί η αναφορά σε είδος προϊόντος. Στο άρθρο 6(1α)(νέο) υιοθετείται η αναφορά της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

Τροπολογία 59
Άρθρο 6, παράγραφος 1, στοιχείο (γ α) (νέο)

(γ α) η ουσία δεν έχει καταχωριστεί για την εν λόγω χρήση από φορέα σε προηγούμενο στάδιο της αλυσίδας εφοδιασμού.

Τροπολογία 60
Άρθρο 6, παράγραφος 1α (νέα)

(1α) Δεν χρειάζεται να διενεργείται καταχώριση βάσει της παραγράφου 1 για μια ουσία που περιλαμβάνεται σε παρασκεύασμα όταν η συγκέντρωση της ουσίας στο παρασκεύασμα είναι χαμηλότερη από τις χαμηλότερες τιμές οποιουδήποτε από τα εξής:

α) των ισχυουσών συγκεντρώσεων που ορίζονται στον πίνακα του άρθρου 3, παρ. 3, της οδηγίας 1999/45/ΕΚ·

β) των ορίων συγκέντρωσης που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ·

Αιτιολόγηση

Εισαγωγή κριτηρίων περικοπής.

Τροπολογία 61
Άρθρο 6, παράγραφος 1α (νέα)

(1α) Η Επιτροπή εγκρίνει κατευθυντήριες γραμμές με τις οποίες διευκρινίζει το περιεχόμενο του όρου «είδος προϊόντος» το αργότερο 3 μήνες μετά την προθεσμία που

ορίζεται στο άρθρο 21, παράγραφος 3.

Τροπολογία 62
Άρθρο 6, παράγραφοι 2, 3 και 4

(2) Κάθε κατασκευαστής ή εισαγωγέας προϊόντων κοινοποιεί στον Οργανισμό κάθε ουσία που περιέχουν τα εν λόγω προϊόντα, σύμφωνα με την παράγραφο 3, εάν συντρέχουν όλοι οι όροι που ακολουθούν: **διαγράφεται**

(α) η παρουσία της ουσίας στα προϊόντα αντιπροσωπεύει ποσότητα άνω του ενός τόνου ανά κατασκευαστή ή εισαγωγέα κατ' έτος·

(β) η ουσία ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησης των επικίνδυνων ουσιών, σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ·

(γ) ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας γνωρίζει ή έχει γνωστοποιηθεί στον κατασκευαστή ή στον εισαγωγέα ότι η ουσία είναι πιθανό να ελευθερωθεί υπό φυσιολογικές και εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης, ακόμη και αν η ελευθέρωσή της δεν αποτελεί προβλεπόμενη λειτουργία του προϊόντος·

(δ) η ποσότητα της ουσίας που ελευθερώνεται μπορεί να βλάψει την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον.

(3) Εφόσον συντρέχουν οι όροι της παραγράφου 2, οι πληροφορίες που πρέπει να κοινοποιούνται περιλαμβάνουν τις ακόλουθες, σύμφωνα με το υπόδειγμα που ορίζεται από τον Οργανισμό, σύμφωνα με το άρθρο 108:

α) τα στοιχεία ταυτότητας και τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή ή του εισαγωγέα·

β) τον αριθμό ή τους αριθμούς καταχώρισης που αναφέρονται στο άρθρο

18, παράγραφος 1, εάν υπάρχουν·

γ) την ταυτότητα της ουσίας ή των ουσιών, όπως ορίζεται στο σημείο 2 του παραρτήματος IV·

δ) την ταξινόμηση της ουσίας·

ε) σύντομη περιγραφή της χρήσης ή των χρήσεων του προϊόντος·

στ) την ποσοτική κλίμακα της ουσίας, όπως 1-10 τόνοι, 10-100 τόνοι και ούτω καθεξής.

(4) Ο Οργανισμός μπορεί να λαμβάνει αποφάσεις με τις οποίες να απαιτεί από τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς προϊόντων να καταχωρίζουν, σύμφωνα με τον παρόντα τίτλο, κάθε ουσία που περιέχουν τα εν λόγω προϊόντα και έχει κοινοποιηθεί σύμφωνα με την παράγραφο 3.

Αιτιολόγηση

Οι παράγραφοι 2 έως 4 δεν έχουν πρακτική αξία και είναι δύσκολο να επιβληθούν. Πολλοί ορισμοί λείπουν ή είναι υπερβολικά ασαφείς (π.χ. «είδος προϊόντος», «έχει γνωστοποιηθεί», «είναι πιθανό να ελευθερωθεί»). Επιπλέον, οι διατάξεις πρέπει να λαμβάνουν περισσότερο υπόψη διατάξεις των διεθνών εμπορικών συμφωνιών.

Τροπολογία 63

Άρθρο 6, παράγραφοι 5, 6 και 7

(5) Οι παράγραφοι 1 έως 4 δεν εφαρμόζονται σε ουσίες που έχουν ήδη καταχωριστεί για τη χρήση αυτή από φορέα προηγούμενου σταδίου της αλυσίδας εφοδιασμού.

(6) Οι παράγραφοι 1 έως 4 εφαρμόζονται τρεις μήνες μετά την προθεσμία που ορίζεται στο άρθρο 21, παράγραφος 3.

(7) Τα μέτρα για την εφαρμογή των παραγράφων 1 έως 6 θεσπίζονται με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 130, παράγραφος 3.

(5) Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται σε ουσίες που έχουν ήδη καταχωριστεί για τη χρήση αυτή από φορέα προηγούμενου σταδίου της αλυσίδας εφοδιασμού.

(6) Η παράγραφος 1 εφαρμόζεται έξι μήνες μετά την προθεσμία που ορίζεται στο άρθρο 21, παράγραφος 3.

(7) Τα μέτρα για την εφαρμογή των παραγράφων 1 έως 1α θεσπίζονται με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 130, παράγραφος 3.

Αιτιολόγηση

Οι παράγραφοι 2 έως 4 δεν έχουν πρακτική αξία και είναι δύσκολο να επιβληθούν. Πολλοί ορισμοί λείπουν ή είναι υπερβολικά ασαφείς (π.χ. «είδος προϊόντος», «έχει γνωστοποιηθεί», «είναι πιθανό να ελευθερωθεί»). Επιπλέον, οι διατάξεις πρέπει να λαμβάνουν περισσότερο υπόψη διατάξεις των διεθνών εμπορικών συμφωνιών.

Τροπολογία 64
Άρθρο 6 α (νέο)

**Μεταβίβαση και χωρισμός καταχρήσεων,
"ομαδικές καταχωρήσεις"**

Τροπολογία 65
Άρθρο 6 β (νέο), παράγραφος 1

1. Η αποκτώμενη μέσω μιας καταχώρησης αξίωση δύναται τόσο να μεταβιβαστεί όσο και να χωριστεί. Ο αποκτών υπεισέρχεται στα δικαιώματα και στις υποχρεώσεις του αρχικού καταχωρίζοντος. Σε περίπτωση που μια καταχώρηση χωριστεί, ο Οργανισμός παραχωρεί στο νέο ιδιοκτήτη ένα νέο αριθμό καταχώρησης.

Αιτιολόγηση

Αν ένας καταχωρίζων δεν επιθυμεί πλέον να αξιοποιήσει την καταχώρισή του, πρέπει να έχει δυνατότητα μεταφοράς των δικαιωμάτων που απορρέουν απ' αυτή. Η διαιρετότητα των δικαιωμάτων που προκύπτουν από μια καταχώριση είναι απαραίτητη σε περιπτώσεις στις οποίες στον νέο ιδιοκτήτη εκχωρείται μερίδιο μόνο της εταιρείας. Καθόσον κάθε παραγωγός ή εισαγωγέας πρέπει να διαθέτει αριθμό καταχώρισης που να αποδεικνύει το καθεστώς καταχώρισης, στις περιπτώσεις αυτές, ο Οργανισμός πρέπει να εκδίδει νέο αριθμό καταχώρισης στον νέο ιδιοκτήτη.

Τροπολογία 66
Άρθρο 6 β (νέο), παράγραφος 2

2. Εάν ο κατασκευαστής είναι θυγατρική επιχείρηση ενός άλλου νομικού προσώπου (της λεγόμενης μητρικής εταιρείας), η μητρική εταιρεία μπορεί εξ ονόματος της θυγατρικής εταιρείας να πραγματοποιήσει και να διατηρήσει μια καταχώριση. Η

θυγατρική εταιρεία μπορεί επίσης να πραγματοποιήσει και να διατηρήσει μια καταχώρηση για τη μητρική της εταιρεία ή για άλλες θυγατρικές εταιρείες. Στις περιπτώσεις αυτές απαιτείται μόνο μια καταχώρηση. Το νομικό πρόσωπο που ορίζεται για την καταχώρηση της ομάδας είναι υπεύθυνο για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Τροπολογία 67
Άρθρο 6 β (νέο), παράγραφος 3

3. Η παράγραφος 2 ισχύει και στην περίπτωση κατά την οποία η έδρα της μητρικής εταιρείας ή της θυγατρικής εταιρείας δεν βρίσκεται στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Το νομικό πρόσωπο που ορίζεται για την καταχώρηση της ομάδας πρέπει να έχει την έδρα του στην ΕΕ.

Αιτιολόγηση

Σε περιπτώσεις ομίλων, τα προϊόντα παραδίδονται στους μεταγενέστερους χρήστες εντός της Ε.Ε. από διάφορες εγκαταστάσεις παραγωγής που, ενδεχομένως, ανήκουν σε διαφορετικές θυγατρικές. Η παράδοση των προϊόντων στο πλαίσιο ενός ομίλου, συχνά, συντονίζεται από μία μονάδα που μπορεί να ανήκει είτε στη μητρική είτε στη θυγατρική εταιρεία. Ο κατάλληλος τρόπος για τη μείωση του κόστους και της γραφειοκρατίας είναι η προτεινόμενη καταχώριση της ομάδας.

Τροπολογία 68
Άρθρο 7

(1) Τα άρθρα 5 και 19 δεν εφαρμόζονται επί πέντε χρόνια σε ουσίες που παράγονται στην Κοινότητα ή εισάγονται για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης προϊόντων και διαδικασιών παραγωγής, με μικρό πελατολόγιο, σε ποσότητες οι οποίες εξυπηρετούν μόνο σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης προϊόντων και διαδικασιών παραγωγής.

διαγράφεται

(2) Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας κοινοποιεί στον Οργανισμό τις ακόλουθες πληροφορίες σύμφωνα με το υπόδειγμα που ορίζεται από τον Οργανισμό, σύμφωνα με το άρθρο 108:

(α) την ταυτότητα του παραγωγού ή του εισαγωγέα·

(β) την ταυτότητα της ουσίας·

(γ) την ταξινόμηση της ουσίας, εάν υπάρχει·

(δ) την εκτιμώμενη ποσότητα·

(ε) το πελατολόγιο που αναφέρεται στην παράγραφο 1· και

(στ) επαρκείς πληροφορίες για το πρόγραμμα έρευνας και ανάπτυξης, ώστε να μπορεί ο Οργανισμός να λαμβάνει τεκμηριωμένα τις αποφάσεις του βάσει των παραγράφων 4 και 7. Η περίοδος που ορίζεται στην παράγραφο 1 αρχίζει να ισχύει από την παραλαβή της κοινοποίησης από τον Οργανισμό.

(3) Ο Οργανισμός χορηγεί έναν αριθμό στην κοινοποίηση και μια ημερομηνία, που είναι η ημερομηνία παραλαβής της κοινοποίησης από τον Οργανισμό, και τα γνωστοποιεί αμέσως στον ενδιαφερόμενο παραγωγό ή εισαγωγέα.

(4) Ο Οργανισμός ελέγχει την πληρότητα των πληροφοριών που του κοινοποιήθηκαν. Παρέχει διασφαλίσεις ότι ο χειρισμός της ουσίας ή του παρασκευάσματος ή του προϊόντος στο οποίο είναι ενσωματωμένη η ουσία θα γίνει μόνο από το προσωπικό των πελατών που αναφέρονται στον κατάλογο σε ελεγχόμενες συνθήκες και ότι η ουσία δεν θα διατεθεί στο ευρύ κοινό ποτέ ούτε υπό καθαρή μορφή ούτε σε παρασκεύασμα ούτε σε προϊόν και ότι μετά τη λήξη της περιόδου εξαίρεσης οι ποσότητες που θα έχουν απομείνει θα επανασυλλεγούν και θα διατεθούν.

(5) Εάν δεν υπάρξουν αντίθετες υποδείξεις, ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας της ουσίας μπορεί να παραγάγει ή να εισαγάγει την ουσία το νωρίτερο τέσσερις εβδομάδες μετά την κοινοποίηση.

(6) Ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας συμμορφώνεται με κάθε όρο που επιβάλλει ο Οργανισμός σύμφωνα με την παράγραφο 4.

(7) Ο Οργανισμός μπορεί να αποφασίσει να παρατείνει την πενταετή περίοδο εξαίρεσης για πέντε ακόμη χρόνια κατ' ανώτατο όριο ή, όταν πρόκειται για ουσίες που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για την ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση, για δέκα ακόμη χρόνια κατ' ανώτατο όριο, εφόσον ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας μπορεί να καταδείξει ότι η παράταση αυτή αιτιολογείται από το πρόγραμμα έρευνας και ανάπτυξης.

(8) Ο Οργανισμός γνωστοποιεί αμέσως κάθε απόφαση που λαμβάνει στις αρμόδιες αρχές κάθε κράτους μέλους στο οποίο πραγματοποιείται η παραγωγή, η εισαγωγή ή η έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παραγωγής. Όταν λαμβάνει αποφάσεις, όπως προβλέπεται στις παραγράφους 4 και 7, ο Οργανισμός λαμβάνει υπόψη τυχόν παρατηρήσεις που έχουν διατυπωθεί από τις εν λόγω αρμόδιες αρχές.

(9) Ο Οργανισμός και οι αρμόδιες αρχές των αντίστοιχων κρατών μελών τηρούν πάντοτε εμπιστευτικές τις πληροφορίες που υποβάλλονται σύμφωνα με τις παραγράφους 1 έως 8.

(10) Κατά των αποφάσεων του Οργανισμού βάσει των παραγράφων 4 και 7 μπορεί να ασκηθεί προσφυγή, σύμφωνα με τα άρθρα 87, 88 και 89.

Αιτιολόγηση

Η παρούσα τροπολογία ενθαρρύνει την έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών

παραγωγής απλοποιώντας τις απαιτήσεις που προβλέπονται στην πρόταση της Επιτροπής και δημιουργώντας ευκαιρίες για μεταγενέστερους χρήστες, διατηρώντας όμως ταυτόχρονα τη δυνατότητα των αρχών να παρεμβαίνουν. Είναι αρκετό να είναι γνωστό πού λαμβάνει χώρα η έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παραγωγής, ούτως ώστε, σε περίπτωση ανησυχίας, να γνωρίζουν οι αρχές σε ποιον να απευθυνθούν και έτσι να μπορούν να ενεργούν ταχέως.

Οι διατάξεις που αφορούν την έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παραγωγής πρέπει να τοποθετηθούν στην αρχή του τίτλου III ως νέο άρθρο 4α, δεδομένου ότι προβλέπουν γενική εξαίρεση από την υποχρέωση καταχώρισης. Κατά συνέπεια, το άρθρο 7 πρέπει να διαγραφεί.

Τροπολογία 69
Άρθρο 8

Ουσίες σε φυτοπροστατευτικά και βιοκτόνα προϊόντα

διαγράφεται

1. Οι δραστικές ουσίες που παράγονται ή εισάγονται για χρήση μόνο σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα και συμπεριλαμβάνονται είτε στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ή στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 της Επιτροπής ή στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 703/2001 της Επιτροπής ή στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1490/2002 της Επιτροπής ή στην απόφαση 2003/565/ΕΚ της Επιτροπής και κάθε ουσία για την οποία έχει ληφθεί απόφαση από της Επιτροπής σχετικά με την πληρότητα του φακέλου της, σύμφωνα με το άρθρο 6 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, θεωρούνται ως καταχωρισμένες για παραγωγή ή εισαγωγή για τις χρήσεις που καλύπτονται από τη συμπερίληψή τους στα προαναφερόμενα νομοθετικά μέσα και επομένως θεωρείται ότι πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κεφαλαίου 2 και του άρθρου 20.

2. Οι δραστικές ουσίες που παράγονται ή εισάγονται για να χρησιμοποιηθούν μόνο σε βιοκτόνα προϊόντα και συμπεριλαμβάνονται είτε στο παράρτημα I, IA ή IB της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου είτε στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ.../... {δεύτερος αναθεωρημένος

κανονισμός} πριν από την ημερομηνία έκδοσης της απόφασης που αναφέρεται στο άρθρο 16, παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 98/8/ΕΚ θεωρούνται ως καταχωρισμένες για παραγωγή ή εισαγωγή για τις χρήσεις που καλύπτονται από τη συμπερίληψή τους στα προαναφερόμενα νομοθετικά μέσα και επομένως θεωρείται ότι πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κεφαλαίου και του άρθρου 20.

Αιτιολόγηση

Συνεπακόλουθη τροπολογία, καθόσον η εξαίρεση μετακινήθηκε στο άρθρο 2.

Τροπολογία 70 Άρθρο 9

Μια καταχώριση που απαιτείται βάσει του άρθρου 5 ή του άρθρου 6, παράγραφοι 1 ή 4, περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες σύμφωνα με το υπόδειγμα που ορίζεται από τον Οργανισμό, σύμφωνα με το άρθρο 108:

(α) **τεχνικό** φάκελο ο οποίος περιέχει:

(i) την ταυτότητα του παραγωγού(-ών) ή του εισαγωγέα(-ων), όπως ορίζεται στο σημείο 1 του παραρτήματος IV·

(ii) την ταυτότητα της ουσίας ή των ουσιών, όπως ορίζεται στο σημείο 2 του παραρτήματος IV·

(iii) πληροφορίες σχετικά με την παραγωγή και τη χρήση(-εις) της ουσίας, όπως ορίζεται στο σημείο 3 του παραρτήματος IV· οι πληροφορίες αυτές **αντιπροσωπεύουν** όλες τις προσδιοριζόμενες χρήσεις του καταχωρίζοντος·

(iv) **την ταξινόμηση και την επισήμανση της ουσίας, όπως ορίζεται στο σημείο 4 του παραρτήματος IV·**

Ο φάκελος καταχώρισης που υποβάλλεται στον Οργανισμό βάσει του άρθρου 5 ή του άρθρου 6, περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες σύμφωνα με το υπόδειγμα που ορίζεται από τον Οργανισμό, σύμφωνα με το άρθρο 108:

(α) **ατομικό** φάκελο ο οποίος περιέχει:

(i) την ταυτότητα του παραγωγού(-ών) ή του εισαγωγέα(-ων), όπως ορίζεται στο σημείο 1 του παραρτήματος IV·

(ii) την ταυτότητα της ουσίας ή των ουσιών, όπως ορίζεται στο σημείο 2 του παραρτήματος IV·

(iii) πληροφορίες σχετικά με την παραγωγή και τη χρήση(-εις) της ουσίας, όπως ορίζεται στο σημείο 3 του παραρτήματος IV· οι πληροφορίες αυτές **περιλαμβάνουν** όλες τις προσδιοριζόμενες χρήσεις του καταχωρίζοντος **και επισημαίνουν ιδιαίτερα τις χρήσεις που αντενδείκνυνται σύμφωνα με τον καταχωρίζοντα**

(iv) **πληροφορίες σχετικά με τις κατηγορίες χρήσης και εκθέσεις όπως ορίζεται στο παράρτημα IV, τμήμα 5·**

(v) οδηγίες ασφαλούς χρήσης της ουσίας, όπως ορίζεται στο σημείο 5 του παραρτήματος IV·

(vi) περιλήψεις των πληροφοριών που προκύπτουν από την εφαρμογή των παραρτημάτων V έως IX·

(vii) αυτοδύναμες περιλήψεις μελετών με τις πληροφορίες που προκύπτουν από την εφαρμογή των παραρτημάτων V έως IX, εφόσον απαιτείται από το παράρτημα I·

(viii) δήλωση ότι πραγματοποιήθηκαν ή ότι δεν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα για την παραγωγή των πληροφοριών·

(ix) προτάσεις διενέργειας δοκιμών εφόσον απαιτούνται από την εφαρμογή των παραρτημάτων V έως IX·

(x) δήλωση εάν συμφωνεί να χρησιμοποιηθούν από επόμενους καταχωρίζοντες, έναντι αμοιβής, οι περιλήψεις του και οι αυτοδύναμες περιλήψεις μελετών του που περιέχουν τις πληροφορίες που προέκυψαν από την εφαρμογή των παραρτημάτων V έως VIII σχετικά με δοκιμές στις οποίες δεν χρησιμοποιήθηκαν σπονδυλωτά ζώα·

β) έκθεση χημικής ασφάλειας, όταν απαιτείται βάσει του άρθρου 13.

β) φάκελο κινδύνων ο οποίος περιέχει:

i) αυτοδύναμες περιλήψεις μελετών με τις πληροφορίες που προκύπτουν από την εφαρμογή των άρθρων 11 έως 13·

ii) περιλήψεις οιασδήποτε άλλων πληροφοριών προκύψουν από την εφαρμογή των άρθρων 11 και 12·

iii) προτάσεις διενέργειας δοκιμών εφόσον απαιτούνται από την εφαρμογή των άρθρων 11 έως 13·

iv) δήλωση ότι πραγματοποιήθηκαν ή ότι δεν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα για την παραγωγή των πληροφοριών·

(v) δήλωση εάν μπορούν να χρησιμοποιηθούν από επόμενους

καταχωρίζοντες, έναντι αμοιβής, εντός δέκα ετών από την υποβολή τους, οι περιλήψεις του και οι αυτοδύναμες περιλήψεις μελετών του που περιέχουν τις πληροφορίες που προέκυψαν από την εφαρμογή του άρθρου 11 σχετικά με δοκιμές στις οποίες δεν χρησιμοποιήθηκαν σπονδυλωτά ζώα·

νι) επιβεβαίωση ότι ο καταχωρίζων είναι ιδιοκτήτης των πρωτότυπων μελετών που υποβλήθηκαν, ή απ' όπου προκύπτουν και υποβάλλονται περιλήψεις μελετών ή αυτοδύναμες περιλήψεις μελετών, ή γραπτή συγκατάθεση του ιδιοκτήτη των πρωτότυπων μελετών που αναφέρονται (επιστολή πρόσβασης)

(γ) την ταξινόμηση και την επισήμανση της ουσίας, όπως ορίζεται στο σημείο 4 του παραρτήματος IV·

δ) για ουσίες σε ποσότητες 10 τόνων και άνω κατ' έτος έκθεση χημικής ασφάλειας σύμφωνα με το άρθρο 13·

(ε) το δελτίο δεδομένων ασφαλείας, εάν απαιτείται βάσει του άρθρου 29, ή οδηγίες για την ασφαλή χρήση, όπως ορίζεται στο σημείο 5 του παραρτήματος IV/παραρτήματος ΙΓ (νέο)· στο δελτίο δεδομένων επισημαίνεται ποιες πληροφορίες θεωρεί ο καταχωρίζων εμπιστευτικές.

Αιτιολόγηση

Η τροπολογία καθορίζει τις πληροφορίες που πρέπει να υποβληθούν:

1. Ο ατομικός φάκελος δεν αποτελεί νέο στοιχείο σε σύγκριση με την πρόταση της Επιτροπής, απλώς ενσωματώνει πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα της επιχείρησης, τις ουσίες και τις χρήσεις.

Θα χρειαστεί να υποβληθούν ορισμένες βασικές πληροφορίες σχετικά με την έκθεση, που θα βοηθήσουν τους κατασκευαστές και εισαγωγείς ουσιών, ιδίως σε ποσότητες μεταξύ 1 και 100 τόνων, να αναπτύξουν δελτίο δεδομένων ασφαλείας σχετικά με την ασφαλή χρήση.

2. Ο φάκελος κινδύνου δεν αποτελεί νέο στοιχείο σε σύγκριση με την πρόταση της Επιτροπής και το περιεχόμενο του προσδιορίζεται στο άρθρο 11, σε συνδυασμό με τα παραρτήματα σχετικά με τις δοκιμές.

3. Η ταξινόμηση και σήμανση των επικίνδυνων ουσιών, όπως και στην πρόταση της Επιτροπής,

θα αποτελέσει χωριστό θέμα του καταλόγου καταχώρισης.

Τροπολογία 71
Άρθρο 9, στοιχείο (β α) (νέο)

βα) Για λόγους συμμόρφωσης προς την παράγραφο (α), τα σύνολα δεδομένων σχετικά με χημική ουσία ή ομάδα χημικών ουσιών που υποβάλλονται στο πλαίσιο του προγράμματος HPV του Συμβουλίου του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης, της πρωτοβουλίας HPV του International Council of Chemical Associations ή της HPV Challenge του Οργανισμού Προστασίας του Περιβάλλοντος των ΗΠΑ θα θεωρείται ότι πληρούν τις απαιτήσεις των εδαφίων (α) (vi)-(x).

Αιτιολόγηση

Τα χημικά προγράμματα HPV του ΟΟΣΑ παρέχουν τη βάση για επιτυχή συλλογή και αξιολόγηση των δεδομένων όσον αφορά τις επιπτώσεις στη δημόσια υγεία και το περιβάλλον μεγάλων ποσοτήτων ουσιών που παράγονται ή εισάγονται από τα μέλη του ΟΟΣΑ. Η χρήση δεδομένων που συλλέγονται στο πλαίσιο του συστήματος αυτού, είναι σύμφωνη με τις απαιτήσεις καταχώρισης του REACH, γεγονός που πρέπει να αποτρέπει την περιττή, επικαλυπτόμενη και δαπανηρή συλλογή στοιχείων, ιδίως στις περιπτώσεις που θα κατέληγε στη διενέργεια δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα, και στην επιτάχυνση της ικανότητας ενημέρωσης που θα δοθεί στο ευρύ κοινό.

Τροπολογία 72
Άρθρο 10, Τίτλος

**Κοινή υποβολή δεδομένων από μέλη
κοινοπραξιών**

**Προκαταχώριση και δημιουργία
κοινοπραξιών σε εθελοντική βάση**

Αιτιολόγηση

Θα πρέπει να ενθαρρύνουμε τη δημιουργία κοινοπραξιών δίνοντας νομική ισχύ στο λεγόμενο στάδιο της προκαταχώρισης. Τα μέλη μιας κοινοπραξίας πρέπει να καταβάλλουν ένα δίκαιο μερίδιο του τέλους καταχώρισης.

(-1) Όταν δύο ή περισσότεροι παραγωγοί στην Κοινότητα και/ ή δύο ή περισσότεροι εισαγωγείς σκοπεύουν να παράγουν ή να εισάγουν μια ουσία, την καταχώρηση θα πρέπει κατά προτίμηση να διενεργεί ο παραγωγός ή εισαγωγέας..

Παρέχοντας την πληροφορία σύμφωνα με το άρθρο 9 στοιχείο α (i) δύνανται οι άλλοι παραγωγοί και/ή εισαγωγείς να επικαλούνται πλήρως ή εν μέρει την καταχώρηση αυτή, όταν υπάρχει έγγραφη έγκριση του παραγωγού/εισαγωγέα που έχει πραγματοποιήσει την καταχώρηση. Η έγκριση χορηγείται εφόσον εφαρμόζεται το άρθρο 25..

Οι πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 α (vi) υποβάλλονται ξεχωριστά μόνον εφόσον οι πληροφορίες αυτές έχουν ήδη υποβληθεί ή άλλοι σημαντικοί λόγοι συνηγορούν κατά της αναφοράς στην πραγματοποιηθείσα καταχώρηση.

Σε περίπτωση πλήρους αναφοράς, ο Οργανισμός χορηγεί κατόπιν αιτήσεως στους σχετικούς παραγωγούς/εισαγωγείς τον ίδιο αριθμό καταχώρησης.

Σε περίπτωση μερικής αναφοράς, οι ελλείπουσες πληροφορίες πρέπει να υποβληθούν ξεχωριστά.

Αιτιολόγηση

Αυτό παρέχει στους παραγωγούς και εισαγωγείς τη δυνατότητα να χρησιμοποιούν παραπομπές σε άλλες καταχωρίσεις, ούτως ώστε να απαλλάσσονται από την υποχρέωση υποβολής δικών τους εγγράφων. Με τον τρόπο αυτό, θα ελαφρυνθεί η επιβάρυνση ιδίως των ΜΜΕ που θα έχουν τη δυνατότητα να απαλλαγούν από τη χρονοβόρα διαδικασία προετοιμασίας των φακέλων.

Η απαίτηση συγκατάθεσης σε παραπομπή, με επίκληση του άρθρου 25, θα διασφαλίσει ότι τα στοιχεία που προέρχονται από δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα δεν θα επαναλαμβάνονται και ότι τα δεδομένα αυτά υποβάλλονται μόνο μία φορά. Ουσιαστικά η διάταξη αυτή εφαρμόζει την αρχή «μια ουσία - μια καταχώριση» (με τον ίδιο αριθμό καταχώρισης).

Τροπολογία 74
Άρθρο 10, παράγραφος 1

(1) Όταν μια ουσία πρόκειται να παραχθεί στην Κοινότητα από δύο ή περισσότερους παραγωγούς ή/και να εισαχθεί από δύο ή περισσότερους εισαγωγείς, αυτοί μπορούν να δημιουργήσουν κοινοπραξία για σκοπούς καταχώρισης. Τμήματα της καταχώρισης μπορούν τότε να υποβληθούν από έναν παραγωγό ή εισαγωγέα ο οποίος ενεργεί, με τη σύμφωνη γνώμη όλων, εξ ονόματος των υπόλοιπων παραγωγών ή/και εισαγωγέων σύμφωνα με το δεύτερο, τρίτο και τέταρτο εδάφιο:

(1) Εναλλακτικά δύο ή περισσότεροι παραγωγοί στην Κοινότητα και/ή δύο ή περισσότερο εισαγωγείς μπορούν να δημιουργήσουν κοινοπραξία για σκοπούς καταχώρισης. Τμήματα της καταχώρισης μπορούν τότε να υποβληθούν από έναν παραγωγό ή εισαγωγέα ο οποίος ενεργεί, με τη σύμφωνη γνώμη όλων, εξ ονόματος των υπόλοιπων παραγωγών ή/και εισαγωγέων σύμφωνα με το δεύτερο, τρίτο και τέταρτο εδάφιο:

Αιτιολόγηση

Είναι απαραίτητο να υπάρχουν κατευθυντήριες γραμμές για να υποστηρίξουν τις επιχειρήσεις στην προσπάθεια δημιουργίας και λειτουργίας κοινοπραξιών, καθώς επίσης και να αποτρέψουν ενδεχόμενες παραβιάσεις της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού.

Τροπολογία 75
Άρθρο 10, παράγραφος 1, εδάφιο 2

Κάθε μέλος της κοινοπραξίας υποβάλλει χωριστά τις πληροφορίες που προσδιορίζονται στο άρθρο 9, στοιχείο α), σημεία (i), (ii) και (iii) και (viii).

διαγράφεται

Τροπολογία 76
Άρθρο 10, παράγραφος 1, εδάφιο 3

Ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας εκείνος που ενεργεί εξ ονόματος των υπόλοιπων μελών της κοινοπραξίας υποβάλλει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 9, στοιχείο α), σημείο (iv), (vi), (vii) και (ix).

Ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας **ή ο τρίτος** εκείνος που ενεργεί εξ ονόματος των υπόλοιπων μελών της κοινοπραξίας υποβάλλει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 9, στοιχείο α), σημείο (iv), (vi), (vii) και (ix).

Κάθε κοινοπραξία δύναται να υποβάλει από κοινού τις πληροφορίες του άρθρου 9 παράγραφος 1 στοιχείο (α) αριθ. (i) έως (iii).

Αιτιολόγηση

Στις περιπτώσεις που οι πληροφορίες υποβάλλονται από κοινού, πρέπει να αρκούν σε έναν παραγωγό ή εισαγωγέα που ενεργεί εξ ονόματος των υπολοίπων μελών της κοινοπραξίας, να υποβάλει δήλωση σύμφωνα με το άρθρο 9(α)(viii).

Τροπολογία 77

Άρθρο 10, παράγραφος 1, εδάφιο 4

Τα μέλη της κοινοπραξίας μπορούν να αποφασίσουν τα ίδια εάν θα υποβάλουν χωριστά τις πληροφορίες που προσδιορίζονται στο άρθρο 9, στοιχείο α), σημείο (v) και στοιχείο β), ή εάν θα τις υποβάλει ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας που ενεργεί εξ ονόματος των υπολοίπων.

Τα μέλη της κοινοπραξίας μπορούν να αποφασίσουν τα ίδια εάν θα υποβάλουν χωριστά τις πληροφορίες που προσδιορίζονται στο άρθρο 9, στοιχείο α), σημείο (v) και στοιχείο β), ή εάν θα τις υποβάλει **όλες ή μέρος αυτών** ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας **ή ο τρίτος** που ενεργεί εξ ονόματος των υπολοίπων.

Τροπολογία 78

Άρθρο 10, παράγραφος 1, εδάφιο 4 α (νέο)

Προς υποστήριξη των παραγωγών ή των εισαγωγέων που συμμετέχουν σε κοινοπραξίες η Επιτροπή επεξεργάζεται κατευθυντήριες γραμμές με σκοπό τη συμμόρφωση με το δίκαιο του ανταγωνισμού.

Αιτιολόγηση

Οι κατευθυντήριες γραμμές είναι απαραίτητες για να διευκολύνουν ή να επιτρέψουν τη δημιουργία κοινοπραξιών από παραγωγούς και εισαγωγείς καθώς και το έργο αυτών των κοινοπραξιών. Επιπλέον οι κατευθυντήριες αυτές γραμμές είναι απαραίτητες ως κίνητρο για τη δημιουργία κοινοπραξιών διότι διαφορετικά θα υπάρχει μεγάλη έλλειψη ασφάλειας δικαίου.

Τροπολογία 79

Άρθρο 10, παράγραφος 1α (νέα)

(1α) Ο Οργανισμός δημοσιεύει, εντός

τριών μηνών από τη λήξη του σταδίου της προκαταχώρισης, τον κατάλογο των ουσιών που έχουν δηλωθεί σύμφωνα με την παράγραφο 1.

Αιτιολόγηση

Θα πρέπει να ενθαρρύνουμε τη δημιουργία κοινοπραξιών δίνοντας νομική ισχύ στο λεγόμενο στάδιο της προκαταχώρισης. Τα μέλη μιας κοινοπραξίας πρέπει να καταβάλλουν ένα δίκαιο μερίδιο του τέλους καταχώρισης.

Τροπολογία 80
Άρθρο 10, παράγραφος 1β) (νέα)

(1β) Οι κατασκευαστές και εισαγωγείς της ίδιας ουσίας δημιουργούν κοινοπραξία, εφόσον το επιθυμούν.

Ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας εκείνος που ενεργεί εξ ονόματος των υπόλοιπων μελών της κοινοπραξίας υποβάλλει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 9, στοιχείο α), σημείο (iv), (vi), (vii) και (ix).

Τα μέλη της κοινοπραξίας μπορούν να αποφασίσουν τα ίδια εάν θα υποβάλουν χωριστά τις πληροφορίες που προσδιορίζονται στο άρθρο 9, στοιχείο α), σημείο (v) και στοιχείο β), ή εάν θα τις υποβάλει ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας που ενεργεί εξ ονόματος των υπολοίπων.

Αιτιολόγηση

Θα πρέπει να ενθαρρύνουμε τη δημιουργία κοινοπραξιών δίνοντας νομική ισχύ στο λεγόμενο στάδιο της προκαταχώρισης. Τα μέλη μιας κοινοπραξίας πρέπει να καταβάλλουν ένα δίκαιο μερίδιο του τέλους καταχώρισης.

Τροπολογία 81
Άρθρο 10, παράγραφος 2

(2) Κάθε καταχωρίζων που είναι μέλος διαγράφεται

κοινοπραξίας καταβάλλει μόνο το ένα τρίτο του τέλους καταχώρισης.

Αιτιολόγηση

Η διάταξη μεταφέρεται στο άρθρο 5, παράγραφος 4.

Τροπολογία 82
Άρθρο 10, παράγραφος 2 α (νέα)

(2α) Απαιτούνται σαφείς κατευθυντήριες γραμμές για τη λειτουργία των ομίλων. Οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τα ακόλουθα:

α) τους κανόνες του ΠΟΕ

β) ορθή κατανομή του κόστους των δοκιμών, της εκπόνησης των εκθέσεων και του κόστους λειτουργίας των ομίλων.

γ) την εγγύηση της εμπιστευτικότητας ορισμένων ειδικών χρήσεων

δ) τη δυνατότητα των μεταγενέστερων χρηστών να κοινοποιούν τη χρήση τους σε πρώιμο στάδιο

ε) κώδικα συμπεριφοράς των τρίτων προσώπων

Αιτιολόγηση

Είναι σημαντικό για μεγάλες επιχειρήσεις και ΜΜΕ να εκπροσωπούνται από τρίτων, καθόσον αυτό θα ενθαρρύνει ασφαλώς την συμμετοχή των ΜΜΕ σε κοινοπραξίες, καθώς συχνά δεν διαθέτουν την αναγκαία εξειδικευμένη γνώση. Επιπλέον, είναι σημαντικό να θεσπιστούν σαφείς κανόνες σχετικά με τη λειτουργία των κοινοπραξιών:

- σύμφωνα με τους κανόνες του ΠΟΕ·*
- κοινοπραξίες που συστήνονται με εμπιστευτικό τρόπο·*
- σαφείς ρυθμίσεις για τις ΜΜΕ εκ των προτέρων όσον αφορά τον επιμερισμό του κόστους·*
- οι εφαρμογές των μεταγενέστερων χρηστών μπορούν να ληφθούν υπόψη στην ανάλυση χημικής ασφαλείας·*
- εμπιστοσύνη στον τρίτο που προασπίζεται τα συμφέροντά τους.*

Τροπολογία 83
Άρθρο 11, παράγραφος 1

(1) Ο τεχνικός φάκελος που αναφέρεται στο άρθρο 9, στοιχείο α), περιλαμβάνει, για τα σημεία (vi), (vii) και (viii) αυτής της διάταξης, τουλάχιστον τα εξής:

(α) τις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα V για ουσίες που παράγονται ή εισάγονται σε ποσότητες του ενός τόνου και άνω κατ' έτος, ανά παραγωγό ή εισαγωγέα·

(β) τις πληροφορίες που ορίζονται στα παραρτήματα V και VI για ουσίες που παράγονται ή εισάγονται σε ποσότητες των 10 τόνων και άνω κατ' έτος, ανά παραγωγό ή εισαγωγέα·

(γ) τις πληροφορίες που ορίζονται στα παραρτήματα V, και VI και προτάσεις δοκιμών για την παροχή των πληροφοριών που ορίζονται στο παράρτημα VII για ουσίες που παράγονται ή εισάγονται σε ποσότητες των 100 τόνων και άνω κατ' έτος, ανά παραγωγό ή εισαγωγέα·

(1) Ο φάκελος κινδύνων που αναφέρεται στο άρθρο 9, στοιχείο (α), σημεία (i), (ii) και (iii) περιλαμβάνει τις ακόλουθες

(α) για ουσίες σε ποσότητες τουλάχιστον ενός τόνου ετησίως ανά καταχωρίζοντα, τουλάχιστον πληροφορίες σχετικά με τις ψυχοχημικές ιδιότητες που ορίζονται στο Παράρτημα V, καθώς και κάθε άλλη πληροφορία για τον χαρακτηρισμό από πλευράς κινδύνου όσον αφορά τις ψυχοχημικές ιδιότητες και τις ιδιότητες που επηρεάζουν την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον της ουσίας που διαθέτει ο καταχωρίζων·

(β) για ουσίες σε ποσότητες τουλάχιστον δέκα τόνων ετησίως ανά καταχωρίζοντα, τουλάχιστον πληροφορίες σχετικά με τις ψυχοχημικές ιδιότητες που ορίζονται στο Παράρτημα V, καθώς και κάθε άλλη πληροφορία για τον χαρακτηρισμό από πλευράς κινδύνου όσον αφορά τις ψυχοχημικές ιδιότητες και τις ιδιότητες που επηρεάζουν την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον της ουσίας που διαθέτει ο καταχωρίζων, όπως ορίζονται στο παράρτημα VI, σύμφωνα με τους κανόνες που θεσπίζει το άρθρο 11α (νέο), παράγραφοι 2 και 3·

(γ) για ουσίες σε ποσότητες τουλάχιστον 100 τόνων ετησίως ανά καταχωρίζοντα, τουλάχιστον πληροφορίες που ορίζονται στα παραρτήματα V και VI, καθώς και κάθε άλλη πληροφορία για τον χαρακτηρισμό από πλευράς κινδύνου όσον αφορά τις ψυχοχημικές ιδιότητες και τις ιδιότητες που επηρεάζουν την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον της ουσίας που διαθέτει ο καταχωρίζων, καθώς και προτάσεις σχετικά με δοκιμές για τις οποίες δεν είναι ακόμη διαθέσιμες οι

πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα VII, σύμφωνα με τους κανόνες που θεσπίζει το άρθρο 11α (νέο), παράγραφοι 2 και 3·

(δ) τις πληροφορίες που ορίζονται στα παραρτήματα V, και VI και προτάσεις δοκιμών για την παροχή των πληροφοριών που ορίζονται στα παραρτήματα VII και VIII για ουσίες που παράγονται ή εισάγονται σε ποσότητες των 1.000 τόνων και άνω κατ' έτος, ανά παραγωγό ή εισαγωγέα.

(δ) για ουσίες σε ποσότητες τουλάχιστον 1000 τόνων ετησίως ανά καταχωρίζοντα, τουλάχιστον πληροφορίες που ορίζονται στα παραρτήματα V και VI, καθώς και κάθε άλλη πληροφορία για τον χαρακτηρισμό από πλευράς κινδύνου όσον αφορά τις ψυχοχημικές ιδιότητες και τις ιδιότητες που επηρεάζουν την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον της ουσίας που διαθέτει ο καταχωρίζων, καθώς και προτάσεις σχετικά με δοκιμές για τις οποίες δεν είναι ακόμη διαθέσιμες οι πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα VII, σύμφωνα με τους κανόνες που θεσπίζει το άρθρο 11α (νέο), παράγραφοι 2 και 3·

Αιτιολόγηση

Η τροπολογία αυτή ορίζει ότι όλες οι πληροφορίες που διαθέτει ο καταχωρίζων πρέπει να υποβάλλονται στο φάκελο κινδύνων με σκοπό την καταχώριση της ουσίας.

Για ουσίες σε ποσότητες από 10 έως 100 τόνους, πέρα από τις ήδη διαθέσιμες πληροφορίες, πρέπει να παρέχονται και όλες οι πληροφορίες σχετικά με τις ψυχικές και χημικές ιδιότητες και όλες οι τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα V(+). Συμπληρωματικές πληροφορίες όπως ορίζονται στο παράρτημα VI πρέπει να υποβληθούν για ουσίες που εντοπίζονται σε διαδικασία ελέγχου που διενεργεί ο Οργανισμός, ούτως ώστε επιπλέον κόστος να υπάρξει μόνο για τις ουσίες που ενδέχεται να ενέχουν κινδύνους.

Η υποβολή ολοκληρωμένων δεσμών πληροφοριών για ουσίες σε ποσότητες από 1 έως 100 τόνους, διευκολύνεται και από την κατάργηση της υποχρέωσης καταβολής τέλους.

Η τροπολογία αυτή επεκτείνει το σύστημα για παροχή πληροφοριών, όπως ορίζει το παράρτημα V+ ως αφητηρία και οι πληροφορίες που ορίζει το παράρτημα VI για ορισμένες ουσίες που ενδέχεται να έχουν σημαντικό κίνδυνο μετά από έλεγχο που διενεργεί ο Οργανισμός για ουσίες σε ποσότητες μέχρι 100 τόνους. Για ουσίες σε ποσότητες από 100 έως 1000 τόνους, οι απαιτούμενες πληροφορίες ορίζονται στα παραρτήματα V έως VII, και για τις ουσίες άνω των 1000 τόνων οι απαιτήσεις περί πληροφοριών ορίζονται στα παραρτήματα V έως VIII.

Τροπολογία 84
Άρθρο 11, παράγραφος 2

(2) Μόλις η ποσότητα μιας ουσίας που έχει ήδη καταχωριστεί αγγίζει το επόμενο ποσοτικό κατώφλι, **υποβάλλονται στον Οργανισμό οι** δέουσες συμπληρωματικές πληροφορίες, βάσει της παραγράφου 1, **καθώς και τυχόν επικαιροποιήσεις των υπόλοιπων στοιχείων της καταχώρισης βάσει των συμπληρωματικών αυτών πληροφοριών.**

(2) Μόλις η ποσότητα μιας ουσίας που έχει ήδη καταχωριστεί αγγίζει το επόμενο ποσοτικό κατώφλι, **ο κατασκευαστής οι εισαγωγές ενημερώνει τον οργανισμό αμέσως και υποβάλλει σε αυτόν στο έντυπο που ορίζει ο Οργανισμός πρόταση σχετικά με τις** δέουσες συμπληρωματικές πληροφορίες, βάσει της παραγράφου 1. **Ο καταχωρίζων υποβάλλει στον Οργανισμό τις συμπληρωματικές πληροφορίες εντός χρονικού ορίου που ορίζει ο Οργανισμός, λαμβάνοντας υπόψη τον απαραίτητο για τη συγκέντρωση των πληροφοριών αυτών χρόνο.**

Αιτιολόγηση

Η τροπολογία αυτή ορίζει ότι όλες οι πληροφορίες που διαθέτει ο καταχωρίζων πρέπει να υποβάλλονται στο φάκελο κινδύνων με σκοπό την καταχώριση της ουσίας.

Για ουσίες σε ποσότητες από 10 έως 100 τόνους, από τις ήδη διαθέσιμες πληροφορίες, πρέπει να παρέχονται και όλες οι πληροφορίες σχετικά με τις ψυχικές και χημικές ιδιότητες και όλες οι τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα V(+). Συμπληρωματικές πληροφορίες όπως ορίζονται στο παράρτημα VI πρέπει να υποβληθούν για ουσίες που εντοπίζονται σε διαδικασία ελέγχου που διενεργεί ο Οργανισμός, ούτως ώστε επιπλέον κόστος να υπάρξει μόνο για τις ουσίες που ενδέχεται να ενέχουν κινδύνους.

Η υποβολή ολοκληρωμένων δεσμών πληροφοριών για ουσίες σε ποσότητες από 1 έως 100 τόνους, διευκολύνεται και από την κατάργηση της υποχρέωσης καταβολής τέλους.

Η τροπολογία αυτή επεκτείνει το σύστημα για παροχή πληροφοριών, όπως ορίζει το παράρτημα V+ ως αφετηρία και οι πληροφορίες που ορίζει το παράρτημα VI για ορισμένες ουσίες που ενδέχεται να έχουν σημαντικό κίνδυνο μετά από έλεγχο που διενεργεί ο Οργανισμός για ουσίες σε ποσότητες μέχρι 100 τόνους. Για ουσίες σε ποσότητες από 100 έως 1000 τόνους, οι απαιτούμενες πληροφορίες ορίζονται στα παραρτήματα V έως VII, και για τις ουσίες άνω των 1000 τόνων οι απαιτήσεις περί πληροφοριών ορίζονται στα παραρτήματα V έως VIII.

Τροπολογία 85

Άρθρο 11, παράγραφος 2 α (νέα)

(2α) Στην περίπτωση της σταδιακής εισαγωγής ουσίας, η ποσότητα της ουσίας κατ' έτος καθορίζεται βάσει της μέσης ποσότητας που παρήχθη ή εισήχθη κατά τα τρία έτη πριν από την υποβολή του

φακέλου καταχώρισης.

Αιτιολόγηση

Οι απαιτήσεις σχετικά με τις προς υποβολή πληροφορίες αυξάνονται, όταν ξεπεραστεί ποσοτικό κατώτατο όριο. Οι συνέπειες είναι κατ' αναλογία περισσότερο αισθητές, όταν ξεπεραστεί το όριο του ενός τόνου και των 10 τόνων. Για το λόγο αυτό, πρέπει να εξασφαλισθεί ένας βαθμός ευελιξίας για τις ΜΜΕ, ιδιαίτερα κατά τη φάση της αγοράς. Η μέση ποσότητα σε περίοδο 3 ετών θα διασφάλιζε ότι πλέον εκτεταμένες απαιτήσεις καταχώρισης θα ίσχυαν μόνον εάν ο καταχωρίζων υπερέβαινε συστηματικά συγκεκριμένο ποσοτικό κατώτατο όριο.

Τροπολογία 86
Άρθρο 11α (νέο)

Κατάργηση δοκιμών βάσει κινδύνων

(1) Με την επιφύλαξη του άρθρου 11, οι καταχωρίζοντες δεν οφείλουν να διενεργούν δοκιμές σύμφωνα με τα παραρτήματα VI, VII και VIII, σε περίπτωση που οι κίνδυνοι τους οποίους ενέχει η ουσία ελέγχονται επαρκώς βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες και την περιορισμένη έκθεση λόγω μέτρων διαχείρισης του κινδύνου.

(2) Η Επιτροπή ορίζει στο παράρτημα IX τις προϋποθέσεις για την κατάργηση των δοκιμών βάσει κινδύνων, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 130 (3). Οι προϋποθέσεις αυτές λαμβάνουν υπόψη τις διάφορες μορφές των εκτεθειμένων περιβαλλοντικών διαμερισμάτων και ανθρωπίνων πληθυσμών, τους διάφορους διαύλους έκθεσης, τη διάρκεια και συχνότητα έκθεσης βάσει του παραρτήματος IV, τμήμα 5 και την προστασία της ζωής των ζώων. Για να διασφαλισθεί η αναλογικότητα μεταξύ κόστους και ωφέλειας των εν λόγω δοκιμών, οι προϋποθέσεις αυτές βασίζονται σε εύλογο επίπεδο ασφαλείας για την επίδειξη επαρκούς ελέγχου.

(3) Για να γίνει χρήση της κατάργησης δοκιμών βάσει κινδύνων, ο καταχωρίζοντα οφείλει να αποδείξει στο

φάκελο κινδύνων είτε ότι πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο παράρτημα IX, είτε ότι οι κίνδυνοι που ενέχει η ουσία ελέγχονται δεόντως με αναφορά που θα υπάρχει στα σχετικά τμήματα της έκθεσης για τη χημική ασφάλεια.

Αιτιολόγηση

Οι δοκιμές πρέπει να επικεντρώνονται στις καταστάσεις έκθεσης που προβλέπει ο καταχωρίζων. Συνεπώς, πέρα από τους ειδικούς κανόνες σχετικά με την κατάργηση ορισμένων δοκιμών που καθορίζονται στα παραρτήματα για τις δοκιμές (παραρτήματα VI έως VII), γενικώς, οι δοκιμές μπορούν να παραλείπονται εάν μπορεί να αποδειχθεί ότι υπάρχει επαρκής έλεγχος των κινδύνων, βάσει ήδη διαθέσιμων πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους και την κατάσταση έκθεσης, ή υπάρχουν μέτρα ελέγχου της έκθεσης.

Για να διευκολυνθεί η εφαρμογή της διάταξης αυτής, η Επιτροπή πρέπει να αναπτύξει γενικές κατευθυντήριες γραμμές, λαμβάνοντας υπόψη τις κατηγορίες έκθεσης που ορίζονται στην παράγραφο 2. Επιπλέον, οι καταχωρίζοντες θα μπορούν να αποδεικνύουν την ύπαρξη επαρκούς ελέγχου των κινδύνων για τη συγκεκριμένη περίπτωση τους.

Τροπολογία 87

Άρθρο 12, παράγραφος 2, εδάφιο 1 α (νέο)

Οι μέθοδοι αυτές αναθεωρούνται και βελτιώνονται τακτικά με σκοπό τον περιορισμό των δοκιμών σε σπονδυλωτά και του αριθμού των ενεχομένων ζώων. Συγκεκριμένα, εάν το Ευρωπαϊκό Κέντρο για την Επικύρωση Εναλλακτικών Μεθόδων χαρακτηρίζει μια εναλλακτική μέθοδο δοκιμών ως έγκυρη και κατάλληλη να περιληφθεί στο ρυθμιστικό πλαίσιο, τότε ο Οργανισμός εκδίδει εντός 14 ημερών σχέδιο απόφασης για την τροποποίηση του(των) σχετικού(-ών) παραρτήματος(-ημάτων) του παρόντος κανονισμού με σκοπό να αντικατασταθεί η μέθοδος δοκιμών σε ζώα με την εναλλακτική μέθοδο.

Αιτιολόγηση

Αντικαθιστά την τροπολογία 22 του σχεδίου έκθεσης. Οι μέθοδοι δοκιμών πρέπει να

επικαιροποιούνται αυτομάτως ευθύς ως μία εναλλακτική μέθοδος δοκιμών επικυρωθεί από το Ευρωπαϊκό Κέντρο για την Επικύρωση Εναλλακτικών Μεθόδων.

Τροπολογία 88
Άρθρο 12, παράγραφος 3

(3) **Οι εργαστηριακές δοκιμές και αναλύσεις** διενεργούνται σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής που ορίζονται στην οδηγία 87/18/ΕΟΚ και σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ.

(3) **Νέα εργαστηριακά πειράματα με σπονδυλωτά** διενεργούνται σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής που ορίζονται στην οδηγία 87/18/ΕΟΚ και σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ.

Αιτιολόγηση

Η επανάληψη δοκιμών που έχουν ήδη διενεργηθεί και οι οποίες δεν συμμορφώνονται στις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής θα έχουν ως αποτέλεσμα να αυξηθεί ο αριθμός των επαναλαμβανόμενων, περιττών δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα. Ακόμα και δοκιμές που έχουν ήδη διενεργηθεί και οι οποίες δεν συμμορφώνονται στις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής παρέχουν αξιόπιστα αποτελέσματα όσον αφορά την καταχώριση και αξιολόγηση.

Κατά συνέπεια, για λόγους κόστους - αποτελεσματικότητας της ορθής εργαστηριακής πρακτικής, μια δαπανηρή υποχρέωση θα πρέπει να υπάρξει για νέες δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα.

Άλλες πληροφορίες, όπως τα ψυχοχημικά δεδομένα, μπορούν να συγκεντρωθούν με λιγότερο δαπανηρές μεθόδους χωρίς να υπολείπονται των απαραίτητων προδιαγραφών.

Τροπολογία 89
Άρθρο 12, παράγραφος 4

(4) Εάν μια ουσία έχει ήδη καταχωριστεί, ο νέος καταχωρίζων έχει το δικαίωμα να αναφερθεί σε μελέτες και εκθέσεις δοκιμών, στο εξής «μελέτες», που έχουν υποβληθεί προγενέστερα για την ίδια ουσία, εφόσον μπορεί να αποδείξει ότι η ουσία που καταχωρίζει είναι ίδια με εκείνη που είχε καταχωριστεί παλαιότερα, **περιλαμβανομένου του βαθμού καθαρότητας και της φύσης των προσμείξεων**, και να προσκομίσει έγγραφο πρόσβασης από τον προηγούμενο ή τους προηγούμενους καταχωρίζοντες που του

(4) Εάν μια ουσία έχει ήδη καταχωριστεί, ο νέος καταχωρίζων έχει το δικαίωμα να αναφερθεί σε μελέτες και εκθέσεις δοκιμών, στο εξής «μελέτες», που έχουν υποβληθεί προγενέστερα για την ίδια ουσία, εφόσον μπορεί να αποδείξει ότι η ουσία που καταχωρίζει είναι ίδια με εκείνη που είχε καταχωριστεί παλαιότερα. **Η ουσία θεωρείται ότι είναι η αυτή, εάν ο βαθμός καθαρότητας και η φύση των προσμείξεων ομοιάζουν και δεν μεταβάλλουν την εικόνα τοξικότητας της ουσίας. Ο νέος καταχωρίζων προσκομίζει** έγγραφο

επιτρέπει να χρησιμοποιήσει τις μελέτες.

πρόσβασης από τον προηγούμενο ή τους προηγούμενους καταχωρίζοντες που του επιτρέπει να χρησιμοποιήσει τις μελέτες.

Αιτιολόγηση

Η παρούσα τροπολογία θα βελτιώσει σημαντικά τη δυνατότητα εφαρμογής του κανονισμού. Το γεγονός ότι ο πρώτος καταχωρίζων οφείλει να υποβάλει πληροφορίες σχετικά με την καθαρότητα της ουσίας (παράρτημα IV, τμήμα 2) διασφαλίζει ότι μια ουσία δεν χρειάζεται να καταχωρίζεται περισσότερες της μιας φορές, για τον απλό λόγο ότι η καθαρότητα της ουσίας και η φύση των προσμίξεων ενδέχεται να διαφέρουν, χωρίς αυτό να έχει αρνητικές επιπτώσεις στην εικόνα τοξικότητας της ουσίας.

Τροπολογία 90

Άρθρο 12, παράγραφος 4

(4) Εάν μια ουσία έχει ήδη καταχωριστεί, ο νέος καταχωρίζων έχει το δικαίωμα να αναφερθεί σε μελέτες και εκθέσεις δοκιμών, στο εξής «μελέτες», που έχουν υποβληθεί προγενέστερα για την ίδια ουσία, εφόσον μπορεί να αποδείξει ότι η ουσία που καταχωρίζει είναι ίδια με εκείνη που είχε καταχωριστεί παλαιότερα, περιλαμβανομένου του βαθμού καθαρότητας και της φύσης των προσμίξεων, και **να προσκομίσει** έγγραφο πρόσβασης από τον προηγούμενο ή τους προηγούμενους καταχωρίζοντες **που του επιτρέπει να χρησιμοποιήσει τις μελέτες.**

(4) Εάν μια ουσία έχει ήδη καταχωριστεί, ο νέος καταχωρίζων έχει το δικαίωμα να αναφερθεί σε μελέτες και εκθέσεις δοκιμών, στο εξής «μελέτες», που έχουν υποβληθεί προγενέστερα για την ίδια ουσία, εφόσον μπορεί να αποδείξει ότι η ουσία που καταχωρίζει είναι ίδια με εκείνη που είχε καταχωριστεί παλαιότερα, περιλαμβανομένου του βαθμού καθαρότητας και της φύσης των προσμίξεων, και **προσκομίζει** έγγραφο πρόσβασης από τον προηγούμενο ή τους προηγούμενους καταχωρίζοντες.

Αιτιολόγηση

Πρέπει να διασφαλίζεται η πρόσβαση στα δεδομένα που αφορούν δοκιμές που δεν πραγματοποιούνται χωρίς ζώα, όπως προβλέπεται ήδη για τις δοκιμές που πραγματοποιούνται σε ζώα. Η παρούσα τροπολογία συνδέεται με τις άλλες τροπολογίες που έχουν υποβληθεί στα άρθρα που περιλαμβάνονται στον Τίτλο II: Καταχώριση ουσιών.

Τροπολογία 91

Άρθρο 13, παράγραφος 2, εισαγωγικό μέρος

(2) Δεν χρειάζεται να διενεργείται

(2) Δεν χρειάζεται να διενεργείται

αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, βάσει της παραγράφου 1, για μια ουσία που περιέχεται σε παρασκεύασμα όταν η συγκέντρωση της ουσίας στο παρασκεύασμα είναι χαμηλότερη από τις χαμηλότερες τιμές οποιουδήποτε από τα εξής:

αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, βάσει της παραγράφου 1, για μια ουσία που περιέχεται σε παρασκεύασμα **ή προϊόν** όταν η συγκέντρωση της ουσίας στο παρασκεύασμα **ή το προϊόν** είναι χαμηλότερη από τις χαμηλότερες τιμές οποιουδήποτε από τα εξής:

Τροπολογία 92
Άρθρο 13, παράγραφος 3, στοιχείο δ

(δ) αξιολόγηση των ABT και των αΑαΒ. διαγράφεται

Αιτιολόγηση

Δεν είναι απαραίτητο να υπάρχει χωριστή αξιολόγηση των ουσιών ABT και αΑαΒ. Αξιολόγηση των ιδιοτήτων τους είναι ήδη απαραίτητη στο πλαίσιο της αξιολόγησης κινδύνου που ορίζει η παράγραφος 3(α) και (γ).

Τροπολογία 93
Άρθρο 13, παράγραφος 4, εδάφιο 2

Η εκτίμηση της έκθεσης και ο χαρακτηρισμός του κινδύνου πρέπει να αφορούν όλες τις προσδιοριζόμενες χρήσεις του παραγωγού και του εισαγωγέα.

Η εκτίμηση της έκθεσης και ο χαρακτηρισμός του κινδύνου πρέπει να αφορούν όλες τις προσδιοριζόμενες χρήσεις **ή τις κατηγορίες χρήσης/έκθεσης** του παραγωγού και του εισαγωγέα **και θα οδηγήσουν σε μια δέσμη μέτρων διαχείρισης του κινδύνου και επιχειρησιακών συνθηκών που θα διασφαλίζουν επαρκή έλεγχο των κινδύνων.**

Αιτιολόγηση

Οι παραγωγοί ουσιών δεν είναι σε θέση να διενεργούν λεπτομερείς εξατομικευμένες αξιολογήσεις για όλες τις πιθανές συνθήκες χρήσης. Αυτό δεν είναι επίσης επιθυμητό για τους κάτωθι λόγους: μια υπερβολικά λεπτομερής περιγραφή των ασφαλών συνθηκών χρήσης περιορίζει την αναγκαία ευελιξία χρήσης της ουσίας και επαφίεται στην εκτενή αναφορά πιθανώς ευαίσθητης τεχνογνωσίας εφαρμογής στον παραγωγό της ουσίας. Η έννοια των κατηγοριών χρήσης και έκθεσης είναι ανεξάρτητη των εξατομικευμένων χρήσεων. Κατά συνέπεια, καθιστά την κοινοποίηση στην αλυσίδα εφοδιασμού λειτουργική.

Τροπολογία 94
Άρθρο 13, παράγραφος 5, στοιχείο β

**β) χρήση σε καλλυντικά προϊόντα,
σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής της
οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου.**

διαγράφεται

¹ *EE L 262 της 27.9.1976, σελ. 169*

Αιτιολόγηση

Η παρούσα οδηγία περιλαμβάνεται στον κατάλογο εξαιρέσεων που ορίζεται στο άρθρο 2(1α) (νέο).

Τροπολογία 95
Άρθρο 17, παράγραφος 1

(1) Όταν ένα απομονώσιμο ενδιάμεσο στις εγκαταστάσεις παραγωγής ή μεταφερόμενο πρόκειται να παραχθεί στην Κοινότητα από δύο ή περισσότερους παραγωγούς ή/και να εισαχθεί από δύο ή περισσότερους εισαγωγείς, αυτοί μπορούν να δημιουργήσουν κοινοπραξία για σκοπούς καταχώρισης. Τμήματα της καταχώρισης μπορούν τότε να υποβληθούν από έναν παραγωγό ή εισαγωγέα ο οποίος ενεργεί, με τη σύμφωνη γνώμη όλων, εξ ονόματος των υπόλοιπων παραγωγών ή/και εισαγωγέων σύμφωνα με το δεύτερο και τρίτο εδάφιο.

(1) Όταν ένα απομονώσιμο ενδιάμεσο στις εγκαταστάσεις παραγωγής ή μεταφερόμενο πρόκειται να παραχθεί στην Κοινότητα από δύο ή περισσότερους παραγωγούς ή/και να εισαχθεί από δύο ή περισσότερους εισαγωγείς, αυτοί μπορούν να δημιουργήσουν κοινοπραξία, **σεβόμενοι πλήρως τους κανόνες ανταγωνισμού**, για σκοπούς καταχώρισης. Τμήματα της καταχώρισης μπορούν τότε να υποβληθούν από έναν παραγωγό ή εισαγωγέα ο οποίος ενεργεί, με τη σύμφωνη γνώμη όλων, εξ ονόματος των υπόλοιπων παραγωγών ή/και εισαγωγέων σύμφωνα με το δεύτερο και τρίτο εδάφιο.

Αιτιολόγηση

Η δημιουργία κοινοπραξίας μεταξύ δύο παραγωγικών μονάδων ή εισαγωγέων για την ίδια ουσία με στόχο την καταχώριση, αποτελεί σημαντικό βήμα για την χάραξη μιας πιο αποτελεσματικής και ρεαλιστικής από άποψews κόστους πολιτικής σχετικά με τις χημικές ουσίες. Ωστόσο, η δημιουργία κοινοπραξιών πρέπει να γίνεται με απόλυτο σεβασμό των κανόνων ανταγωνισμού και ειδικότερα του άρθρου 81 της Συνθήκης, σχετικά με συμφωνίες και αποφάσεις που συνάπτονται μεταξύ επιχειρήσεων και τις πιθανές επιπτώσεις τους στις συνθήκες ανταγωνισμού στην αγορά.

Τροπολογία 96
Άρθρο 17, παράγραφος 2

(2) Κάθε καταχωρίζων που είναι μέλος κοινοπραξίας καταβάλλει μόνο **το ένα τρίτο** του τέλους καταχώρισης.

(2) Κάθε καταχωρίζων που είναι μέλος κοινοπραξίας **υποχρεούται να** καταβάλλει μόνο **ένα εύλογο ποσοστό** του τέλους καταχώρισης.

Αιτιολόγηση

Το κόστος επιμερίζεται με ένα ευέλικτο σύστημα ούτως ώστε να ενθαρρύνει τους καταχωρίζοντες να δημιουργούν κοινοπραξίες (βλ. αιτιολόγηση στο άρθρο 10(2)).

Τροπολογία 97 ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6, Τίτλος

**ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΠΟΥ
ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ
ΣΤΑΔΙΑΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΕΣ ΚΑΙ
ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

διαγράφεται

Τροπολογία 98 ΤΙΤΛΟΣ II α (νέος)

**ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ
ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗ ΟΥΣΙΩΝ**

Αιτιολόγηση

Ο νέος τίτλος Πα σημαίνει ότι θα θεσπιστεί, ως ένα βαθμό, ενιαία προκαταχώριση για όλες τις ουσίες. Έτσι θα διασφαλιστεί μεγαλύτερη ασφάλεια σχεδιασμού για τους παραγωγούς, τους μεταποιητές, τους χρήστες και τις αρχές. Λόγω της έγκαιρης συνεργασίας και της ευκολότερης σύμπληξης κοινοπραξιών (π.χ. OSOR), λιγότερες ουσίες θα εξαφανίζονται από την αγορά. Κατ' αυτό τον τρόπο θα ελαφρυνθεί ιδίως η επιβάρυνση των ΜΜΕ και των μεταγενέστερων χρηστών. Οι σημαντικότερες πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες των ουσιών και την έκθεση σε αυτές θα διατίθενται μετά από πέντε μόνο έτη.

Τροπολογία 99 ΚΕΦΑΛΑΙΟ I (νέο)

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

Τροπολογία 100 Άρθρο 20 α (νέο), Τίτλος

*Πεδίο εφαρμογής των μεταβατικών
ρυθμίσεων*

Τροπολογία 101
Άρθρο 21, παράγραφος 2α (νέα)

(2α) Το άρθρο 19 δεν εφαρμόζεται για χρονική περίοδο εννέα ετών μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού στις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες που έχουν παραχθεί ή εισαχθεί στην Κοινότητα τουλάχιστον μία φορά μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού σε ποσότητες που φτάνουν ή υπερβαίνουν τους δέκα τόνους κατ' έτος ανά παραγωγό ή εισαγωγή.

Αιτιολόγηση

Το κείμενο της Επιτροπής παραμένει με εξαίρεση την ανωτέρω τροπολογία.

Η τροπολογία αυτή εισάγει συμπληρωματική προθεσμία καταχώρισης για ουσίες μεταξύ 10 και 100 τόνων, 9 έτη μετά την έναρξη ισχύος της. Με τον τρόπο αυτό κατανέμεται ο φόρτος εργασίας για την είσοδο στην αγορά ουσιών κατά τη μεταβατική περίοδο, τόσο για τις επιχειρήσεις όσο και τον Οργανισμό.

Τροπολογία 102
Άρθρο 22, παράγραφος 1

(1) Μια κοινοποίηση που έχει υποβληθεί σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ θεωρείται ως καταχώριση για τους σκοπούς **του παρόντος τίτλου** και ο Οργανισμός χορηγεί αριθμό καταχώρισης σε ένα χρόνο από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(1) Μια κοινοποίηση που έχει υποβληθεί σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ θεωρείται ως καταχώριση **και αξιολόγηση** για τους σκοπούς **των τίτλων II και VI** και ο Οργανισμός χορηγεί αριθμό καταχώρισης σε ένα χρόνο από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Η αξιολόγηση που πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) 793/93 ή με μια άλλη, ισότιμη, διεθνώς αναγνωρισμένη διαδικασία πριν από την έναρξη εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ισχύει ως καταχώριση και αξιολόγηση για τους σκοπούς του παρόντος τίτλου. Ο Οργανισμός οφείλει εντός ενός έτους μετά την έναρξη ισχύος

του παρόντος κανονισμού να χορηγήσει αριθμό καταχώρησης.

Αιτιολόγηση

Τέτοιου είδους ουσίες έχουν ήδη αξιολογηθεί στο πλαίσιο της νέας διαδικασίας κοινοποίησης ουσιών ή των κανονισμών σχετικά με τις παλαιές ουσίες. Οι αξιολογήσεις αυτές πρέπει να αναγνωριστούν. Η εκ νέου υποβολή εγγράφων αποτελεί περιττή γραφειοκρατική διαδικασία.

Τροπολογία 103
Κεφάλαιο - I (νέο)

ΠΡΟΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ

Αιτιολόγηση

Οι τροπολογίες αυτές εισάγουν ενιαία προθεσμία προκαταχώρισης για όλες τις ουσίες. Οι καταχωρίζοντες νέες ουσίες θα περιληφθούν σε μητρώο ουσιών που θα δημοσιοποιηθεί. Έτσι θα διασφαλιστεί η διαφάνεια σχετικά με τις ουσίες που διατίθενται στην αγορά και θα αναφέρεται η κοντινότερη προθεσμία καταχώρισης για κάθε ουσία.

Οι τροπολογίες αυτές θα ενθαρρύνουν τη δημιουργία κοινοπραξιών και, κατά συνέπεια, θα σώσουν τις ζωές ζώων και θα περιορίσουν το κόστος των επιχειρήσεων. Διευκολύνουν επίσης και την οργάνωση στο πλαίσιο του Οργανισμού κατά τη μεταβατική περίοδο.

Τροπολογία 104
Άρθρο 22α (νέο)

Υποχρέωση κοινοποίησης νέων ουσιών στο μητρώο ουσιών

(1) Εφόσον στον παρόντα κανονισμό δεν ορίζεται άλλως, ο παραγωγός ή εισαγωγέας που εισάγει ή παράγει μια ουσία σε καθαρή μορφή ή σε παρασκεύασμα σε ποσότητα ενός τόνου και άνω ετησίως οφείλει, το αργότερο ένα χρόνο και έξι μήνες μετά την έναρξη ισχύος του κανονισμού, να κοινοποιήσει στον Οργανισμό τις πληροφορίες σύμφωνα με την παράγραφο 2 για την εγγραφή στο μητρώο ουσιών.

(2) Οι ακόλουθες πληροφορίες πρέπει να κοινοποιούνται σύμφωνα με το υπόδειγμα που ορίζεται από τον Οργανισμό βάσει του άρθρου 108:

α) Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού ή εισαγωγέα καθώς και ορισμός αρμοδίου επικοινωνίας·

β) δήλωση εάν έχει χορηγηθεί έγκριση για τη δημοσίευση σύμφωνα με το άρθρο 22 β παρ. 2 του ονόματος και της διεύθυνσης του παραγωγού ή του εισαγωγέα·

γ) η ονομασία της ουσίας και, ενδεχομένως, η ομάδα ουσιών, καθώς και ο αριθμός CAS, εάν υπάρχει·

δ) ο ετήσιος όγκος παραγωγής σε ποσοτικές βαθμίδες (> 1 t, > 10 t, > 100 t, > 1000 t)·

ε) αναφορά στις τοξικολογικές ή οικοτοξικολογικές ιδιότητες για τις οποίες ο παραγωγός ή εισαγωγέας διαθέτει σχετικές μελέτες από δικές του δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα·

στ) δήλωση εάν η ουσία θα χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά ως απομονώσιμο ενδιάμεσο σε εγκαταστάσεις παραγωγής ή μεταφερόμενο·

ζ) δήλωση εάν ο παραγωγός ή εισαγωγέας προτίθεται να συμμετάσχει σε μια κοινοπραξία σύμφωνα με το άρθρο 10.

η) δήλωση σχετικά με το κατά πόσον ο παραγωγός ή εισαγωγέας είναι διατεθειμένος να συνεργαστεί στο πλαίσιο κοινοπραξίας, σύμφωνα με το άρθρο 10.

(3) Εφόσον παρέλθει η προθεσμία της παραγράφου 1, ο Οργανισμός δύναται κατόπιν αίτησης που υποβάλλεται εντός μιας προθεσμίας για μεταγενέστερη κοινοποίηση 6 ακόμη μηνών να επιτρέψει σε αιτιολογημένες περιπτώσεις τη μεταγενέστερη κοινοποίηση στο μητρώο ουσιών σύμφωνα με την παράγραφο 2. Ακόμη και στην περίπτωση μιας μεταγενέστερης κοινοποίησης ισχύει η προθεσμία για την κοινοποίηση των βασικών πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 22 γ. Σε περίπτωση που ο Οργανισμός απορρίπτει τη μεταγενέστερη κοινοποίηση, δύναται να ασκηθεί

προσφυγή κατά της απόφασης αυτής σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 87, 88 και 89.

(4) Οι καταχωρίζοντες που δεν υποβάλλουν τις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει της παραγράφου 2 δεν μπορούν να επικαλεστούν το άρθρο 21.

(5) Ο Οργανισμός χορηγεί στην κοινοποίηση για το μητρώο ουσιών έναν αριθμό (αριθμός προκαταχώρησης) σύμφωνα με το άρθρο 22 α και καταχωρεί την ημερομηνία εισόδου της κοινοποίησης στον Οργανισμό. Ο Οργανισμός γνωστοποιεί αμέσως τον αριθμό και την ημερομηνία καταχώρισης στον ενδιαφερόμενο παραγωγό ή εισαγωγέα. Ο Οργανισμός ενημερώνει τον παραγωγό ή εισαγωγέα για την υποχρέωση κοινοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 22 γ και τις συνέπειες της μη τήρησης ή παράλειψης των υποχρεώσεων αυτών.

Αιτιολόγηση

Οι τροπολογίες αυτές εισάγουν ενιαία προθεσμία προκαταχώρισης για όλες τις ουσίες. Οι καταχωρίζοντες νέες ουσίες θα περιληφθούν σε μητρώο ουσιών που θα δημοσιοποιηθεί. Έτσι θα διασφαλιστεί η διαφάνεια σχετικά με τις ουσίες που διατίθενται στην αγορά και θα αναφέρεται η κοντινότερη προθεσμία καταχώρισης για κάθε ουσία.

Οι τροπολογίες αυτές θα ενθαρρύνουν τη δημιουργία κοινοπραξιών και, κατά συνέπεια, θα σώσουν τις ζωές ζώων και θα περιορίσουν το κόστος επιχειρήσουν. Διευκολύνουν επίσης και τείνει να οργανώσει στο πλαίσιο του οργανισμού κατά τη μεταβατική περίοδο.

Τροπολογία 105
Άρθρο 22 β (νέο)

Μητρώο ουσιών

(1) Ο Οργανισμός τηρεί μητρώο ουσιών με τις πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 22α.

(2) Ο Οργανισμός δημοσιεύει από το μητρώο ουσιών, 1 μήνα μετά τη λήξη προθεσμίας κοινοποίησης του άρθρου 22α παράγραφος 1, όλες τις κοινοποιηθείσες

ουσίες με:

α) την ονομασία της ουσίας και, κατά περίπτωση, της ομάδας ουσιών, καθώς και τον αριθμό CAS, εάν υπάρχει·

β) ενδεχομένως το όνομα και τη διεύθυνση του παραγωγού ή εισαγωγέα, εφόσον υπάρχει αντίστοιχη έγκριση σύμφωνα με το άρθρο 22α, παράγραφος 2β·

γ) μια ένδειξη για ποιες τοξικολογικές ή οικοτοξικολογικές παραμέτρους διατίθενται μελέτες από δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα·

d) the earliest deadline for the registration of each substance in accordance with Article 21.

(4) Ο Οργανισμός δημοσιεύει τις πληροφορίες σύμφωνα με την παράγραφο 2 από τις επιτραπείσες σύμφωνα με το άρθρο 22α, παράγραφος 3 μεταγενέστερες κοινοποιήσεις εντός ενός μηνός μετά τη λήξη της προθεσμίας μεταγενέστερης κοινοποίησης.

(5) Οι μεταγενέστεροι χρήστες ενημερώνουν τον Οργανισμό εντός 1 έτους μετά τη δημοσίευση του μητρώου ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 22 β παράγραφος 2 για την ύπαρξη μελετών με δικές τους δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα όσον αφορά τοξικολογικές ή οικοτοξικολογικές παραμέτρους. Ο Οργανισμός συμπληρώνει το μητρώο ουσιών και δημοσιεύει τη συμπλήρωση αυτή 13 μήνες μετά τη δημοσίευση του μητρώου.

Αιτιολόγηση

Οι τροπολογίες αυτές εισάγουν ενιαία προθεσμία προκαταχώρισης για όλες τις ουσίες. Οι καταχωρίζοντες νέες ουσίες θα περιληφθούν σε μητρώο ουσιών που θα δημοσιοποιηθεί. Έτσι θα διασφαλιστεί η διαφάνεια σχετικά με τις ουσίες που διατίθενται στην αγορά και θα αναφέρεται η κοντινότερη προθεσμία καταχώρισης για κάθε ουσία.

Η έγκαιρη δημοσιοποίηση όλων των νέων ουσιών παρέχει δυνατότητα επικοινωνίας τόσο μεταξύ παραγωγών και εισαγωγέων για την προετοιμασία των φακέλων καταχώρισης αλλά και

μεταξύ προμηθευτών και μεταγενέστερων χρηστών. Οι μεταγενέστεροι χρήστες θα γνωρίζουν ποιες ουσίες υποστηρίζονται από τους προμηθευτές τους. Σε περίπτωση που μια ουσία δεν έχει προκαταχωριστεί από τους προμηθευτές εντός 18 μηνών, οι μεταγενέστεροι χρήστες θα έχουν τη δυνατότητα είτε να αναζητήσουν νέο προμηθευτή είτε να παραγάγουν ή εισαγάγουν την ουσία οι ίδιοι, και διαθέτουν συμπληρωματική προθεσμία έξι μηνών για να προβούν σε προ καταχώριση των λόγω ουσιών.

Τροπολογία 106
Άρθρο 23, παράγραφος 1

(1) Για την αποφυγή περιττών δοκιμών σε ζώα, οι δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα θα διεξάγονται για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού μόνο ως έσχατη λύση. **Είναι επίσης απαραίτητη η λήψη μέτρων για τον περιορισμό των περιττών επαναλήψεων άλλων δοκιμών.**

(1) Για την αποφυγή περιττών δοκιμών σε ζώα, οι δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα θα διεξάγονται για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού μόνο ως έσχατη λύση.

Αιτιολόγηση

Οι τροπολογίες αυτές (και οι συναφείς που καταγράφονται κατωτέρω) διασφαλίζουν ότι η κοινοχρησία δεδομένων επεκτείνεται για την ενημέρωση που προέρχεται από δοκιμές που διενεργούνται σε μη σπονδυλωτά. Σκοπός του OSOR είναι να αυξηθεί η προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος, διασφαλίζοντας ταυτόχρονα την βέλτιστη αξιοποίηση των πόρων των βιομηχανιών, κατανέμοντας, με κάθε κόστος, όλα τα επικίνδυνα δεδομένα.

Μέρος της δέσμης OSOR.

Τροπολογία 107
Άρθρο 23, παράγραφος 3

(3) Τυχόν περιλήψεις ή αυτοδύναμες περιλήψεις μελετών που έχουν υποβληθεί στο πλαίσιο μιας καταχώρισης τουλάχιστον πριν από μία **δεκαετία** μπορούν να διατεθούν δωρεάν από τον Οργανισμό σε οποιονδήποτε άλλο καταχωρίζοντα ή δυνητικό καταχωρίζοντα.

(3) Τυχόν περιλήψεις ή αυτοδύναμες περιλήψεις μελετών που έχουν υποβληθεί στο πλαίσιο μιας καταχώρισης τουλάχιστον πριν από μία **δεκαπενταετία** μπορούν να διατεθούν δωρεάν από τον Οργανισμό σε οποιονδήποτε άλλο καταχωρίζοντα ή δυνητικό καταχωρίζοντα.

Αιτιολόγηση

Η παράδοση των δεδομένων αποτελεί σημαντική καταπάτηση των δικαιωμάτων πνευματικής

ιδιοκτησίας. Συνεπώς η περίοδος πρέπει να πεταχτεί μέχρι τουλάχιστον τα 15.

Τροπολογία 108
Άρθρο 23, παράγραφος 4

(4) Όσον αφορά δοκιμές στις οποίες δεν χρησιμοποιούνται σπονδυλωτά ζώα, ο παρών τίτλος εφαρμόζεται στους δυνητικούς καταχωρίζοντες μόνον εφόσον οι προηγούμενοι καταχωρίζοντες έχουν υποβάλει δήλωση ότι συμφωνούν για τους σκοπούς του άρθρου 9, στοιχείο α), σημείο (x).

(4) Οι δυνητικοί καταχωρίζοντες μπορούν να ορίζουν τρίτα πρόσωπα ως εκπροσώπους τους στους ΦΑΠΟ. Το όνομα του εκπροσώπου χρησιμοποιείται στη βάση δεδομένων που δημιουργείται δυνάμει του παρόντος τίτλου. Οι εκπρόσωποι πρέπει να έχουν επαρκή πείρα στην ερμηνεία πληροφοριών κινδύνου.

Αιτιολόγηση

Εισάγει την αρχή της μιας δέσμης δεδομένων ανά ουσία. Η παράγραφος 4 διαγράφεται λόγω του ότι πλέον περιρτεύει (Συνδέεται με την τροπολογία 77).

Τροπολογία 109
Άρθρο 23, παράγραφος 4α (νέα)

(4) Οι μεταγενέστεροι χρήστες μπορούν να ορίζουν τρίτα πρόσωπα ως εκπροσώπους τους στους ΦΑΠΟ.

Αιτιολόγηση

Εισάγει την αρχή της μιας δέσμης δεδομένων ανά ουσία. Η παράγραφος 4 διαγράφεται λόγω του ότι πλέον περιρτεύει (Συνδέεται με την τροπολογία 77).

Τροπολογία 110
Άρθρο 24, παράγραφος 1

(1) Πριν από τη διενέργεια δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα για την κάλυψη των απαιτήσεων πληροφοριών για σκοπούς καταχώρισης, εφαρμόζονται οι παράγραφοι 2, 3 και 4.

*(1) Πριν από τη διενέργεια δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα για την κάλυψη των απαιτήσεων πληροφοριών για σκοπούς καταχώρισης, **ο δυνητικός καταχωρίζων ζητεί να μάθει από τον Οργανισμό εάν έχει ήδη υποβληθεί καταχώριση της ίδιας***

ουσίας. Με το αίτημα διερεύνησης υποβάλλει στον Οργανισμό τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) την ταυτότητά του·

β) την ταυτότητα της ουσίας, όπως αναφέρεται στα σημεία 2.1 και 2.3 του παραρτήματος IV·

γ) τις απαιτήσεις πληροφοριών που προϋποθέτουν την εκπόνηση νέων μελετών για τις οποίες θα πρέπει να διεξαχθούν δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα από τον ίδιο·

Αιτιολόγηση

Διατηρεί την υποχρέωση κοινοχρησίας όλων των στοιχείων των ζώων και τον επεκτείνει παρέχοντας στους καταχωρίζοντες δικαίωμα να ζητούν τον κοινοχρησία και άλλων πληροφοριών.

Τροπολογία 111

Άρθρο 24, παράγραφος 2

(2) Ο δυνητικός καταχωρίζων συμβουλευεται τη βάση δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 73, παράγραφος 2, στοιχείο δ), για να μάθει εάν υπάρχει ήδη καταχώριση της ουσίας.

*(2) **Οποιοσδήποτε** δυνητικός καταχωρίζων **μπορεί να υποβάλει κατάσταση απαιτήσεων υποβολής πληροφοριών για τις οποίες απαιτείται να διεξαγάγει νέες μελέτες, προσδιορίζοντας τις πληροφορίες των παραγράφων 1(α) και (β).***

Αιτιολόγηση

Διατηρεί την υποχρέωση κοινοχρησίας όλων των στοιχείων των ζώων και τον επεκτείνει παρέχοντας στους καταχωρίζοντες δικαίωμα να ζητούν τον κοινοχρησία και άλλων πληροφοριών.

Τροπολογία 112

Άρθρο 24, παράγραφος 3

*(3) **Ο δυνητικός καταχωρίζων ζητεί να μάθει από τον Οργανισμό εάν έχει ήδη υποβληθεί καταχώριση της ίδιας ουσίας. Με το αίτημα διερεύνησης υποβάλλει στον***

διαγράφεται

Οργανισμό τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) την ταυτότητά του·

β) την ταυτότητα της ουσίας, όπως αναφέρεται στα σημεία 2.1 και 2.3 του παραρτήματος IV·

γ) τις απαιτήσεις πληροφοριών που προϋποθέτουν την εκπόνηση νέων μελετών για τις οποίες θα πρέπει να διεξαχθούν δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα από τον ίδιο·

(δ) τις απαιτήσεις πληροφοριών που προϋποθέτουν την εκπόνηση άλλων νέων μελετών από τον ίδιο.

Αιτιολόγηση

Διατηρεί την υποχρέωση κοινοχρησίας όλων των στοιχείων των ζώων και τον επεκτείνει παρέχοντας στους καταχωρίζοντες δικαίωμα να ζητούν τον κοινοχρησία και άλλων πληροφοριών.

Τροπολογία 113 Άρθρο 24, παράγραφος 5

(5) Εάν υπάρχει προηγούμενη καταχώριση της ίδιας ουσίας πριν από λιγότερο από μια **δεκαετία**, ο Οργανισμός γνωστοποιεί αμέσως στο δυνητικό καταχωρίζοντα τα ονόματα και τις διευθύνσεις του προηγούμενου ή των προηγούμενων καταχωρίζοντων και τις σχετικές περιλήψεις ή αυτοδύναμες περιλήψεις μελετών, κατά περίπτωση, που έχουν ήδη υποβάλει αυτοί και για τις οποίες είχαν γίνει δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα.

(5) Εάν υπάρχει προηγούμενη καταχώριση της ίδιας ουσίας πριν από λιγότερο από μια **δεκαπενταετία**, ο Οργανισμός **πρέπει να διαπιστώνει αν οι προηγούμενοι καταχωρίζοντες συμφωνούν να γνωστοποιηθεί η ταυτότητά τους. Στην περίπτωση αυτή**, ο Οργανισμός γνωστοποιεί αμέσως στο δυνητικό καταχωρίζοντα τα ονόματα και τις διευθύνσεις του προηγούμενου ή των προηγούμενων καταχωρίζοντων και τις σχετικές περιλήψεις ή αυτοδύναμες περιλήψεις μελετών, κατά περίπτωση, που έχουν ήδη υποβάλει αυτοί και για τις οποίες είχαν γίνει δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα.

Αιτιολόγηση

Η ταυτότητα του προηγούμενου καταχωρίζοντα είναι εμπιστευτική πληροφορία σύμφωνα με το άρθρο 116.

Τροπολογία 114
Άρθρο 25, παράγραφος 1

(1) Για ουσίες που έχουν καταχωριστεί παλαιότερα, πριν από διάστημα μικρότερο της *δεκαετίας*, όπως αναφέρεται στο άρθρο 24, παράγραφος 5, στοιχείο β), σημείο (ii), ο δυνητικός καταχωρίζων ζητεί από τους προηγούμενους καταχωρίζοντες τις πληροφορίες για τις οποίες πρέπει να γίνουν δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα και οι οποίες απαιτούνται για την καταχώριση. Μπορεί να ζητήσει από τους καταχωρίζοντες κάθε πληροφορία σχετικά με δοκιμές στις οποίες δεν είχαν χρησιμοποιηθεί σπονδυλωτά ζώα για τις οποίες οι προηγούμενοι καταχωρίζοντες είχαν υποβάλει δήλωση ότι συμφωνούν να χρησιμοποιηθούν για τους σκοπούς του άρθρου 9, στοιχείο α), σημείο (x).

(1) Για ουσίες που έχουν καταχωριστεί παλαιότερα, πριν από διάστημα μικρότερο της *δεκαπενταετίας*, όπως αναφέρεται στο άρθρο 24, παράγραφος 5, στοιχείο β), σημείο (ii), ο δυνητικός καταχωρίζων ζητεί από τους προηγούμενους καταχωρίζοντες τις πληροφορίες για τις οποίες πρέπει να γίνουν δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα και οι οποίες απαιτούνται για την καταχώριση. Μπορεί να ζητήσει από τους καταχωρίζοντες κάθε πληροφορία σχετικά με δοκιμές στις οποίες δεν είχαν χρησιμοποιηθεί σπονδυλωτά ζώα για τις οποίες οι προηγούμενοι καταχωρίζοντες είχαν υποβάλει δήλωση ότι συμφωνούν να χρησιμοποιηθούν για τους σκοπούς του άρθρου 9, στοιχείο α), σημείο (x).

Τροπολογία 115
Άρθρο 25, παράγραφος 5

(5) Οι προηγούμενοι καταχωρίζοντες έχουν προθεσμία ενός μήνα από τη στιγμή που θα ενημερωθούν, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 4, για να γνωστοποιήσουν στο δυνητικό καταχωρίζοντα και στον Οργανισμό το κόστος διεξαγωγής της εν λόγω μελέτης το οποίο επωμίστηκαν. Μετά από αίτηση του δυνητικού καταχωρίζοντος, ο Οργανισμός αποφασίζει να θέσει στη διάθεσή του τις περιλήψεις ή τις αυτοδύναμες περιλήψεις των σχετικών μελετών, κατά περίπτωση, ή τα αποτελέσματά τους, εφόσον αυτός προσκομίσει απόδειξη ότι κατέβαλε στους προηγούμενους καταχωρίζοντες **το 50% του κόστους που έδειξαν ότι επωμίστηκαν.**

(5) Οι προηγούμενοι καταχωρίζοντες έχουν προθεσμία ενός μήνα από τη στιγμή που θα ενημερωθούν, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 4, για να γνωστοποιήσουν στο δυνητικό καταχωρίζοντα και στον Οργανισμό το κόστος διεξαγωγής της εν λόγω μελέτης το οποίο επωμίστηκαν. Μετά από αίτηση του δυνητικού καταχωρίζοντος, ο Οργανισμός αποφασίζει να θέσει στη διάθεσή του τις περιλήψεις ή τις αυτοδύναμες περιλήψεις των σχετικών μελετών, κατά περίπτωση, ή τα αποτελέσματά τους, εφόσον αυτός προσκομίσει απόδειξη ότι κατέβαλε στους προηγούμενους καταχωρίζοντες **δίκαιο μερίδιο το οποίο καθόρισε ο Οργανισμός.**

Αιτιολόγηση

Είναι απαραίτητος ο δίκαιος και αναλογικός επιμερισμός του κόστους με βάση τις επιλογές του Οργανισμού. Η παρούσα τροπολογία συνδέεται με τις άλλες τροπολογίες που έχουν υποβληθεί στα άρθρα που περιλαμβάνονται στον Τίτλο III: Κοινοχρησία δεδομένων και διατάξεις για την αποφυγή περιττών δοκιμών.

Τροπολογία 116 Άρθρο 25, παράγραφος 6

(6) Εάν οι προηγούμενοι καταχωρίζοντες δεν γνωστοποιήσουν το κόστος στο δυνητικό καταχωρίζοντα και στον Οργανισμό εντός της προθεσμίας που ορίζεται στην παράγραφο 5, ο Οργανισμός, μετά από αίτηση, αποφασίζει να θέσει στη διάθεση του δυνητικού καταχωρίζοντος τις περιλήψεις ή τις αυτοδύναμες περιλήψεις των σχετικών μελετών, κατά περίπτωση, τις οποίες αυτός έχει ζητήσει. Οι προηγούμενοι καταχωρίζοντες θα πρέπει να διεκδικήσουν από το δυνητικό καταχωρίζοντα **την καταβολή του 50% του κόστους** στα εθνικά δικαστήρια.

(6) Εάν οι προηγούμενοι καταχωρίζοντες δεν γνωστοποιήσουν το κόστος στο δυνητικό καταχωρίζοντα και στον Οργανισμό εντός της προθεσμίας που ορίζεται στην παράγραφο 5, ο Οργανισμός, μετά από αίτηση, αποφασίζει να θέσει στη διάθεση του δυνητικού καταχωρίζοντος τις περιλήψεις ή τις αυτοδύναμες περιλήψεις των σχετικών μελετών, κατά περίπτωση, τις οποίες αυτός έχει ζητήσει. Οι προηγούμενοι καταχωρίζοντες *μπορούν να απαιτούν* από το δυνητικό καταχωρίζοντα **δίκαιο μερίδιο το οποίο καθορίζει ο Οργανισμός** και να διεκδικούν το δικαίωμα αυτό στα εθνικά δικαστήρια.

Αιτιολόγηση

Είναι απαραίτητος ο δίκαιος και αναλογικός επιμερισμός του κόστους με βάση τις επιλογές του Οργανισμού. Η παρούσα τροπολογία συνδέεται με τις άλλες τροπολογίες που έχουν υποβληθεί στα άρθρα που περιλαμβάνονται στον Τίτλο III: Κοινοχρησία δεδομένων και διατάξεις για την αποφυγή περιττών δοκιμών.

Τροπολογία 117 Άρθρο 25, παράγραφος 6

(6) Εάν οι προηγούμενοι καταχωρίζοντες δεν γνωστοποιήσουν το κόστος στο δυνητικό καταχωρίζοντα και στον Οργανισμό εντός της προθεσμίας που ορίζεται στην παράγραφο 5, ο Οργανισμός, μετά από αίτηση, αποφασίζει να θέσει στη διάθεση του δυνητικού καταχωρίζοντος τις

(6) Εάν οι προηγούμενοι καταχωρίζοντες δεν γνωστοποιήσουν το κόστος στο δυνητικό καταχωρίζοντα και στον Οργανισμό εντός της προθεσμίας που ορίζεται στην παράγραφο 5, ο Οργανισμός, μετά από αίτηση, αποφασίζει να θέσει στη διάθεση του δυνητικού καταχωρίζοντος τις

περιλήψεις ή τις αυτοδύναμες περιλήψεις των σχετικών μελετών, κατά περίπτωση, τις οποίες αυτός έχει ζητήσει. Οι προηγούμενοι καταχωρίζοντες θα πρέπει να διεκδικήσουν από το δυνητικό καταχωρίζοντα την καταβολή του 50% του κόστους στα εθνικά δικαστήρια.

περιλήψεις ή τις αυτοδύναμες περιλήψεις των σχετικών μελετών, κατά περίπτωση, τις οποίες αυτός έχει ζητήσει. Οι προηγούμενοι καταχωρίζοντες θα πρέπει να διεκδικήσουν από το δυνητικό καταχωρίζοντα την καταβολή ενός δίκαιου μεριδίου του κόστους στα εθνικά δικαστήρια.

Τροπολογία 118
Άρθρο 26

**Υποχρέωση προκαταχώρισης για τις
σταδιακά εισαγόμενες ουσίες**

(1) Για να επωφεληθεί από το μεταβατικό καθεστώς του άρθρου 21 κάθε δυνητικός καταχωρίζων μιας σταδιακά εισαγόμενης ουσίας υποβάλλει τις ακόλουθες πληροφορίες στον Οργανισμό, σύμφωνα με το υπόδειγμα που ορίζεται από τον Οργανισμό, σύμφωνα με το άρθρο 108:

διαγράφεται

(α) την ονομασία της ουσίας και, κατά περίπτωση, της ομάδας ουσιών, καθώς και του αριθμού Eines και CAS, εάν υπάρχει·

(β) το όνομα και τη διεύθυνσή του και το όνομα του αρμοδίου επικοινωνίας·

(γ) την προβλεπόμενη προθεσμία καταχώρισης και την ποσοτική κατηγορία·

(δ) μια ένδειξη των φυσικοχημικών, τοξικολογικών και οικοτοξικολογικών παραμέτρων/ιδιοτήτων για τις οποίες έχει στη διάθεσή του σχετικές μελέτες ή πληροφορίες με σκοπό την κάλυψη των απαιτήσεων πληροφοριών για σκοπούς καταχώρισης, εάν υπάρχουν·

(ε) μια δήλωση σχετικά με το εάν οι μελέτες που αναφέρονται στο στοιχείο δ) περιλαμβάνουν δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα και εφόσον δεν περιλαμβάνουν, εάν προτίθεται να υποβάλει δήλωση, μαζί με την καταχώρισή του, ότι συμφωνεί να χρησιμοποιηθούν οι μελέτες για τους σκοπούς του άρθρου 9, στοιχείο α), σημείο (x).

*Ο δυνητικός καταχωρίζων μπορεί να περιορίσει τις πληροφορίες που θα υποβάλει βάσει του πρώτου **εδαφίου** σε εκείνες μόνο που αφορούν τις παραμέτρους/ιδιότητες για τις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών.*

(2) Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 υποβάλλονται το αργότερο δεκαοκτώ μήνες πριν:

(α) από την προθεσμία που ορίζεται στο άρθρο 21, παράγραφος 1, για τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες που παράγονται ή εισάγονται σε ποσότητες των χιλίων τόνων και άνω κατ' έτος·

(β) από την προθεσμία που ορίζεται στο άρθρο 21, παράγραφος 2, για τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες που παράγονται ή εισάγονται σε ποσότητες του ενός τόνου και άνω κατ' έτος.

(3) Οι καταχωρίζοντες που δεν υποβάλλουν τις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει της παραγράφου 1 δεν μπορούν να επικαλεστούν το άρθρο 21.

(4) Οι παραγωγοί και οι εισαγωγείς σταδιακά εισαγόμενων ουσιών σε ποσότητες κάτω του ενός τόνου κατ' έτος καθώς και οι μεταγενέστεροι χρήστες μπορούν να υποβάλλουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στον Οργανισμό, σύμφωνα με το υπόδειγμα που ορίζεται από τον Οργανισμό, σύμφωνα με το άρθρο 108.

(5) Ο Οργανισμός εισάγει τις πληροφορίες που υποβάλλονται βάσει των παραγράφων 1 έως 4 σε βάση δεδομένων. Παρέχει πρόσβαση στα δεδομένα αυτά για κάθε ουσία στους παραγωγούς και εισαγωγείς που έχουν υποβάλει πληροφορίες για την ουσία αυτή σύμφωνα με τις παραγράφους 1 έως 4. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών έχουν επίσης πρόσβαση στα δεδομένα αυτά.

Αιτιολόγηση

Το άρθρο καθίσταται πλέον περιττό λόγω των νέων άρθρων 22α έως δ.

Τροπολογία 119 Άρθρο 27, παράγραφος 1

(1) Όλοι οι παραγωγοί **και** οι εισαγωγείς που έχουν υποβάλει πληροφορίες στον Οργανισμό, σύμφωνα με το άρθρο 26, για την ίδια σταδιακά εισαγόμενη ουσία αποτελούν μέλη ενός φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για την ουσία (ΦΑΠΟ).

(1) Όλοι οι παραγωγοί, οι εισαγωγείς **και οι μεταγενέστεροι χρήστες** που έχουν υποβάλει πληροφορίες στον Οργανισμό, σύμφωνα με το άρθρο 26α **και όλοι οι καταχωρίζοντες** την ίδια σταδιακά εισαγόμενη ουσία αποτελούν μέλη ενός φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για την ουσία (ΦΑΠΟ), **μέχρι τη λήξη της προθεσμίας που ορίζεται στο άρθρο 21(3).**

Αιτιολόγηση

Μαζί με τις τροπολογίες επί των άρθρων 5(4) και 43α και το υφιστάμενο κείμενο του άρθρου 111(2)(β), η τροπολογία αυτή ενθαρρύνει θερμά τους καταχωρίζοντες να συμφωνήσουν όσον αφορά την ερμηνεία των επικίνδυνων δεδομένων, με στόχο τη δημιουργία μιας δέσμης δεδομένων ανά ουσία. Η τροπολογία αυτή αποσαφηνίζει επίσης τη διάρκεια του ΦΑΠΟ προκειμένου να διασφαλιστεί η πρόσβαση των ΜΜΕ που καταχωρίζουν μικρές ποσότητες στα στοιχεία.

Τροπολογία 120 Άρθρο 27, παράγραφος 2 α (νέα)

(2α) Οι συμμετέχοντες σε ΦΑΠΟ καταβάλλουν κάθε προσπάθεια να συμφωνήσουν στην ερμηνεία των πληροφοριών που ανταλλάσσουν. Τούτο αφορά ιδιαίτερα τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 110 (1) στοιχεία γ), δ) και ε).

Αιτιολόγηση

Μαζί με τις τροπολογίες επί των άρθρων 5(4) και 43α και το υφιστάμενο κείμενο του άρθρου 111(2)(β) η τροπολογία αυτή ενθαρρύνει θερμά τους καταχωρίζοντες να συμφωνήσουν όσον αφορά την ερμηνεία των επικίνδυνων δεδομένων, με στόχο τη δημιουργία μιας δέσμης δεδομένων ανά ουσία. Η τροπολογία αυτή αποσαφηνίζει επίσης τη διάρκεια του ΦΑΠΟ προκειμένου να διασφαλιστεί η πρόσβαση των ΜΜΕ που καταχωρίζουν μικρές ποσότητες στα

στοιχεία.

Τροπολογία 121
Άρθρο 27, παράγραφος 2β) (νέα)

(2β) Αν οι πληροφορίες που απαιτούνται σχετικά με την εφαρμογή των παραρτημάτων V και VI δεν είναι διαθέσιμες στο ΦΑΠΟ, εκπονείται μόνο μία μελέτη σε κάθε ΦΑΠΟ, από ένα μέλος του ΦΑΠΟ που ενεργεί εξ ονόματος των άλλων μελών.

Αιτιολόγηση

Το άρθρο 27(2α) επιτρέπει τη δυνατότητα τρίτο μέρος να εκπροσωπεί ενδεχόμενους καταχωρίζοντες σε έναν ΦΑΠΟ. Έτσι παρέχει τη δυνατότητα στους ενδεχομένως καταχωρίζοντες να αποκρύψουν την ταυτότητά τους από άλλους ενδεχόμενους καταχωρίζοντες. Ωστόσο, θα πρέπει να δώσουν τα στοιχεία τους στον Οργανισμό.

Εντάσσεται στη δέσμη OSOR.

Τροπολογία 122
Άρθρο 27, παράγραφος 2 γ) (νέα)

(2γ) Αν οι πληροφορίες που απαιτούνται σχετικά με την εφαρμογή των παραρτημάτων VII και VIII δεν είναι διαθέσιμες στο ΦΑΠΟ, τυχόν προτάσεις για περαιτέρω δοκιμές που υποβάλλονται για τους σκοπούς των παραρτημάτων VII και VIII πρέπει να αναφέρουν ποια επιχείρηση θα διεξαγάγει κάθε δοκιμή σε περίπτωση που απαιτούνται δοκιμές.

Αιτιολόγηση

Το άρθρο 27(2α) επιτρέπει τη δυνατότητα τρίτο μέρος να εκπροσωπεί ενδεχόμενους καταχωρίζοντες σε έναν ΦΑΠΟ. Έτσι παρέχει τη δυνατότητα στους ενδεχομένως καταχωρίζοντες να αποκρύψουν την ταυτότητά τους από άλλους ενδεχόμενους καταχωρίζοντες. Ωστόσο, θα πρέπει να δώσουν τα στοιχεία τους στον Οργανισμό.

Εντάσσεται στη δέσμη OSOR.

Τροπολογία 123
Άρθρο 28, παράγραφος 1

(1) Πριν από τη διεξαγωγή δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα για την κάλυψη των απαιτήσεων πληροφοριών για σκοπούς καταχώρισης, ένα μέλος ΦΑΠΟ διερευνά κατά πόσο υπάρχει διαθέσιμη σχετική μελέτη συμβουλευόμενο **τη βάση δεδομένων** που αναφέρεται στο άρθρο 26 και επικοινωνώντας με άλλα μέλη του ΦΑΠΟ. Εάν υπάρχει διαθέσιμη σχετική μελέτη εντός του ΦΑΠΟ, το μέλος του ΦΑΠΟ που είναι υποχρεωμένο να διεξαγάγει τη δοκιμή σε σπονδυλωτά ζώα ζητά να του παρασχεθεί η μελέτη **εντός δύο μηνών από την προθεσμία που ορίζεται στο άρθρο 26, παράγραφος 2.**

(1) Πριν από τη διεξαγωγή δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα για την κάλυψη των απαιτήσεων πληροφοριών για σκοπούς καταχώρισης, ένα μέλος ΦΑΠΟ διερευνά κατά πόσο υπάρχει διαθέσιμη σχετική μελέτη συμβουλευόμενο **το μητρώο ουσιών** που αναφέρεται στο άρθρο 22β και επικοινωνώντας με άλλα μέλη του ΦΑΠΟ. Εάν υπάρχει διαθέσιμη σχετική μελέτη εντός του ΦΑΠΟ, το μέλος του ΦΑΠΟ που είναι υποχρεωμένο να διεξαγάγει τη δοκιμή σε σπονδυλωτά ζώα ζητά να του παρασχεθεί η μελέτη.

Αιτιολόγηση

Απορρέει από τις προηγούμενες τροπολογίες, καθόσον το άρθρο 26 απαλείφεται. Αντ' αυτού, οι πληροφορίες θα περιλαμβάνονται στο μητρώο ουσιών που αναφέρεται στο άρθρο 22β.

Οι αιτήσεις για υπάρχουσες μελέτες που εμπλέκουν πειράματα σε ζώα δεν πρέπει να έχουν χρονικό όριο, καθόσον μελέτες απαιτούνται είτε για την συγκέντρωση σημαντικών πληροφοριών κατά την έννοια του άρθρου 22γ είτε άλλων τη στιγμή της καταχώρισης. Επιπλέον, πρέπει να υπάρχει δυνατότητα να ζητούνται μελέτες σε προγενέστερο στάδιο αν, επί παραδείγματι, υπάρχει πρόθεση να υποβληθεί αίτηση καταχώρισης νωρίτερα.

Τροπολογία 124
Άρθρο 28, παράγραφος 1α (νέα)

(1α) Πριν από τη διεξαγωγή δοκιμών χωρίς σπονδυλωτά ζώα για την κάλυψη των απαιτήσεων πληροφοριών για σκοπούς καταχώρισης, ένα μέλος ΦΑΠΟ διερευνά κατά πόσο υπάρχει διαθέσιμη σχετική μελέτη συμβουλευόμενο τη βάση δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 26 και επικοινωνώντας με άλλα μέλη του ΦΑΠΟ. Εάν υπάρχει διαθέσιμη σχετική μελέτη εντός του ΦΑΠΟ, το μέλος του

ΦΑΠΟ που είναι υποχρεωμένο να διεξαγάγει δοκιμή μπορεί να ζητήσει να του παρασχεθεί η μελέτη.

Αιτιολόγηση

Η τροπολογία αυτή δημιουργεί υποχρέωση κοινοχρησίας στοιχείων που δεν αναφέρονται σε ζώα, εφόσον ζητηθούν. Αποσαφηνίζει επίσης ποια μέλη ΦΑΠΟ οφείλουν να διενεργούν δοκιμές. Επιπλέον, αποσαφηνίζει ότι οι ΜΜΕ που καταχωρίζουν σε μικρές ποσότητες δεν οφείλουν να ζητούν και να καταβάλλουν αντίτιμο για δεδομένα μέχρι τη στιγμή κατά την οποία η καταχώριση πλέον επίκειται.

Τροπολογία 125

Άρθρο 28, παράγραφος 1β) (νέα)

(1β) Δύο εβδομάδες μετά την αίτηση, ο κάτοχος της μελέτης προσκομίζει απόδειξη του κόστους της στο μέλος που τη ζητά. Το μέλος του ΦΑΠΟ και ο κάτοχος της μελέτης λαμβάνουν κάθε εύλογο μέτρο για την επίτευξη συμφωνίας σχετικά με τον επιμερισμό του κόστους μεταξύ τους. Εάν δεν μπορούν να καταλήξουν σε συμφωνία, το κόστος επιμερίζεται εξίσου. Ο κάτοχος προμηθεύει τη μελέτη εντός δύο εβδομάδων από την παραλαβή της πληρωμής.

Αιτιολόγηση

Η τροπολογία αυτή δημιουργεί υποχρέωση κοινοχρησίας στοιχείων που δεν αναφέρονται σε ζώα, εφόσον ζητηθούν. Αποσαφηνίζει επίσης ποια μέλη ΦΑΠΟ οφείλουν να διενεργούν δοκιμές. Επιπλέον, αποσαφηνίζει ότι οι ΜΜΕ που καταχωρίζουν σε μικρές ποσότητες δεν οφείλουν να ζητούν και να καταβάλλουν αντίτιμο για δεδομένα μέχρι τη στιγμή κατά την οποία η καταχώριση πλέον επίκειται.

Τροπολογία 126

Άρθρο 28, παράγραφος 2

(2) Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμη σχετική μελέτη που να συνεπάγεται τη διενέργεια δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα εντός του

(2) Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμη σχετική μελέτη που να συνεπάγεται τη διενέργεια δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα **για μια**

ΦΑΠΟ, το μέλος του ΦΑΠΟ έρχεται σε επαφή με άλλα μέλη του ΦΑΠΟ που υπέβαλαν πληροφορίες **για την ίδια ή παρόμοια χρήση της ουσίας** και τα οποία θα πρέπει ενδεχομένως επίσης να διεξαγάγουν τη μελέτη αυτή. Λαμβάνουν κάθε εύλογο μέτρο για την επίτευξη συμφωνίας σχετικά με το ποιος θα διεξαγάγει τη μελέτη εκ μέρους των υπόλοιπων μελών.

συγκεκριμένη κατηγορία χρήσης και έκθεσης εντός του ΦΑΠΟ, το μέλος του ΦΑΠΟ έρχεται σε επαφή με άλλα μέλη του ΦΑΠΟ που υπέβαλαν **σχετικές** πληροφορίες και τα οποία θα πρέπει ενδεχομένως επίσης να διεξαγάγουν τη μελέτη αυτή. **Οι συμμετέχοντες** λαμβάνουν κάθε εύλογο μέτρο για την επίτευξη συμφωνίας σχετικά με το ποιος θα διεξαγάγει τη μελέτη εκ μέρους των υπόλοιπων μελών.

Αιτιολόγηση

Η τροπολογία είναι αναγκαία για την εισαγωγή των κατηγοριών χρήσης και έκθεσης, καθώς και για λόγους γλωσσικής απλοποίησης.

Τροπολογία 127 Άρθρο 28, παράγραφος 2

(2) Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμη σχετική μελέτη που να συνεπάγεται τη διενέργεια δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα εντός του ΦΑΠΟ, το μέλος του ΦΑΠΟ έρχεται σε επαφή με άλλα μέλη του ΦΑΠΟ που υπέβαλαν πληροφορίες για την ίδια ή παρόμοια χρήση της ουσίας και τα οποία θα πρέπει ενδεχομένως επίσης να διεξαγάγουν τη μελέτη αυτή. Λαμβάνουν κάθε εύλογο μέτρο για την επίτευξη συμφωνίας σχετικά με το ποιος θα διεξαγάγει τη μελέτη εκ μέρους **των υπόλοιπων μελών.**

(2) Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμη σχετική μελέτη που να συνεπάγεται τη διενέργεια δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα εντός του ΦΑΠΟ, το μέλος του ΦΑΠΟ έρχεται σε επαφή με άλλα μέλη του ΦΑΠΟ που υπέβαλαν πληροφορίες για την ίδια ή παρόμοια χρήση της ουσίας και τα οποία θα πρέπει ενδεχομένως επίσης να διεξαγάγουν τη μελέτη αυτή. Λαμβάνουν κάθε εύλογο μέτρο για την επίτευξη συμφωνίας σχετικά με το ποιος θα διεξαγάγει τη μελέτη εκ μέρους **όλων των μελών που την χρειάζονται για την καταχώριση.**

Αιτιολόγηση

Η τροπολογία αυτή δημιουργεί υποχρέωση κοινοχρησίας στοιχείων που δεν αναφέρονται σε ζώα, εφόσον ζητηθούν. Αποσαφηνίζει επίσης ποια μέλη ΦΑΠΟ οφείλουν να διενεργούν δοκιμές. Επιπλέον, αποσαφηνίζει ότι οι ΜΜΕ που καταχωρίζουν σε μικρές ποσότητες δεν οφείλουν να ζητούν και να καταβάλλουν αντίτιμο για δεδομένα μέχρι τη στιγμή κατά την οποία η καταχώριση πλέον επίκειται.

Τροπολογία 128
Άρθρο 28, παράγραφος 3

(3) Εάν ο κάτοχος της μελέτης που αναφέρεται στην παράγραφο 2 αρνηθεί είτε να προσκομίσει απόδειξη του κόστους της μελέτης είτε να παράσχει την ίδια τη μελέτη σε άλλο μέλος **τότε το άλλο μέλος συνεχίζει σαν να μην υπήρχε διαθέσιμη μελέτη στο πλαίσιο του Φαπο, εκτός εάν έχει ήδη υποβληθεί καταχώριση από άλλον καταχωρίζοντα, η οποία περιέχει την περίληψη ή την αυτοδύναμη περίληψη της μελέτης, κατά περίπτωση. Στην περίπτωση αυτή ο Οργανισμός αποφασίζει να θέσει στη διάθεση του άλλου μέλους την εν λόγω περίληψη ή την αυτοδύναμη περίληψη της μελέτης, κατά περίπτωση. Ο άλλος καταχωρίζων θα πρέπει να διεκδικήσει στα εθνικά δικαστήρια την καταβολή ίσου μεριδίου του κόστους από το άλλο μέλος ή μέλη του Φαπο.**

(3) Εάν ο κάτοχος της μελέτης που αναφέρεται στην παράγραφο 2 αρνηθεί είτε να προσκομίσει απόδειξη του κόστους της μελέτης είτε να παράσχει την ίδια τη μελέτη σε άλλο μέλος, **παρεμβαίνει ο Οργανισμός ώστε να επιτευχθεί η κοινοχρησία των δεδομένων και να υπάρξει δίκαιη και αναλογική ανταμοιβή.**

Αιτιολόγηση

Στόχος της τροπολογίας είναι να υπάρξει κοινοχρησία των δεδομένων και κυρίως να μην ζημιώνονται οι ΜΜΕ λόγω του υπερβολικά υψηλού κόστους. Η παρούσα τροπολογία συνδέεται με τις άλλες τροπολογίες που έχουν υποβληθεί στα άρθρα που περιλαμβάνονται στον Τίτλο III: Κοινοχρησία δεδομένων και διατάξεις για την αποφυγή περιττών δοκιμών.

Τροπολογία 129
Άρθρο 28 α (νέο), Τίτλος

Αρμοδιότητα και έννομη προστασία

Τροπολογία 130
Άρθρο 28 α (νέο), παράγραφος 1

(1) Εφόσον δεν ορίζεται άλλως, ο Οργανισμός είναι αρμόδιος για τις αποζημιώσεις βάσει του παρόντος τίτλου.

Αιτιολόγηση

Για λόγους σαφήνειας, πρέπει να δηλωθεί σαφώς ότι ο Οργανισμός είναι αρμόδιος για τους σκοπούς του τίτλου III συνολικά.

Τροπολογία 131

Άρθρο 28 α (νέο), παράγραφος 2

(2) Κατά των αποφάσεων του Οργανισμού, βάσει του παρόντος τίτλου, μπορεί να ασκηθεί προσφυγή, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 87, 88 και 89.

Αιτιολόγηση

Αντί να υπάρχει καταγραφή των υποθέσεων όπου και όταν αυτές προκύπτουν, πρέπει να υπάρχει δικαίωμα προσφυγής επιτόπου.

Τροπολογία 132

Άρθρο 28 α (νέο)

(1) Σε περίπτωση πολλαπλών καταχωριζόντων μια ουσία σε ποσότητες κάτω των 10 τόνων, για την οποία απαιτούνται περαιτέρω πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 43α, ο Οργανισμός κοινοποιεί σε κάθε καταχωρίζοντα τις ταυτότητες όλων των υπολοίπων. Οι καταχωρίζοντες πρέπει μέσα σε προθεσμία [6] μηνών να συμφωνήσουν ποιος θα συλλέξει τις πληροφορίες εξ ονόματος όλων των άλλων.

(2) Αν δεν επιτευχθεί συμφωνία, ο Οργανισμός αναθέτει σε έναν από τους καταχωρίζοντες με τη μεγαλύτερη πείρα στη συλλογή πληροφοριών την ευθύνη της συγκέντρωσης των πληροφοριών.

(3) Το κόστος της συλλογής των περαιτέρω απαιτούμενων πληροφοριών κατανέμεται εξ ίσου μεταξύ όλων των καταχωριζόντων την ουσία, εκτός αν υπάρχει διαφορετική συμφωνία.

Αιτιολόγηση

Σε περίπτωση ουσιών για τις οποίες υπάρχουν περισσότεροι του ενός καταχωρίζοντες, το κόστος της συλλογής περισσότερων πληροφοριών πρέπει να κατανέμεται εξίσου μεταξύ των καταχωριζόντων. Πρέπει επίσης να εφαρμοστεί η αρχή «μια ουσία μια καταχώριση» προκειμένου να περιοριστεί ακόμη περισσότερο το κόστος που επιβαρύνει τους καταχωρίζοντες μικρών ποσοτήτων και ιδίως τις ΜΜΕ. Η υποβολή μίας μόνο δέσμης συμπληρωματικών πληροφοριών θα εξαλείψει επίσης την ανάγκη συμφωνίας επί της ερμηνείας των πληροφοριών των δοκιμών.

Τροπολογία 133

Άρθρο 29, παράγραφος 1, εδάφιο 1 α (νέα)

Αυτό δεν ισχύει για ουσίες και παρασκευάσματα που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία σε ποσότητες κάτω του ενός κιλού κατ' έτος ή στο πλαίσιο μιας μοναδικής παράδοσης για σκοπούς επιστημονικής έρευνας και ανάπτυξης.

Αιτιολόγηση

Θα ήταν υπερβολικό να ζητείται δελτίο στοιχείων ασφαλείας για πολύ μικρές ποσότητες ή για μια εφάπαξ προμήθεια (επί παραδείγματι, για πανεπιστημιακό καθηγητή).

Τροπολογία 134

Άρθρο 29, παράγραφος 3

(3) Όταν ένα παρασκεύασμα δεν ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησης των επικίνδυνων παρασκευασμάτων, σύμφωνα με τα άρθρα 5, 6 και 7 της οδηγίας 1999/45/ΕΚ, αλλά περιέχει, σε επιμέρους συγκέντρωση = 1 % κατά βάρος για τα μη αέρια παρασκευάσματα και = 0,2 % κατ' όγκο για τα αέρια παρασκευάσματα, τουλάχιστον μία ουσία επικίνδυνη για την υγεία ή το περιβάλλον ή μία ουσία για την οποία οι κοινοτικές διατάξεις προβλέπουν οριακές τιμές όσον αφορά την έκθεση στο χώρο εργασίας, ο υπεύθυνος για τη διάθεση του εν λόγω παρασκευάσματος στην αγορά, είτε αυτός είναι ο παραγωγός είτε ο εισαγωγέας είτε ο μεταγενέστερος χρήστης είτε ο διανομέας του παρασκευάσματος,

(3) Όταν ένα παρασκεύασμα δεν ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησης των επικίνδυνων παρασκευασμάτων, σύμφωνα με τα άρθρα 5, 6 και 7 της οδηγίας 1999/45/ΕΚ, αλλά περιέχει, σε επιμέρους συγκέντρωση = 1 % κατά βάρος για τα μη αέρια παρασκευάσματα και = 0,2 % κατ' όγκο για τα αέρια παρασκευάσματα, τουλάχιστον μία ουσία επικίνδυνη για την υγεία ή το περιβάλλον ή μία ουσία για την οποία οι κοινοτικές διατάξεις προβλέπουν οριακές τιμές όσον αφορά την έκθεση στο χώρο εργασίας, ο υπεύθυνος για τη διάθεση του εν λόγω παρασκευάσματος στην αγορά, είτε αυτός είναι ο παραγωγός είτε ο εισαγωγέας είτε ο μεταγενέστερος χρήστης είτε ο διανομέας του παρασκευάσματος,

παρέχει, **μετά από αίτηση μεταγενέστερου χρήστη**, δελτίο δεδομένων ασφαλείας, σύμφωνα με το παράρτημα Ια.

παρέχει δελτίο δεδομένων ασφαλείας, σύμφωνα με το παράρτημα Ια.

Αιτιολόγηση

Όταν εμπλέκονται επικίνδυνες ουσίες, το δελτίο δεδομένων ασφαλείας πρέπει να αποστέλλεται αυτομάτως στους μεταγενέστερους χρήστες.

Τροπολογία 135

Άρθρο 29, παράγραφος 6, εδάφιο 2

(2) Όταν διενεργείται αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, τα σχετικά σενάρια έκθεσης **περιλαμβάνονται σε παράρτημα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.**

(2) Όταν διενεργείται αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, τα σχετικά σενάρια έκθεσης **ή οι κατηγορίες έκθεσης περιγράφονται στα επιμέρους τμήματα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας και/ή διατίθενται ηλεκτρονικά.**

Αιτιολόγηση

Η ενσωμάτωση παραρτημάτων στα δελτία δεδομένων ασφαλείας για την κάλυψη διαφόρων σεναρίων έκθεσης αντίκειται στις υπάρχουσες διεθνείς απαιτήσεις όσον αφορά τα δελτία. Η ύπαρξη πληθώρας παραρτημάτων στα οποία θα αναπτύσσονται διάφορα σενάρια έκθεσης, θα ήταν ατελέσφορη στην πράξη και θα προϋπέθετε υπερβολικό κόστος, ιδίως για τις ΜΜΕ, καθόσον το δελτίο δεδομένων ασφαλείας καθορίζει τόσο τη χρήση για την οποία προορίζεται μια ουσία όσο και τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου. Επιπλέον, άλλα δελτία δεδομένων ασφαλείας πρέπει να συμμορφώνονται στις απαιτήσεις GHS.

Τροπολογία 136

Άρθρο 29, παράγραφος 6, εδάφιο 2

Όταν διενεργείται αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, **τα σχετικά σενάρια έκθεσης περιλαμβάνονται σε παράρτημα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.**

Όταν διενεργείται αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, τα σχετικά σενάρια έκθεσης **ή οι σχετικές κατηγορίες χρήσης και έκθεσης παρατίθενται στα επιμέρους τμήματα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας και/ή διατίθενται ηλεκτρονικά.**

Αιτιολόγηση

Ακριβέστερη εκδοχή από την αρχική τροπολογία 135, μετά την εισαγωγή των κατηγοριών χρήσης και εκθέσεως.

Τροπολογία 137
Άρθρο 29, παράγραφος 7

(7) Για τις προσδιοριζόμενες χρήσεις ο μεταγενέστερος χρήστης χρησιμοποιεί τις κατάλληλες πληροφορίες από το δελτίο δεδομένων ασφαλείας που του έχει παρασχεθεί.

(7) Για τις προσδιοριζόμενες **κατηγορίες έκθεσης** ο μεταγενέστερος χρήστης χρησιμοποιεί τις κατάλληλες πληροφορίες από το δελτίο δεδομένων ασφαλείας που του έχει παρασχεθεί.

Αιτιολόγηση

Η υποχρέωση αποστολής δελτίου δεδομένων ασφαλείας απλώς και μόνο λόγω της έναρξης ισχύος του κανονισμού, ακόμα και στις περιπτώσεις που οι χρήστες τα διαθέτουν ήδη, θα δημιουργούσε περιττά έξοδα.

Τροπολογία 138
Άρθρο 29, παράγραφος 8

(8) Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας παρέχεται σε χαρτί ή ηλεκτρονικά το αργότερο κατά την πρώτη παράδοση της ουσίας μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού. Οι προμηθευτές το επικαιροποιούν αμέσως στις ακόλουθες περιπτώσεις:

(8) Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας παρέχεται σε χαρτί ή ηλεκτρονικά το αργότερο κατά την πρώτη παράδοση της ουσίας μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, **εφόσον το δελτίο δεδομένων ασφαλείας κατά τις διατάξεις του άρθρου 29, παρ. 6 δεν διατέθηκε ήδη πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού**. Οι προμηθευτές το επικαιροποιούν αμέσως στις ακόλουθες περιπτώσεις:

Αιτιολόγηση

Η υποχρέωση αποστολής δελτίου δεδομένων ασφαλείας απλώς και μόνο λόγω της έναρξης ισχύος του κανονισμού, ακόμα και στις περιπτώσεις που οι χρήστες τα διαθέτουν ήδη, θα δημιουργούσε περιττά έξοδα.

Τροπολογία 139
Άρθρο 29, παράγραφος 8α (νέα)

(8α) Η Επιτροπή οργανώνει την ανάπτυξη τεχνικών κατευθυντήριων γραμμών για τη θέσπιση ελάχιστων απαιτήσεων σχετικά με τα δελτία δεδομένων ασφαλείας, προκειμένου να διασφαλιστεί σαφής και

επαρκής παροχή πληροφοριών για βέλτιστη χρήση από όλους τους συμμετέχοντες προς τα επάνω και προς τα κάτω στην αλυσίδα εφοδιασμού.

Αιτιολόγηση

Τα δελτία δεδομένων ασφαλείας μπορούν να αποτελέσουν ένα καλό εργαλείο για την κοινοποίηση πληροφοριών στα ανάντη και κατόντη της αλυσίδας τροφοδοσίας, τόσο για τις ουσίες όσο και τα παρασκευάσματα. Ωστόσο, τα δελτία αυτά θα επιτύχουν το σκοπό τους μόνο αν είναι επαρκώς συμπληρωμένα. Έτσι λοιπόν, η Επιτροπή πρέπει να παράσχει τεχνική καθοδήγηση στην οποία θα περιέχονται οι ελάχιστες απαιτήσεις για τη συμπλήρωση των δελτίων δεδομένων ασφαλείας.

Τροπολογία 140 Άρθρο 30, Τίτλος

Υποχρέωση γνωστοποίησης πληροφοριών στους επόμενους κρίκους της αλυσίδας εφοδιασμού για ουσίες και παρασκευάσματα για τα οποία **δεν απαιτείται** δελτίο δεδομένων ασφαλείας

Υποχρέωση γνωστοποίησης πληροφοριών στους επόμενους κρίκους της αλυσίδας εφοδιασμού για ουσίες και παρασκευάσματα για τα οποία **δεν παρέχεται** δελτίο δεδομένων ασφαλείας

Αιτιολόγηση

Διόρθωση στην αρχική τροπολογία 138.

Τροπολογία 141 Άρθρο 30, παράγραφος 1

Όλοι οι φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού μιας ουσίας υπό καθαρή μορφή ή σε παρασκεύασμα οι οποίοι **δεν οφείλουν να παράσχουν** δελτίο δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με το άρθρο 29 γνωστοποιούν τις ακόλουθες πληροφορίες στη συνέχεια της αλυσίδας εφοδιασμού στον αμέσως μεταγενέστερο χρήστη ή διανομέα:

Όλοι οι φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού μιας ουσίας υπό καθαρή μορφή ή σε παρασκεύασμα οι οποίοι **δεν παρέχουν** δελτίο δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με το άρθρο 29 γνωστοποιούν τις ακόλουθες πληροφορίες στη συνέχεια της αλυσίδας εφοδιασμού στον αμέσως μεταγενέστερο χρήστη ή διανομέα:

Αιτιολόγηση

Η ανωτέρω διάταξη δεν πρέπει να εφαρμόζεται όταν υποβάλλεται δελτίο δεδομένων ασφαλείας, ακόμη και αν κάτι τέτοιο δεν απαιτείται από το άρθρο 29.

Τροπολογία 142
Άρθρο 30, παράγραφος 1, στοιχείο α

τον αριθμό ή τους αριθμούς καταχώρισης *διαγράφεται*
που αναφέρονται στο άρθρο 18,
παράγραφος 1, εάν υπάρχουν·

Αιτιολόγηση

Αν σε παρασκευάσματα χρησιμοποιούνται ουσίες που δεν είναι ταξινομημένες ως επικίνδυνες, δεν είναι απαραίτητο να περιλαμβάνονται στα δελτία δεδομένων ασφαλείας οι αριθμοί καταχώρισης τους όταν τα υποχρεωτικά δεδομένα που περιλαμβάνονται στα δελτία δεδομένων ασφαλείας για επικίνδυνα παρασκευάσματα περιορίζονται στους αριθμούς καταχώρισης των επικίνδυνων συστατικών, ενώ τα επικίνδυνα συστατικά αποκλείονται.

Τροπολογία 143
Άρθρο 30, παράγραφος 2, εισαγωγικό μέρος

(2) Οι πληροφορίες γνωστοποιούνται γραπτώς το αργότερο κατά την πρώτη παράδοση της ουσίας μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού. Οι προμηθευτές επικαιροποιούν τις πληροφορίες αυτές και τις μεταδίδουν χωρίς καθυστέρηση στους επόμενους κρίκους της αλυσίδας εφοδιασμού στις ακόλουθες περιπτώσεις:

(2) Οι πληροφορίες γνωστοποιούνται γραπτώς **ή με ηλεκτρονικά μέσα** το αργότερο κατά την πρώτη παράδοση της ουσίας μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού. Οι προμηθευτές επικαιροποιούν τις πληροφορίες αυτές και τις μεταδίδουν χωρίς καθυστέρηση στους επόμενους κρίκους της αλυσίδας εφοδιασμού στις ακόλουθες περιπτώσεις:

Αιτιολόγηση

Παρέχει δυνατότητα αξιοποίησης των νέων τεχνολογιών πληροφόρησης.

Τροπολογία 144
Άρθρο 31α (νέο), Τίτλος

***Υποχρέωση κοινοποίησης των
πληροφοριών σχετικά με τις ουσίες στα
προϊόντα***

Αιτιολόγηση

Οι παραγωγοί, οι λιανοπωλητές και οι καταναλωτές πρέπει να είναι σε θέση να γνωρίζουν κατά

πόσον μια συγκεκριμένη ουσία περιλαμβάνεται σε ένα τελικό προϊόν και να μπορούν ενδεχομένως να αναζητούν ή να επιλέγουν μια ασφαλέστερη εναλλακτική λύση.

Τροπολογία 145
Άρθρο 31α (νέο)

(31α) Οι μεταγενέστεροι χρήστες που ενσωματώνουν σε ένα προϊόν μια ουσία ή ένα παρασκεύασμα για το οποίο έχει καταρτισθεί δελτίο δεδομένων ασφαλείας και αυτοί που χειρίζονται ή επεξεργάζονται στη συνέχεια το προϊόν αυτό διαβιβάζουν το δελτίο δεδομένων ασφαλείας σε κάθε αποδέκτη του προϊόντος ή στους αποδέκτες των παράγωγων προϊόντων. Ο καταναλωτής δεν είναι αποδέκτης.

Οι καταναλωτές έχουν το δικαίωμα να ζητούν από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα ενημέρωση σχετικά με τις ουσίες που υπάρχουν στα προϊόντα που παράγουν ή εισάγουν.

Αιτιολόγηση

Οι παραγωγοί, οι λιανοπωλητές και οι καταναλωτές πρέπει να είναι σε θέση να γνωρίζουν κατά πόσον μια συγκεκριμένη ουσία περιλαμβάνεται σε ένα τελικό προϊόν και να μπορούν ενδεχομένως να αναζητούν ή να επιλέγουν μια ασφαλέστερη εναλλακτική λύση.

Τροπολογία 146
Άρθρο 34, παράγραφος 1

(1) Ο μεταγενέστερος χρήστης μπορεί να παράσχει πληροφορίες για να βοηθήσει στην προετοιμασία μιας καταχώρισης.

(1) Ο μεταγενέστερος χρήστης μπορεί να παράσχει πληροφορίες για να βοηθήσει στην προετοιμασία μιας καταχώρισης. **Ορισμένες πληροφορίες πρέπει να υποβάλλονται άμεσα στον Οργανισμό. Οι μεταγενέστεροι χρήστες υπόκεινται, mutatis mutandis, στις διατάξεις του τίτλου III.**

Αιτιολόγηση

Αν δεν υπάρχει δυνατότητα άμεσης αναφοράς τον Οργανισμό, τίθεται σοβαρός κίνδυνος στο

δικαίωμα προστασίας των δεδομένων των μεταγενέστερων χρηστών. Διαφορετικά, τα στοιχεία θα είναι διαθέσιμα στον προμηθευτή χωρίς να υπάρχει δυνατότητα ελέγχου του τρόπου με τον οποίο θα χρησιμοποιηθούν οι πληροφορίες αυτές.

Τροπολογία 147
Άρθρο 34, παράγραφος 2

(2) Κάθε μεταγενέστερος χρήστης έχει το δικαίωμα να γνωστοποιήσει γραπτώς μια χρήση στον παραγωγό, στον εισαγωγέα ή στο μεταγενέστερο χρήστη από τον οποίο προμηθεύεται την ουσία που χρησιμοποιεί, με σκοπό να καταστήσει τη χρήση προσδιοριζόμενη. Με τη γραπτή γνωστοποίηση παρέχει επαρκείς πληροφορίες στον προμηθευτή του ώστε να του δώσει τη δυνατότητα **να προετοιμάσει ένα σενάριο έκθεσης για τη χρήση του** στην αξιολόγηση χημικής ασφάλειας του προμηθευτή.

(2) Κάθε μεταγενέστερος χρήστης έχει το δικαίωμα να γνωστοποιήσει γραπτώς μια χρήση **ή κατηγορίες χρήσης και έκθεσης** στον παραγωγό, στον εισαγωγέα ή στο μεταγενέστερο χρήστη από τον οποίο προμηθεύεται την ουσία που χρησιμοποιεί, με σκοπό να καταστήσει τη χρήση προσδιοριζόμενη. Με τη γραπτή γνωστοποίηση παρέχει επαρκείς πληροφορίες στον προμηθευτή του ώστε να του δώσει τη δυνατότητα **να τη λάβει υπόψη του** στην αξιολόγηση χημικής ασφάλειας του προμηθευτή.

Αιτιολόγηση

Αντί να διευκρινίζονται εξατομικευμένες χρήσεις, πρέπει να θεωρηθεί ότι αρκούν οι κατηγορίες χρήσης και κατηγορίας έκθεσης, πράγμα που διασφαλίζει ότι οι χρήστες δεν θα υποχρεούνται να κοινοποιούν επιχειρηματικά απόρρητα στους ανάντη προμηθευτές τους.

Τροπολογία 148
Άρθρο 34, παράγραφος 3

(3) Για καταχωρισμένες ουσίες, ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας εκπληρώνει την υποχρέωση που προβλέπεται στο άρθρο 13 πριν προμηθεύσει την ουσία στον επόμενο μεταγενέστερο χρήστη που **τη** ζητήσει, εφόσον **τη** ζητήσει τουλάχιστον ένα μήνα πριν από την προμήθεια ή σε ένα μήνα αφού **τη** ζητήσει, όποιο από τα δύο συμβεί αργότερα. Για σταδιακά εισαγόμενες ουσίες, ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας ανταποκρίνεται στο αίτημα και εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο άρθρο 13 πριν από τη σχετική προθεσμία του άρθρου 21, εφόσον ο μεταγενέστερος χρήστης υποβάλει το αίτημα τουλάχιστον δώδεκα

(3) Για καταχωρισμένες ουσίες, ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας εκπληρώνει την υποχρέωση που προβλέπεται στο άρθρο 13 πριν προμηθεύσει την ουσία στον επόμενο μεταγενέστερο χρήστη που ζητήσει **τη χρήση ή τις κατηγορίες χρήσης και έκθεσης**, εφόσον **τις** ζητήσει τουλάχιστον ένα μήνα πριν από την προμήθεια ή σε ένα μήνα αφού **τις** ζητήσει, όποιο από τα δύο συμβεί αργότερα. Για σταδιακά εισαγόμενες ουσίες, ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας ανταποκρίνεται στο αίτημα και εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο άρθρο 13 πριν από τη σχετική προθεσμία του άρθρου 21, εφόσον ο μεταγενέστερος χρήστης

μήνες πριν από την εν λόγω προθεσμία.

υποβάλει το αίτημα τουλάχιστον δώδεκα μήνες πριν από την εν λόγω προθεσμία.

Αιτιολόγηση

Ακριβέστερη διατύπωση της αρχικής τροπολογίας 141, προς όφελος των ΜΜΕ. Πρέπει να απαιτείται μόνο να αναφέρεται η κατηγορία χρήσης και έκθεσης και όχι ειδικές χρήσεις. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τις ΜΜΕ (βλ. επίσης αιτιολόγηση στην τροπολογία 4 επί του άρθρου 3(25)). Αυτό δεν αποκλείει το δικαίωμα των επιχειρήσεων να αναφέρουν επιπλέον ειδικές χρήσεις, εάν το επιθυμούν για επιχειρηματικούς λόγους.

Τροπολογία 149 Άρθρο 34, παράγραφος 4

(4) Ο μεταγενέστερος χρήστης μιας ουσίας υπό καθαρή μορφή ή σε παρασκεύασμα καταρτίζει έκθεση χημικής ασφάλειας, σύμφωνα με το παράρτημα XI για κάθε χρήση εκτός των συνθηκών που περιγράφονται στο σενάριο έκθεσης που του έχει διαβιβαστεί με το δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

(4) Ο μεταγενέστερος χρήστης μιας ουσίας υπό καθαρή μορφή ή σε παρασκεύασμα καταρτίζει έκθεση χημικής ασφάλειας, σύμφωνα με το παράρτημα XI για κάθε χρήση **ή κατηγορία χρήσης και έκθεσης** εκτός των συνθηκών που περιγράφονται στο σενάριο έκθεσης **ή στις αναφερθείσες κατηγορίες χρήσης και έκθεσης** που του έχει διαβιβαστεί με το δελτίο δεδομένων ασφαλείας. **Αυτό ισχύει μόνο για ουσίες άνω του 1 τόνου ετησίως.**

Αιτιολόγηση

Οι μεταγενέστεροι χρήστες, και ιδίως οι ΜΜΕ, δεν οφείλουν να υποβάλουν έκθεση χημικής ασφαλείας όταν θέτουν μια ουσία σε εξατομικευμένη χρήση που δεν είναι σύμφωνη με τις υποδείξεις του προμηθευτή. Αντιθέτως, η απαίτηση αυτή πρέπει να εφαρμόζεται μόνο όταν αφίστανται από τις κατηγορίες χρήσης ή έκθεσης. Είναι αναγκαίο να υπάρχει ανώτατο ποσοτικό όριο επειδή οι μεταγενέστεροι χρήστες, αντίθετα με τους προμηθευτές ή εισαγωγείς, θα υποχρεούνται, στην περίπτωση αυτή, να καταρτίζουν εκθέσεις χημικής ασφαλείας ακόμη και για ελάχιστες ποσότητες.

Τροπολογία 150 Άρθρο 35, παράγραφος 1

(1) Πριν ξεκινήσει **μια συγκεκριμένη** χρήση ουσίας η οποία έχει καταχωριστεί από προηγούμενο φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού, σύμφωνα με τα άρθρα 5 ή 16, κάθε μεταγενέστερος χρήστης κοινοποιεί στον Οργανισμό τις πληροφορίες που

(1) Πριν ξεκινήσει **η** χρήση ουσίας **εκτός των σεναρίων έκθεσης ή των κατηγοριών χρήσης και έκθεσης που αναφέρονται στο σχετικό δελτίο δεδομένων ασφαλείας**, η οποία έχει καταχωριστεί από προηγούμενο φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού, σύμφωνα

ορίζονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, *εφόσον του έχει διαβιβαστεί δελτίο δεδομένων ασφαλείας το οποίο περιέχει σενάριο έκθεσης και εφόσον ο μεταγενέστερος χρήστης χρησιμοποιεί την ουσία εκτός των συνθηκών που περιγράφονται στο εν λόγω σενάριο έκθεσης.*

με τα άρθρα 5 ή 16, κάθε μεταγενέστερος χρήστης κοινοποιεί στον Οργανισμό τις πληροφορίες που ορίζονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου,

Αιτιολόγηση

Η τροπολογία είναι αναγκαία για την εισαγωγή των κατηγοριών χρήσης και έκθεσης, καθώς και για λόγους γλωσσικής απλοποίησης.

Τροπολογία 151

Άρθρο 35, παράγραφος 2, στοιχείο ε

(ε) σύντομη γενική περιγραφή της χρήσης ή των χρήσεων·

(ε) σύντομη γενική περιγραφή της χρήσης ή των χρήσεων *ή /και κατηγορία χρήσης και έκθεσης·*

Τροπολογία 152

Άρθρο 35, παράγραφος 2, στοιχείο στ

στ) πρόταση για τη διεξαγωγή συμπληρωματικών δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα, εφόσον θεωρούνται απαραίτητες από το μεταγενέστερο χρήστη για τη συμπλήρωση της δικής του αξιολόγησης χημικής ασφάλειας.

διαγράφεται

Αιτιολόγηση

Η πρόταση για συμπληρωματικές δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα μπορεί να απαλειφθεί επειδή τα εν λόγω πειράματα καλύπτονται ήδη από τις πληροφορίες που θα παρέχονται στο πλαίσιο του άρθρου 35(2)(ε), σχετικά με τις κατηγορίες έκθεσης που δεν λαμβάνουν ακόμη υπόψη οι προμηθευτές και εισαγωγείς, σε συνδυασμό με το νέο παράρτημα IXα.

Τροπολογία 153

Άρθρο 35, παράγραφος 2, εδάφιο 1 α (νέο)

Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν διαθέσιμα

δεδομένα, ακολουθείται η διαδικασία του άρθρου 25.

Αιτιολόγηση

Η τροπολογία είναι στενά συνδεδεμένη και συνεπής προς τις τροπολογίες στα άρθρα 9, στοιχείο στοιχείο α), σημείο χ), 24, παράγραφος 5, 25, παράγραφος 1 και 26, παράγραφος 1. Στόχος είναι η κατάργηση της διακριτικής ευχέρειας ως προς την παραχώρηση των δεδομένων για τις δοκιμές σε μη σπονδυλωτά, με την απαλοιφή της απαίτησης αυτής. Η πρόσβαση στα υποχρεωτικά δεδομένα έχει ζωτική σημασία για τις ΜΜΕ.

Τροπολογία 154
Τίτλος VI

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ **ΟΥΣΙΩΝ**

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

Αιτιολόγηση

Η ονομασία του τίτλου VI πρέπει να απηχεί το γεγονός ότι οι διατάξεις του δεν καλύπτουν απλώς την αξιολόγηση ουσιών.

Τροπολογία 155
Άρθρο 37, παράγραφος -1 (νέα)

(-1) Το πεδίο εφαρμογής του παρόντος τίτλου περιορίζεται στις ουσίες που υπόκεινται στην καταχώριση του Τίτλου II.

Αιτιολόγηση

Η διαδικασία αξιολόγησης βασίζεται σε πληροφορίες που συγκεντρώνονται μέσω της καταχώρισης. Τούτο φαίνεται, π.χ. στο άρθρο 44 που καθορίζει διαδικασία για τις αιτήσεις περαιτέρω πληροφοριών και άρα αφορά σαφώς μόνο τους καταχωρίζοντες και αναφέρει ότι ο τίτλος για την αξιολόγηση εφαρμόζεται μόνο στις ουσίες που υπόκεινται σε καταχώριση. Δεν έχει νόημα να αξιολογούνται οι ουσίες που εξαιρούνται από την καταχώριση. Τα πολυμερή πρέπει να αποκλείονται εξ ολοκλήρου από το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού REACH. Τα πολυμερή πρέπει να καλύπτονται από ειδικές διατάξεις.

Τροπολογία 156
Άρθρο 37, παράγραφος 1

Τα πολυμερή εξαιρούνται από την αξιολόγηση, **βάσει του παρόντος τίτλου.**

Τα πολυμερή εξαιρούνται από την αξιολόγηση.

Αιτιολόγηση

Η διαδικασία αξιολόγησης βασίζεται σε πληροφορίες που συγκεντρώνονται μέσω της καταχώρισης. Τούτο φαίνεται, π.χ. στο άρθρο 44 που καθορίζει διαδικασία για τις αιτήσεις περαιτέρω πληροφοριών και άρα αφορά σαφώς μόνο τους καταχωρίζοντες και αναφέρει ότι ο τίτλος για την αξιολόγηση εφαρμόζεται μόνο στις ουσίες που υπόκεινται σε καταχώριση. Δεν έχει νόημα να αξιολογούνται οι ουσίες που εξαιρούνται από την καταχώριση. Τα πολυμερή πρέπει να αποκλείονται εξ ολοκλήρου από το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού REACH. Τα πολυμερή πρέπει να καλύπτονται από ειδικές διατάξεις.

Τροπολογία 157
Άρθρο 38, τίτλος

Αρμόδια αρχή

Αρμοδιότητα του Οργανισμού για την αξιολόγηση των φακέλων

Αιτιολόγηση

Θα πρέπει να ενισχυθεί ο ρόλος του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων στο στάδιο της αξιολόγησης. Προτείνεται η συγκέντρωση της αξιολόγησης των προτάσεων δοκιμών και των φακέλων σε επίπεδο Οργανισμού. Εξάλλου, ο Οργανισμός πρέπει να μπορεί να στηρίζεται σε ένα ευρωπαϊκό δίκτυο εμπειρογνομόνων και ιδρυμάτων αξιολόγησης.

(πρόταση "SAGE")

Τροπολογία 158
Άρθρο 38, παράγραφος 1

(1) Για τους σκοπούς των άρθρων 39 έως 43, αρμόδια αρχή είναι η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο γίνεται η παραγωγή της ουσίας ή είναι εγκατεστημένος ο εισαγωγέας της ουσίας.

(1) Ο Οργανισμός είναι υπεύθυνος για την αξιολόγηση των προτάσεων δοκιμών και των φακέλων καταχώρισης.

Αιτιολόγηση

Θα πρέπει να ενισχυθεί ο ρόλος του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων στο στάδιο της αξιολόγησης. Προτείνεται η συγκέντρωση της αξιολόγησης των προτάσεων δοκιμών και των φακέλων σε επίπεδο Οργανισμού. Εξάλλου, ο Οργανισμός πρέπει να μπορεί να στηρίζεται σε ένα ευρωπαϊκό δίκτυο εμπειρογνομόνων και ιδρυμάτων αξιολόγησης.

(πρόταση "SAGE")

Τροπολογία 159
Άρθρο 38, παράγραφος 2

(2) **Εάν περισσότεροι παραγωγοί ή εισαγωγείς έχουν δημιουργήσει κοινοπραξία, σύμφωνα με τα άρθρα 10 ή 17, αρμόδια αρχή είναι η αρμόδια αρχή του παραγωγού ή του εισαγωγέα που υποβάλλει δεδομένα στον Οργανισμό εκ μέρους των υπολοίπων, σύμφωνα με τα άρθρα 10 ή 17.**

(2) **Ο Οργανισμός, για την υλοποίηση των αξιολογήσεων αυτών, στηρίζεται στους εμπειρογνώμονες και τους οργανισμούς που περιλαμβάνονται στους καταλόγους που καταρτίζονται βάσει του άρθρου 83.**

Αιτιολόγηση

Θα πρέπει να ενισχυθεί ο ρόλος του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων στο στάδιο της αξιολόγησης. Προτείνεται η συγκέντρωση της αξιολόγησης των προτάσεων δοκιμών και των φακέλων σε επίπεδο Οργανισμού. Εξάλλου, ο Οργανισμός πρέπει να μπορεί να στηρίζεται σε ένα ευρωπαϊκό δίκτυο εμπειρογνομόνων και ιδρυμάτων αξιολόγησης.

(πρόταση "SAGE")

Τροπολογία 160
Άρθρο 39, παράγραφοι 1 και 2

(1) **Η αρμόδια αρχή** εξετάζει κάθε πρόταση δοκιμών που αναφέρεται σε καταχώριση ή σε έκθεση μεταγενέστερου χρήστη για την παροχή των πληροφοριών που προσδιορίζονται στα παραρτήματα VII και VIII για μια ουσία.

(2) Με βάση την εξέταση βάσει της παραγράφου 1, **η αρμόδια αρχή** καταρτίζει σχέδιο για μια από τις ακόλουθες αποφάσεις και η απόφαση αυτή λαμβάνεται με τη διαδικασία που προβλέπεται στα άρθρα 48

(1) **Ο Οργανισμός** εξετάζει κάθε πρόταση δοκιμών που αναφέρεται σε καταχώριση ή σε έκθεση μεταγενέστερου χρήστη για την παροχή των πληροφοριών που προσδιορίζονται στα παραρτήματα VII και VIII για μια ουσία.

(2) Με βάση την εξέταση βάσει της παραγράφου 1, **ο Οργανισμός** καταρτίζει σχέδιο για μια από τις ακόλουθες αποφάσεις και η απόφαση αυτή λαμβάνεται με τη διαδικασία που προβλέπεται στα άρθρα 48

και 49:

και 49:

Αιτιολόγηση

Πρβλ. τροπολογία στο άρθρο 38.

Τροπολογία 161

Άρθρο 40, παράγραφος 1, εισαγωγικό μέρος και παράγραφος 2

(1) **Η αρμόδια αρχή** μπορεί να εξετάσει οποιαδήποτε καταχώριση για να επαληθεύσει όλα ή ένα από τα ακόλουθα:

(2) Με βάση την εξέταση που γίνεται σύμφωνα με την παράγραφο 1, **η αρμόδια αρχή** καταρτίζει σχέδιο απόφασης με την οποία απαιτείται από τον καταχωρίζοντα ή τους καταχωρίζοντες να υποβάλουν τυχόν πληροφορίες για τη συμμόρφωση των καταχωρίσεων με τις σχετικές απαιτήσεις πληροφοριών και η απόφαση αυτή λαμβάνεται με **τη διαδικασία των άρθρων 48 και 49.**

(1) **Ο Οργανισμός** μπορεί να εξετάσει οποιαδήποτε καταχώριση για να επαληθεύσει όλα ή ένα από τα ακόλουθα:

(2) Με βάση την εξέταση που γίνεται σύμφωνα με την παράγραφο 1, **ο Οργανισμός** καταρτίζει σχέδιο απόφασης **μέσα σε δώδεκα μήνες από τη δημοσίευση του προγράμματος ετήσιας αξιολόγησης που αναφέρεται στην παράγραφοι 4, κατωτέρω**, με την οποία απαιτείται από τον καταχωρίζοντα ή τους καταχωρίζοντες να υποβάλουν τυχόν πληροφορίες για τη συμμόρφωση των καταχωρίσεων με τις σχετικές απαιτήσεις πληροφοριών και η απόφαση αυτή λαμβάνεται **σύμφωνα με τα άρθρα 48 και 49.**

Αιτιολόγηση

Βλ. αιτιολόγηση στο άρθρο 38.

Τροπολογία 162

Άρθρο 40, παράγραφος 3α (νέα)

(3α) Ο Οργανισμός καταρτίζει ετήσιο πρόγραμμα αξιολόγησης των φακέλων καταχώρισης, κυρίως προκειμένου να αξιολογήσει τη γενική ποιότητά τους. Το πρόγραμμα αυτό αναφέρει το ελάχιστο ποσοστό φακέλων που θα πρέπει να αξιολογηθούν κατά τη συγκεκριμένη περίοδο. Το πρόγραμμα αυτό δημοσιεύεται στο ιστότοπο του Οργανισμού.

Αιτιολόγηση

Είναι σημαντικό να διασφαλίζεται ότι ένας στοιχειώδης αριθμός φακέλων θα αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης.

Τροπολογία 163
Άρθρο 40, παράγραφος 3β) (νέα)

(3β) Ο Οργανισμός εκπονεί ετήσια έκθεση σχετικά με το αποτέλεσμα των αξιολογήσεων φακέλων που πραγματοποιήσε. Η έκθεση αυτή περιλαμβάνει κυρίως συστάσεις προς τους καταχωρίζοντες με στόχο τη βελτίωση της ποιότητας των μελλοντικών φακέλων καταχώρισης. Η έκθεση αυτή δημοσιεύεται στο ιστότοπο του Οργανισμού.

Αιτιολόγηση

Είναι σημαντικό να διασφαλίζεται ότι ένας στοιχειώδης αριθμός φακέλων θα αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης.

Τροπολογία 164
Άρθρο 41, παράγραφος 1

(1) **Η αρμόδια αρχή** εξετάζει κάθε πληροφορία που υποβλήθηκε μετά από απόφαση που είχε ληφθεί βάσει των άρθρων 39 ή 40 και καταρτίζει τα κατάλληλα σχέδια αποφάσεων, σύμφωνα με τα άρθρα 39 ή 40, εάν είναι απαραίτητο.

(1) **Ο Οργανισμός** εξετάζει κάθε πληροφορία που υποβλήθηκε μετά από απόφαση που είχε ληφθεί βάσει των άρθρων 39 ή 40 και καταρτίζει τα κατάλληλα σχέδια αποφάσεων, σύμφωνα με τα άρθρα 39 ή 40, εάν είναι απαραίτητο.

Αιτιολόγηση

Εξασφάλιση συνοχής με τις τροπολογίες στα άρθρα 38 και 40.

Τροπολογία 165
Άρθρο 41, παράγραφος 2

(2) Μόλις ολοκληρώνεται η αξιολόγηση φακέλου, **η αρμόδια αρχή** χρησιμοποιεί τις πληροφορίες που έλαβε από την αξιολόγηση

(2) Μόλις ολοκληρώνεται η αξιολόγηση φακέλου, **ο Οργανισμός** χρησιμοποιεί τις πληροφορίες που έλαβε από την αξιολόγηση

για τους σκοπούς των άρθρων 43α, παράγραφος 1, 56, παράγραφος 3, και 66, παράγραφος 2, και τις διαβιβάζει στην Επιτροπή, **στον Οργανισμό** και στα **υπόλοιπα** κράτη μέλη. **Η αρμόδια αρχή** ενημερώνει την Επιτροπή, **τον Οργανισμό**, τον καταχωρίζοντα και **τις αρμόδιες αρχές των υπόλοιπων κρατών μελών** σχετικά με τα συμπεράσματά **της** όσον αφορά τη δυνατότητα και τον τρόπο χρησιμοποίησης των πληροφοριών που έλαβε.

για τους σκοπούς των άρθρων 43α, παράγραφος 1, 56, παράγραφος 3, και 66, παράγραφος 2, και τις διαβιβάζει στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη. **Ο Οργανισμός** ενημερώνει την Επιτροπή, τον καταχωρίζοντα και **τα κράτη μέλη** σχετικά με τα συμπεράσματά **του** όσον αφορά τη δυνατότητα και τον τρόπο χρησιμοποίησης των πληροφοριών που έλαβε.

Αιτιολόγηση

Εξασφάλιση συνοχής με τις τροπολογίες στα άρθρα 38 και 40.

Τροπολογία 166
Άρθρο 42, παράγραφος 1

(1) Όταν μια αρμόδια αρχή αρχίζει να αξιολογεί μια πρόταση δοκιμής βάσει του άρθρου 39, το κοινοποιεί στον Οργανισμό. **διαγράφεται**

Αιτιολόγηση

Εξασφάλιση συνοχής με την τροπολογία στο άρθρο 38.

Τροπολογία 167
Άρθρο 42, παράγραφος 2

(2) Η αρμόδια αρχή καταρτίζει σχέδιο απόφασης, σύμφωνα με το άρθρο 39, παράγραφος 2, εντός εκατόν είκοσι ημερών από την παραλαβή **από τον Οργανισμό** καταχώρισης ή έκθεσης μεταγενέστερου χρήστη η οποία περιλαμβάνει πρόταση δοκιμής.

(2) Ο Οργανισμός καταρτίζει σχέδιο απόφασης, σύμφωνα με το άρθρο 39, παράγραφος 2, εντός εκατόν είκοσι ημερών από την παραλαβή καταχώρισης ή έκθεσης μεταγενέστερου χρήστη η οποία περιλαμβάνει πρόταση δοκιμής.

Αιτιολόγηση

Εξασφάλιση συνοχής με την τροπολογία στο άρθρο 38.

Τροπολογία 168
Άρθρο 42, παράγραφος 3, εισαγωγική πρόταση

(3) Όταν πρόκειται για σταδιακά εισαγόμενες ουσίες, **η αρμόδια αρχή** καταρτίζει τα σχέδια αποφάσεων σύμφωνα με το άρθρο 39, παράγραφος 2:

(3) Όταν πρόκειται για σταδιακά εισαγόμενες ουσίες, **ο Οργανισμός** καταρτίζει τα σχέδια αποφάσεων σύμφωνα με το άρθρο 39, παράγραφος 2:

Αιτιολόγηση

Εξασφάλιση συνοχής με την τροπολογία στο άρθρο 38.

Τροπολογία 169
Άρθρο 42, παράγραφος 4

(4) Όταν η αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους περατώνει την αξιολογητική της δραστηριότητα βάσει του άρθρου 39 για μια σταδιακά εισαγόμενη ουσία, το κοινοποιεί στον Οργανισμό.

(4) Ο κατάλογος των φακέλων καταχώρισης που αποτελούν αντικείμενο αξιολόγησης βάσει του άρθρου 39 τίθεται στη διάθεση των κρατών μελών.

Αιτιολόγηση

Εξασφάλιση συνοχής με την τροπολογία στο άρθρο 38.

Τροπολογία 170
Άρθρο 43

(1) Όταν μια αρμόδια αρχή αρχίζει να αξιολογεί τη συμμόρφωση μιας καταχώρισης βάσει του άρθρου 40, το κοινοποιεί στον Οργανισμό.

διαγράφεται

(2) Η αρμόδια αρχή καταρτίζει σχέδιο απόφασης σύμφωνα με το άρθρο 40, παράγραφος 2, εντός δώδεκα μηνών από την έναρξη αξιολόγησης της ουσίας.

(2) Ο Οργανισμός καταρτίζει σχέδιο απόφασης σύμφωνα με το άρθρο 40, παράγραφος 2, εντός δώδεκα μηνών από την έναρξη αξιολόγησης της ουσίας.

(3) Όταν η αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους περατώνει την αξιολογητική της δραστηριότητα βάσει του άρθρου 40 για μια σταδιακά εισαγόμενη ουσία, το κοινοποιεί στον Οργανισμό.

(3) Ο κατάλογος των φακέλων καταχώρισης που αποτελούν αντικείμενο αξιολόγησης βάσει του άρθρου 40 τίθεται στη διάθεση των κρατών μελών.

Αιτιολόγηση

Εξασφάλιση συνοχής με την πρόταση SAGE (ενίσχυση του ρόλου του Οργανισμού στο στάδιο της αξιολόγησης).

**ΔΙΑΛΟΓΗ ΤΩΝ ΦΑΚΕΛΩΝ
ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ ΟΥΣΙΩΝ ΣΕ
ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΑΠΟ ΕΝΑΝ ΕΩΣ ΕΚΑΤΟ
ΤΟΝΟΥΣ**

Αιτιολόγηση

Οι τροπολογίες αυτές παρέχουν στον Οργανισμό τη δυνατότητα να προσδιορίζει ουσίες από 10 έως 100 τόνους για τις οποίες δεν διατίθεται η πλήρης δέσμη δεδομένων που ορίζει το παράρτημα VI, καθώς και ουσίες από 1 έως 100 τόνους, για τις οποίες δεν διατίθεται η πλήρης δέσμη δεδομένων που ορίζει το παράρτημα V, συμπεριλαμβανομένης και της οξείας τοξικότητας και βιοδιάσπασης, και θα μπορούσαν να δημιουργήσουν μεγάλο κίνδυνο. Τα κριτήρια ελέγχου καλύπτουν φακέλους με ελάχιστες πληροφορίες σχετικά με κινδύνους, υποψίες περί παρουσίας CMR και PBT, ευρείας έκθεσης, σωρευτικές ποσότητες και προβλήματα που προσδιορίζονται στα μέτρα επιβολής. Για λόγους πρακτικούς και αναλογικότητας, πρέπει να πληρούνται τουλάχιστον δύο από τα κριτήρια αυτά για να επιλεγεί μια ουσία.

Επιπλέον, ο Οργανισμός μπορεί να προτείνει στην Επιτροπή συμπληρωματικά κριτήρια ελέγχου, η οποία έχει δυνατότητα να συμπεριλάβει τα κριτήρια αυτά σε ένα νέο Παράρτημα IIIα στον παρόντα κανονισμό.

**Προσδιορισμός των ουσιών που υπόκεινται
σε απαίτηση υποβολής περαιτέρω
πληροφοριών**

(1) Ο Οργανισμός μπορεί να διενεργήσει έλεγχο όλων των φακέλων καταχώρησης που υποβάλλονται για ουσίες οι οποίες έχουν καταχωριστεί μόνο για ποσότητες κάτω από 100 τόνους, να προσδιορίσει τις ουσίες που ενδέχεται να ενέχουν υψηλό κίνδυνο, λόγω του ότι πληρούν τουλάχιστον δύο από τα κάτωθι κριτήρια:

(α) ουσίες με πιθανή υψηλή έκθεση, λόγω:

(i) καταναλωτικής χρήσης· ή

(ii) που χρησιμοποιούνται επαγγελματικά ως μέσο διασποράς· ή

(iii) που χρησιμοποιούνται στη βιομηχανία ως μέσο διασποράς·

(β) ουσίες για τις οποίες έχουν υποβληθεί ελάχιστες πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητές τους σε σχέση με την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον·

(γ) ουσίες για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία που δείχνουν ότι είναι πιθανόν να πληρούν τα κριτήρια κατάταξης στις καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1 ή 2, ή τα κριτήρια του παραρτήματος XII, για τις οποίες υπάρχουν ελάχιστα στοιχεία σχετικά με την αναφερόμενη επικινδυνότητα·

(δ) ουσίες που έχουν καταχωρίσει τουλάχιστον 20 καταχωρίζοντες· υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω καταχωρίζοντες δεν έχουν αποδείξει ότι δεν υπάρχει έκθεση, ή δεν υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία που να συνηγορούν στο ότι δεν υπάρχει κίνδυνος.

(ε) ουσίες για τις οποίες τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων επιβολής ή εποπτείας στα κράτη μέλη δείχνουν ότι υπάρχουν υποψίες για κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον.

(2) Ο Οργανισμός απαιτεί από τους καταχωρίζοντες που εντοπίζονται μέσω της διαλογής να υποβάλλουν τις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα V μέσα σε ένα έτος, σύμφωνα με το άρθρο 12.

α) οι πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα VI για ουσίες από 10 έως 100 τόνους ετησίως, εντός δύο ετών· και

β) οι πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα Ω για ουσίες από 1 έως 10 τόνους ετησίως, εντός ενός έτους·

(3) Ο Οργανισμός μπορεί να προτείνει περαιτέρω κριτήρια διαλογής στην Επιτροπή. Η Επιτροπή αποφασίζει να περιλάβει περαιτέρω κριτήρια στο παράρτημα IIIA σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στο άρθρο 130(3).

Αιτιολόγηση

Οι τροπολογίες αυτές παρέχουν στον Οργανισμό τη δυνατότητα να προσδιορίζει ουσίες από 10 έως 100 τόνους για τις οποίες δεν διατίθεται η πλήρης δέσμη δεδομένων που ορίζει το παράρτημα VI, καθώς και ουσίες από 1 έως 100 τόνους, για τις οποίες δεν διατίθεται η πλήρης δέσμη δεδομένων που ορίζει το παράρτημα V, συμπεριλαμβανομένης και της οξείας τοξικότητας και βιοδιάσπασης, και θα μπορούσαν να δημιουργήσουν μεγάλο κίνδυνο. Τα κριτήρια ελέγχου καλύπτουν φακέλους με ελάχιστες πληροφορίες σχετικά με κινδύνους, υποψίες περί παρουσίας CMR και PBT, ευρείας έκθεσης, σωρευτικές ποσότητες και προβλήματα που προσδιορίζονται στα μέτρα επιβολής. Για λόγους πρακτικούς και αναλογικότητας, πρέπει να πληρούνται τουλάχιστον δύο από τα κριτήρια αυτά για να επιλεγεί μια ουσία.

Επιπλέον, ο Οργανισμός μπορεί να προτείνει στην Επιτροπή συμπληρωματικά κριτήρια ελέγχου, η οποία έχει δυνατότητα να συμπεριλάβει τα κριτήρια αυτά σε ένα νέο Παράρτημα IIIa στον παρόντα κανονισμό.

Τροπολογία 173 Άρθρο - 43 α α (νέο)

Επεξεργασία περαιτέρω πληροφοριών σε περίπτωση πολλαπλών καταχωριζόντων

(1) Αν επιβάλλεται η υποβολή των πληροφοριών που καθορίζονται στο άρθρο 43αα (2) από πολλούς καταχωρίζοντες για την ίδια ουσία, ο Οργανισμός ενημερώνει κάθε καταχωρίζοντα για τις ταυτότητες όλων των υπολοίπων.

(2) Όλοι οι καταχωρίζοντες την ίδια ουσία πρέπει μέσα σε προθεσμία τριών μηνών να συμφωνήσουν ποιος θα συλλέξει τις πληροφορίες εξ ονόματος όλων των άλλων. Αν δεν επιτευχθεί συμφωνία, ο Οργανισμός αναθέτει σε έναν από τους καταχωρίζοντες τη συλλογή των πληροφοριών.

(3) Το κόστος της συλλογής των πληροφοριών που χρειάζονται ακόμη για την ικανοποίηση των απαιτήσεων του παραρτήματος V ή VI αντίστοιχα κατανέμεται εξ ίσου μεταξύ όλων των καταχωριζόντων της ουσίας, εκτός αν υπάρχει διαφορετική συμφωνία.

Αιτιολόγηση

Στην περίπτωση πολλών καταχωριζόντων την ίδια ουσία, πρέπει να δημιουργείται μόνο ένα σύνολο δεδομένων, το δε κόστος να κατανέμεται μεταξύ όλων των καταχωριζόντων την ουσία

αυτή.

Τροπολογία 173a
Άρθρο 43α

Με σκοπό την εφαρμογή μιας εναρμονισμένης προσέγγισης ο Οργανισμός θεσπίζει κριτήρια ιεράρχησης των ουσιών για την περαιτέρω αξιολόγησή τους. Η ιεράρχηση θα γίνεται με βάση τον κίνδυνο. Τα κριτήρια για την αξιολόγηση συνεκτιμούν τα δεδομένα σχετικά με την επικινδυνότητα, τα δεδομένα σχετικά με την έκθεση και τις ποσοτικές κατηγορίες. Ο Οργανισμός λαμβάνει απόφαση σχετικά με τα κριτήρια ιεράρχησης των ουσιών για περαιτέρω αξιολόγηση. **Τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν αυτά τα κριτήρια για την κατάρτιση των κυλιόμενων σχεδίων τους.**

Με σκοπό την εφαρμογή μιας εναρμονισμένης προσέγγισης ο Οργανισμός θεσπίζει κριτήρια ιεράρχησης των ουσιών για την περαιτέρω αξιολόγησή τους. Η ιεράρχηση θα γίνεται με βάση τον κίνδυνο. Τα κριτήρια για την αξιολόγηση συνεκτιμούν τα δεδομένα σχετικά με την επικινδυνότητα, τα δεδομένα σχετικά με την έκθεση και τις ποσοτικές κατηγορίες. Ο Οργανισμός λαμβάνει απόφαση σχετικά με τα κριτήρια ιεράρχησης των ουσιών για περαιτέρω αξιολόγηση.

Αιτιολόγηση

Εξασφάλιση συνοχής με την πρόταση SAGE (ενίσχυση του ρόλου του Οργανισμού στο στάδιο της αξιολόγησης).

Τροπολογία 174
Άρθρο 43β, τίτλος

Αρμόδια αρχή

Κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα

Αιτιολόγηση

Είναι σημαντικό να υπάρχει ένα ενιαίο κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα αντί της σόρευσης και επικάλυψης κυλιόμενων προγραμμάτων των κρατών μελών. Η διαμόρφωση του σχεδίου αυτού κυλιόμενου προγράμματος ανατίθεται στον Οργανισμό, λαμβανομένων υπόψη των ανησυχιών των κρατών μελών.

Τροπολογία 175
Άρθρο 43α, παράγραφος 1 (εισαγωγικό μέρος) και υποπαράγραφος 1α (νέα)

1. Ένα κράτος μέλος περιλαμβάνει μια ουσία σε κυλιόμενο πρόγραμμα, με σκοπό να καταστεί αρμόδια αρχή για τους σκοπούς των άρθρων 44, 45 και 46, εάν το

1. Ο Οργανισμός καταρτίζει σχέδιο κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος για τους σκοπούς των άρθρων 44, 45 και 46, με βάση τα κριτήρια που θεσπίζονται

εν λόγω κράτος μέλος, είτε ως αποτέλεσμα της αξιολόγησης φακέλου από την αρμόδια αρχή του, η οποία αναφέρεται στο άρθρο 38, είτε από άλλη σχετική πηγή, καθώς και από τις πληροφορίες στο φάκελο ή στους φακέλους καταχώρισης έχει λόγους να υποπτευεται ότι η ουσία ενέχει κίνδυνο για την υγεία ή για το περιβάλλον, *ιδίως* με βάση ένα από τα εξής:

σύμφωνα με το άρθρο 43α εάν, είτε ως αποτέλεσμα της αξιολόγησης φακέλου από την αρμόδια αρχή του, η οποία αναφέρεται στο άρθρο 38, είτε από άλλη σχετική πηγή, καθώς και από τις πληροφορίες στο φάκελο ή στους φακέλους καταχώρισης έχει λόγους να υποπτευεται ότι η ουσία ενέχει κίνδυνο για την υγεία ή για το περιβάλλον, π.χ. με βάση ένα από τα εξής:

Ο Οργανισμός υποβάλλει το σχέδιο κυλιόμενου προγράμματος στα κράτη μέλη πριν από τις 31 Δεκεμβρίου κάθε έτους.

Αιτιολόγηση

Είναι σημαντικό να υπάρχει ένα ενιαίο κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα αντί της σόρευσης και επικάλυψης κυλιόμενων προγραμμάτων των κρατών μελών. Η διαμόρφωση του σχεδίου αυτού κυλιόμενου προγράμματος ανατίθεται στον Οργανισμό, λαμβανομένων υπόψη των ανησυχιών των κρατών μελών.

Τροπολογία 176

Άρθρο 43 αα), παράγραφος 1β (νέα)

(1β) Ο Οργανισμός είναι αρμόδιος για την αξιολόγηση των ουσιών που εγγράφονται στο κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα. Ο Οργανισμός μπορεί, για την πραγματοποίηση της αξιολόγησης των ουσιών, να στηριχθεί στους φορείς εμπειρογνομόνων οι οποίοι εμφανίζονται στην κατάσταση που έχει συνταχθεί σύμφωνα με το άρθρο 83 και τους οποίους επιλέγει λαμβάνοντας υπόψη τις αιτήσεις που έχουν υποβληθεί από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το εδάφιο 1α.

Αιτιολόγηση

Είναι σημαντικό να υπάρχει ένα ενιαίο κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα αντί της σόρευσης και επικάλυψης κυλιόμενων προγραμμάτων των κρατών μελών. Η διαμόρφωση του σχεδίου αυτού κυλιόμενου προγράμματος ανατίθεται στον Οργανισμό, λαμβανομένων υπόψη των ανησυχιών των κρατών μελών.

Τροπολογία 177

Άρθρο 43 α α, παράγραφος 1 α (νέα)

(1α) Τα κράτη μέλη μπορούν να απευθύνουν τις παρατηρήσεις τους σχετικά με το περιεχόμενο του σχεδίου προγράμματος στον Οργανισμό, να προτείνουν την εγγραφή νέων ουσιών στο κυλιόμενο πρόγραμμα, καθώς και να προτείνουν να αναλάβουν την αξιολόγηση εθνικοί φορείς πριν από τις 31 Ιανουαρίου κάθε έτους.

Αιτιολόγηση

Είναι σημαντικό να υπάρχει ένα ενιαίο κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα αντί της σόρευσης και επικάλυψης κυλιόμενων προγραμμάτων των κρατών μελών. Η διαμόρφωση του σχεδίου αυτού κυλιόμενου προγράμματος ανατίθεται στον Οργανισμό, λαμβανομένων υπόψη των ανησυχιών των κρατών μελών.

Τροπολογία 178 Άρθρο 43α α, παράγραφος 2

Το κυλιόμενο πρόγραμμα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 καλύπτει τριετή περίοδο, που επικαιροποιείται κάθε χρόνο, και προσδιορίζει τις ουσίες που σχεδιάζει να αξιολογήσει το κράτος μέλος κάθε χρόνο. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν το κυλιόμενο πρόγραμμα στον Οργανισμό και στα υπόλοιπα κράτη μέλη πριν από τις 28 Φεβρουαρίου κάθε χρόνο. Ο Οργανισμός μπορεί να διατυπώσει παρατηρήσεις και τα κράτη μέλη μπορούν να στείλουν τις παρατηρήσεις τους στον Οργανισμό ή να εκδηλώσουν το ενδιαφέρον τους για την αξιολόγηση της ουσίας πριν από τις 31 Μαρτίου κάθε χρόνο.

Το κυλιόμενο πρόγραμμα που αναφέρεται στις παραγράφους 1 και 1α καλύπτει τριετή περίοδο, που επικαιροποιείται κάθε χρόνο, και προσδιορίζει τις ουσίες που θα αξιολογούνται κάθε χρόνο σε κοινοτικό επίπεδο από τον Οργανισμό ή, ενδεχομένως, στα κράτη μέλη που θα εκδηλώσουν ενδιαφέρον στο πλαίσιο του άρθρου 43β, παράγραφος 1β. Ο Οργανισμός υποβάλλει το κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα στα κράτη μέλη πριν από τις 28 Φεβρουαρίου κάθε χρόνο.

Αιτιολόγηση

Είναι σημαντικό να υπάρχει ένα ενιαίο κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα αντί της σόρευσης και επικάλυψης κυλιόμενων προγραμμάτων των κρατών μελών. Η διαμόρφωση του σχεδίου αυτού κυλιόμενου προγράμματος ανατίθεται στον Οργανισμό, λαμβανομένων υπόψη των ανησυχιών των κρατών μελών.

Τροπολογία 179 Άρθρο 43α α, παράγραφος 3

(3) Εάν δεν διατυπωθούν παρατηρήσεις επί του κυλιόμενου προγράμματος ή δεν εκδηλώσει ενδιαφέρον κανένα άλλο κράτος μέλος, το κράτος μέλος εγκρίνει το κυλιόμενο πρόγραμμά του. *Αρμόδια αρχή είναι η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που περιέλαβε την ουσία στο οριστικό κυλιόμενο πρόγραμμά του.*

(3) Εάν δεν διατυπωθούν παρατηρήσεις για το κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα, ο Οργανισμός εγκρίνει το κυλιόμενο πρόγραμμά του. *Διαφορετικά, ο Οργανισμός προετοιμάζει ένα νέο σχέδιο κυλιόμενου προγράμματος που υποβάλλεται στα κράτη μέλη. Εάν εντός 30 ημερών δεν έχουν διατυπωθεί νέες παρατηρήσεις πάνω στο περιεχόμενο του κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος, ο Οργανισμός το εγκρίνει. Εάν παρατηρηθεί διάσταση απόψεων, ιδίως στην περίπτωση κατά την οποία διάφορα κράτη μέλη προτείνουν διαφορετικούς φορείς για την αξιολόγηση των ίδιων ουσιών, ο Οργανισμός υποβάλλει το κυλιόμενο πρόγραμμα στην Επιτροπή η οποία και προβαίνει σε έγκριση σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 130, παράγραφος 3.*

Αιτιολόγηση

Είναι σημαντικό να υπάρχει ένα ενιαίο κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα αντί της σόρευσης και επικάλυψης κυλιόμενων προγραμμάτων των κρατών μελών. Η διαμόρφωση του σχεδίου αυτού κυλιόμενου προγράμματος ανατίθεται στον Οργανισμό, λαμβανομένων υπόψη των ανησυχιών των κρατών μελών.

Τροπολογία 180

Άρθρο 43α, παράγραφος 4

(4) Εάν δύο ή περισσότερα κράτη μέλη έχουν περιλάβει την ίδια ουσία στο σχέδιο κυλιόμενου προγράμματός τους ή, μετά την υποβολή των κυλιόμενων προγραμμάτων, εκδήλωσαν ενδιαφέρον για την αξιολόγηση της ίδιας ουσίας, η αρμόδια αρχή για τους σκοπούς των άρθρων 44, 45 και 46 καθορίζεται με τη διαδικασία που ορίζεται στο δεύτερο, τρίτο και τέταρτο **εδάφιο**.

διαγράφεται

Ο Οργανισμός παραπέμπει το ζήτημα στην επιτροπή των κρατών μελών, που προβλέπεται στο άρθρο 72, παράγραφος 1, στοιχείο ε), η οποία στο εξής αναφέρεται ως «επιτροπή των κρατών μελών» προκειμένου αυτή να καταλήξει σε

συμφωνία σχετικά με το ποια αρχή θα είναι η αρμόδια αρχή, με βάση την αρχή ότι η κατανομή των ουσιών μεταξύ των κρατών μελών αντικατοπτρίζει το ποσοστό που αντιπροσωπεύουν στο συνολικό κοινοτικό ακαθάριστο εγχώριο προϊόν. Όποτε είναι δυνατό, θα δίνεται προτεραιότητα στα κράτη μέλη που έχουν ήδη διενεργήσει αξιολογήσεις φακέλου της επίμαχης ουσίας βάσει των άρθρων 39 έως 43.

Εάν, εντός εξήντα ημερών από την παραπομπή του σχεδίου, η επιτροπή των κρατών μελών καταλήξει σε ομόφωνη απόφαση, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη εγκρίνουν, αντιστοίχως, τα οριστικά κυλιόμενα προγράμματά τους. Αρμόδια αρχή είναι η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που περιέλαβε την ουσία στο οριστικό κυλιόμενο πρόγραμμά του.

Εάν η επιτροπή των κρατών μελών δεν καταλήξει σε ομόφωνη συμφωνία, ο Οργανισμός υποβάλλει τις διστάμενες απόψεις στην Επιτροπή, η οποία αποφασίζει ποια αρχή θα είναι η αρμόδια αρχή, με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 130, παράγραφος 3, τα δε κράτη μέλη εγκρίνουν αναλόγως τα οριστικά κυλιόμενα προγράμματά τους.

Αιτιολόγηση

Είναι σημαντικό να υπάρχει ένα ενιαίο κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα αντί της σόρευσης και επικάλυψης κυλιόμενων προγραμμάτων των κρατών μελών. Η διαμόρφωση του σχεδίου αυτού κυλιόμενου προγράμματος ανατίθεται στον Οργανισμό, λαμβανομένων υπόψη των ανησυχιών των κρατών μελών.

Τροπολογία 181
Άρθρο 43α α, παράγραφος 5

(5) Μόλις καθοριστούν οι αρμόδιες αρχές, ο Οργανισμός δημοσιεύει τα οριστικά κυλιόμενα προγράμματα στον ιστότοπό του.

Ο Οργανισμός δημοσιεύει το οριστικό κυλιόμενο πρόγραμμα στον ιστότοπό του.

Αιτιολόγηση

Είναι σημαντικό να υπάρχει ένα ενιαίο κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα αντί της σόρευσης και επικάλυψης κυλιόμενων προγραμμάτων των κρατών μελών. Η διαμόρφωση του σχεδίου αυτού κυλιόμενου προγράμματος ανατίθεται στον Οργανισμό, λαμβανομένων υπόψη των ανησυχιών των κρατών μελών.

Τροπολογία 182
Άρθρο 43α α, παράγραφος 6

(6) Η αρμόδια αρχή που καθορίζεται σύμφωνα με τις παραγράφους 1 έως 4 αξιολογεί όλες τις ουσίες που περιλαμβάνονται στο κυλιόμενο πρόγραμμά της, σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο. **διαγράφεται**

Αιτιολόγηση

Είναι σημαντικό να υπάρχει ένα ενιαίο κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα αντί της σόρευσης και επικάλυψης κυλιόμενων προγραμμάτων των κρατών μελών. Η διαμόρφωση του σχεδίου αυτού κυλιόμενου προγράμματος ανατίθεται στον Οργανισμό, λαμβανομένων υπόψη των ανησυχιών των κρατών μελών.

Τροπολογία 183
Άρθρο 44, παράγραφοι 1 και 4

(1) Εάν η **αρμόδια αρχή** θεωρήσει ότι απαιτούνται περαιτέρω πληροφορίες για να διαλυθούν οι υποψίες που αναφέρονται στο άρθρο 43αα, παράγραφος 1, περιλαμβανομένων, εάν είναι σκόπιμο, πληροφοριών οι οποίες δεν απαιτούνται από τα παραρτήματα V έως VIII, καταρτίζει σχέδιο απόφασης, στο οποίο αναφέρονται οι λόγοι για τους οποίους απαιτείται από τον καταχωρίζοντα ή τους καταχωρίζοντες να υποβάλουν τις περαιτέρω πληροφορίες. Η απόφαση λαμβάνεται με τη διαδικασία που ορίζεται στα άρθρα 48 και 49.

(4) Όταν η **αρμόδια αρχή** περατώνει την αξιολογητική της δραστηριότητα βάσει των παραγράφων 1, 2 και 3, το κοινοποιεί **στον Οργανισμό** εντός δώδεκα μηνών από την έναρξη αξιολόγησης της ουσίας. Εάν η

(1) Εάν ο **Οργανισμός** θεωρήσει ότι απαιτούνται περαιτέρω πληροφορίες για να διαλυθούν οι υποψίες που αναφέρονται στο άρθρο 43αα, παράγραφος 1, περιλαμβανομένων, εάν είναι σκόπιμο, πληροφοριών οι οποίες δεν απαιτούνται από τα παραρτήματα V έως VIII, καταρτίζει σχέδιο απόφασης, στο οποίο αναφέρονται οι λόγοι για τους οποίους απαιτείται από τον καταχωρίζοντα ή τους καταχωρίζοντες να υποβάλουν τις περαιτέρω πληροφορίες. Η απόφαση λαμβάνεται με τη διαδικασία που ορίζεται στα άρθρα 48 και 49.

(4) Όταν ο **Οργανισμός** περατώνει την αξιολογητική του δραστηριότητα βάσει των παραγράφων 1, 2 και 3, το κοινοποιεί **στα κράτη μέλη** εντός δώδεκα μηνών από την έναρξη αξιολόγησης της ουσίας. Εάν η

προθεσμία αυτή δεν τηρηθεί, η αξιολόγηση θεωρείται ότι περατώθηκε.

προθεσμία αυτή δεν τηρηθεί, η αξιολόγηση θεωρείται ότι περατώθηκε.

Αιτιολόγηση

Εξασφάλιση συνοχής με την πρόταση SAGE (ενίσχυση του ρόλου του Οργανισμού στο στάδιο της αξιολόγησης).

Τροπολογία 184
Άρθρο 45, παράγραφος 1

1. **Η αρμόδια αρχή** στηρίζει την αξιολόγησή της για μια ουσία σε τυχόν προηγούμενη αξιολόγηση, βάσει του παρόντος τίτλου. Κάθε σχέδιο απόφασης που απαιτεί την υποβολή περαιτέρω πληροφοριών βάσει του άρθρου 44 μπορεί να αιτιολογηθεί μόνο εφόσον μεταβληθούν οι περιστάσεις ή οι κεκτημένες γνώσεις.

1. **Ο Οργανισμός ή το σχετικό ίδρυμα** στηρίζει την αξιολόγησή του για μια ουσία σε τυχόν προηγούμενη αξιολόγηση, βάσει του παρόντος τίτλου. Κάθε σχέδιο απόφασης που απαιτεί την υποβολή περαιτέρω πληροφοριών βάσει του άρθρου 44 μπορεί να αιτιολογηθεί μόνο εφόσον μεταβληθούν οι περιστάσεις ή οι κεκτημένες γνώσεις.

Αιτιολόγηση

Συνδέεται με την τροπολογία επί του άρθρου 38.

Τροπολογία 185
Άρθρο 45, παράγραφος 2

2. **Για να ακολουθείται μια εναρμονισμένη προσέγγιση όσον αφορά τις αιτήσεις περαιτέρω πληροφοριών, ο Οργανισμός παρακολουθεί τα σχέδια αποφάσεων βάσει του άρθρου 44 και καθορίζει κριτήρια και προτεραιότητες.** Μπορεί να εκδοθεί εκτελεστική νομοθεσία, εάν είναι σκόπιμο, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 130, παράγραφος 3.

2. Μπορεί να εκδοθεί εκτελεστική νομοθεσία, εάν είναι σκόπιμο, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 130, παράγραφος 3.

Αιτιολόγηση

Η παρούσα τροπολογία αποσκοπεί στην ενίσχυση του ρόλου του Οργανισμού στην αξιολόγηση των χημικών ουσιών με τη βέλτιστη δυνατή χρήση των διαθέσιμων πόρων, ιδιαίτερα δε της εμπειρογνωμοσύνης που διαθέτουν ήδη τα κράτη μέλη.

Τροπολογία 186

Άρθρο 46, παράγραφοι 1 και 2

(1) **Η αρμόδια αρχή** εξετάζει κάθε πληροφορία που υποβλήθηκε μετά από απόφαση που είχε ληφθεί βάσει του άρθρου 44 και καταρτίζει τα κατάλληλα σχέδια αποφάσεων, σύμφωνα με το άρθρο 44, εάν είναι απαραίτητο.

(2) Αφού ολοκληρωθεί η αξιολόγηση ουσίας, **η αρμόδια αρχή** χρησιμοποιεί τις πληροφορίες που έλαβε από την αξιολόγηση για τους σκοπούς των άρθρων 56, παράγραφος 3 και 66, παράγραφος 2, και τις διαβιβάζει στην Επιτροπή, **στον Οργανισμό** και στα **υπόλοιπα** κράτη μέλη. **Η αρμόδια αρχή** ενημερώνει την Επιτροπή, **τον Οργανισμό**, τον καταχωρίζοντα και **τις αρμόδιες αρχές των υπόλοιπων κρατών μελών** σχετικά με τα συμπεράσματά **της** όσον αφορά τη δυνατότητα και τον τρόπο χρησιμοποίησης των πληροφοριών που έλαβε.

(1) **Ο Οργανισμός** εξετάζει κάθε πληροφορία που υποβλήθηκε μετά από απόφαση που είχε ληφθεί βάσει του άρθρου 44 και καταρτίζει τα κατάλληλα σχέδια αποφάσεων, σύμφωνα με το άρθρο 44, εάν είναι απαραίτητο.

(2) Αφού ολοκληρωθεί η αξιολόγηση ουσίας, **ο Οργανισμός** χρησιμοποιεί τις πληροφορίες που έλαβε από την αξιολόγηση για τους σκοπούς των άρθρων 56, παράγραφος 3 και 66, παράγραφος 2, και τις διαβιβάζει στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη. **Ο Οργανισμός** ενημερώνει την Επιτροπή, τον καταχωρίζοντα και **τα κράτη μέλη** σχετικά με τα συμπεράσματά **του** όσον αφορά τη δυνατότητα και τον τρόπο χρησιμοποίησης των πληροφοριών που έλαβε.

Αιτιολόγηση

Εξασφάλιση συνοχής με την πρόταση SAGE (ενίσχυση του ρόλου του Οργανισμού στο στάδιο της αξιολόγησης).

Τροπολογία 187

Άρθρο 48, παράγραφοι 1, 2, 3 και παράγραφος 4, σημείο α

(1) **Η αρμόδια αρχή** γνωστοποιεί κάθε σχέδιο απόφασης, βάσει των άρθρων 39, 40 ή 44 στον ενδιαφερόμενο ή στους ενδιαφερόμενους καταχωρίζοντες ή μεταγενέστερους χρήστες ενημερώνοντάς τους για το δικαίωμά τους να υποβάλουν παρατηρήσεις εντός τριάντα ημερών από την παραλαβή του σχεδίου. **Η αρμόδια αρχή** λαμβάνει υπόψη **της** τυχόν παρατηρήσεις που υποβάλλονται και τροποποιεί, ενδεχομένως, το σχέδιο απόφασής **της** αναλόγως.

(2) Εάν ένας καταχωρίζων παύσει την παραγωγή ή την εισαγωγή της ουσίας του, ενημερώνει **την αρμόδια αρχή** για το

(1) **Ο Οργανισμός** γνωστοποιεί κάθε σχέδιο απόφασης, βάσει των άρθρων 39, 40 ή 44 στον ενδιαφερόμενο ή στους ενδιαφερόμενους καταχωρίζοντες ή μεταγενέστερους χρήστες ενημερώνοντάς τους για το δικαίωμά τους να υποβάλουν παρατηρήσεις εντός τριάντα ημερών από την παραλαβή του σχεδίου. **Ο Οργανισμός** λαμβάνει υπόψη **του** τυχόν παρατηρήσεις που υποβάλλονται και τροποποιεί, ενδεχομένως, το σχέδιο απόφασής **του** αναλόγως.

(2) Εάν ένας καταχωρίζων παύσει την παραγωγή ή την εισαγωγή της ουσίας του, ενημερώνει **τον Οργανισμό** για το γεγονός,

γεγονός, με συνέπεια η καταχώρισή του να παύσει να ισχύει και να μην μπορούν να ζητηθούν περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την εν λόγω ουσία, εκτός εάν υποβάλει νέα καταχώριση.

(3) Ο καταχωρίζων μπορεί να παύσει την παραγωγή ή την εισαγωγή της ουσίας του μόλις λάβει το σχέδιο απόφασης. Σε τέτοιες περιπτώσεις, ενημερώνει **την αρμόδια αρχή** για το γεγονός, με συνέπεια η καταχώρισή του να παύσει να ισχύει και να μην μπορούν να ζητηθούν περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την εν λόγω ουσία, εκτός εάν υποβάλει νέα καταχώριση.

α) εάν **η αρμόδια αρχή** ετοιμάσει ένα φάκελο σύμφωνα με το παράρτημα XIV στον οποίο να καταλήγει στο συμπέρασμα ότι υπάρχει δυνητικός μακροπρόθεσμος κίνδυνος για τον άνθρωπο και το περιβάλλον, που αιτιολογεί την ανάγκη περαιτέρω πληροφοριών·

με συνέπεια η καταχώρισή του να παύσει να ισχύει και να μην μπορούν να ζητηθούν περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την εν λόγω ουσία, εκτός εάν υποβάλει νέα καταχώριση.

(3) Ο καταχωρίζων μπορεί να παύσει την παραγωγή ή την εισαγωγή της ουσίας του μόλις λάβει το σχέδιο απόφασης. Σε τέτοιες περιπτώσεις, ενημερώνει **τον Οργανισμό** για το γεγονός, με συνέπεια η καταχώρισή του να παύσει να ισχύει και να μην μπορούν να ζητηθούν περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την εν λόγω ουσία, εκτός εάν υποβάλει νέα καταχώριση.

α) εάν **ο Οργανισμός** ετοιμάσει ένα φάκελο σύμφωνα με το παράρτημα XIV στον οποίο να καταλήγει στο συμπέρασμα ότι υπάρχει δυνητικός μακροπρόθεσμος κίνδυνος για τον άνθρωπο και το περιβάλλον, που αιτιολογεί την ανάγκη περαιτέρω πληροφοριών·

Αιτιολόγηση

Εξασφάλιση συνοχής με την πρόταση SAGE (ενίσχυση του ρόλου του Οργανισμού στο στάδιο της αξιολόγησης).

Τροπολογία 188 Άρθρο 49, παράγραφος 1

1. Η αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους κοινοποιεί το σχέδιο απόφασής της σύμφωνα με τα άρθρα 39, 40 ή 44 **στον Οργανισμό**, μαζί με τυχόν παρατηρήσεις του καταχωρίζοντος ή του μεταγενέστερου χρήστη, προσδιορίζοντας τον τρόπο με τον οποίο έλαβε υπόψη της αυτές τις παρατηρήσεις. **Ο Οργανισμός κυκλοφορεί το εν λόγω σχέδιο απόφασης, μαζί με τις παρατηρήσεις, στις αρμόδιες αρχές των υπόλοιπων κρατών μελών.**

1. Ο Οργανισμός κυκλοφορεί στα κράτη μέλη το σχέδιο απόφασής του, **βασιζόμενος, εάν είναι ανάγκη, στην αξιολόγηση που διενήργησε ο αρμόδιος οργανισμός** σύμφωνα με τα άρθρα 39, 40 ή 44, μαζί με τυχόν παρατηρήσεις του καταχωρίζοντος ή του μεταγενέστερου χρήστη, προσδιορίζοντας τον τρόπο με τον οποίο έλαβε υπόψη της αυτές τις παρατηρήσεις.

Αιτιολόγηση

Συνδέεται με την τροπολογία επί του άρθρου 38.

Τροπολογία 189
Άρθρο 49, παράγραφος 2

(2) Εντός τριάντα ημερών από την κυκλοφορία του σχεδίου **οι αρμόδιες αρχές των υπόλοιπων κρατών μελών** μπορούν να προτείνουν τροποποιήσεις του σχεδίου απόφασης στον Οργανισμό στέλνοντας αντίγραφο τους στην αρμόδια αρχή. **Ο Οργανισμός μπορεί να προτείνει τροποποιήσεις στο σχέδιο απόφασης την ίδια περίοδο στέλνοντας αντίγραφο τους στην αρμόδια αρχή.**

(2) Εντός τριάντα ημερών από την κυκλοφορία του σχεδίου **τα κράτη μέλη** μπορούν να προτείνουν τροποποιήσεις του σχεδίου απόφασης στον Οργανισμό στέλνοντας αντίγραφο τους στην αρμόδια αρχή.

Αιτιολόγηση

Εξασφάλιση συνοχής με την πρόταση SAGE (ενίσχυση του ρόλου του Οργανισμού στο στάδιο της αξιολόγησης).

Τροπολογία 190
Άρθρο 49, παράγραφοι 3 και 4

(3) Εάν ο Οργανισμός δεν παραλάβει προτάσεις **ή δεν υποβάλει ο ίδιος προτάσεις** εντός τριάντα ημερών, λαμβάνει την απόφαση στη μορφή που κοινοποιήθηκε βάσει της παραγράφου 1.

(4) Εάν ο Οργανισμός παραλάβει πρόταση τροποποίησης, μπορεί να τροποποιήσει το σχέδιο απόφασης. Ο Οργανισμός παραπέμπει το σχέδιο απόφασης, μαζί με τυχόν τροποποιήσεις που προτάθηκαν, στην επιτροπή των κρατών μελών εντός δεκαπέντε ημερών από τη λήξη της περιόδου των τριάντα ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 2. **Ο Οργανισμός κάνει το ίδιο εάν έχει υποβάλει ο ίδιος πρόταση για τροποποίηση, σύμφωνα με την παράγραφο 2.**

(3) Εάν ο Οργανισμός δεν παραλάβει προτάσεις εντός τριάντα ημερών, λαμβάνει την απόφαση στη μορφή που κοινοποιήθηκε βάσει της παραγράφου 1.

(4) Εάν ο Οργανισμός παραλάβει πρόταση τροποποίησης, μπορεί να τροποποιήσει το σχέδιο απόφασης. Ο Οργανισμός παραπέμπει το σχέδιο απόφασης, μαζί με τυχόν τροποποιήσεις που προτάθηκαν, στην επιτροπή των κρατών μελών εντός δεκαπέντε ημερών από τη λήξη της περιόδου των τριάντα ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 2.

Αιτιολόγηση

Εξασφάλιση συνοχής με την πρόταση SAGE (ενίσχυση του ρόλου του Οργανισμού στο στάδιο της αξιολόγησης).

Τροπολογία 191
Άρθρο 50, παράγραφος 1

(1) Εάν ένας καταχωρίζων ή μεταγενέστερος χρήστης διενεργεί δοκιμή για λογαριασμό άλλων, το κόστος της μελέτης επιμερίζεται σε όλους **εξίσου**.

(1) Εάν ένας καταχωρίζων ή μεταγενέστερος χρήστης διενεργεί δοκιμή για λογαριασμό άλλων, το κόστος της μελέτης επιμερίζεται σε όλους.

Ο Οργανισμός θεσπίζει τα κριτήρια του επιμερισμού κατά τρόπο διαφανή και αναλογικό.

Αιτιολόγηση

Για να ορίζεται το κόστος αναλογικά, ο Οργανισμός πρέπει να θεσπίσει δίκαια κριτήρια. Η παρούσα τροπολογία συνδέεται με τις άλλες τροπολογίες που έχουν υποβληθεί στα άρθρα που περιλαμβάνονται στον Τίτλο VI: Αξιολόγηση ουσιών.

Τροπολογία 192
Άρθρο 51

Υποχρέωση των κρατών μελών να υποβάλλουν εκθέσεις στον Οργανισμό

Πριν από τις 28 Φεβρουαρίου κάθε έτους **κάθε κράτος μέλος υποβάλλει έκθεση στον Οργανισμό** σχετικά με την πρόοδο που σημειώθηκε κατά το προηγούμενο ημερολογιακό έτος όσον αφορά την εκτέλεση των **υποχρεώσεων των αρμόδιων αρχών του εν λόγω κράτους μέλους** σε σχέση με την εξέταση των προτάσεων δοκιμών. **Ο Οργανισμός δημοσιεύει αμέσως τις πληροφορίες αυτές στον ιστότοπό του.**

Δημοσίευση των πληροφοριών σχετικά με την αξιολόγηση

Πριν από τις 28 Φεβρουαρίου κάθε έτους **ο Οργανισμός δημοσιεύει** έκθεση σχετικά με την πρόοδο που σημειώθηκε κατά το προηγούμενο ημερολογιακό έτος όσον αφορά την εκτέλεση των **υποχρεώσεών του** σε σχέση με την εξέταση των προτάσεων δοκιμών.

Αιτιολόγηση

Εξασφάλιση συνοχής με την πρόταση SAGE (ρόλος του Ευρωπαϊκού Οργανισμού).

Τροπολογία 193
Άρθρο 52

Σκοπός του παρόντος τίτλου είναι να **εγγυηθεί την καλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς ουσιών εξασφαλίζοντας ταυτοχρόνως ότι οι**

Σκοπός του παρόντος τίτλου είναι να **διασφαλίσει ότι** οι ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία αντικαθίστανται από κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες ή

κίνδονοι από τις ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία **ελέγχονται επαρκώς ή ότι αυτές οι ουσίες** αντικαθίστανται από κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες.

τεχνολογίες **υποκατάστασης** εφόσον αυτές διατίθενται, **διασφαλίζοντας ταυτόχρονα την εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.**

Αιτιολόγηση

Στο στάδιο της αδειοδότησης, οι στόχοι της δημόσιας υγείας και της προστασίας του περιβάλλοντος υπερέχουν των κανόνων της εσωτερικής αγοράς. Εξάλλου, θα πρέπει να δημιουργηθεί σαφέστερος σύνδεσμος με την αρχή της υποκατάστασης.

Τροπολογία 194

Άρθρο 53, παράγραφος 1, στοιχείο α

1. Ένας παραγωγός, ένας εισαγωγέας ή ένας μεταγενέστερος χρήστης δεν διαθέτει μια ουσία στην αγορά για χρήση **ούτε τη χρησιμοποιεί ο ίδιος**, εάν η ουσία περιλαμβάνεται στο παράρτημα XIII, εκτός εάν:

(α) η χρήση (-εις) της ουσίας υπό καθαρή μορφή ή σε παρασκεύασμα ή η ενσωμάτωσή της σε προϊόν, για την οποία η ουσία διατίθεται στην αγορά ή για την οποία τη χρησιμοποιεί ο ίδιος, έχει αδειοδοτηθεί, σύμφωνα με τα άρθρα 57 έως 61· ή

(β) η χρήση(-εις) της ουσίας υπό καθαρή μορφή ή σε παρασκεύασμα ή η ενσωμάτωσή της σε προϊόν, για την οποία η ουσία διατίθεται στην αγορά ή για την οποία τη χρησιμοποιεί ο ίδιος, έχει εξαιρεθεί από την απαίτηση αδειοδότησης του ίδιου του παραρτήματος XIII, σύμφωνα με το άρθρο 55, παράγραφος 2· ή

1. Ένας παραγωγός, ένας εισαγωγέας ή ένας μεταγενέστερος χρήστης δεν διαθέτει μια ουσία στην αγορά για χρήση ούτε τη χρησιμοποιεί ο ίδιος **κατά τρόπο που ισοδυναμεί με διάθεση στην αγορά**, εάν η ουσία περιλαμβάνεται στο παράρτημα XIII, εκτός εάν:

(α) η χρήση (-εις) **ή την κατηγορία χρήσης και έκθεσης** της ουσίας υπό καθαρή μορφή ή σε παρασκεύασμα ή η ενσωμάτωσή της σε προϊόν, για την οποία η ουσία διατίθεται στην αγορά ή για την οποία τη χρησιμοποιεί ο ίδιος **κατά τρόπο που ισοδυναμεί με διάθεση στην αγορά**, έχει αδειοδοτηθεί, σύμφωνα με τα άρθρα 57 έως 61· ή

(β) η χρήση(-εις) **ή την κατηγορία χρήσης και έκθεσης** της ουσίας υπό καθαρή μορφή ή σε παρασκεύασμα ή η ενσωμάτωσή της σε προϊόν, για την οποία η ουσία διατίθεται στην αγορά ή για την οποία τη χρησιμοποιεί ο ίδιος **κατά τρόπο που ισοδυναμεί με διάθεση στην αγορά**, έχει εξαιρεθεί από την απαίτηση αδειοδότησης του ίδιου του παραρτήματος XIII, σύμφωνα με το άρθρο 55, παράγραφος 2· ή

Αιτιολόγηση

Η αδειοδότηση μιας ουσίας δεν αφορά τον παραγωγό της. Η τροπολογία είναι διευκρινιστική διότι διαφορετικά η παραγωγή θα ήταν αδύνατη εάν ο παραγωγός δεν θα μπορεί για παράδειγμα να αποθηκεύει την ουσία χωρίς αδειοδότηση.

Τροπολογία 195
Άρθρο 53, παράγραφος 1, στοιχείο ε

(ε) στην περίπτωση που η ουσία διατίθεται στην αγορά, έχει χορηγηθεί άδεια για τη χρήση αυτή στον αμέσως μεταγενέστερό του χρήστη.

(ε) στην περίπτωση που η ουσία διατίθεται στην αγορά, έχει χορηγηθεί άδεια για τη χρήση αυτή **ή για αυτή την κατηγορία έκθεσης και χρήσης** στον αμέσως μεταγενέστερό του χρήστη.

Τροπολογία 196
Άρθρο 53, παράγραφος 2

2. Ένας μεταγενέστερος χρήστης επιτρέπεται να χρησιμοποιεί μια ουσία που ανταποκρίνεται στα κριτήρια της παραγράφου 1, εφόσον η χρήση συνάδει με τους όρους άδειας που έχει χορηγηθεί σε προηγούμενο φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού γι' αυτή τη χρήση.

2. Ένας μεταγενέστερος χρήστης επιτρέπεται να χρησιμοποιεί μια ουσία που ανταποκρίνεται στα κριτήρια της παραγράφου 1, εφόσον η χρήση συνάδει με τους όρους άδειας που έχει χορηγηθεί σε προηγούμενο φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού γι' αυτή τη χρήση **ή την κατηγορία χρήσης και έκθεσης**.

Αιτιολόγηση

Η τροπολογία απορρέει από την εισαγωγή των κατηγοριών χρήσης και έκθεσης. Το ίδιο ισχύει για τα άρθρα 55, παράγραφος 1γ), (ii), 55, παράγραφος 1, (δ), 58, παράγραφος 4, 58, παράγραφος 5 και 58, παράγραφος 6.

Τροπολογία 197
Άρθρο 53, παράγραφος 5, στοιχεία α, β, γ, δ, ε και στ

(α) χρήσεις σε προϊόντα φυτοπροστασίας, σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ·

διαγράφεται

(β) χρήσεις σε καλλυντικά προϊόντα, σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 98/8/ΕΟΚ·

(γ) χρήσεις ως φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση, σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 και των οδηγιών 2001/82/ΕΚ και 2001/83/ΕΚ·

(δ) χρήσεις ως πρόσθετων σε τρόφιμα, σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 89/107/ΕΟΚ.

(ε) χρήσεις ως πρόσθετων σε ζωοτροφές, σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ.

(στ) χρήσεις ως αρτυματικών υλών σε τρόφιμα, σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής της απόφασης 1999/217/ΕΚ.

Αιτιολόγηση

Βλέπε άρθρο 2. Οι εν λόγω ουσίες δεν πρέπει να καλύπτονται από το REACH.

Τροπολογία 198
Άρθρο 53, παράγραφος 5, στοιχείο i α (νέο)

(ia) Χρήσεις μη καταχωριζομένων ουσιών.

Αιτιολόγηση

Η διαδικασία αδειοδότησης πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε καταχωρισμένες ουσίες. Συνεπώς οι ουσίες που αποκλείονται από την καταχώριση πρέπει να αποκλείονται και από την απαίτηση αδειοδότησης.

Τροπολογία 199
Άρθρο 53, παράγραφος 7, εισαγωγικό μέρος

7. Οι παράγραφοι 1 και 2 δεν εφαρμόζονται στη χρήση ουσιών σε παρασκευάσματα:

7. Οι παράγραφοι 1 και 2 δεν εφαρμόζονται στη χρήση ουσιών σε παρασκευάσματα ***ή σε προϊόντα:***

Αιτιολόγηση

Πρέπει να περιληφθούν επίσης όρια συγκέντρωσης για τις ουσίες στα προϊόντα. Η διάκριση που κάνει η πρόταση για τις ουσίες στα προϊόντα δεν αιτιολογείται από τοξικολογικά ή οικοτοξικολογικά κριτήρια. Επιπλέον, σε αντίθεση με τις ουσίες στα παρασκευάσματα, η έκθεση σε προϊόντα απαιτεί ένα μέσο όρο εξαγωγής και, κατά συνέπεια, η έκθεση περιορίζεται ακόμη περισσότερο. Η παρούσα τροπολογία συμφωνεί με την ισχύουσα νομοθεσία της ΕΕ περί προϊόντων.

Τροπολογία 200
Άρθρο 53, παράγραφος 7 α (νέα)

(7α) Η παράγραφος 1 δεν ισχύει για τη χρήση ουσιών σε καθαρή μορφή, σε παρασκευάσματα ή προϊόντα που ανταποκρίνονται στις προϋποθέσεις ή τους περιορισμούς του Παραρτήματος XVI ή XVII.

Αιτιολόγηση

Η προτεινόμενη συμπληρωματική 8 η παράγραφος στο άρθρο 53 καθιστά σαφές ότι οι αποφάσεις που έχει ήδη λάβει το Συμβούλιο και το Κοινοβούλιο στο πλαίσιο της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ, ή αυτές που θα ληφθούν από την Επιτροπή στο πλαίσιο της διαδικασίας που ορίζεται στο άρθρο 130 της Συνθήκης (επιτροπολογία), δεν πρέπει να τεθούν και πάλι επί τάπητος. Το αν και κατά πόσον ουσίες που ήδη υπόκεινται σε νομική ρύθμιση πρέπει να αποκλειστούν από το πεδίο εφαρμογής των διατάξεων αυτών, είναι κάτι που δεν πρέπει να αφηθεί αποκλειστικά στην κρίση της Επιτροπής.

Τροπολογία 201
Άρθρο 54, στοιχεία α, β και γ

α) ουσίες που **ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινόμησης** ως καρκινογόνες κατηγορίας 1 ή 2, σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ

β) ουσίες που **ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινόμησης** ως μεταλλαξιογόνες κατηγορίας 1 ή 2, σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ

γ) ουσίες που **ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινόμησης** ως τοξικές για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1 ή 2, σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ

α) ουσίες που **έχουν ταξινομηθεί** ως καρκινογόνες κατηγορίας 1 ή 2, σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ

β) ουσίες που **έχουν ταξινομηθεί** ως μεταλλαξιογόνες κατηγορίας 1 ή 2, σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ

γ) ουσίες που **έχουν ταξινομηθεί** ως τοξικές για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1 ή 2, σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ.

Αιτιολόγηση

Θα πρέπει να υπάρχει νομικά δεσμευτική απόφαση για την ταξινόμηση (με βάση την απόφαση εναρμονισμένης ταξινόμησης όπως τα MRL κατ. 1 και 2 πριν να υποβληθεί η ουσία για αδειοδότηση. Διαφορετικά θα αμφισβητηθούν οι αποφάσεις της/ων επιτροπής/ών του κράτους μέλους που είναι αρμόδια/ες για την ταξινόμηση των ουσιών MRL κατ. 1 και 2. 1, 2. Θα πρέπει να υπάρχει ασφάλεια δικαίου - ιδίως όσον αφορά το διεθνές εμπόριο.

Τροπολογία 202
Άρθρο 54, στοιχείο (στ)

στ) ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής ή με ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ιδιότητες ή με άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες ιδιότητες, οι οποίες δεν πληρούν τα κριτήρια των στοιχείων δ) και ε), ωστόσο προσδιορίζονται ως ουσίες που προκαλούν σοβαρές και μη αναστρέψιμες βλάβες στον άνθρωπο ή στο περιβάλλον, αντίστοιχες με εκείνες που προκαλούν άλλες ουσίες, περιλαμβάνονται στα στοιχεία α) έως ε) σε περιπτωσιολογική βάση, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 56.

Αιτιολόγηση

Δεν υπάρχουν κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων των ενδοκρινικών διαταρακτών. Ο καθορισμός περαιτέρω κριτηρίων σε σχέση με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 54, στοιχείο δ) και στοιχείο ε) πρέπει να πραγματοποιηθεί με βάση επιστημονικά δεδομένα ώστε να μην οδηγηθούμε σε αυθαίρετες αποφάσεις. Η παρούσα τροπολογία συνδέεται με τις άλλες τροπολογίες που έχουν υποβληθεί στα άρθρα που περιλαμβάνονται στον Τίτλο VII: Αδειοδότηση.

Τροπολογία 203
Άρθρο 54 α (νέο)

Αναθεώρηση των ουσιών που πρέπει να περιληφθούν στο παράρτημα XIII

1. Το νωρίτερο έξι χρόνια μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ζητεί από την Επιστημονική Επιτροπή για την Υγεία και τους Περιβαλλοντικούς Κινδύνους (ΕΕΥΠΚ) να γνωμοδοτήσει σχετικά με την ανάγκη ή μη προσθήκης συμπληρωματικών επιστημονικών κριτηρίων στο άρθρο 54 του κανονισμού αυτού και τα παραρτήματά του και να

υποδείξει κατευθύνσεις για τα κριτήρια αυτά.

2. Με βάση τη γνωμοδότηση της ΕΕΥΠΚ, η Επιτροπή μπορεί να υποβάλει πρόταση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο για την τροποποίηση των κατηγοριών που αναφέρονται στο άρθρο 54, έτσι ώστε να καλύπτουν άλλες ουσίες που προκαλούν αντίστοιχο επίπεδο ανησυχίας όταν οι ιδιότητές τους:

(α) μπορούν να προσδιορισθούν με σαφή επιστημονικά κριτήρια βάσει διεθνώς επικυρωμένων μεθόδων και·

(β) έχει διαπιστωθεί ότι προξενούν σοβαρές και μη αναστρέψιμες βλάβες στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον.

Αιτιολόγηση

Στόχος είναι να εξασφαλίζεται αφενός ασφάλεια δικαίου και αφετέρου ότι οι περιορισμοί στη διαδικασία αδειοδότησης επικεντρώνονται σε ουσίες οι οποίες, κατά την εξέτασή τους βάσει σαφώς καθορισμένων επιστημονικών κριτηρίων που έχουν επικυρωθεί σε διεθνές επίπεδο, όπως ο ΟΟΣΑ, αποδείχτηκε ότι έχουν αρνητική επίδραση στην ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον.

Τροπολογία 204 Άρθρο 55, παράγραφος 1

(1) Όποτε λαμβάνεται απόφαση για τη συμπερίληψη στο παράρτημα XIII ουσιών που αναφέρονται στο άρθρο 54, η απόφαση λαμβάνεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 130, παράγραφος 3. Η απόφαση προσδιορίζει για κάθε ουσία:

*(1) Όποτε λαμβάνεται απόφαση για τη συμπερίληψη στο παράρτημα XIII ουσιών που αναφέρονται στο άρθρο 54 **οι οποίες έχουν προηγουμένως καταχωριστεί σύμφωνα με τον Τίτλο II**, η απόφαση λαμβάνεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 130, παράγραφος 3. Η απόφαση προσδιορίζει για κάθε ουσία:*

Αιτιολόγηση

Μόνο οι καταχωρισμένες ουσίες μπορούν υποστούν τη διαδικασία αδειοδότησης. Οι μη καταχωρισμένες ουσίες δεν μπορούν να παραχθούν ή να εισαχθούν. Η προσθήκη αυτή συμβάλλει από πλευράς σαφήνειας.

Τροπολογία 205
Άρθρο 55, παράγραφος 1, στοιχείο ε

(ε) χρήσεις ή κατηγορίες χρήσεων που εξαιρούνται από την απαίτηση αδειοδότησης, εάν υπάρχουν τέτοιες, και όροι που ισχύουν για τις εξαιρέσεις αυτές, εάν υπάρχουν.

(ε) χρήσεις ή κατηγορίες χρήσεων **και έκθεσης** που εξαιρούνται από την απαίτηση αδειοδότησης, εάν υπάρχουν τέτοιες, και όροι που ισχύουν για τις εξαιρέσεις αυτές, εάν υπάρχουν.

Τροπολογία 206
Άρθρο 55, παράγραφος 2

2. Από την απαίτηση αδειοδότησης μπορούν να εξαιρεθούν χρήσεις ή κατηγορίες χρήσεων. Για να καθοριστούν οι εξαιρέσεις αυτές θα πρέπει να ληφθούν υπόψη ιδίως τα εξής:

2. Από την απαίτηση αδειοδότησης μπορούν να εξαιρεθούν χρήσεις ή κατηγορίες χρήσεων **και έκθεσης**. Για να καθοριστούν οι εξαιρέσεις αυτές θα πρέπει να ληφθούν υπόψη ιδίως τα εξής:

Τροπολογία 207
Άρθρο 55, παράγραφος 4, στοιχείο β

(β) τις χρήσεις που θα πρέπει να εξαιρεθούν από την απαίτηση αδειοδότησης.

(β) τις χρήσεις **ή τις κατηγορίες χρήσεων και έκθεσης** που θα πρέπει να εξαιρεθούν από την απαίτηση αδειοδότησης.

Τροπολογία 208
Άρθρο 56, παράγραφος 7

7. Εάν, εντός τριάντα ημερών από την παραπομπή του φακέλου, η επιτροπή των κρατών μελών καταλήξει σε ομόφωνη συμφωνία σχετικά με τον προσδιορισμό, ο Οργανισμός μπορεί να συμπεριλάβει την ουσία αυτή στις συστάσεις του σύμφωνα με το άρθρο 55, παράγραφος 3. Εάν η επιτροπή των κρατών μελών δεν καταλήξει σε ομόφωνη συμφωνία, εκδίδει γνωμοδότηση εντός τριάντα ημερών από την παραπομπή. Ο Οργανισμός διαβιβάζει τη γνωμοδότηση

7. Εάν, εντός τριάντα ημερών από την παραπομπή του φακέλου, η επιτροπή των κρατών μελών καταλήξει σε ομόφωνη συμφωνία σχετικά με τον προσδιορισμό, ο Οργανισμός μπορεί να συμπεριλάβει την ουσία αυτή στις συστάσεις του σύμφωνα με το άρθρο 55, παράγραφος 3. **Πρέπει να δοθεί ευκαιρία στους καταχωρίζοντες να διατυπώσουν τη γνώμη τους εκ των προτέρων.** Εάν η επιτροπή των κρατών μελών δεν καταλήξει σε ομόφωνη

στην Επιτροπή, ενημερώνοντάς την επίσης για την άποψη της μειοψηφίας στο πλαίσιο της επιτροπής των κρατών μελών.

συμφωνία, εκδίδει γνωμοδότηση εντός τριάντα ημερών από την παραπομπή. **Πρέπει να δίδεται ευκαιρία στους καταχωρίζοντες να διατυπώνουν τις παρατηρήσεις τους πριν από τη σύνταξη της γνωμοδότησης.** Ο Οργανισμός διαβιβάζει τη γνωμοδότηση στην Επιτροπή, ενημερώνοντάς την επίσης για την άποψη της μειοψηφίας στο πλαίσιο της επιτροπής των κρατών μελών, **καθώς και για τις απόψεις των ενδιαφερομένων καταχωριζόντων και για τους λόγους για τους οποίους, ενδεχομένως, οι απόψεις αυτές δεν αντικατοπτρίζονται στις γνώμες.**

Αιτιολόγηση

Η γνώμη του Οργανισμού μπορεί υπό ορισμένες περιστάσεις να δοθεί πριν από τη διαδικασία επιτροπολογίας και έτσι αποτελεί επαχθές μέτρο για τους ενδιαφερόμενους καταχωρίζοντες. Για τον λόγο αυτό είναι αναγκαίο να επιτρέπεται στους καταχωρίζοντες να εκφράζουν την άποψή τους πριν από τη σύνταξη της γνωμοδότησης.

Τροπολογία 209 Άρθρο 57, παράγραφος 2

(2) Άδεια χορηγείται όταν **ο κίνδυνος από τη χρήση μιας ουσίας, για την ανθρώπινη υγεία ή για το περιβάλλον, λόγω των εγγενών ιδιοτήτων της ουσίας που ορίζονται στο παράρτημα XIII, ελέγχεται επαρκώς, σύμφωνα με το παράρτημα I, σημείο 6, και σύμφωνα με τα στοιχεία που το τεκμηριώνουν στην έκθεση χημικής ασφάλειας του αιτούντος.**

Η Επιτροπή δεν εξετάζει τα εξής:

(α) **τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον λόγω εκπομπών της ουσίας από εγκατάσταση στην οποία έχει χορηγηθεί άδεια, σύμφωνα με την οδηγία 96/61/ΕΚ του Συμβουλίου**

(β) **τους κινδύνους για το υδατικό**

(2) Άδεια χορηγείται **μόνο** όταν:

(α) **ο κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον από τη χρήση της ουσίας που απορρέει από τις εγγενείς ιδιότητες που ορίζονται στο Παράρτημα XIII, ελέγχεται επαρκώς σύμφωνα με το Παράρτημα I, τμήμα 6, και όπως τεκμηριώνεται στο δελτίο χημικής ασφάλειας του καταχωρίζοντος, και**

β) λαμβάνονται μέτρα για τον περιορισμό

περιβάλλον και μέσω αυτού, λόγω απορρίψεων της ουσίας από σημειακή πηγή οι οποίες διέπονται από απαίτηση για προηγούμενη κανονιστική ρύθμιση, όπως αναφέρεται στο άρθρο 11, παράγραφος 3, και από νομοθετικά μέτρα που θεσπίζονται βάσει του άρθρου 16 της οδηγίας 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου·

(γ) τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία από τη χρήση της ουσίας σε ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο διέπεται από την οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, από την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου ή από την οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

της έκθεσης στο ελάχιστο.

(γ) δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες υποκατάστασης, ή

(δ) καταδεικνύεται ότι τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη είναι σημαντικότερα από τους κινδύνους της χρήσης της ουσίας για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, και

Αιτιολόγηση

Θα πρέπει να ενθαρρύνεται η υποκατάσταση των ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία που περιλαμβάνονται στο παράρτημα XIII. Η αδειοδότηση των ουσιών αυτών πρέπει να γίνεται κατ' εξαίρεση και να υπακούει σε ειδικές προϋποθέσεις. Δεν αρκεί να "ελέγχεται επαρκώς" η χρήση τους.

Τροπολογία 210
Άρθρο 57, παράγραφος 3

(3) Εάν η άδεια δεν μπορεί να χορηγηθεί βάσει της παραγράφου 2, επιτρέπεται να χορηγηθεί όταν καταδεικνύεται ότι τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη υπερτερούν των κινδύνων από τη χρήση της ουσίας για την ανθρώπινη υγεία ή για το περιβάλλον και όταν δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες. Η απόφαση αυτή λαμβάνεται αφού εξεταστούν όλα τα στοιχεία που ακολουθούν:
α) ο κίνδυνος από τις χρήσεις της ουσίας·

διαγράφεται

β) τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση της ουσίας και οι κοινωνικοοικονομικές συνέπειες από την άρνηση χορήγησης άδειας έτσι όπως καταδεικνύονται από τον αιτούντα ή άλλα ενδιαφερόμενα μέρη·

γ) η ανάλυση των εναλλακτικών ουσιών ή τεχνολογιών που υποβάλλονται από τον αιτούντα βάσει του άρθρου 59,

παράγραφος 5, και από τυχόν τρίτα μέρη, βάσει του άρθρου 61, παράγραφος 2·

δ) οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους για την υγεία ή για το περιβάλλον τυχόν εναλλακτικών ουσιών ή τεχνολογιών.

Αιτιολόγηση

Θα πρέπει να ενθαρρύνεται η υποκατάσταση των ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία που περιλαμβάνονται στο παράρτημα XIII. Η αδειοδότηση των ουσιών αυτών πρέπει να γίνεται κατ' εξαίρεση και να υπακούει σε ειδικές προϋποθέσεις. Δεν αρκεί να "ελέγχεται επαρκώς" η χρήση τους.

Τροπολογία 211

Άρθρο 57, παράγραφος 6

(6) Οι άδειες μπορεί να υπόκεινται σε όρους, συμπεριλαμβανομένων των περιόδων επανεξέτασης ή/και παρακολούθησης. Οι άδειες που χορηγούνται σύμφωνα με την παράγραφο 3 συνήθως έχουν προθεσμία.

6) Οι άδειες υπόκεινται σε όρους μεταξύ των οποίων περιλαμβάνεται υποχρεωτικά η υποβολή σχεδίων παρακολούθησης και υποκατάστασης. Οι άδειες έχουν προθεσμία, με μέγιστη διάρκεια τα επτά έτη, αλλά μπορούν να ανανεωθούν με βάση τις διατάξεις του άρθρου 58.

Αιτιολόγηση

Θα πρέπει να ενθαρρύνεται η υποκατάσταση και η καινοτομία. Κατά συνέπεια, οι άδειες πρέπει να έχουν χρονικό περιορισμό (5 έτη κατ' ανώτατο όριο).

Τροπολογία 212

Άρθρο 57, παράγραφος 7, στοιχείο γ

(γ) τη χρήση ή τις χρήσεις για τις οποίες χορηγείται η άδεια·

(γ) τη χρήση ή τις χρήσεις ή τις κατηγορίες χρήσεων και έκθεσης για τις οποίες

χορηγείται η άδεια·

Τροπολογία 213

Άρθρο 58, παράγραφος 3, εδάφιο 2

Όταν υπάρχει **σοβαρός και άμεσος** κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, η Επιτροπή μπορεί να αναστείλει την άδεια ενόσω εκκρεμεί η αναθεώρηση, λαμβάνοντας υπόψη την αναλογικότητα.

Όταν υπάρχει κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, η Επιτροπή μπορεί να αναστείλει την άδεια ενόσω εκκρεμεί η αναθεώρηση, λαμβάνοντας υπόψη την αναλογικότητα.

Αιτιολόγηση

Δεν υπάρχουν κριτήρια για τον προσδιορισμό του σοβαρού και άμεσου κινδύνου και εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια της Επιτροπής η απόφαση, βάσει κριτηρίων, για την αναστολή της άδειας κατά την αναθεώρηση. Η παρούσα τροπολογία συνδέεται με τις άλλες τροπολογίες που έχουν υποβληθεί στα άρθρα που περιλαμβάνονται στον Τίτλο VII: Αδειοδότηση.

Τροπολογία 214

Άρθρο 59, παράγραφος 3

3. Αιτήσεις υποβάλλονται για μία ή περισσότερες ουσίες, για μία ή περισσότερες χρήσεις. Αιτήσεις υποβάλλονται για ίδια χρήση ή χρήσεις του αιτούντος ή/και για τις χρήσεις για τις οποίες προτίθεται να διαθέσει την ουσία στην αγορά.

3. Αιτήσεις υποβάλλονται για μία ή περισσότερες ουσίες, για μία ή περισσότερες χρήσεις **ή κατηγορίες χρήσεων και έκθεσης**. Αιτήσεις υποβάλλονται για ίδια χρήση ή χρήσεις **ή κατηγορίες χρήσεων και έκθεσης** του αιτούντος ή/και για τις χρήσεις **ή κατηγορίες χρήσεων και έκθεσης** για τις οποίες προτίθεται να διαθέσει την ουσία στην αγορά.

Τροπολογία 215

Άρθρο 59, παράγραφος 4, στοιχείο γ

(γ) μια αίτηση αδειοδότησης, που να προσδιορίζει τη χρήση ή τις χρήσεις της ουσίας για τις οποίες ζητείται άδεια και η οποία να καλύπτει τη χρήση της ουσίας σε παρασκευάσματα ή/και την ενσωμάτωσή της σε προϊόντα, ανάλογα με την

(γ) μια αίτηση αδειοδότησης, που να προσδιορίζει τη χρήση ή τις χρήσεις της **ή τις κατηγορίες χρήσεων και έκθεσης** ουσίας για τις οποίες ζητείται άδεια και η οποία να καλύπτει τη χρήση της ουσίας σε παρασκευάσματα ή/και την ενσωμάτωσή της σε προϊόντα, ανάλογα με την

περίπτωση·

περίπτωση·

Τροπολογία 216
Άρθρο 60, παράγραφος 1

1. Εάν υποβληθεί αίτηση για τη χρήση μιας ουσίας, ο επόμενος αιτών μπορεί να παραπέμψει, με έγγραφο πρόσβασης που του έχει χορηγήσει ο προηγούμενος αιτών, στα μέρη της προηγούμενης αίτησης που έχουν υποβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 59, παράγραφος 4, στοιχείο δ), και παράγραφος 5.

1. Εάν υποβληθεί αίτηση για τη χρήση **ή την κατηγορία χρήσεων και έκθεσης** μιας ουσίας, ο επόμενος αιτών μπορεί να παραπέμψει, με έγγραφο πρόσβασης που του έχει χορηγήσει ο προηγούμενος αιτών, στα μέρη της προηγούμενης αίτησης που έχουν υποβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 59, παράγραφος 4, στοιχείο δ), και παράγραφος 5.

Τροπολογία 217
Άρθρο 60, παράγραφος 2

2. Εάν έχει χορηγηθεί άδεια για τη χρήση μιας ουσίας, ο επόμενος αιτών μπορεί να παραπέμψει, μέσω εγγράφου πρόσβασης που του έχει χορηγήσει ο κάτοχος της άδειας, στα μέρη της αίτησης του κατόχου η οποία είχε υποβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 59, παράγραφος 4, στοιχείο δ), και παράγραφος 5.

2. Εάν έχει χορηγηθεί άδεια για τη χρήση **ή τις κατηγορίες χρήσεων και έκθεσης** μιας ουσίας, ο επόμενος αιτών μπορεί να παραπέμψει, μέσω εγγράφου πρόσβασης που του έχει χορηγήσει ο κάτοχος της άδειας, στα μέρη της αίτησης του κατόχου η οποία είχε υποβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 59, παράγραφος 4, στοιχείο δ), και παράγραφος 5.

Τροπολογία 218
Άρθρο 61, παράγραφος 4, στοιχεία α και β

(α) επιτροπή για την αξιολόγηση του κινδύνου: αξιολόγηση του κινδύνου για την υγεία ή/και για το περιβάλλον που ενέχει η χρήση ή οι χρήσεις της ουσίας όπως περιγράφονται στην αίτηση·

(β) επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης: αξιολόγηση των κοινωνικοοικονομικών παραγόντων που συνδέονται με τη χρήση ή τις χρήσεις της ουσίας όπως περιγράφονται στην αίτηση,

(α) επιτροπή για την αξιολόγηση του κινδύνου: αξιολόγηση του κινδύνου για την υγεία ή/και για το περιβάλλον που ενέχει η χρήση ή οι χρήσεις **ή οι κατηγορίες χρήσεων και έκθεσης** της ουσίας όπως περιγράφονται στην αίτηση·

(β) επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης: αξιολόγηση των κοινωνικοοικονομικών παραγόντων που συνδέονται με τη χρήση ή τις χρήσεις της **ή τις κατηγορίες χρήσεων και έκθεσης**

όταν υποβάλλεται αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 59, παράγραφος 5.

ουσίας όπως περιγράφονται στην αίτηση, όταν υποβάλλεται αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 59, παράγραφος 5.

Τροπολογία 219
Άρθρο 62

Υποχρέωση των κατόχων αδειών

Οι κάτοχοι αδειών περιλαμβάνουν τον αριθμό άδειας στην ετικέτα πριν διαθέσουν την ουσία στην αγορά για χρήση για την οποία αδειοδοτήθηκε

Υποχρέωση ενημέρωσης για τις ουσίες που υπόκεινται σε αδειοδότηση

Όλες οι ουσίες και τα σκευάσματα που πληρούν τις προϋποθέσεις του άρθρου 54 σημαίνονται και συνοδεύονται πάντοτε από δελτίο δεδομένων ασφαλείας. Η σήμανση αναφέρει:

α) την ονομασία της ουσίας,

β) το γεγονός ότι η ουσία περιλαμβάνεται στο Παράρτημα XIII και,

γ) όλες τις χρήσεις για τις οποίες έχει αδειοδοτηθεί η ουσία.

Αιτιολόγηση

Οι ουσίες και τα επικίνδυνα παρασκευάσματα πρέπει να σημαίνονται προκειμένου να ενημερώνεται ο καταναλωτής.

Τροπολογία 220
Άρθρο 64, παράγραφοι 1 και 2

1. Μια ουσία **υπό καθαρή μορφή, σε** παρασκεύασμα ή **σε** προϊόν για την οποία το παράρτημα XVI περιέχει έναν περιορισμό δεν πρέπει να παράγεται ή να διατίθεται στην αγορά ή να χρησιμοποιείται παρά μόνον σύμφωνα με τους όρους του προαναφερόμενου περιορισμού. Τούτο δεν ισχύει για την παραγωγή, τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση μιας ουσίας για σκοπούς επιστημονικής έρευνας και ανάπτυξης ή έρευνας και ανάπτυξης προϊόντων και διαδικασιών παραγωγής σε ποσότητες που

1. Μια ουσία, **ένα** παρασκεύασμα ή **ένα** προϊόν για την/**το** οποία/**οποίο** το παράρτημα XVI περιέχει έναν περιορισμό δεν πρέπει να παράγεται ή να διατίθεται στην αγορά ή να χρησιμοποιείται παρά μόνον σύμφωνα με τους όρους του προαναφερόμενου περιορισμού. Τούτο δεν ισχύει για την παραγωγή, τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση μιας ουσίας για σκοπούς επιστημονικής έρευνας και ανάπτυξης ή έρευνας και ανάπτυξης προϊόντων και διαδικασιών παραγωγής σε ποσότητες που

δεν υπερβαίνουν τον ένα τόνο κατ' έτος.

2. Μια ουσία **υπό καθαρή μορφή, σε** παρασκεύασμα ή **σε** προϊόν για την οποία το παράρτημα XVII περιέχει έναν περιορισμό δεν πρέπει να παράγεται ή να διατίθεται στην αγορά ή να χρησιμοποιείται παρά μόνον σύμφωνα με τους όρους του προαναφερόμενου περιορισμού. Τούτο δεν ισχύει για την παραγωγή, τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση μιας ουσίας για σκοπούς έρευνας εργαστηριακής κλίμακας ή για τη χρήση της ουσίας ως προτύπου αναφοράς.

δεν υπερβαίνουν τον ένα τόνο κατ' έτος.

2. Μια ουσία, *ένα* παρασκεύασμα ή *ένα* προϊόν για την/**το** οποία/**οποίο** το παράρτημα XVI περιέχει έναν περιορισμό δεν πρέπει να παράγεται ή να διατίθεται στην αγορά ή να χρησιμοποιείται παρά μόνον σύμφωνα με τους όρους του προαναφερόμενου περιορισμού. Τούτο δεν ισχύει για την παραγωγή, τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση μιας ουσίας για σκοπούς έρευνας εργαστηριακής κλίμακας ή για τη χρήση της ουσίας ως προτύπου αναφοράς.

Αιτιολόγηση

Οι διατάξεις δεν πρέπει να εφαρμόζονται μόνον σε ουσίες υπό καθαρή μορφή, σε παρασκευάσματα ή σε προϊόντα. Όπως ισχύει σύμφωνα με την τρέχουσα νομοθεσία (Οδηγία 76/769/EOK), πρέπει να είναι επίσης δυνατόν να ρυθμίζονται απ' ευθείας επικίνδυνα παρασκευάσματα και προϊόντα. Η τροπολογία αποσκοπεί στο να διευκρινίσει ότι αυτά τα παρασκευάσματα και τα προϊόντα μπορούν επίσης να ρυθμίζονται χωρίς να λαμβάνονται υπόψη τα μεμονωμένα συστατικά τους αλλά να λαμβάνεται ως βάση η επικίνδυνη επίπτωση στο σύνολό της.

Τροπολογία 221

Άρθρο 66, παράγραφος 1

1. Εάν η Επιτροπή θεωρεί ότι η παραγωγή, η διάθεση στην αγορά ή η χρήση μιας ουσίας **υπό καθαρή μορφή, σε παρασκεύασμα ή σε προϊόν** ενέχει κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία ή για το περιβάλλον ο οποίος δεν ελέγχεται επαρκώς και χρειάζεται να αντιμετωπιστεί σε κοινοτικό επίπεδο, ζητεί από τον Οργανισμό να προετοιμάσει έναν φάκελο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος XIV. Εάν ο φάκελος **αυτός** καταδείξει ότι είναι απαραίτητη η ανάληψη δράσης σε κοινοτική βάση, πέρα από οποιαδήποτε μέτρα που εφαρμόζονται ήδη, ο Οργανισμός προτείνει περιορισμούς ώστε να κινηθεί η διαδικασία επιβολής περιορισμών. Ο Οργανισμός αναφέρεται σε κάθε φάκελο κράτους μέλους, έκθεση χημικής ασφάλειας ή αξιολόγηση κινδύνου που του έχει υποβληθεί στο πλαίσιο του

1. Εάν η Επιτροπή θεωρεί ότι η παραγωγή, η διάθεση στην αγορά ή η χρήση μιας ουσίας, **ενός παρασκευάσματος ή ενός προϊόντος** ενέχει κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία ή για το περιβάλλον ο οποίος δεν ελέγχεται επαρκώς και χρειάζεται να αντιμετωπιστεί σε κοινοτικό επίπεδο, ζητεί από τον Οργανισμό να προετοιμάσει έναν φάκελο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος XIV. **Πριν από την προετοιμασία του φακέλου πρέπει ο Οργανισμός να δίδει την ευκαιρία στους ενδιαφερόμενους καταχωρίζοντας να διατυπώνουν τις παρατηρήσεις τους.** Εάν ο φάκελος καταδείξει ότι είναι απαραίτητη η ανάληψη δράσης σε κοινοτική βάση, πέρα από οποιαδήποτε μέτρα που εφαρμόζονται ήδη, ο Οργανισμός προτείνει περιορισμούς ώστε να κινηθεί η διαδικασία επιβολής

παρόντος κανονισμού. Αναφέρεται επίσης σε κάθε σχετική αξιολόγηση κινδύνου που έχει υποβληθεί από τρίτους για σκοπούς άλλων κοινοτικών κανονισμών ή οδηγιών. Γι' αυτό το σκοπό, άλλοι φορείς, όπως είναι οι οργανισμοί που έχουν συσταθεί βάσει της κοινοτικής νομοθεσίας και έχουν παρόμοια καθήκοντα, παρέχουν πληροφορίες στον Οργανισμό μετά από αίτηση.

περιορισμών. Ο Οργανισμός αναφέρεται σε κάθε φάκελο κράτους μέλους, έκθεση χημικής ασφάλειας ή αξιολόγηση κινδύνου που του έχει υποβληθεί στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού. Αναφέρεται επίσης **στη γνώμη των καταχωριζόντων καθώς και** σε κάθε σχετική αξιολόγηση κινδύνου που έχει υποβληθεί από τρίτους για σκοπούς άλλων κοινοτικών κανονισμών ή οδηγιών. Γι' αυτό το σκοπό, άλλοι φορείς, όπως είναι οι οργανισμοί που έχουν συσταθεί βάσει της κοινοτικής νομοθεσίας και έχουν παρόμοια καθήκοντα, παρέχουν πληροφορίες στον Οργανισμό μετά από αίτηση.

Αιτιολόγηση

Ο φάκελος περιέχει πρόταση περιορισμών και συνιστά επομένως επαχθές μέτρο για τους ενδιαφερόμενους καταχωρίζοντες. Για τον λόγο αυτό πριν από την κατάρτιση του φακέλου πρέπει να δίδεται η δυνατότητα στους καταχωρίζοντες να διατυπώνουν τη γνώμη τους και κατά τη σύνταξη του φακέλου να λαμβάνονται υπόψη οι δηλώσεις τους.

Τροπολογία 222

Άρθρο 66, παράγραφος 2, εδάφιο 1

2. Εάν ένα κράτος μέλος θεωρεί ότι η παραγωγή, η διάθεση στην αγορά ή η χρήση μιας ουσίας **υπό καθαρή μορφή, σε παρασκεύασμα ή σε προϊόν** ενέχει κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία ή για το περιβάλλον ο οποίος δεν ελέγχεται επαρκώς και χρειάζεται να αντιμετωπιστεί σε κοινοτικό επίπεδο, προετοιμάζει έναν φάκελο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος XIV. Εάν ο φάκελος αυτός καταδεικνύει ότι είναι απαραίτητη η ανάληψη δράσης σε κοινοτική βάση, πέρα από οποιαδήποτε μέτρα που εφαρμόζονται ήδη, το κράτος μέλος υποβάλλει το φάκελο στον Οργανισμό στη μορφή που αναφέρεται στο παράρτημα XIV, ώστε να κινηθεί η διαδικασία επιβολής περιορισμών.

2. Εάν ένα κράτος μέλος θεωρεί ότι η παραγωγή, η διάθεση στην αγορά ή η χρήση μιας ουσίας, **ενός παρασκευάσματος ή ενός προϊόντος** ενέχει κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία ή για το περιβάλλον ο οποίος δεν ελέγχεται επαρκώς και χρειάζεται να αντιμετωπιστεί σε κοινοτικό επίπεδο, προετοιμάζει έναν φάκελο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος XIV. Εάν ο φάκελος αυτός καταδεικνύει ότι είναι απαραίτητη η ανάληψη δράσης σε κοινοτική βάση, πέρα από οποιαδήποτε μέτρα που εφαρμόζονται ήδη, το κράτος μέλος υποβάλλει το φάκελο στον Οργανισμό στη μορφή που αναφέρεται στο παράρτημα XIV, ώστε να κινηθεί η διαδικασία επιβολής περιορισμών.

Αιτιολόγηση

Οι διατάξεις δεν πρέπει να εφαρμόζονται μόνον σε ουσίες υπό καθαρή μορφή, σε παρασκευάσματα ή σε προϊόντα. Όπως ισχύει σύμφωνα με την τρέχουσα νομοθεσία (Οδηγία 76/769/ΕΟΚ), πρέπει να είναι επίσης δυνατόν να ρυθμίζονται απ' ευθείας επικίνδυνα παρασκευάσματα και προϊόντα. Η τροπολογία αποσκοπεί στο να διευκρινίσει ότι αυτά τα παρασκευάσματα και τα προϊόντα μπορούν επίσης να ρυθμίζονται χωρίς να λαμβάνονται υπόψη τα μεμονωμένα συστατικά τους αλλά να λαμβάνεται ως βάση η επικίνδυνη επίπτωση στο σύνολό της.

Τροπολογία 223

Άρθρο 66, παράγραφος 2 α (νέα)

(2α) Ο Οργανισμός ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση / δημοσιεύει στον ιστότοπό του, ότι ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή προτίθενται να κινήσουν διαδικασία περιορισμού και ενημερώνουν αυτούς που υπέβαλαν αίτηση ταξινόμησης για την εν λόγω ουσία.

Αιτιολόγηση

Οι περιορισμοί πρέπει να ισχύουν χωρίς όριο βάρους, δηλαδή κάτω από 1 τόνο ανά έτος. Υπάρχει δικαίωμα ενημέρωσης από τις εταιρείες που έχουν προβεί σε καταχώρηση αλλά και από αυτές που είτε δεν υποχρεούνται να προβούν σε καταχώρηση (κάτω από ένα τόνο ανά έτος) είτε δεν υπόκεινται ακόμα, στην υποχρέωση αυτή λόγω διαφορετικών προθεσμιών σε συνάρτηση με το βάρος.

Τροπολογία 224

Άρθρο 69, παράγραφος 1α (νέα)

1α) Πριν από τη δημοσίευση της γνωμοδότησης ο Οργανισμός πρέπει να δίδει την ευκαιρία στους ενδιαφερόμενους καταχωρίζοντες να διατυπώνουν τις παρατηρήσεις τους.

Αιτιολόγηση

Οι γνωμοδοτήσεις των επιτροπών αντιπροσωπεύουν ενδεχομένως επαχθή μέτρα για τους ενδιαφερόμενους καταχωρίζοντες. Για τον λόγο αυτό είναι αναγκαίο να δίδεται η δυνατότητα

στους καταχωρίζοντες να διατυπώνουν τις παρατηρήσεις τους με σκοπό αυτές να αντικατοπτρίζονται αργότερα στη διαδικασία επιτροπολογίας.

Τροπολογία 225
Άρθρο 69, παράγραφος 2

(2) Ο Οργανισμός δημοσιεύει αμέσως τις γνωμοδοτήσεις των δύο επιτροπών στον ιστότοπό του.

(2) **Τηρώντας την εμπιστευτικότητα του άρθρου 116, ο** Οργανισμός δημοσιεύει αμέσως τις γνωμοδοτήσεις των δύο επιτροπών στον ιστότοπό του.

Αιτιολόγηση

Εν προκειμένω εφαρμόζεται το άρθρο 110.

Τροπολογία 226
Άρθρο 69, παράγραφος 3

3. Ο Οργανισμός παρέχει στην Επιτροπή, μετά από αίτηση, όλα τα έγγραφα και τα στοιχεία που έχουν υποβληθεί σε αυτόν ή έχουν εξεταστεί από αυτόν.

3. Ο Οργανισμός παρέχει στην Επιτροπή, μετά από αίτηση, όλα τα έγγραφα και τα στοιχεία που έχουν υποβληθεί σε αυτόν ή έχουν εξεταστεί από αυτόν. **Διαβιβάζει επίσης τις παρατηρήσεις των ενδιαφερομένων καταχωριζόντων.**

Τροπολογία 227
Άρθρο 72, στοιχεία γ, δ, ε και ζ

γ) μια επιτροπή αξιολόγησης κινδύνου, η οποία είναι αρμόδια για την προπαρασκευή της γνωμοδότησης του Οργανισμού σχετικά με αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας, με προτάσεις για την επιβολή περιορισμών και με οποιοδήποτε άλλο θέμα προκύπτει από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και συνδέεται με κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία ή για το περιβάλλον

δ) μια επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης, η οποία είναι αρμόδια για την

γ) μια επιτροπή αξιολόγησης κινδύνου, η οποία είναι αρμόδια για την προπαρασκευή της γνωμοδότησης του Οργανισμού σχετικά με **τις αξιολογήσεις**, τις αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας, με προτάσεις για την επιβολή περιορισμών και με οποιοδήποτε άλλο θέμα προκύπτει από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και συνδέεται με κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία ή για το περιβάλλον

δ) μια επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης, η οποία είναι αρμόδια για την

προπαρασκευή της γνωμοδότησης του Οργανισμού σχετικά με αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας, με προτάσεις για την επιβολή περιορισμών και με οποιοδήποτε άλλο θέμα προκύπτει από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού συμπεριλαμβανομένης της κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης των συνεπειών νομοθετικής δράσης που ενδεχομένως αναλαμβάνεται για τις ουσίες·

ε) μια επιτροπή των κρατών μελών, η οποία είναι αρμόδια για τη διεύθυνση της διάστασης απόψεων σχετικά με σχέδια αποφάσεων που προτείνονται από **τα κράτη μέλη** βάσει του τίτλου VI και για την προπαρασκευή της γνωμοδότησης του Οργανισμού σχετικά με προτάσεις ταξινόμησης και επισήμανσης βάσει του τίτλου X και με προτάσεις προσδιορισμού ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία και οι οποίες θα πρέπει να υπόκεινται στη διαδικασία αδειοδότησης βάσει του τίτλου VII·

ζ) μια γραμματεία, η οποία παρέχει τεχνική, επιστημονική και διοικητική υποστήριξη στις επιτροπές και στο φόρουμ και εξασφαλίζει τον κατάλληλο συντονισμό μεταξύ τους. Διεκπεραιώνει επίσης τις εργασίες που ζητούνται από τον Οργανισμό στο πλαίσιο των διαδικασιών προκαταχώρισης, καταχώρισης **και αμοιβαίας αναγνώρισης** της αξιολόγησης καθώς και στο πλαίσιο της κατάρτισης οδηγίων, της συντήρησης της βάσης δεδομένων και της παροχής πληροφοριών·

προπαρασκευή της γνωμοδότησης του Οργανισμού σχετικά με **τις αξιολογήσεις**, τις αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας, με προτάσεις για την επιβολή περιορισμών και με οποιοδήποτε άλλο θέμα προκύπτει από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού συμπεριλαμβανομένης της κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης των συνεπειών νομοθετικής δράσης που ενδεχομένως αναλαμβάνεται για τις ουσίες·

ε) μια επιτροπή των κρατών μελών, η οποία είναι αρμόδια για τη διεύθυνση **τοχόν** διάστασης απόψεων **μεταξύ των κρατών μελών** σχετικά με σχέδια αποφάσεων που προτείνονται από **τον Οργανισμό** βάσει του τίτλου VI και για την προπαρασκευή της γνωμοδότησης του Οργανισμού σχετικά με προτάσεις ταξινόμησης και επισήμανσης βάσει του τίτλου X και με προτάσεις προσδιορισμού ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία και οι οποίες θα πρέπει να υπόκεινται στη διαδικασία αδειοδότησης βάσει του τίτλου VII·

ζ) μια γραμματεία, η οποία παρέχει τεχνική, επιστημονική και διοικητική υποστήριξη στις επιτροπές και στο φόρουμ και εξασφαλίζει τον κατάλληλο συντονισμό μεταξύ τους. Διεκπεραιώνει επίσης τις εργασίες που ζητούνται από τον Οργανισμό στο πλαίσιο των διαδικασιών προκαταχώρισης, καταχώρισης της αξιολόγησης καθώς και στο πλαίσιο της κατάρτισης οδηγίων, της συντήρησης της βάσης δεδομένων και της παροχής πληροφοριών·

Αιτιολόγηση

Εξασφάλιση συνοχής με την πρόταση SAGE (ενίσχυση του ρόλου του Οργανισμού στο στάδιο της αξιολόγησης).

Τροπολογία 228 Άρθρο 73, παράγραφος 1

1. Ο Οργανισμός παρέχει στα κράτη μέλη και στα θεσμικά όργανα της Κοινότητας τις

1. Ο Οργανισμός παρέχει στα κράτη μέλη και στα θεσμικά όργανα της Κοινότητας τις

καλύτερες δυνατές επιστημονικές και τεχνικές συμβουλές για ζητήματα σχετικά με τα χημικά προϊόντα τα οποία εμπίπτουν στην αρμοδιότητά του και παραπέμπονται σε αυτόν σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

καλύτερες δυνατές επιστημονικές και τεχνικές συμβουλές για ζητήματα σχετικά με τα χημικά προϊόντα τα οποία εμπίπτουν στην αρμοδιότητά του και παραπέμπονται σε αυτόν σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού. **Ο Οργανισμός λαμβάνει νομικά δεσμευτικές αποφάσεις στις περιπτώσεις που προβλέπονται στον κανονισμό.**

Αιτιολόγηση

Η προσθήκη αυτή συμβάλλει στην αποσαφήνιση του ρόλου του Οργανισμού ως αποφασιστικού οργάνου, όπως περιγράφεται στην ανακοίνωση της Επιτροπής «το λειτουργικό πλαίσιο των ευρωπαϊκών ρυθμιστικών οργανισμών» (COM(2002)0718 τελικό).

Τροπολογία 229

Άρθρο 73, παράγραφος 2, στοιχείο (γ α) (νέο)

γα) την εκτέλεση των καθηκόντων που του ανατίθενται βάσει του τίτλου VI·

Αιτιολόγηση

Εξασφάλιση συνοχής με την πρόταση SAGE (ενίσχυση του ρόλου του Οργανισμού στο στάδιο της αξιολόγησης).

Τροπολογία 230

Άρθρο 73, παράγραφος 2, στοιχείο (στ)

(στ) την παροχή τεχνικών και επιστημονικών οδηγιών και εργαλείων, εφόσον είναι σκόπιμο για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, ιδίως για να βοηθηθούν η βιομηχανία και κυρίως οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ) κατά την κατάρτιση των εκθέσεων χημικής ασφάλειας·

στ) την παροχή τεχνικών και επιστημονικών **και πρακτικών** οδηγιών και εργαλείων, εφόσον είναι σκόπιμο για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, ιδίως για να βοηθηθούν η βιομηχανία και κυρίως οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ) κατά την κατάρτιση των εκθέσεων χημικής ασφάλειας **και να βοηθηθεί η βιομηχανία κατά την επίτευξη συμφωνίας επιμερισμού του κόστους βάσει του Τίτλου III·**

Αιτιολόγηση

Με την τροπολογία αυτή ο Οργανισμός υποχρεούται να δημιουργήσει μηχανισμό καθοδήγησης για να βοηθήσει τη βιομηχανία στην επίτευξη συμφωνίας επιμερισμού του κόστους των δεδομένων.

Τροπολογία 231

Άρθρο 73, παράγραφος 1, στοιχείο θ α (νέο)

θα) τη δημιουργία και διατήρηση κέντρου αριστείας ειδικευμένου στην κοινοποίηση των κινδύνων· την παροχή συγκεντρωτικών και συντονισμένων πόρων στον τομέα της ενημέρωσης σχετικά με την ασφαλή χρήση χημικών ουσιών και των παρασκευασμάτων· τη διευκόλυνση του μερισμού της βέλτιστης πρακτικής στον τομέα κοινοποίησης του κινδύνου.

Αιτιολόγηση

Η ανάπτυξη ενός κατάλληλου και σύντονου συστήματος επικοινωνίας που θα βασίζεται στον κίνδυνο, θα παράσχει στους καταναλωτές τις πληροφορίες και τις συμβουλές που χρειάζονται ώστε να καταστεί δυνατή η χρήση των ουσιών και των παρασκευασμάτων με πλήρη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα.

Τροπολογία 232

Άρθρο 73, παράγραφος 4, στοιχείο (στ)

(στ) την ανάπτυξη μιας ηλεκτρονικής διαδικασίας ανταλλαγής πληροφοριών·

(στ) την παροχή τεχνικών και επιστημονικών οδηγιών και εργαλείων, περιλαμβανομένου ενός γραφείου υποστήριξης και ιστοτόπου, για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, ιδίως για να βοηθηθούν η βιομηχανία και κυρίως οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ) κατά την κατάρτιση των εκθέσεων χημικής ασφάλειας·

Αιτιολόγηση

Αντικαθιστά το σχετικό μέρος της τροπολογίας 74 του σχεδίου έκθεσης. Πρέπει να

εφαρμοσθούν ειδικά μέτρα για την επικούρηση των ΜΜΕ.

Τροπολογία 233
Άρθρο 73, παράγραφος 4, στοιχείο ζ) α (νέο)

ζα) την προώθηση, σε συνεργασία με την Επιτροπή, αμοιβαίας αναγνώρισης μεταξύ Ευρωπαϊκής Ένωσης και τρίτων χωρών των αποτελεσμάτων των δοκιμών που διενεργούνται κατ' εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και σύμφωνα με αυτόν.

Αιτιολόγηση

Προσθήκη στην τροπολογία 74 του σχεδίου έκθεσης. Για να αξιοποιηθούν όλες οι πληροφορίες που διατίθενται για χημικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων και αυτών από τρίτες χώρες, και συνεπώς να αποφευχθούν οι περιττές δοκιμές, πρέπει να προωθηθεί η αμοιβαία αναγνώριση των αποτελεσμάτων των δοκιμών.

Τροπολογία 234
Άρθρο 74, σημείο δ

δ) την κλίμακα των τελών του Οργανισμού.

δ) την κλίμακα των τελών του Οργανισμού, **κατά τρόπο διαφανή και αναλογικό.**

Αιτιολόγηση

Η κλίμακα τελών πρέπει να καθορίζεται με κριτήρια που θα στοχεύουν σε μια δίκαιη, διαφανή και, προπαντός, αναλογική κατανομή του κόστους, δεδομένου ότι συνιστά ένα σημαντικό εργαλείο για τη χρηματοδότηση του συστήματος REACH. Η παρούσα τροπολογία συνδέεται με τις άλλες τροπολογίες που έχουν υποβληθεί στα άρθρα που περιλαμβάνονται στον Τίτλο ΙΧ: Οργανισμός.

Τροπολογία 235
Άρθρο 75, παράγραφος 1

(1) Το διοικητικό συμβούλιο αποτελείται από **έξι** εκπροσώπους των κρατών μελών οι οποίοι διορίζονται από το Συμβούλιο και **έξι** εκπροσώπους οι οποίοι διορίζονται από την

Το διοικητικό συμβούλιο αποτελείται από **τέσσερις** εκπροσώπους οι οποίοι **διορίζονται από την Επιτροπή και από δέκα μέλη τα οποία διορίζονται από το**

Επιτροπή καθώς και από τρία πρόσωπα εκ μέρους των ενδιαφερόμενων μερών τα οποία διορίζονται από την Επιτροπή χωρίς δικαίωμα ψήφου.

Συμβούλιο, κατόπιν διαβούλευσης με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, εκ των οποίων τέσσερα μέλη πρέπει να επιλέγονται επί ίσοις όροις βάσει της εμπειρίας τους σε ενώσεις που αντιπροσωπεύουν τους καταναλωτές, τη βιομηχανία και τις ΜΜΕ.

Αιτιολόγηση

Η σύνθεση του διοικητικού συμβουλίου πρέπει να χαρακτηρίζεται από προσεκτική ισορροπία. Τούτο επιτάσσει η αιτιολογική σκέψη 74 της πρότασης REACH. Θα πρέπει να διασφαλιστεί η ανάμιξη όλων των θεσμικών οργάνων, με την ενσωμάτωση, κατά συνέπεια, της διαβούλευσης του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, και παράλληλα η σταθερή παρουσία μελών που θα επιλεγούν επί ίσοις όροις μεταξύ ενώσεων των καταναλωτών, της βιομηχανίας (μεγάλη βιομηχανία) και ΜΜΕ, δηλαδή όλων των φορέων που εμπλέκονται στον τομέα της χημείας. Η παρούσα τροπολογία συνδέεται με τις άλλες τροπολογίες που έχουν υποβληθεί στα άρθρα που περιλαμβάνονται στον Τίτλο ΙΧ: Οργανισμός.

Τροπολογία 236

Άρθρο 79, παράγραφος 2, στοιχείο ι α (νέο)

(ια) έγκριση των σχεδίων και των τελικών κυλιόμενων προγραμμάτων αξιολόγησης ουσιών και της επικαιροποίησής της σύμφωνα με τον Τίτλο VI, εάν δεν υπάρχουν προτάσεις τροπολογιών.

Αιτιολόγηση

Συνδέεται με την τροπολογία επί του άρθρου 38.

Τροπολογία 237

Άρθρο 81, παράγραφος 4, εδάφιο 4

Ο γενικός διευθυντής ή ο εκπρόσωπός του και οι εκπρόσωποι της Επιτροπής έχουν το δικαίωμα να παρακολουθούν όλες τις συνεδριάσεις των επιτροπών και των ομάδων εργασίας που συγκαλούνται από τον Οργανισμό ή από τις επιτροπές του. **Οι εμπλεκόμενοι παράγοντες μπορούν επίσης να προσκαλούνται σε συνεδριάσεις ως**

Ο γενικός διευθυντής ή ο εκπρόσωπός του και οι εκπρόσωποι της Επιτροπής έχουν το δικαίωμα να παρακολουθούν όλες τις συνεδριάσεις των επιτροπών και των ομάδων εργασίας που συγκαλούνται από τον Οργανισμό ή από τις επιτροπές του. **Στις συνεδριάσεις μπορούν να συμμετέχουν ως παρατηρητές και οι μέτοχοι,**

παρατηρητές, ενδεχομένως, μετά από αίτηση μελών των επιτροπών ή του διοικητικού συμβουλίου.

περιλαμβανομένων των εκπροσώπων της βιομηχανίας/ΜΜΕ.

Αιτιολόγηση

Η παρουσία ενός εκπροσώπου της βιομηχανίας στις συνεδριάσεις της επιτροπής δεν πρέπει να περιορίζεται στις προσκλήσεις. Θα πρέπει να υπάρχει θέση παρατηρητή για τους εκπροσώπους της βιομηχανίας και/ή των ΜΜΕ. Η παρούσα τροπολογία συνδέεται με τις άλλες τροπολογίες που έχουν υποβληθεί στα άρθρα που περιλαμβάνονται στον Τίτλο ΙΧ: Οργανισμός.

Τροπολογία 238

Άρθρο 82, παράγραφος 1, εδάφιο 4

Ο γενικός διευθυντής του Οργανισμού ή ο εκπρόσωπός του και οι εκπρόσωποι της Επιτροπής έχουν το δικαίωμα να παρακολουθούν όλες τις συνεδριάσεις του φόρουμ και των ομάδων εργασίας του. **Οι εμπλεκόμενοι παράγοντες μπορούν επίσης να προσκαλούνται σε συνεδριάσεις ως παρατηρητές, ενδεχομένως, μετά από αίτηση μελών του φόρουμ ή του διοικητικού συμβουλίου.**

Ο γενικός διευθυντής του Οργανισμού ή ο εκπρόσωπός του και οι εκπρόσωποι της Επιτροπής έχουν το δικαίωμα να παρακολουθούν όλες τις συνεδριάσεις του φόρουμ και των ομάδων εργασίας του. **Στις συνεδριάσεις μπορούν να συμμετέχουν ως παρατηρητές και οι μέτοχοι, περιλαμβανομένων των εκπροσώπων της βιομηχανίας/ΜΜΕ.**

Αιτιολόγηση

Η παρουσία ενός εκπροσώπου της βιομηχανίας στις συνεδριάσεις της επιτροπής δεν πρέπει να περιορίζεται στις προσκλήσεις. Θα πρέπει να υπάρχει θέση παρατηρητή για τους εκπροσώπους της βιομηχανίας και/ή των ΜΜΕ. Η παρούσα τροπολογία συνδέεται με τις άλλες τροπολογίες που έχουν υποβληθεί στα άρθρα που περιλαμβάνονται στον Τίτλο ΙΧ: Οργανισμός.

Τροπολογία 239

Άρθρο 83, παράγραφος 2

(2) Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στον Οργανισμό τα ονόματα **των** εμπειρογνομόνων με αποδεδειγμένη πείρα στην εξέταση χημικών αξιολογήσεων κινδύνου ή/και κοινωνικοοικονομικών αναλύσεων ή με άλλη συναφή επιστημονική πείρα οι οποίοι είναι διατεθειμένοι να

(2) Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στον Οργανισμό τα ονόματα **ανεξάρτητων** εμπειρογνομόνων με αποδεδειγμένη πείρα στην εξέταση χημικών αξιολογήσεων κινδύνου ή/και κοινωνικοοικονομικών αναλύσεων ή με άλλη συναφή επιστημονική πείρα οι οποίοι είναι διατεθειμένοι να

συμμετάσχουν στις ομάδες εργασίας των επιτροπών, δηλώνοντας παράλληλα τα προσόντα και τους ειδικούς τομείς εμπειρογνωμοσύνης τους. Ο Οργανισμός τηρεί ενημερωμένο κατάλογο εμπειρογνομόνων.

συμμετάσχουν στις ομάδες εργασίας των επιτροπών, δηλώνοντας παράλληλα τα προσόντα και τους ειδικούς τομείς εμπειρογνωμοσύνης τους. Ο Οργανισμός τηρεί ενημερωμένο κατάλογο εμπειρογνομόνων.

Αιτιολόγηση

Οι εμπειρογνώμονες πρέπει να είναι επιστημονικά και πολιτικά ανεξάρτητοι. Πρέπει να υπάρχει καθορισμένη διαδικασία για τον εντοπισμό των ανεξάρτητων εμπειρογνομόνων. Η παρούσα τροπολογία συνδέεται με τις άλλες τροπολογίες που έχουν υποβληθεί στα άρθρα που περιλαμβάνονται στον Τίτλο ΙΧ: Οργανισμός.

Τροπολογία 240 Άρθρο 83, παράγραφος 2 α (νέα)

(2α) Το διοικητικό συμβούλιο, μετά από πρόταση του γενικού διευθυντή, καταρτίζει κατάλογο, ο οποίος δημοσιεύεται, των αρμόδιων οργανισμών τους οποίους έχουν ορίσει τα κράτη μέλη, οι οποίοι, είτε ατομικά είτε στο πλαίσιο δικτύου, μπορούν να επικουρούν τον Οργανισμό στην άσκηση των καθηκόντων του, ιδίως αυτών που του αναθέτει ο Τίτλος VI. Ο Οργανισμός μπορεί να αναθέσει στους οργανισμούς αυτούς ορισμένα καθήκοντα, ιδίως το έργο της αξιολόγησης των προτάσεων δοκιμής, των φακέλων και των ουσιών.

Αιτιολόγηση

Θα πρέπει να καταρτισθεί κατάλογος των οργανισμών που ορίζουν τα κράτη μέλη για την επικούρηση του Οργανισμού κατά την άσκηση των καθηκόντων του. Πρβλ. τροπολογία στο άρθρο 38.

Τροπολογία 241 Άρθρο 83, παράγραφος 3

(3) Η παροχή υπηρεσιών από τα μέλη των

Η παροχή υπηρεσιών από **τους οργανισμούς**

επιτροπών ή από οποιονδήποτε εμπειρογνώμονα ο οποίος συμμετέχει σε ομάδα εργασίας των επιτροπών ή του φόρουμ ή επιτελεί οποιοδήποτε άλλο καθήκον για τον Οργανισμό διέπεται από γραπτή σύμβαση που συνάπτεται μεταξύ του Οργανισμού και του εργοδότη του ενδιαφερόμενου προσώπου.

Ο ενδιαφερόμενος ή ο εργοδότης του αμείβεται σύμφωνα με πίνακα αμοιβών ο οποίος πρέπει να περιλαμβάνεται στις δημοσιονομικές διατάξεις που θεσπίζει το διοικητικό συμβούλιο. Όταν το εν λόγω πρόσωπο δεν εκπληρώνει τα καθήκοντά του, ο γενικός διευθυντής έχει το δικαίωμα να λύσει ή να αναστείλει τη σύμβασή του ή να παρακρατήσει την αμοιβή του.

μέλη του δημόσιου καταλόγου που καταρτίζεται βάσει της παραγράφου 2α), μέλη των επιτροπών ή από οποιονδήποτε εμπειρογνώμονα ο οποίος συμμετέχει σε ομάδα εργασίας των επιτροπών ή του φόρουμ ή επιτελεί οποιοδήποτε άλλο καθήκον για τον Οργανισμό διέπεται από γραπτή σύμβαση που συνάπτεται **μεταξύ του Οργανισμού και του αρμόδιου οργανισμού,** μεταξύ του Οργανισμού και του εργοδότη του ενδιαφερόμενου προσώπου.

Ο Οργανισμός, ο ενδιαφερόμενος ή ο εργοδότης του αμείβεται σύμφωνα με πίνακα αμοιβών ο οποίος πρέπει να περιλαμβάνεται στις δημοσιονομικές διατάξεις που θεσπίζει το διοικητικό συμβούλιο. Όταν **ο εν λόγω οργανισμός ή το** εν λόγω πρόσωπο δεν εκπληρώνει τα καθήκοντά του, ο γενικός διευθυντής έχει το δικαίωμα να λύσει ή να αναστείλει τη σύμβασή του ή να παρακρατήσει την αμοιβή του.

Αιτιολόγηση

Θα πρέπει να καταρτισθεί κατάλογος των οργανισμών που ορίζουν τα κράτη μέλη για την επικούρηση του Οργανισμού κατά την άσκηση των καθηκόντων του. Πρβλ. τροπολογία στο άρθρο 38.

Τροπολογία 242 Άρθρο 85, παράγραφος 1

(1) Το συμβούλιο προσφυγών αποτελείται από **τον πρόεδρο** και δύο ακόμη μέλη.

(1) Το συμβούλιο προσφυγών αποτελείται από **ένα δικαστή με καθήκοντα προέδρου** και δύο ακόμη μέλη.

Αιτιολόγηση

Με βάση τα καθήκοντα του Συμβουλίου Προσφυγών, ο ρόλος του Προέδρου πρέπει να ανατίθεται σε δικαστή. Η παρούσα τροπολογία συνδέεται με τις άλλες τροπολογίες που έχουν υποβληθεί στα άρθρα που περιλαμβάνονται στον Τίτλο ΙΧ: Οργανισμός.

Τροπολογία 243
Άρθρο 85, παράγραφος 3

3. Ο πρόεδρος, τα μέλη και οι αναπληρωτές τους διορίζονται απο το διοικητικό συμβούλιο με βάση τη σχετική πείρα και εμπειρογνωμοσύνη τους στον τομέα της χημικής ασφάλειας, των φυσικών επιστημών ή των ρυθμιστικών και δικαστικών διαδικασιών από κατάλογο υποψηφίων με τα κατάλληλα προσόντα που εγκρίνει η Επιτροπή.

3. Ο πρόεδρος, τα μέλη και οι αναπληρωτές τους διορίζονται απο το διοικητικό συμβούλιο με βάση τη σχετική πείρα και εμπειρογνωμοσύνη τους στον τομέα της χημικής ασφάλειας, των φυσικών επιστημών ή των ρυθμιστικών και δικαστικών διαδικασιών από κατάλογο υποψηφίων με τα κατάλληλα προσόντα που εγκρίνει η Επιτροπή. **Ένα από τα μέλη πρέπει να έχει προσόντα για να ασκεί καθήκοντα δικαστή.**

Αιτιολόγηση

Με βάση τα καθήκοντα του Δ.Σ., ένα μέλος πρέπει να διαθέτει προσόντα για να ασκεί καθήκοντα δικαστή.

Τροπολογία 244
Άρθρο 87, παράγραφος 1

(1) Προσφυγή είναι δυνατόν να ασκηθεί κατά αποφάσεων του Οργανισμού που έχουν ληφθεί σύμφωνα με το άρθρο 7, με το άρθρο 18, με το άρθρο 25, παράγραφος 4, τρίτο εδάφιο, με το άρθρο 28, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, με το άρθρο 49, με το άρθρο 115, παράγραφος 4 ή με το άρθρο 116.

(1) Προσφυγή είναι δυνατόν να ασκηθεί κατά αποφάσεων του Οργανισμού.

Αιτιολόγηση

Πρέπει ως βασική αρχή να υπάρχει δυνατότητα άσκησης προσφυγής για κάθε απόφαση του Οργανισμού.

Τροπολογία 245
Άρθρο 109, στοιχείο (β)

β) ουσίες, σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής του άρθρου 1 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, που

β) ουσίες, σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής του άρθρου 1 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, που

ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινόμησης των επικίνδυνων ουσιών, σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία, και οι οποίες κυκλοφορούν στην αγορά είτε υπό καθαρή μορφή είτε σε παρασκεύασμα σε συγκέντρωση μεγαλύτερη των ορίων που καθορίζονται στην οδηγία 1999/45/EK, με αποτέλεσμα να ταξινομείται το παρασκεύασμα ως επικίνδυνο.

ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινόμησης των επικίνδυνων ουσιών, σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία, και οι οποίες κυκλοφορούν στην αγορά **σε ποσότητες που υπερβαίνουν τα 100 kg ετησίως ανά παραγωγό ή εισαγωγέα**, είτε υπό καθαρή μορφή είτε σε παρασκεύασμα σε συγκέντρωση μεγαλύτερη των ορίων που καθορίζονται στην οδηγία 1999/45/EK **για επιβλαβείς επιπτώσεις στην υγεία και το περιβάλλον**, με αποτέλεσμα να ταξινομείται το παρασκεύασμα ως επικίνδυνο.

Αιτιολόγηση

Πρέπει να καθοριστεί ελάχιστη ποσότητα προκειμένου να αποφευχθεί η κοινοποίηση ελάχιστων ποσοτήτων. Η οδηγία 1999/45/EK δεν θεσπίζει όρια συγκέντρωσης για φυσιολογικά και χημικά αποτελέσματα. Η παρούσα τροπολογία συνδέεται με τις άλλες τροπολογίες που έχουν υποβληθεί στα άρθρα που περιλαμβάνονται στον Τίτλο X: Ο κατάλογος ταξινόμησης και επισήμανσης.

Τροπολογία 246 Άρθρο 114, παράγραφος 1

(1) Κάθε **δεκαετία** τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού στο έδαφός τους, στην οποία περιλαμβάνονται κεφάλαια για την αξιολόγηση και για τον έλεγχο εφαρμογής του κανονισμού.

Ωστόσο η πρώτη έκθεση θα υποβληθεί **πέντε χρόνια** μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(1) Κάθε **διετία** τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού στο έδαφός τους, στην οποία περιλαμβάνονται κεφάλαια για την αξιολόγηση και για τον έλεγχο εφαρμογής του κανονισμού. **Οι εκθέσεις πρέπει μεταξύ άλλων να περιέχουν πληροφορίες για την εφαρμογή μέτρων παρακολούθησης και ελέγχου για τις διαπιστωθείσες παραβιάσεις και τον κολασμό τους καθώς και για προβλήματα κατά την εφαρμογή του κανονισμού.**

Ωστόσο η πρώτη έκθεση θα υποβληθεί **ένα χρόνο** μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Αιτιολόγηση

Για λόγους ενιαίας εφαρμογής του κανονισμού, τα κράτη μέλη πρέπει να υποβάλλουν εκθέσεις εντός όσο το δυνατόν μικρότερων χρονικών διαστημάτων. Είναι ο μόνος τρόπος για την έγκαιρη αντιμετώπιση των αδυναμιών. Πρέπει επίσης να υπάρχουν ελάχιστες απαιτήσεις για το περιεχόμενο των εκθέσεων, ούτως ώστε να διασφαλιστεί η ποιότητά τους.

Τροπολογία 247
Άρθρο 114, παράγραφος 2

(2) Κάθε **δεκαετία** ο Οργανισμός θα υποβάλλει στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

Ωστόσο η πρώτη έκθεση θα υποβληθεί **πέντε** χρόνια μετά την ημερομηνία της κοινοποίησης που απαιτείται από το άρθρο 131, παράγραφος 2.

(2) Κάθε **διετία** ο Οργανισμός θα υποβάλλει στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

Ωστόσο η πρώτη έκθεση θα υποβληθεί **δύο** χρόνια μετά την ημερομηνία της κοινοποίησης που απαιτείται από το άρθρο 131, παράγραφος 2.

Αιτιολόγηση

Για λόγους ενιαίας εφαρμογής του κανονισμού, τα κράτη μέλη πρέπει να υποβάλλουν εκθέσεις εντός όσο το δυνατόν μικρότερων χρονικών διαστημάτων. Είναι ο μόνος τρόπος για την έγκαιρη αντιμετώπιση των αδυναμιών.

Τροπολογία 248
Άρθρο 114, παράγραφος 3

(3) Κάθε **δεκαετία** η Επιτροπή δημοσιεύει γενική έκθεση σχετικά με την πείρα που αποκομίστηκε από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, περιλαμβάνοντας τις πληροφορίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2.

Ωστόσο η πρώτη έκθεση θα δημοσιευτεί **έξι** χρόνια μετά την ημερομηνία της κοινοποίησης που απαιτείται από το άρθρο 131, παράγραφος 2.

(3) Κάθε **διετία** η Επιτροπή δημοσιεύει γενική έκθεση σχετικά με την πείρα που αποκομίστηκε από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, περιλαμβάνοντας τις πληροφορίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2.

Ωστόσο η πρώτη έκθεση θα δημοσιευτεί **δύο** χρόνια μετά την ημερομηνία της κοινοποίησης που απαιτείται από το άρθρο 131, παράγραφος 2.

Αιτιολόγηση

Καθόσον στόχος του κανονισμού είναι η καθιέρωση ενιαίων διαδικασιών, οι δεκαετείς περίοδοι είναι υπερβολικά μεγάλες. Η επιτροπή θεωρεί ότι πρέπει να εισαχθεί το σύστημα της ετήσιας υποβολής εκθέσεων.

Τροπολογία 249
Άρθρο 115 α (νέο)

(115α) Ειδικές διατάξεις σχετικά με την ενημέρωση του κοινού:

Προκειμένου να βοηθήσουν τους καταναλωτές να χρησιμοποιούν με απόλυτη ασφάλεια και με τρόπο βιώσιμο τις ουσίες και τα παρασκευάσματα, οι παραγωγοί πρέπει να παρέχουν τις πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους μέσω σήματος στη συσκευασία όλων των μονάδων που διατίθενται στην αγορά προς πώληση στον καταναλωτή. Το σήμα αυτό πρέπει να αναφέρει τους κινδύνους που συνδέονται με την ουσία, το παρασκεύασμα ή το προϊόν, να συνιστά τη χρήση του και να προβλέπει τις καταστάσεις στις οποίες δεν χρησιμοποιείται. Επιπλέον, η σήμανση πρέπει να συμπληρώνεται, εάν χρειάζεται, με άλλα μέσα επικοινωνίας, όπως οι ιστότοποι, προκειμένου να παρέχονται λεπτομερέστερες πληροφορίες για την ασφάλεια και τη χρήση των ουσιών ή παρασκευασμάτων.

Οι οδηγίες 1999/45/EΚ και 1967/548/ΕΟΚ πρέπει να τροποποιηθούν κατάλληλα.

Αιτιολόγηση

Η ανάπτυξη ενός κατάλληλου και σύντομου συστήματος επικοινωνίας θα παράσχει στους καταναλωτές τις πληροφορίες και τις συμβουλές που χρειάζονται ώστε να καταστεί δυνατή η χρήση των ουσιών και των παρασκευασμάτων με πλήρη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα.

Τροπολογία 250 Άρθρο 116, παράγραφος 1

(1) Δεν θεωρούνται εμπιστευτικά τα εξής:

(1) Δεν θεωρούνται εμπιστευτικά τα εξής, εφόσον στη συγκεκριμένη περίπτωση δεν υπάρχει περί του αντιθέτου αξίωση του παραγωγού ή του εισαγωγέα:

Αιτιολόγηση

Πρέπει να επιτρέπεται σε μεμονωμένες περιπτώσεις να υπάρχουν εξαιρέσεις από τον κανόνα σύμφωνα με τον οποίον ορισμένες πληροφορίες δεν είναι εμπιστευτικές. Στις εξαιρετικές αυτές περιπτώσεις, ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να αιτιολογούν τον εμπιστευτικό χειρισμό ακόμη και για πληροφορίες που απαριθμούνται στο άρθρο 116(1).

Τροπολογία 251
Άρθρο 116, παράγραφος 1

- (1) Δεν θεωρούνται **εμπιστευτικά τα εξής**: 1. Δεν θεωρούνται **εμπιστευτικές οι ακόλουθες πληροφορίες, εφόσον δεν υπάρχουν περί του αντιθέτου αξιώση του παραγωγού ή του εισαγωγέα ούτε λόγοι δημοσίου συμφέροντος**:

Αιτιολόγηση

Πρέπει να επιτρέπεται σε μεμονωμένες περιπτώσεις ορισμένες πληροφορίες να ταξινομούνται ως εμπιστευτικές.

Τροπολογία 252
Άρθρο 116, παράγραφος 1, στοιχείο α

- (α) η **εμπορική ονομασία ή ονομασίες της ουσίας**· **διαγράφεται**

Αιτιολόγηση

Η εμπορική ονομασία μιας ουσίας πρέπει να αποτελεί ευαίσθητη πληροφορία όσον αφορά άλλους παράγοντες της αγοράς, καθώς μπορεί να επηρεάσει τις εμπορικές συναλλαγές μεταξύ παραγωγών και πελατών. Η πληροφορία αυτή πρέπει να ταξινομηθεί ως εμπιστευτική στο πλαίσιο της παραγράφου 2.

Τροπολογία 253
Άρθρο 116, παράγραφος 1, στοιχείο β

- (β) η ονομασία κατά την ονοματολογία IUPAC, όσον αφορά επικίνδυνες ουσίες κατά την έννοια της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ· (β) η ονομασία κατά την ονοματολογία IUPAC, όσον αφορά επικίνδυνες ουσίες κατά την έννοια της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ· **εκτός εάν εφαρμόζονται διαφορετικές διατάξεις του Παραρτήματος Ια του παρόντος κανονισμού ή του άρθρου 15 της οδηγίας 1999/45/ΕΚ**·

Αιτιολόγηση

Συνοχή με τις απαιτήσεις του εντύπου δεδομένων ασφαλείας και των υφιστάμενων κανόνων σχετικά με την ταξινόμηση και σήμανση.

Τροπολογία 254
Άρθρο 116, παράγραφος 1, στοιχείο γ

(γ) κατά περίπτωση, η ονομασία της ουσίας όπως περιλαμβάνεται στο Einecs·

(γ) κατά περίπτωση, η ονομασία της ουσίας όπως περιλαμβάνεται στο Einecs, **εφόσον πρόκειται για επικίνδυνη ουσία κατά την έννοια της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, εκτός εάν εφαρμόζονται διαφορετικές διατάξεις του Παραρτήματος Ια του παρόντος κανονισμού ή του άρθρου 15 της οδηγίας 1999/45/ΕΚ·**

Τροπολογία 255
Άρθρο 116, παράγραφος 1, στοιχείο ι

(1) οι πληροφορίες που περιέχουν τα δελτία δεδομένων ασφαλείας, εκτός από την επωνυμία της εταιρείας ή επιχείρησης και εκτός από τις περιπτώσεις στις οποίες οι πληροφορίες θεωρούνται εμπιστευτικές, κατ'εφαρμογήν της παραγράφου 2·

διαγράφεται

Αιτιολόγηση

Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας συχνά περιλαμβάνει πληροφορίες που αφορούν μόνο τον άμεσο καταναλωτή, όπως λεπτομερείς ενδείξεις όσον αφορά τη χρήση. Οι ενδείξεις αυτές πρέπει να εμπίπτουν αποκλειστικά στον εμπιστευτικό χειρισμό που ορίζει το άρθρο 116(2).

Τροπολογία 256
Άρθρο 116, παράγραφος 2, εισαγωγική πρόταση

82) Δεν θεωρούνται εμπιστευτικά τα εξής στοιχεία, **ακόμη και δεν έχει υποβληθεί δήλωση, σύμφωνα με το άρθρο 115, παράγραφος 2:**

(2) Δεν θεωρούνται εμπιστευτικά τα εξής στοιχεία:

Αιτιολόγηση

Οι πληροφορίες που προβλέπονται στα σημεία β) και γ) της πρότασης της Επιτροπής πρέπει να είναι "μη εμπιστευτικές" ώστε να είναι εφικτή η υλοποίηση των απαραίτητων μελετών για τη διάδοση των ουσιών αυτών και των υπολογισμών σχετικά με τις διατιθέμενες ποσότητες και να

προβλέπεται η δυννητική έκθεση.

Τροπολογία 257
Άρθρο 116, παράγραφος 2, στοιχείο -α (νέο)

**(-α) το όνομα και η διεύθυνση του
καταχωρίζοντος καθώς και ενός άλλου
κοινοποιούντος·**

Αιτιολόγηση

Οι παραγωγοί, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες σχεδόν σταθερά θα υποβάλλουν δήλωση με βάση το άρθρο 115(2). Η προτεινόμενη τροπολογία αποτρέπει τις δαπάνες του εγχειρήματος αυτού.

Τροπολογία 258
Άρθρο 116, παράγραφος 2, στοιχείο γ

**γ) η ακριβής ποσότητα της ουσίας ή του
παρασκευάσματος που παράγεται ή
διατίθεται στην αγορά·** **Διαγράφεται**

Αιτιολόγηση

Οι πληροφορίες που προβλέπονται στο σημείο γ) της πρότασης της Επιτροπής πρέπει να είναι "μη εμπιστευτικές" ώστε να είναι εφικτή η υλοποίηση των απαραίτητων μελετών για τη διάδοση των ουσιών αυτών και των υπολογισμών σχετικά με τις διατιθέμενες ποσότητες και να προβλέπεται η δυννητική έκθεση.

Τροπολογία 259
Άρθρο 116, παράγραφος 3

3. Όλες οι άλλες πληροφορίες είναι προσβάσιμες, σύμφωνα με το άρθρο 115.

3. Όλες οι άλλες πληροφορίες είναι προσβάσιμες, σύμφωνα με το άρθρο 115, **εκτός από τις πληροφορίες που αντιμετωπίζονται ως εμπιστευτικές σύμφωνα με το άρθρο 7, παράγραφος 9 και τις πληροφορίες που συλλέγονται για συγκεκριμένους τύπους απομονώσιμων ενδιάμεσων (άρθρο 47).**

Αιτιολόγηση

Οι πληροφορίες που αφορούν την καταχώριση έρευνας και ανάπτυξης προϊόντων πρέπει επίσης να αντιμετωπίζονται στο πλαίσιο των υποχρεωτικών εμπιστευτικών πληροφοριών βάσει του άρθρου 116, παράγραφος 2 και δεν πρέπει να διατίθενται με βάση απόφαση που λαμβάνεται από μεμονωμένο όργανο. Ομοίως, τα ενδιάμεσα δεν πρέπει να κοινοποιούνται καθόσον οι ανταγωνιστές μπορούν εύκολα να τα προσδιορίσουν.

Τροπολογία 260

Άρθρο 117

Με την επιφύλαξη των άρθρων 115 και 116, οι πληροφορίες που λαμβάνει ο Οργανισμός βάσει του παρόντος κανονισμού μπορούν να αποκαλυφθούν σε οποιαδήποτε κυβέρνηση **ή φορέα** τρίτης χώρας ή σε διεθνή οργανισμό, μετά από συμφωνία που συνάπτεται μεταξύ της Κοινότητας και του τρίτου ενδιαφερόμενου μέρους βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 304/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ή του άρθρου 181α, παράγραφος 3, της Συνθήκης, εφόσον πληρούνται και οι δύο ακόλουθοι όροι:

α) σκοπός της συμφωνίας είναι η συνεργασία για την εφαρμογή ή τη διαχείριση της νομοθεσίας για τα χημικά που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό·

Με την επιφύλαξη των άρθρων 115 και 116, οι πληροφορίες που λαμβάνει ο Οργανισμός βάσει του παρόντος κανονισμού μπορούν να αποκαλυφθούν σε οποιαδήποτε κυβέρνηση ή **κρατικό οργανισμό** τρίτης χώρας ή σε διεθνή **κρατικό** οργανισμό, μετά από συμφωνία που συνάπτεται μεταξύ της Κοινότητας και του τρίτου ενδιαφερόμενου μέρους βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 304/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ή του άρθρου 181α, παράγραφος 3, της Συνθήκης, εφόσον πληρούνται και οι δύο ακόλουθοι όροι:

σκοπός της συμφωνίας είναι η **κυβερνητική** συνεργασία για την εφαρμογή ή τη διαχείριση της νομοθεσίας για τα χημικά που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό·

Αιτιολόγηση

Για να αποτραπεί η αξιοποίηση των πληροφοριών για λόγους απάτης, πρέπει να καθοριστεί με σαφήνεια ότι το άρθρο 117 (συνεργασία) αφορά μόνο εθνικούς και διεθνείς κρατικούς οργανισμούς. Η παρούσα τροπολογία συνδέεται με τις άλλες τροπολογίες που έχουν υποβληθεί στα άρθρα που περιλαμβάνονται στον Τίτλο XI: Πληροφορίες.

Τροπολογία 261

Άρθρο 120, παράγραφος 1

(1) **Οι** αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ενημερώνουν το ευρύ κοινό σχετικά με τους κινδύνους που ενέχουν οι ουσίες εφόσον

(1) **Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που οφείλει να καταρτίσει ο Οργανισμός, οι** αρμόδιες αρχές των κρατών

κρίνεται απαραίτητο για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

μελών ενημερώνουν το ευρύ κοινό σχετικά με τους κινδύνους που ενέχουν οι ουσίες εφόσον κρίνεται απαραίτητο για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

Αιτιολόγηση

Πρέπει να θεσπιστούν κατευθυντήριες γραμμές για να εξασφαλισθεί ο ενιαίος τρόπος με τον οποίον οι εθνικές αρχές του κρατών μελών ενημερώνουν το κοινό.

Τροπολογία 262 Άρθρο 122

Γι' αυτό το σκοπό, διατηρούν σύστημα επίσημων ελέγχων και άλλων δραστηριοτήτων ανάλογα με τις περιστάσεις.

Γι' αυτό το σκοπό, διατηρούν σύστημα επίσημων ελέγχων και άλλων δραστηριοτήτων ανάλογα με τις περιστάσεις ***σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που πρέπει να καταρτίσει ο Οργανισμός.***

Αιτιολόγηση

Για να μπορέσει το REACH να εφαρμοσθεί με συνέπεια, πρέπει να ενισχυθεί η θέση του Οργανισμού. Προς το σκοπό αυτό, ο Οργανισμός πρέπει να έχει τη δυνατότητα να απαιτεί από τα κράτη μέλη να διενεργούν συγκεκριμένους ελέγχους και να έχουν συγκεκριμένες δραστηριότητες.

Τροπολογία 263 Άρθρο 122, υποπαράγραφος 1 α (νέα)

Ο Οργανισμός εξουσιοδοτείται από τα κράτη μέλη να δρομολογεί ελέγχους και δραστηριότητες και καθορίζει κατευθυντήριες γραμμές για την εναρμόνιση και την εξασφάλιση του συστήματος των ελέγχων.

Αιτιολόγηση

Η διαχείριση του συστήματος REACH εξαρτάται από την εναρμονισμένη εφαρμογή των διατάξεών του σε ολόκληρη την κοινή αγορά και από ένα αποτελεσματικό σύστημα ελέγχων. Για το λόγο αυτό, ο Οργανισμός θα πρέπει να είναι σε θέση να απαιτεί από τα κράτη μέλη την

εκτέλεση ελέγχων ή δραστηριοτήτων. Η παρούσα τροπολογία συνδέεται με τις άλλες τροπολογίες που έχουν υποβληθεί στα άρθρα που περιλαμβάνονται στον Τίτλο XIII: Έλεγχος εφαρμογής της νομοθεσίας.

Τροπολογία 264
Άρθρο 123, παράγραφος 1

(1) Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις διατάξεις για τις ποινικές κυρώσεις που εφαρμόζονται όταν παραβιάζονται οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν όλα τα απαραίτητα μέτρα για να εξασφαλίσουν την εφαρμογή των κυρώσεων. Οι ποινικές κυρώσεις που προβλέπονται πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις εν λόγω διατάξεις στην Επιτροπή το αργότερο δεκαοκτώ μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού και επίσης κοινοποιούν αμέσως κάθε μεταγενέστερη τροποποίηση που τις επηρεάζει.

(1) Τα κράτη μέλη θεσπίζουν, **με βάση σειρά οδηγιών που συντάσσει ο Οργανισμός**, τις διατάξεις για τις ποινικές κυρώσεις που εφαρμόζονται όταν παραβιάζονται οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν όλα τα απαραίτητα μέτρα για να εξασφαλίσουν την εφαρμογή των κυρώσεων. Οι ποινικές κυρώσεις που προβλέπονται πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις εν λόγω διατάξεις στην Επιτροπή **και τον Οργανισμό** το αργότερο δεκαοκτώ μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού και επίσης κοινοποιούν αμέσως κάθε μεταγενέστερη τροποποίηση που τις επηρεάζει.

Αιτιολόγηση

Εάν αφαιρεθεί το σύστημα των κυρώσεων στη διακριτική ευχέρεια των κρατών μελών αποκλειστικά θα υπάρξει μια σειρά διαφορετικών συστημάτων κυρώσεων εντός της ΕΕ. Μόνο με εναρμονισμένα συστήματα κυρώσεων και ελέγχου της εφαρμογής θα επιτευχθούν οι στόχοι του REACH. Η παρούσα τροπολογία συνδέεται με τις άλλες τροπολογίες που έχουν υποβληθεί στα άρθρα που περιλαμβάνονται στον Τίτλο XIII: Έλεγχος εφαρμογής της νομοθεσίας.

Τροπολογία 265
Άρθρο 125

Τα κράτη μέλη δεν απαγορεύουν, περιορίζουν ή εμποδίζουν την παραγωγή, την εισαγωγή, τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση μιας ουσίας υπό καθαρή μορφή, **σε παρασκεύασμα** ή **σε προϊόν**, που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος

Τα κράτη μέλη δεν απαγορεύουν, περιορίζουν ή εμποδίζουν την παραγωγή, την εισαγωγή, τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση μιας ουσίας υπό καθαρή μορφή, **ενός παρασκευάσματος** ή **ενός προϊόντος**, που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος

κανονισμού και συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και των εκτελεστικών του νομοθετικών πράξεων που εκδίδονται από την Κοινότητα.

κανονισμού και συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και των εκτελεστικών του νομοθετικών πράξεων που εκδίδονται από την Κοινότητα.

Αιτιολόγηση

Οι διατάξεις δεν πρέπει να εφαρμόζονται μόνον σε ουσίες υπό καθαρή μορφή, σε παρασκευάσματα ή σε προϊόντα. Όπως ισχύει σύμφωνα με την τρέχουσα νομοθεσία (Οδηγία 76/769/ΕΟΚ), πρέπει να είναι επίσης δυνατόν να ρυθμίζονται απ' ευθείας επικίνδυνα παρασκευάσματα και προϊόντα. Η τροπολογία αποσκοπεί στο να διευκρινίσει ότι το άρθρο 125 ισχύει και στις περιπτώσεις αυτές.

Τροπολογία 266 Άρθρο 126, παράγραφος 1

1. Όταν ένα κράτος μέλος πιστεύει, θεμελιωμένα, ότι μια ουσία υπό καθαρή μορφή, σε παρασκεύασμα ή σε προϊόν, μολονότι ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, συνιστά κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία ή/και για το περιβάλλον μπορεί να λάβει τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα. Το κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή, τον Οργανισμό και τα υπόλοιπα κράτη μέλη σχετικά, εξηγώντας τους λόγους της απόφασής του και υποβάλλοντας τις επιστημονικές ή τεχνικές πληροφορίες στις οποίες βασίζονται τα προσωρινά μέτρα.

1. Όταν ένα κράτος μέλος πιστεύει, θεμελιωμένα, ότι μια ουσία υπό καθαρή μορφή, **ένα** παρασκεύασμα ή **ένα** προϊόν, μολονότι ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, συνιστά κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία ή/και για το περιβάλλον μπορεί να λάβει τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα. Το κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή, τον Οργανισμό και τα υπόλοιπα κράτη μέλη σχετικά, εξηγώντας τους λόγους της απόφασής του και υποβάλλοντας τις επιστημονικές ή τεχνικές πληροφορίες στις οποίες βασίζονται τα προσωρινά μέτρα.

Αιτιολόγηση

Οι διατάξεις δεν πρέπει να εφαρμόζονται μόνον σε ουσίες υπό καθαρή μορφή, σε παρασκευάσματα ή σε προϊόντα. Όπως ισχύει σύμφωνα με την τρέχουσα νομοθεσία (Οδηγία 76/769/ΕΟΚ), πρέπει να είναι επίσης δυνατόν να ρυθμίζονται απ' ευθείας επικίνδυνα παρασκευάσματα και προϊόντα. Η τροπολογία αποσκοπεί να διευκρινίσει ότι και στις περιπτώσεις αυτές το επιτρεπτόν των εθνικών μέτρων κρίνεται με βάση του άρθρο 126.

Τροπολογία 267 Άρθρο 132 α (νέο)

*Ενδιάμεση εκ των υστέρων αξιολόγηση
αντικτύπου*

1. Πέντε έτη από της ενάρξεως της ισχύος του παρόντος κανονισμού, με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 133, η Επιτροπή διενεργεί ενδιάμεση εκ των υστέρων αξιολόγηση του αντικτύπου του παρόντος κανονισμού. Η εκ των υστέρων αξιολόγηση αντικτύπου αναλύει την κατάσταση προόδου της εκτέλεσης του παρόντος κανονισμού, συγκρίνει τα επιτευχθέντα αποτελέσματα με τα προσδοκώμενα και αποτιμά τον αντίκτυπο του παρόντος κανονισμού στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και του ανταγωνισμού σε αυτήν.

2. Η Επιτροπή υποβάλλει την εκ των υστέρων αξιολόγηση αντικτύπου στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο στις [έκτο έτος από την έναρξη της ισχύος του παρόντος κανονισμού] το αργότερο. Η Επιτροπή υποβάλλει πρόταση τροποποίησης του παρόντος κανονισμού που θεωρείται απαραίτητη βάσει της εκ των υστέρων αξιολόγησης αντικτύπου.

Αιτιολόγηση

Έχοντας υπόψη τη σημασία του ρυθμιστικού συστήματος που θεσπίζει το REACH, είναι αναγκαίο να αποτιμηθούν τα αποτελέσματα που θα επιτευχθούν τα πρώτα έτη της εφαρμογής με σκοπό να ελεγχθεί εάν είναι δυνατόν να υλοποιηθούν οι αρχικοί στόχοι και εάν όχι, να γίνουν οι απαραίτητες προσαρμογές.

Τροπολογία 268
Άρθρο 134, παράγραφος 1

Οι οδηγίες 76/769/ΕΟΚ, **91/157/ΕΟΚ**, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΟΚ και 2000/21/ΕΚ, και οι κανονισμοί (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 και (ΕΚ) αριθ. 1488/94 καταργούνται.

Οι οδηγίες 76/769/ΕΟΚ, **91/155/ΕΟΚ**, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΟΚ και 2000/21/ΕΚ, **2002/95/ΕΚ και 2004/37/ΕΚ** και οι κανονισμοί (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 και (ΕΚ) αριθ. 1488/94 καταργούνται.

Αιτιολόγηση

Πρέπει να αποφευχθεί η επικάλυψη των κανόνων. Οι τροπολογίες στα προηγούμενα άρθρα

καθιστούν δυνατή την απαλλαγή από τους ανωτέρω κανονισμούς και οδηγίες.

Τροπολογία 269
Άρθρο 135

Το άρθρο 14 της οδηγίας 1999/45/EK καταργείται.

Το άρθρο 14 της οδηγίας 1999/45/EK καταργείται. ***Η οδηγία 1999/45/EK θα τροποποιηθεί για να διασφαλισθεί ότι οι καταναλωτές λαμβάνουν τις απαραίτητες πληροφορίες ώστε να παίρνουν τα κατάλληλα μέτρα για μια απολύτως ασφαλή χρήση των ουσιών και των παρασκευασμάτων.***

Αιτιολόγηση

Η ανάπτυξη ενός κατάλληλου και σύντονου συστήματος επικοινωνίας θα παράσχει στους καταναλωτές τις πληροφορίες και τις συμβουλές που χρειάζονται ώστε να καταστεί δυνατή η χρήση των ουσιών και των παρασκευασμάτων με πλήρη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα.

Τροπολογία 270
Άρθρο 135 γ (νέο), Τίτλος

Τροποποίηση της οδηγίας 89/106/EK

Τροπολογία 271
Άρθρο 135 γ (νέο), παράγραφος 1

Το άρθρο 1 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ συμπληρώνεται ως εξής: Τα οικοδομικά προϊόντα δεν υπόκεινται στις βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας όσον αφορά την υγιεινή, την υγεία και την προστασία του περιβάλλοντος, εφόσον υφίστανται σχετικά υποχρεώσεις στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. xxx [κανονισμός REACH].

Αιτιολόγηση

Αποσαφηνίζεται το γεγονός ότι το REACH έχει προτεραιότητα και αποφεύγεται η επικάλυψη.

Τροπολογία 272
Άρθρο 135 δ (νέο), Τίτλος

Τροποποίηση της οδηγίας 2000/53/EK

Τροπολογία 273
Άρθρο 135 δ (νέο), παράγραφος 1

**Το άρθρο 4, παρ. 2 και το Παράρτημα ΙΙ
της οδηγίας 2000/53/EK καταργούνται.**

Αιτιολόγηση

Το παράρτημα XVI του κανονισμού REACH θεσπίζει ομοιόμορφους κανόνες σχετικά με τους κανονισμούς για τους περιορισμούς. Πρέπει να αποφευχθεί η ύπαρξη διαφορετικών περιορισμών σε διαφορετικά κείμενα.

Τροπολογία 274
Παράρτημα Ι, σημείο 0.2.

0.2. Η αξιολόγηση της χημικής ασφάλειας αφορά όλες τις προσδιοριζόμενες χρήσεις. Εξετάζει τη χρήση της ουσίας υπό καθαρή μορφή (μαζί με τις βασικές προσμείξεις και τα πρόσθετα) σε παρασκεύασμα ή σε προϊόν. Η αξιολόγηση θα πρέπει να εξετάζει όλα τα στάδια του κύκλου ζωής της ουσίας, όπως καθορίζονται από τις προσδιοριζόμενες χρήσεις. Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας βασίζεται σε μια σύγκριση των πιθανών αρνητικών επιπτώσεων μιας ουσίας με τις επιπτώσεις από τη γνωστή ή την ευλόγως προβλέψιμη έκθεση του ανθρώπου ή/και του περιβάλλοντος στην εν λόγω ουσία.

0.2. Η αξιολόγηση της χημικής ασφάλειας αφορά όλες τις προσδιοριζόμενες χρήσεις **σε ποσότητες που υπερβαίνουν τον 1 τόνο ετησίως**. Εξετάζει τη χρήση της ουσίας υπό καθαρή μορφή (μαζί με τις βασικές προσμείξεις και τα πρόσθετα) σε παρασκεύασμα ή σε προϊόν. Η αξιολόγηση θα πρέπει να εξετάζει όλα τα στάδια του κύκλου ζωής της ουσίας **(περιλαμβανομένου και του σταδίου των αποβλήτων, με την επιφύλαξη του άρθρου 2, παράγραφος 1, εδάφιο δ) του παρόντος κανονισμού)** όπως καθορίζονται από τις προσδιοριζόμενες χρήσεις. Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας βασίζεται σε μια σύγκριση των πιθανών αρνητικών επιπτώσεων μιας ουσίας με τις επιπτώσεις από τη γνωστή ή την ευλόγως προβλέψιμη έκθεση του ανθρώπου ή/και του περιβάλλοντος στην εν λόγω ουσία.

Αιτιολόγηση

Πρώτο μέρος: Βλέπε τροπολογία στο άρθρο 13.

Δεύτερο μέρος: βλέπε τροπολογία στο άρθρο 2, παράγραφος 1 (ε).

Τροπολογία 275
Παράρτημα Ι, σημείο 0.6.

0.6. Το βασικό στοιχείο του μέρους «έκθεση» στην έκθεση χημικής ασφάλειας είναι η περιγραφή του σεναρίου ή των σεναρίων έκθεσης του παραγωγού ή του εισαγωγέα καθώς και του σεναρίου ή των σεναρίων που συνιστά ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας για την προβλεπόμενη χρήση ή χρήσεις. **Τα** σενάρια έκθεσης περιέχουν μια περιγραφή των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου που εφήρμοσε ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας και τα οποία συνιστά να εφαρμοστούν από τους μεταγενέστερους χρήστες. Εάν η ουσία διατεθεί στην αγορά, αυτά τα σενάρια έκθεσης συμπεριλαμβανομένων των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου συνοψίζονται σε παράρτημα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με το παράρτημα ΙΑ.

0.6. Το βασικό στοιχείο του μέρους «έκθεση» στην έκθεση χημικής ασφάλειας είναι η περιγραφή **των κατηγοριών χρήσης και έκθεσης** ή του σεναρίου ή των σεναρίων έκθεσης του παραγωγού ή του εισαγωγέα καθώς και **των κατηγοριών χρήσης και έκθεσης** ή του σεναρίου ή των σεναρίων που συνιστά ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας για την προβλεπόμενη χρήση ή χρήσεις. **Οι κατηγορίες χρήσης και έκθεσης περιέχουν γενική περιγραφή των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου ενώ** τα σενάρια έκθεσης περιέχουν **συγκεκριμένη και λεπτομερή** περιγραφή των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου που εφήρμοσε ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας και τα οποία συνιστά να εφαρμοστούν από τους μεταγενέστερους χρήστες. Εάν η ουσία διατεθεί στην αγορά, αυτά τα σενάρια έκθεσης συμπεριλαμβανομένων των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου συνοψίζονται σε παράρτημα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με το παράρτημα ΙΑ.

Αιτιολόγηση

Τροπολογία η οποία απορρέει από τη θέσπιση κατηγοριών χρήσης και εκθέσεις. Πρέπει να επιτρέπονται και τα δύο: περιγραφή κινδύνου εξατομικευμένων σεναρίων εκθέσεις με λεπτομερή περιγραφή των συνθηκών χρήσης και των μέτρων διαχείρισης κινδύνου και γενική περιγραφή του κινδύνου για κάθε σχετική κατηγορία χρήσης και έκθεσης.

Τροπολογία 276
Παράρτημα Ι, σημείο 0.7.

0.7. **Ο απαιτούμενος βαθμός λεπτομέρειας για την περιγραφή** ενός σεναρίου έκθεσης διαφέρει ουσιαστικά από περίπτωση σε

0.7. **Η απαιτούμενη περιγραφή** ενός σεναρίου έκθεσης διαφέρει ουσιαστικά από περίπτωση σε περίπτωση, ανάλογα με τη

περίπτωση, ανάλογα με τη χρήση μιας ουσίας, τις επικίνδυνες ιδιότητές της και τις πληροφορίες που έχουν στη διάθεσή τους ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας. **Τα σενάρια έκθεσης μπορούν να περιγράφουν τα κατάλληλα μέτρα διαχείρισης κινδύνου για διάφορες επιμέρους χρήσεις μιας ουσίας. Το ίδιο σενάριο έκθεσης μπορεί, επομένως, να καλύπτει ευρύ φάσμα χρήσεων.**

χρήση μιας ουσίας, τις επικίνδυνες ιδιότητές της και τις πληροφορίες που έχουν στη διάθεσή τους ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας. **Οι κατηγορίες χρήσης και έκθεσης διαρθρώνουν και περιγράφουν τις γενικές συνθήκες χρήσης και έκθεσης που μπορεί να ισχύουν σε αρκετές χρήσεις.**

Αιτιολόγηση

Πρέπει να υπάρξει σαφής διάκριση μεταξύ ενός σεναρίου έκθεσης, που αποτελεί λεπτομερή περιγραφή των μέτρων διαχείρισης κινδύνου και των συνθηκών χρήσης, και των κατηγοριών χρήσης και έκθεσης που καλύπτουν ένα ευρύ φάσμα χρήσεων ή εφαρμογών.

Τροπολογία 277 Παράρτημα I, σημείο 0.8.

0.8. Η διαδικασία που εφαρμόζει ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας για να διενεργήσει την αξιολόγηση χημικής ασφάλειάς του και για να καταρτίσει την έκθεση χημικής ασφάλειάς του μπορεί να έχει επαναληπτικό χαρακτήρα. Οι επαναλήψεις μπορεί να εξετάζουν, αφενός, την ανάπτυξη και αναθεώρηση σεναρίων έκθεσης, που μπορεί να περιλαμβάνουν την ανάπτυξη και εφαρμογή ή σύσταση εφαρμογής μέτρων διαχείρισης του κινδύνου και, αφετέρου, την ανάγκη δημιουργίας περαιτέρω πληροφοριών. **Ο σκοπός της δημιουργίας περαιτέρω πληροφοριών είναι να διατυπωθεί ακριβέστερος χαρακτηρισμός του κινδύνου, ο οποίος να βασίζεται σε μια λεπτομερέστερη αξιολόγηση της επικινδυνότητας ή της έκθεσης. Με τον τρόπο αυτόν διαβιβάζονται οι κατάλληλες πληροφορίες σε όλο το μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού μέσω του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.**

0.8. Η διαδικασία που εφαρμόζει ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας για να διενεργήσει την αξιολόγηση χημικής ασφάλειάς του και για να καταρτίσει την έκθεση χημικής ασφάλειάς του μπορεί να έχει επαναληπτικό χαρακτήρα. Οι επαναλήψεις μπορεί να εξετάζουν, αφενός, την ανάπτυξη και αναθεώρηση **των κατηγοριών χρήσης και έκθεσης ή των σεναρίων έκθεσης**, που μπορεί να περιλαμβάνουν την ανάπτυξη και εφαρμογή ή σύσταση εφαρμογής μέτρων διαχείρισης του κινδύνου και, αφετέρου, την ανάγκη δημιουργίας περαιτέρω πληροφοριών.

Αιτιολόγηση

Η τροπολογία απορρέει από την εισαγωγή των κατηγοριών χρήσης και έκθεσης.

Τροπολογία 278
Παράρτημα I, σημείο 0.12.

0.12. Το μέρος A της έκθεσης χημικής ασφάλειας περιλαμβάνει δήλωση ότι τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που περιγράφονται στα σχετικά σενάρια έκθεσης για την ίδια χρήση ή τις ίδιες χρήσεις του παραγωγού ή του εισαγωγέα εφαρμόζονται από τον παραγωγό ή τον εισαγωγέα, **τα δε σενάρια έκθεσης** για τις προβλεπόμενες χρήσεις γνωστοποιούνται σε όλους τους μεταγενέστερους χρήστες, που είναι γνωστοί στην αλυσίδα εφοδιασμού, μέσω του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.

0.12. Το μέρος A της έκθεσης χημικής ασφάλειας περιλαμβάνει δήλωση ότι τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που περιγράφονται **στις κατηγορίες χρήσης και έκθεσης ή** στα σχετικά σενάρια έκθεσης για την ίδια χρήση ή τις ίδιες χρήσεις του παραγωγού ή του εισαγωγέα εφαρμόζονται από τον παραγωγό ή τον εισαγωγέα, **οι δε κατηγορίες χρήσης και έκθεσης** για τις προβλεπόμενες χρήσεις γνωστοποιούνται σε όλους τους μεταγενέστερους χρήστες, που είναι γνωστοί στην αλυσίδα εφοδιασμού, μέσω του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.

Αιτιολόγηση

Η τροπολογία απορρέει από την εισαγωγή των κατηγοριών χρήσης και έκθεσης. Στην έκθεση ασφαλείας της ουσίας πρέπει να μνημονεύονται βασικά οι κατηγορίες χρήσης και έκθεσης. Στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας πρέπει να δηλώνονται μόνον οι κατηγορίες χρήσης και έκθεσης.

Τροπολογία 279
Παράρτημα I, σημείο 1.4.1

1.4.1. Βάσει των αποτελεσμάτων των ενεργειών 1 έως 3 καθορίζεται (-ονται) το (τα) παράγωγο (-α) επίπεδο (-α) χωρίς επιπτώσεις (DNEL) για την ουσία, **όπου αντικατοπτρίζονται η πιθανή οδός (-οί), διάρκεια και συχνότητα της έκθεσης. Εάν αιτιολογείται από το (τα) σενάριο (-α) έκθεσης, ένα μόνο DNEL μπορεί να αρκεί.** Ωστόσο, λαμβανομένων υπόψη των διαθέσιμων δεδομένων και του (των) σεναρίου (-ων) έκθεσης του σημείου 5 της έκθεσης χημικής ασφάλειας, μπορεί να είναι αναγκαίο να προσδιοριστεί διαφορετικό DNEL για κάθε σχετική ομάδα του ανθρώπινου πληθυσμού (π.χ. εργαζόμενοι,

1.4.1. Βάσει των αποτελεσμάτων των ενεργειών 1 έως 3 καθορίζεται (-ονται) το (τα) παράγωγο (-α) επίπεδο (-α) χωρίς επιπτώσεις (DNEL) για την ουσία **για κάθε σχετική κατηγορία χρήσης και έκθεσης. Συγχρόνως αντικατοπτρίζονται οι προβλεπόμενες οδοί έκθεσης, η διάρκεια και η συχνότητα της έκθεσης.** Ωστόσο, λαμβανομένων υπόψη των διαθέσιμων δεδομένων και **των κατηγοριών χρήσης και έκθεσης ή** του (των) σεναρίου (-ων) έκθεσης του σημείου 5 της έκθεσης χημικής ασφάλειας, μπορεί να είναι αναγκαίο να προσδιοριστεί διαφορετικό DNEL για κάθε σχετική ομάδα του ανθρώπινου πληθυσμού

καταναλωτές και άτομα που είναι πιθανόν να εκτεθούν έμμεσα μέσω του περιβάλλοντος) και πιθανόν για ορισμένες υποομάδες (π.χ. παιδιά, έγκυοι) και για διαφορετικές οδούς έκθεσης. Δίνεται **πλήρης** αιτιολόγηση στην οποία προσδιορίζονται, μεταξύ άλλων, η επιλογή των δεδομένων που χρησιμοποιήθηκαν, η οδός έκθεσης (στοματική, δερματική, αναπνευστική), καθώς και η διάρκεια και η συχνότητα της έκθεσης στην ουσία για την οποία ισχύει το DNEL. Εάν είναι **πιθανόν** να υπάρχουν περισσότερες από μία οδοί έκθεσης, τότε προσδιορίζεται ένα DNEL για κάθε οδό έκθεσης και για όλες τις οδούς έκθεσης. Κατά τον προσδιορισμό του DNEL λαμβάνονται υπόψη, μεταξύ άλλων, οι ακόλουθοι παράγοντες:

(π.χ. εργαζόμενοι, καταναλωτές και άτομα που είναι πιθανόν να εκτεθούν έμμεσα μέσω του περιβάλλοντος) και πιθανόν για ορισμένες υποομάδες (π.χ. παιδιά, έγκυοι) και για διαφορετικές οδούς έκθεσης. Δίνεται αιτιολόγηση στην οποία προσδιορίζονται, μεταξύ άλλων, η επιλογή των δεδομένων που χρησιμοποιήθηκαν, η οδός έκθεσης (στοματική, δερματική, αναπνευστική), καθώς και η διάρκεια και η συχνότητα της έκθεσης στην ουσία για την οποία ισχύει το DNEL. Εάν είναι **δεδομένο** να υπάρχουν περισσότερες από μία οδοί έκθεσης, τότε προσδιορίζεται ένα DNEL για κάθε οδό έκθεσης και για όλες τις οδούς έκθεσης. Κατά τον προσδιορισμό του DNEL λαμβάνονται υπόψη, μεταξύ άλλων, οι ακόλουθοι παράγοντες:

Αιτιολόγηση

Η τροπολογία απορρέει από την εισαγωγή των κατηγοριών χρήσης και έκθεσης. Στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας πρέπει να δηλώνονται μόνον οι κατηγορίες χρήσης και έκθεσης.

Τροπολογία 280 Παράρτημα I, σημείο 3.3.1

3.3.1. Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα καθορίζεται η PNEC **για κάθε περιβαλλοντικό σύστημα**. Η PNEC είναι δυνατόν να υπολογιστεί με την εφαρμογή ενός κατάλληλου παράγοντα αξιολόγησης στις τιμές των επιπτώσεων (π.χ. LC50 ή NOEC) που παράγονται από τις δοκιμές σε οργανισμούς. Ο παράγων αξιολόγησης εκφράζει τη διαφορά μεταξύ των τιμών των επιπτώσεων που παράγονται για έναν περιορισμένο αριθμό ειδών από εργαστηριακές δοκιμές και της PNEC για το περιβαλλοντικό σύστημα.

3.3.1. Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα καθορίζεται η PNEC **για κάθε σχετική κατηγορία χρήσης ανά περιβαλλοντικό σύστημα**. Η PNEC είναι δυνατόν να υπολογιστεί με την εφαρμογή ενός κατάλληλου παράγοντα αξιολόγησης στις τιμές των επιπτώσεων (π.χ. LC50 ή NOEC) που παράγονται από τις δοκιμές σε οργανισμούς. Ο παράγων αξιολόγησης εκφράζει τη διαφορά μεταξύ των τιμών των επιπτώσεων που παράγονται για έναν περιορισμένο αριθμό ειδών από εργαστηριακές δοκιμές και της PNEC για το περιβαλλοντικό σύστημα.

Αιτιολόγηση

Η τροπολογία απορρέει από την εισαγωγή των κατηγοριών χρήσης και έκθεσης.

Τροπολογία 281 Παράρτημα Ι, σημείο 4,2.

4.2. Εάν η ουσία πληροί τα κριτήρια διενεργείται χαρακτηρισμός των εκπομπών που περιλαμβάνει τα σχετικά μέρη της αξιολόγησης της έκθεσης όπως περιγράφεται στο σημείο 5. Ειδικότερα περιλαμβάνει μια εκτίμηση των ποσοτήτων της ουσίας που εκλύεται στα διάφορα περιβαλλοντικά συστήματα κατά τη διάρκεια όλων των δραστηριοτήτων του παραγωγού ή του εισαγωγέα και άλλες προσδιοριζόμενες χρήσεις, και προσδιορισμό των πιθανών οδών μέσω των οποίων εκτίθενται στην ουσία ο άνθρωπος και το περιβάλλον.

4.2. Εάν η ουσία πληροί τα κριτήρια διενεργείται χαρακτηρισμός των εκπομπών που περιλαμβάνει τα σχετικά μέρη της αξιολόγησης της έκθεσης όπως περιγράφεται στο σημείο 5. Ειδικότερα περιλαμβάνει μια εκτίμηση των ποσοτήτων της ουσίας που εκλύεται στα διάφορα περιβαλλοντικά συστήματα κατά τη διάρκεια όλων των δραστηριοτήτων του παραγωγού ή του εισαγωγέα και άλλες προσδιοριζόμενες χρήσεις **σε ποσότητες 1 τόνου και άνω ετησίως**, και προσδιορισμό των πιθανών οδών μέσω των οποίων εκτίθενται στην ουσία ο άνθρωπος και το περιβάλλον.

Αιτιολόγηση

βλ. τροπολογία στο άρθρο 13.

Τροπολογία 282 Παράρτημα Ι, σημείο 5.1.

5.1. Ενέργεια 1: **Ανάπτυξη** σεναρίων έκθεσης

5.1.1. Σενάρια έκθεσης **αναπτύσσονται** για την παραγωγή στην Κοινότητα, τις ίδιες χρήσεις του παραγωγού και του εισαγωγέα και άλλες προσδιοριζόμενες χρήσεις. Ένα σενάριο έκθεσης είναι το **σύνολο των συνθηκών που περιγράφουν** τον τρόπο με τον οποίο η ουσία παράγεται ή χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής της και τον τρόπο με τον οποίο

5.1. Ενέργεια 1: **Προσδιορισμός κατηγοριών χρήσης και έκθεσης** ή σεναρίων έκθεσης.

5.1.1. **Κατηγορίες χρήσης ή έκθεσης** ή σενάρια έκθεσης **καθορίζονται** για την παραγωγή στην Κοινότητα, τις ίδιες χρήσεις του παραγωγού και του εισαγωγέα και άλλες προσδιοριζόμενες χρήσεις. **Οι κατηγορίες χρήσης και έκθεσης περιγράφουν τους γενικούς όρους χρήσης, τα μέτρα και τις οδηγίες για την προστασία των ανθρώπων και του περιβάλλοντος, που είναι**

ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας ελέγχει ή συνιστά στους μεταγενέστερους χρήστες να ελέγχουν την έκθεση του ανθρώπου και του περιβάλλοντος. **Αυτά τα σενάρια έκθεσης μπορεί να είναι ευρέως φάσματος ή συγκεκριμένα ανάλογα με την περίπτωση.** Το σενάριο έκθεσης παρουσιάζεται στον αντίστοιχο τίτλο της έκθεσης χημικής ασφάλειας **και συνοψίζεται σε παράρτημα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας, χρησιμοποιώντας ένα σύντομο τίτλο ο οποίος δίνει μια σύντομη γενική περιγραφή της χρήσης.** Ειδικότερα, ένα σενάριο έκθεσης περιλαμβάνει, όπου χρειάζεται, μια περιγραφή:

κατάλληλα για την πλήρωση των προδιαγεγραμμένων DNEL και PNEC. Ένα σενάριο έκθεσης είναι **η περιγραφή των ιδιαίτερων συνθηκών που καθορίζουν** τον τρόπο με τον οποίο η ουσία παράγεται ή χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής της και τον τρόπο με τον οποίο ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας ελέγχει ή συνιστά στους μεταγενέστερους χρήστες να ελέγχουν την έκθεση του ανθρώπου και του περιβάλλοντος **μέσω ειδικών μέτρων προστασίας.** Το σενάριο έκθεσης παρουσιάζεται στον αντίστοιχο τίτλο της έκθεσης χημικής ασφάλειας. Ειδικότερα, ένα σενάριο έκθεσης περιλαμβάνει, όπου χρειάζεται, μια περιγραφή:

Αιτιολόγηση

Η τροπολογία απορρέει από την εισαγωγή των κατηγοριών χρήσης και έκθεσης. Καταρχάς πρέπει να θεσπιστούν μόνο κατηγορίες χρήσης και έκθεσης. Τα γενικά μέτρα προστασίας των ανθρώπων και του περιβάλλοντος για τις κατηγορίες αυτές πρέπει να περιγράφονται και να κοινοποιούνται στους πελάτες στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας. Τα σενάρια έκθεσης περιγράφουν συγκεκριμένες συνθήκες χρήσης και μέτρα.

Τροπολογία 283
Παράρτημα I, σημείο 5.1.2.

Δεν αφορά το ελληνικό κείμενο

Τροπολογία 284
Παράρτημα I, σημείο 5.2.

5.2. Ενέργεια 2: Εκτίμηση της έκθεσης

5.2.1. Η έκθεση εκτιμάται για κάθε σενάριο έκθεσης που αναπτύσσεται και παρουσιάζεται στον αντίστοιχο τίτλο της έκθεσης χημικής ασφάλειας **και όπου απαιτείται και σύμφωνα με το άρθρο 29 συνοψίζεται σε παράρτημα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.** Η εκτίμηση της

5.2. Ενέργεια 2: Εκτίμηση **ή προσδιορισμός** της έκθεσης·

5.2.1. Η έκθεση εκτιμάται **ή προσδιορίζεται** για κάθε **κατηγορία χρήσης ή έκθεσης ή για κάθε** σενάριο έκθεσης που αναπτύσσεται και παρουσιάζεται στον αντίστοιχο τίτλο της έκθεσης χημικής ασφάλειας. Η εκτίμηση **ή ο προσδιορισμός** της έκθεσης περιλαμβάνει τρία στοιχεία: (1)

έκθεσης περιλαμβάνει τρία στοιχεία: 1) εκτίμηση των εκπομπών· 2) χημική τύχη και οδοί· και 3) εκτίμηση των επιπέδων έκθεσης.

προσδιορισμός ή εκτίμηση της εκπομπής· 2) χημική τύχη και οδοί· και 3) **προσδιορισμός ή εκτίμηση των επιπέδων** έκθεσης.

Αιτιολόγηση

Ο συγκεκριμένος προσδιορισμός των εκθέσεων/ εκπομπών πρέπει να περιληφθεί και να ληφθεί περισσότερο υπόψη από τις εκτιμήσεις. Τα πρότυπα εκτίμησης εκθέσεων πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο όταν δεν υπάρχουν συγκεκριμένα στοιχεία μετρήσεων (η πραγματικότητα πρέπει να προηγείται των παρατηρήσεων αβέβαιων προτύπων).

Τροπολογία 285

Παράρτημα I, σημεία 5.2.2 και 5.2.4.

5.2.2.. Η εκτίμηση **των εκπομπών** εξετάζει τις εκπομπές κατά τη διάρκεια όλων των σχετικών σταδίων του κύκλου ζωής της ουσίας, με την παραδοχή ότι τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που περιγράφονται στο σενάριο έκθεσης έχουν εφαρμοστεί..

5.2.2. Η εκτίμηση **ή ο προσδιορισμός των εκπομπών** εξετάζει τις εκπομπές κατά τη διάρκεια όλων των σχετικών σταδίων του κύκλου ζωής της ουσίας, με την παραδοχή ότι τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που περιγράφονται **στις κατηγορίες χρήσης και έκθεσης ή** στο σενάριο έκθεσης έχουν εφαρμοστεί.

5.2.4. **Γίνεται εκτίμηση των επιπέδων έκθεσης** για όλους τους ανθρώπινους πληθυσμούς (εργαζόμενοι, καταναλωτές και άτομα που είναι πιθανόν να εκτεθούν έμμεσα μέσω του περιβάλλοντος) και για τα περιβαλλοντικά συστήματα για τα οποία η έκθεση στην ουσία **είναι γνωστή ή ευλόγως προβλέψιμη**. Εξετάζεται κάθε σχετική οδός έκθεσης του ανθρώπου (αναπνευστική, στοματική, δερματική και ο συνδυασμός όλων των σχετικών οδών έκθεσης). Στις εκτιμήσεις αυτές λαμβάνονται υπόψη οι διακυμάνσεις στο πρότυπο έκθεσης σε σχέση με το χώρο και το χρόνο. Ειδικότερα, στην εκτίμηση της έκθεσης λαμβάνονται υπόψη:

5.2.4. **Προσδιορίζονται ή εκτιμώνται τα επίπεδα έκθεσης** για όλους τους ανθρώπινους πληθυσμούς (εργαζόμενοι, καταναλωτές και άτομα που είναι πιθανόν να εκτεθούν έμμεσα μέσω του περιβάλλοντος) και για τα περιβαλλοντικά συστήματα για τα οποία **προορίζεται η έκθεση στην ουσία με βάση τις προσδιοριζόμενες χρήσεις και για τα οποία είναι πιθανό να γίνει σωστή χρήση**. Εξετάζεται κάθε σχετική οδός έκθεσης του ανθρώπου (αναπνευστική, στοματική, δερματική και ο συνδυασμός όλων των σχετικών οδών έκθεσης). Στις εκτιμήσεις αυτές λαμβάνονται υπόψη οι διακυμάνσεις στο πρότυπο έκθεσης σε σχέση με το χώρο και το χρόνο. Ειδικότερα, στην εκτίμηση της έκθεσης λαμβάνονται υπόψη:

Αιτιολόγηση

Η τροπολογία απορρέει από την εισαγωγή των κατηγοριών χρήσης και έκθεσης. Τα πρότυπα εκτίμησης εκθέσεων πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο όταν δεν υπάρχουν συγκεκριμένα στοιχεία μετρήσεων (η πραγματικότητα πρέπει να προηγείται των παρατηρήσεων αβέβαιων προτύπων).

Τροπολογία 286

Παράρτημα I, σημείο 5.2.2, περιπτώσεις 8 και 9

- οι **πιθανές** οδοί έκθεσης και η δυνατότητα απορρόφησης από τον άνθρωπο,
- οι **πιθανές** οδοί προς το περιβάλλον και η περιβαλλοντική κατανομή και αποικοδόμηση και/ή μετατροπή (βλ. επίσης σημείο 3 ενέργεια 1).

- οι οδοί έκθεσης και η δυνατότητα απορρόφησης από τον άνθρωπο,
- οι οδοί προς το περιβάλλον και η περιβαλλοντική κατανομή και αποικοδόμηση και/ή μετατροπή (βλ. επίσης σημείο 3 ενέργεια 1).

Αιτιολόγηση

Η τροπολογία απορρέει από την εισαγωγή των κατηγοριών χρήσης και έκθεσης. Τα πρότυπα εκτίμησης εκθέσεων πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο όταν δεν υπάρχουν συγκεκριμένα στοιχεία μετρήσεων (η πραγματικότητα πρέπει να προηγείται των παρατηρήσεων αβέβαιων προτύπων).

Τροπολογία 287

Παράρτημα I, σημείο 5.2.5

5.2.5. Όταν υπάρχουν επαρκώς καταμετρημένα αντιπροσωπευτικά δεδομένα της έκθεσης, αποδίδεται **ιδιαίτερη προσοχή** σε αυτά κατά τη διενέργεια της αξιολόγησης της έκθεσης. Είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν κατάλληλα πρότυπα για την εκτίμηση των επιπέδων έκθεσης. **Είναι** επίσης **δυνατόν** να ληφθούν υπόψη σχετικά δεδομένα παρακολούθησης από ουσίες με ανάλογη χρήση και ανάλογα πρότυπα έκθεσης ή ανάλογες ιδιότητες..

5.2.5. Όταν υπάρχουν επαρκώς καταμετρημένα αντιπροσωπευτικά δεδομένα της έκθεσης, αποδίδεται **προτεραιότητα** σε αυτά κατά τη διενέργεια της αξιολόγησης της έκθεσης. Είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν κατάλληλα πρότυπα για την εκτίμηση των επιπέδων έκθεσης. **Πρέπει** επίσης να ληφθούν υπόψη σχετικά δεδομένα παρακολούθησης από ουσίες με ανάλογη χρήση και ανάλογα πρότυπα έκθεσης ή ανάλογες ιδιότητες.

Αιτιολόγηση

Η τροπολογία απορρέει από την εισαγωγή των κατηγοριών χρήσης και έκθεσης. Τα πρότυπα εκτίμησης εκθέσεων πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο όταν δεν υπάρχουν συγκεκριμένα στοιχεία μετρήσεων (η πραγματικότητα πρέπει να προηγείται των παρατηρήσεων αβέβαιων προτύπων).

Τροπολογία 288 Παράρτημα I, σημεία 6.1 και 6.2.

6.1. Ο χαρακτηρισμός κινδύνου διενεργείται για κάθε σενάριο έκθεσης και παρουσιάζεται στο σχετικό τίτλο της έκθεσης χημικής ασφάλειας.

6.2. Για τον χαρακτηρισμό του κινδύνου λαμβάνονται υπόψη οι ανθρώπινοι πληθυσμοί (που εκτίθενται ως εργαζόμενοι, καταναλωτές ή έμμεσα μέσω του περιβάλλοντος και ενδεχομένως για συνδυασμό των λόγων αυτών) και τα περιβαλλοντικά συστήματα για τα οποία η έκθεση στην ουσία **είναι γνωστή ή ευλόγως προβλέψιμη**, με την παροδοχή ότι τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που περιγράφονται στα σενάρια έκθεσης πιο πάνω έχουν εφαρμοστεί. Επιπλέον, ο συνολικός κίνδυνος για το περιβάλλον που προκαλείται από την ουσία εξετάζεται με συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων από όλα τα σχετικά περιβαλλοντικά συστήματα και όλες τις σχετικές πηγές εκπομπής/έκλυσης της ουσίας.

6.1. Ο χαρακτηρισμός κινδύνου διενεργείται για κάθε **κατηγορία χρήσης και έκθεσης και κάθε** σενάριο έκθεσης και παρουσιάζεται στο σχετικό τίτλο της έκθεσης χημικής ασφάλειας.

6.2. Για τον χαρακτηρισμό του κινδύνου λαμβάνονται υπόψη οι ανθρώπινοι πληθυσμοί (που εκτίθενται ως εργαζόμενοι, καταναλωτές ή έμμεσα μέσω του περιβάλλοντος και ενδεχομένως για συνδυασμό των λόγων αυτών) και τα περιβαλλοντικά συστήματα για τα οποία **προορίζεται** η έκθεση στην ουσία **με βάση τις προσδιοριζόμενες χρήσεις και στα οποία είναι πιθανό να γίνει ορθή χρήση**, με την παροδοχή ότι τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που περιγράφονται στα σενάρια έκθεσης πιο πάνω έχουν εφαρμοστεί. Επιπλέον, ο συνολικός κίνδυνος για το περιβάλλον που προκαλείται από την ουσία εξετάζεται με συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων από όλα τα σχετικά περιβαλλοντικά συστήματα και όλες τις σχετικές πηγές εκπομπής/έκλυσης της ουσίας.

Αιτιολόγηση

Η τροπολογία απορρέει από την εισαγωγή των κατηγοριών χρήσης και έκθεσης. Επιπλέον, τα χαρακτηριστικά κινδύνου πρέπει να συνδέονται, για ορθή χρήση, μόνο με πραγματικά προβλεπόμενες εκθέσεις που είναι πιθανόν να συμβούν βάσει τις προσδιορισμένες χρήσεις που υποστηρίζει ο κατασκευαστής ή ο μεταγενέστερος χρήστης.

Τροπολογία 289

Παράρτημα I, σημείο 6.4, αρχική πρόταση και περίπτωση 1

6.4. Για οποιοδήποτε σενάριο έκθεσης, η έκθεση του ανθρώπου και του περιβάλλοντος μπορεί να θεωρηθεί ότι ελέγχεται επαρκώς εάν:

- τα επίπεδα έκθεσης που εκτιμώνται στο σημείο 6.2 δεν υπερβαίνουν το ανάλογο DNEL ή την ανάλογη PNEC, όπως καθορίζονται στα σημεία 1 και 3, αντίστοιχα, και

Για **οποιαδήποτε κατηγορία χρήσης και έκθεσης** και οποιοδήποτε σενάριο έκθεσης, η έκθεση του ανθρώπου και του περιβάλλοντος μπορεί να θεωρηθεί ότι ελέγχεται επαρκώς εάν:

- τα επίπεδα έκθεσης που **προσδιορίζονται** στο σημείο 6.2 δεν υπερβαίνουν το ανάλογο DNEL ή την ανάλογη PNEC, όπως καθορίζονται στα σημεία 1 και 3, αντίστοιχα, και

Αιτιολόγηση

Η τροπολογία απορρέει από την εισαγωγή των κατηγοριών χρήσης και έκθεσης. Επιπλέον, τα χαρακτηριστικά κινδύνου πρέπει να συνδέονται, για ορθή χρήση, μόνο με πραγματικά προβλεπόμενες εκθέσεις που είναι πιθανόν να συμβούν βάσει τις προσδιορισμένες χρήσεις που υποστηρίζει ο κατασκευαστής ή ο μεταγενέστερος χρήστης.

Τροπολογία 290

Παράρτημα I, σημείο 6.5, πρώτη υποπαράγραφος.

6.5. Για εκείνες τις επιπτώσεις στον άνθρωπο και εκείνα τα περιβαλλοντικά συστήματα για τα οποία δεν ήταν δυνατόν να καθοριστεί DNEL ή PNEC, διενεργείται ποιοτική αξιολόγηση της πιθανότητας αποφυγής των επιπτώσεων κατά την εφαρμογή **του σεναρίου έκθεσης**.

Για εκείνες τις επιπτώσεις στον άνθρωπο και εκείνα τα περιβαλλοντικά συστήματα για τα οποία δεν ήταν δυνατόν να καθοριστεί DNEL ή PNEC, διενεργείται ποιοτική αξιολόγηση της πιθανότητας αποφυγής των επιπτώσεων κατά την εφαρμογή **των μέτρων διαχείρισης κινδύνου**.

Αιτιολόγηση

Η τροπολογία απορρέει από την εισαγωγή των κατηγοριών χρήσης και έκθεσης. Επιπλέον, τα χαρακτηριστικά κινδύνου πρέπει να συνδέονται, για ορθή χρήση, μόνο με πραγματικά προβλεπόμενες εκθέσεις που είναι πιθανόν να συμβούν βάσει τις προσδιορισμένες χρήσεις που υποστηρίζει ο κατασκευαστής ή ο μεταγενέστερος χρήστης.

Τροπολογία 291
Παράρτημα I, σημείο 7.5.1, τίτλος

5.1. [Τίτλος 1ου σεναρίου έκθεσης]

5.1. [Τίτλος **κατηγορίας χρήσης και έκθεσης ή** 1ου σεναρίου έκθεσης]

Αιτιολόγηση

Η τροπολογία απορρέει από την εισαγωγή των κατηγοριών χρήσης και έκθεσης.

Η τροπολογία επηρεάζει επίσης τους τίτλους των επιμέρους σημείων 5.2.1., 8.2., 8.3.1., 6.1 και 6.2.

Τροπολογία 292
Παράρτημα Ια, σημείο 1.2

Αναφορά των χρήσεων της ουσίας ή του παρασκευάσματος, *εφόσον είναι γνωστές. Εάν υπάρχουν πολλές δυνατές χρήσεις, δεν χρειάζεται να αναφέρονται παρά μόνο οι σημαντικότερες ή συνηθέστερες χρήσεις. Συγχρόνως δίνεται σύντομη περιγραφή της φύσης της ουσίας ή του παρασκευάσματος, π.χ. επιβραδυντικό φλόγας, αντιοξειδωτικό κ.λπ.*

Όταν απαιτείται έκθεσης χημικής ασφάλειας, το δελτίο δεδομένων ασφαλείας περιέχει πληροφορίες σχετικά με όλες τις προσδιοριζόμενες χρήσεις που αφορούν τον αποδέκτη του δελτίου δεδομένων ασφαλείας. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να συμφωνούν με τις προσδιοριζόμενες χρήσεις **και τα σενάρια έκθεσης που περιλαμβάνονται στο παράρτημα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.**

Αναφορά των **προσδιοριζόμενων** χρήσεων της ουσίας ή του παρασκευάσματος, **σύμφωνα με τις κατηγορίες χρήσης και έκθεσης (προσδιοριζόμενες χρήσεις). Μπορούν, επιπλέον, να αναφέρονται ειδικές χρήσεις.**

Όταν απαιτείται έκθεσης χημικής ασφάλειας **για μια ουσία ή για συγκεκριμένα συστατικά ενός παρασκευάσματος**, το δελτίο δεδομένων ασφαλείας περιέχει πληροφορίες σχετικά με όλες τις προσδιοριζόμενες χρήσεις που αφορούν τον αποδέκτη του δελτίου δεδομένων ασφαλείας. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να συμφωνούν με τις προσδιοριζόμενες χρήσεις **που περιλαμβάνονται στην έκθεση χημικής ασφαλείας.**

Αιτιολόγηση

Η τροπολογία απορρέει από την εισαγωγή των κατηγοριών χρήσης και έκθεσης. Η αναφορά στην έκθεση δεδομένων ασφαλείας για όλες τις συναφείς κατηγορίες χρήσης και εκθέσεως είναι υποχρεωτική ενώ η συμπληρωματική αναφορά ειδικών χρήσεων είναι προαιρετική. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι για λόγους συνοχής του δελτίου δεδομένων ασφαλείας, είναι

απαραίτητο να υπάρξουν και άλλες προσαρμογές.

Τροπολογία 293
Παράρτημα Ια, σημείο 3

3. Τα παρεχόμενα στοιχεία επιτρέπουν στον αποδέκτη να εντοπίζει εύκολα την επικινδυνότητα των συστατικών του παρασκευάσματος. Η επικινδυνότητα του ίδιου του παρασκευάσματος αναφέρεται στον τίτλο 3.

3. Τα παρεχόμενα στοιχεία επιτρέπουν στον αποδέκτη να εντοπίζει εύκολα την επικινδυνότητα των συστατικών του παρασκευάσματος **που είναι σημαντικά για την αξιολόγηση των κινδύνων και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου.. Σημαντικά συστατικά είναι εκείνα για τα οποία απαιτείται να ληφθούν ειδικά μέτρα σε σχέση με την ουσία, ανεξάρτητα από τη χρήση τους και τις κατηγορίες έκθεσης.** Η επικινδυνότητα του ίδιου του παρασκευάσματος αναφέρεται στον τίτλο 3.

Αιτιολόγηση

Για την ασφαλή χρήση των παρασκευασμάτων, δεν είναι απαραίτητο να κοινοποιούνται όλα τα συστατικά. Μόνο τα συστατικά για τα οποία έχουν ληφθεί συγκεκριμένα μέτρα πρέπει να μνημονεύονται. Πολλά μέτρα ασφαλείας, όπως αυτά για διαβρωτικά ή εύφλεκτα παρασκευάσματα (όπως η χρήση προστατευτικών φακών, ή τα μέτρα πυροπροστασίας) δεν αναφέρονται σε συγκεκριμένη ουσία βάσης).

Τροπολογία 294
Παράρτημα Ια, σημείο 3.2

3.2. Για παρασκεύασμα το οποίο έχει ταξινομηθεί ως επικίνδυνο σύμφωνα με την οδηγία 1999/45/EK, αναφέρονται οι **ακόλουθες** ουσίες, μαζί με τη συγκέντρωσή τους ή την περιοχή συγκεντρώσεών τους:

3.2. Για παρασκεύασμα το οποίο έχει ταξινομηθεί ως επικίνδυνο σύμφωνα με την οδηγία 1999/45/EK, αναφέρονται οι **σημαντικές** ουσίες, μαζί με τη συγκέντρωσή τους ή την περιοχή συγκεντρώσεών τους:

:

Αιτιολόγηση

Για την ασφαλή χρήση των παρασκευασμάτων, δεν είναι απαραίτητο να κοινοποιούνται όλα τα συστατικά. Μόνο τα συστατικά για τα οποία έχουν ληφθεί συγκεκριμένα μέτρα πρέπει να μνημονεύονται. Πολλά μέτρα ασφαλείας, όπως αυτά για διαβρωτικά ή εύφλεκτα παρασκευάσματα (όπως η χρήση προστατευτικών φακών, ή τα μέτρα πυροπροστασίας) δεν

αναφέρονται σε συγκεκριμένη ουσία βάσης).

Τροπολογία 295
Παράρτημα Ια, σημείο 3.3

3.3. Για τα παρασκευάσματα που δεν είναι ταξινομημένα ως επικίνδυνα σύμφωνα με την οδηγία 1999/45/ΕΚ, πρέπει να αναφέρονται οι *ακόλουθες* ουσίες, μαζί με τη συγκέντρωσή τους ή την περιοχή συγκεντρώσεών τους, εφόσον είναι παρούσες σε επιμέρους συγκέντρωση = 1% κατά βάρος για τα μη αέρια παρασκευάσματα και = 0,2% κατ' όγκο για τα αέρια παρασκευάσματα:

3.3. Για τα παρασκευάσματα που δεν είναι ταξινομημένα ως επικίνδυνα σύμφωνα με την οδηγία 1999/45/ΕΚ, πρέπει να αναφέρονται οι *σημαντικές* ουσίες, μαζί με τη συγκέντρωσή τους ή την περιοχή συγκεντρώσεών τους, εφόσον είναι παρούσες σε επιμέρους συγκέντρωση = 1% κατά βάρος για τα μη αέρια παρασκευάσματα και = 0,2% κατ' όγκο για τα αέρια παρασκευάσματα:

Αιτιολόγηση

Για την ασφαλή χρήση των παρασκευασμάτων, δεν είναι απαραίτητο να κοινοποιούνται όλα τα συστατικά. Μόνο τα συστατικά για τα οποία έχουν ληφθεί συγκεκριμένα μέτρα πρέπει να μνημονεύονται. Πολλά μέτρα ασφαλείας, όπως αυτά για διαβρωτικά ή εύφλεκτα παρασκευάσματα (όπως η χρήση προστατευτικών φακών, ή τα μέτρα πυροπροστασίας) δεν αναφέρονται σε συγκεκριμένη ουσία βάσης).

Τροπολογία 296
Παράρτημα Ια, σημείο 8.1

Προσδιορισμός των ισχυουσών ειδικών παραμέτρων ελέγχου, περιλαμβανομένων των οριακών τιμών επαγγελματικής έκθεσης στο χώρο εργασίας ή/και των βιολογικών οριακών τιμών. ***Οι τιμές δίνονται για το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται η ουσία ή το παρασκεύασμα. Παροχή πληροφοριών για τις εν ισχύ συνιστώμενες διαδικασίες παρακολούθησης.***

1/4ταν απαιτείται έκθεση χημικής ασφάλειας, αναφέρονται ***για τα σενάρια έκθεσης, που περιλαμβάνονται στο παράρτημα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας***, το σχετικό DNEL και η σχετική

Προσδιορισμός των ισχυουσών ειδικών παραμέτρων ελέγχου, περιλαμβανομένων των οριακών τιμών επαγγελματικής έκθεσης στο χώρο εργασίας ή/και των βιολογικών οριακών τιμών.

Όταν απαιτείται έκθεση χημικής ασφάλειας, αναφέρονται ***για τα σενάρια έκθεσης, που περιλαμβάνονται στο παράρτημα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας***, το σχετικό DNEL και η σχετική PNEC για την ουσία,

PNEC για την ουσία.

Για τα παρασκευάσματα, είναι χρήσιμο να παρέχονται τιμές για τα συστατικά τους τα οποία απαιτείται να αναγράφονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με τον τίτλο 3.

και για τις σημαντικές ουσίες ενός παρασκευάσματος, για κάθε κατηγορία χρήσης και έκθεσης.

Όπου απαιτείται, πρέπει να αναφέρονται επίσης οριακές τιμές για συγκεκριμένα προϊόντα για την προστασία των ανθρώπων και του περιβάλλοντος, ιδιαίτερα δε για την προστασία των καταναλωτών, για ουσίες σε παρασκευάσματα και ουσίες σε προϊόντα.

Αιτιολόγηση

Η τροπολογία απορρέει από την εισαγωγή των κατηγοριών χρήσης και έκθεσης. Για όλες τις συναφείς κατηγορίες χρήσης και έκθεσης, το δελτίο δεδομένων ασφαλείας πρέπει επίσης να αναφέρει τις κατάλληλες τιμές DNEL και PNEC. Αν δεν έχουν προκύψει τιμές DNEL και PNEC πρέπει να δοθούν οι υφιστάμενες οριακές τιμές. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι για λόγους συνοχής του δελτίου δεδομένων ασφαλείας, είναι απαραίτητο να υπάρξουν και άλλες προσαρμογές.

Τροπολογία 297 Παράρτημα II, Πρόσθετες ουσίες / Ομάδες

EINECS-αριθ.	Ονομασία/Ομάδα	CAS-αριθ.
	<i>Ευγενή αέρια</i>	
	<i>Ουσίες που απαντώνται συνήθως στα τρόφιμα όπως κιτρικό οξύ, ζάχαρη, έλαια, λιπαρά οξέα κλπ.</i>	
	<i>Τεχνικά αέρια, όπως υδρογόνο, μεθάνιο, οξυγόνο, βιοαέρια</i>	
	<i>Ανόργανες ουσίες με μεγάλη διάδοση ή επαρκείς γνώσεις σχετικά με τους κινδύνους τους π.χ. χλωριούχο νάτριο, σόδα, ποτάσα, οξείδιο του ασβεστίου, χρυσός, άργυρος, αλουμίνιο, μαγνήσιο, πυριτικό άλας, γυαλί, περίττημα</i>	
265-995-8	Κυτταρίνη	65996-61-4

Αιτιολόγηση

Ο κατάλογος των ευγενών αερίων δεν είναι πλήρης. Το ίδιο ισχύει και για την ομάδα των συστατικών ζωοτροφών και των ανόργανων ουσιών. Όσον αφορά τα βιομηχανικά αέρια, με βάση την σημερινή γνώση, φαίνεται ότι η υποχρέωση καταχώρισης είναι δυσανάλογη. Για την κυτταρίνη, βλ. τροπολογία επί του άρθρου 3 (14) α (νέο). Η Επιτροπή καλείται να συμπληρώσει αυτές τις ομάδες ουσιών εντός ενός έτους και να περιλάβει και άλλες συγκεκριμένες ουσίες στο

παράρτημα.

Τροπολογία 298

Παράρτημα II, Πίνακας, EINECS αριθ. - Ονομασία/ομάδα CAS αριθ. (νέες σειρές)

231-959-9 **Οξυγόνο O₂** **7782-44-7**

231-098-5 **Κρυστάλλο Kr** **7439-90-9**

231-110-9 **Νέον Ne** **7440-01-9**

231-168-5 **Ήλιον He** **7440-59-7**

231-172-7 **Ξένον Xe** **7440-63-3**

200-812-7 **Μεθάνιο CH₄** **78-82-8**

**Αριθ. EINECS: 200-812-7, Μεθάνιο CH₄,
Αριθ. CAS: 78-82-8**

Αιτιολόγηση

Τα ευγενή αέρια δεν μπορούν να καλύπτονται από το σημείο 8 του παραρτήματος III δεδομένου ότι δεν θεωρούνται επικίνδυνα κατά την έννοια της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ και ότι ρυθμίζονται ήδη από τις ισχύουσες ρυθμίσεις για τις μεταφορές (A.D.R.).

Το μεθάνιο πρέπει να ενσωματωθεί στο Παράρτημα II δεδομένου ότι αποτελεί το βασικό συστατικό του φυσικού αερίου το οποίο έχει ήδη περιληφθεί στον κανονισμό στο Παράρτημα III.

Τροπολογία 299

Παράρτημα II, νέα σειρά

**EINECS αριθ. 265-995-8, Ονομασία/Ομάδα:
Πολτός κυτταρίνης, αριθ. CAS 65996-61-4**

Αιτιολόγηση

Το παράρτημα II περιέχει πολλές ουσίες που απαντώνται στη φύση, συμπεριλαμβανομένων και ουσιών με πολλά συστατικά.

Η κυτταρίνη και το άμυλο προέρχονται από τον ίδιο μονομερή ζαχαρίτη, την γλυκόζη. Η γλυκόζη και το άμυλο περιλαμβάνονται ήδη στο παράρτημα II. Κατά συνέπεια, ο πολτός κυτταρίνης πρέπει επίσης να προστεθεί στον κατάλογο του παραρτήματος II. Η φυσική πολυασκαρική κυτταρίνη αποτελεί βασικό συστατικό και είναι το πιο διαδεδομένο οργανικό

συστατικό στη γη. Περίπου το 50% των υλικών που αποτελούν τη βιομάζα είναι κυτταρίνη. Η κυτταρίνη δεν έχει ταξινομηθεί ως επικίνδυνη ουσία για την υγεία ή το περιβάλλον.

Τροπολογία 300
Παράρτημα II, νέα σειρά

**EINECS αριθ. 231-4-8, Ονομασία/Ομάδα:
Σίδηρος, αριθ. CAS 7439-89-6**

Αιτιολόγηση

Δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποδηλώνουν ότι ο σίδηρος ενέχει κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον. Ο σίδηρος είναι ένα πολύ βαρύ υλικό, και συνεπώς πρόκειται να ελεγχθεί προσεκτικά στο πλαίσιο του REACH, με αποτέλεσμα να χρησιμοποιηθεί μεγάλος αριθμός εργαστηριακών ζώων. Το κόστος των δοκιμών και της καταχώρισης του σιδήρου υπερβαίνει κατά πολύ κάθε δυνητικό όφελος.

Τροπολογία 301
Παράρτημα III, παράγραφος 8

8. Ορυκτά, μεταλλεύματα ή ουσίες που υπάρχουν στη φύση εάν δεν έχουν τροποποιηθεί χημικώς κατά την παραγωγή τους, εκτός εάν πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης των επικίνδυνων ουσιών σύμφωνα με την οδηγία 67/548.

8. Ορυκτά, μεταλλεύματα ή ουσίες που υπάρχουν στη φύση **καθώς και φυσικές ουσίες** εάν δεν έχουν τροποποιηθεί χημικώς κατά την παραγωγή τους, εκτός εάν πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης των επικίνδυνων ουσιών σύμφωνα με την οδηγία 67/548.

Αιτιολόγηση

Οι φυσικές και συνθετικές ουσίες πρέπει να αντιμετωπίζονται ομοιόμορφα, καθόσον είναι αδύνατο να διακριθούν με χημικά ή φυσικά μέσα. Δεν υπάρχει διαφορά, ιδίως όσον αφορά την προστασία της υγείας και περιβάλλοντος, αν επί παραδείγματι το χλωριούχο νάτριο (μαγειρικό αλάτι) προέρχεται από φυσικούς πόρους ή έχει παρασκευαστεί με χημική διαδικασία.

Τροπολογία 302
Παράρτημα III, σημείο 8

8. Ορυκτά, μεταλλεύματα ή ουσίες που υπάρχουν στη φύση **εάν δεν έχουν τροποποιηθεί χημικώς κατά την παραγωγή**

8. Ορυκτά, μεταλλεύματα ή ουσίες που υπάρχουν στη φύση· **συμπεριλαμβανομένων των ουσιών φυσικής προέλευσης που**

τους, εκτός εάν πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης των επικίνδυνων ουσιών σύμφωνα με την οδηγία 67/548.

αναφέρονται στο άρθρο 3.

Αιτιολόγηση

Οι οργανικές και ανόργανες ουσίες πρέπει να τύχουν ισότιμης μεταχείρισης στη διαδικασία καταχώρισης. Οι δυνητικοί κίνδυνοι που απορρέουν από μέταλλα, ορυκτά ή άλλες φυσικές ουσίες μπορούν να αντιμετωπιστούν στο πλαίσιο της κοινοτικής νομοθεσίας ή σε διάφορες φάσεις του REACH.

Τροπολογία 303 Παράρτημα III, σημείο 9

9. Φυσικό αέριο, αργό πετρέλαιο, γαιάνθρακας.

9. Φυσικό αέριο, **αέριο μονάδων παραγωγής κωκ, αέριο στο άνω μέρος υψικαμίνου, αέριο μονάδων οξυγονοεμφύσησης**, αργό πετρέλαιο, γαιάνθρακας, **κωκ**.

Αιτιολόγηση

Τα αέρια επεξεργασίας παράγονται και χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο κλειστών συστημάτων. Το κωκ είναι ένα προϊόν που προέρχεται από τον εξαερούμενο άνθρακα. Στη διαδικασία αυτή παράγονται από τον άνθρακα, βενζένιο, ξυλένιο, πίσσα, και άλλα υλικά και, συνεπώς, το κωκ έχει λιγότερες εγγενείς επικίνδυνες ιδιότητες. Τα συγκεκριμένα αέρια παράγονται ως δευτερογενή προϊόντα σε μονάδες παραγωγής κωκ και σε υψικαμίνους. Χρησιμοποιούνται όπως το φυσικό αέριο, το πετρέλαιο και ο άνθρακας για την παραγωγή ενέργειας και θερμότητας.

Τροπολογία 304 Παράρτημα III, σημείο 9

9. Φυσικό αέριο, αργό πετρέλαιο, γαιάνθρακας.

9. Φυσικό αέριο, **αέριο μονάδων παραγωγής κωκ, αέριο υψικαμίνου, αέριο μονάδων οξυγονοεμφύσησης**, αργό πετρέλαιο, γαιάνθρακας, **κωκ**.

Αιτιολόγηση

Τα αέρια επεξεργασίας παράγονται και χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο κλειστών συστημάτων. Όλες οι μεταφορές διενεργούνται μέσω πετρελαιοαγωγών και ουδέποτε έρχονται σε επαφή με το ευρύ κοινό.

Το κωκ είναι ένα προϊόν που προέρχεται από τον εξαερούμενο άνθρακα. Λόγω της εξαγωγής των άλλων ουσιών, το κωκ έχει λιγότερες εγγενείς επικίνδυνες ιδιότητες και συνεπώς πρέπει να εξαιρεθεί από την απαίτηση καταχώρισης. Τα συγκεκριμένα αέρια χρησιμοποιούνται για την παραγωγή ενέργειας και θερμότητας και, συνεπώς, όπως οι φυσικές πηγές ενέργειας πρέπει να εξαιρεθούν από την απαίτηση καταχώρισης.

Τροπολογία 305
Παράρτημα III, σημείο 9

9. Φυσικό αέριο, αργό πετρέλαιο, γαιάνθρακας.

9. Φυσικό αέριο, **υγροποιημένο αέριο πετρελαίου (υγραέριο)**, αργό πετρέλαιο, γαιάνθρακας.

Αιτιολόγηση

Το υγραέριο πρέπει να ενσωματωθεί στο Παράρτημα III της ρύθμισης REACH με βάση τη φυσική προέλευσή του, τις ομοιότητές του με άλλα φυσικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα III και τα γνωστά αποτελέσματά του όσον αφορά την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον.

Τροπολογία 306
Παράρτημα III, σημείο 9

9. Φυσικό αέριο, αργό πετρέλαιο, γαιάνθρακας.

9. Φυσικό αέριο, αργό πετρέλαιο, γαιάνθρακας **και κωκ**.

Αιτιολόγηση

Όλες οι ουσίες που απαντώνται στη φύση, ακόμη και αν καλύπτονται από την οδηγία 67/548, πρέπει να εξαιρεθούν, καθόσον οι ουσίες αυτές δεν έχουν προτεραιότητα, επειδή η συμπερίληψή τους θα περιορίσει σημαντικά τον αριθμό των ουσιών που υπόκεινται σε καταχώριση. Πρέπει επίσης να εξαιρεθούν και από τα κριτήρια υποβολής εκθέσεων EINECS.

Το κωκ είναι ένα προϊόν που προέρχεται από τον εξαερούμενο άνθρακα. Λόγω της εξαγωγής των άλλων ουσιών, το κωκ έχει λιγότερες εγγενείς επικίνδυνες ιδιότητες και συνεπώς πρέπει να εξαιρεθεί από την απαίτηση καταχώρισης.

Τροπολογία 307
Παράρτημα III, σημείο 9 α (νέο)

9) Προσμείξεις, εκτός εάν εισάγονται ή διατίθενται στην αγορά αυτούσιες·

Αιτιολόγηση

Όλες οι ουσίες που απαντώνται στη φύση, ακόμη και αν καλύπτονται από την οδηγία 67/548, πρέπει να εξαιρεθούν, καθόσον οι ουσίες αυτές δεν έχουν προτεραιότητα, επειδή η συμπερίληψή τους θα περιορίσει σημαντικά τον αριθμό των ουσιών που υπόκεινται σε καταχώριση. Πρέπει επίσης να εξαιρεθούν και από τα κριτήρια υποβολής εκθέσεων EINECS.

Το κωκ είναι ένα προϊόν που προέρχεται από τον εξαερούμενο άνθρακα. Λόγω της εξαγωγής των άλλων ουσιών, το κωκ έχει λιγότερες εγγενείς επικίνδυνες ιδιότητες και συνεπώς πρέπει να εξαιρεθεί από την απαίτηση καταχώρισης.

Τροπολογία 308

Παράρτημα III, σημείο 9 β (νέο)

9β) Ομογενή και ετερογενή κράματα·

Αιτιολόγηση

Όλες οι ουσίες που απαντώνται στη φύση, ακόμη και αν καλύπτονται από την οδηγία 67/548, πρέπει να εξαιρεθούν, καθόσον οι ουσίες αυτές δεν έχουν προτεραιότητα, επειδή η συμπερίληψη τους θα περιορίσει σημαντικά τον αριθμό των ουσιών που υπόκεινται σε καταχώριση. Πρέπει επίσης να εξαιρεθούν και από τα κριτήρια υποβολής εκθέσεων EINECS.

Το κωκ είναι ένα προϊόν που προέρχεται από τον εξαερούμενο άνθρακα. Λόγω της εξαγωγής των άλλων ουσιών, το κωκ έχει λιγότερες εγγενείς επικίνδυνες ιδιότητες και συνεπώς πρέπει να εξαιρεθεί από την απαίτηση καταχώρισης.

Τροπολογία 309

Παράρτημα III, σημείο 9 γ (νέο)

9γ) Σκόπιμα μίγματα που παράγονται με τη ανάμιξη συστατικών. Για τα συστατικά στοιχεία αυτών των σκοπίμων μιγμάτων πρέπει να διενεργείται χωριστή κοινοποίηση. Ωστόσο οσάκις συμβαίνει χημική αντίδραση μεταξύ συστατικών στοιχείων η οποία είναι παρεπόμενη στην ορισθείσα χρήση και δεν βελτιώνει την τεχνική φύση του προϊόντος τα προϊόντα πρέπει να θεωρούνται παραπροϊόντα και να μην τυγχάνει κοινοποίησης·

Αιτιολόγηση

Όλες οι ουσίες που απαντώνται στη φύση, ακόμη και αν καλύπτονται από την οδηγία 67/548, πρέπει να εξαιρεθούν, καθόσον οι ουσίες αυτές δεν έχουν προτεραιότητα, επειδή η συμπερίληψη τους θα περιορίσει σημαντικά τον αριθμό των ουσιών που υπόκεινται σε καταχώριση. Πρέπει επίσης να εξαιρεθούν και από τα κριτήρια υποβολής εκθέσεων EINECS.

Το κοκ είναι ένα προϊόν που προέρχεται από τον εξαερούμενο άνθρακα. Λόγω της εξαγωγής των άλλων ουσιών, το κοκ έχει λιγότερες εγγενείς επικίνδυνες ιδιότητες και συνεπώς πρέπει να εξαιρεθεί από την απαίτηση καταχώρισης.

Τροπολογία 310 Παράρτημα III, σημείο 9 δ (νέο)

9δ) Ανόργανοι καταλύτες

Αιτιολόγηση

Όλες οι ουσίες που απαντώνται στη φύση, ακόμη και αν καλύπτονται από την οδηγία 67/548, πρέπει να εξαιρεθούν, καθόσον οι ουσίες αυτές δεν έχουν προτεραιότητα, επειδή η συμπερίληψη τους θα περιορίσει σημαντικά τον αριθμό των ουσιών που υπόκεινται σε καταχώριση. Πρέπει επίσης να εξαιρεθούν και από τα κριτήρια υποβολής εκθέσεων EINECS.

Το κοκ είναι ένα προϊόν που προέρχεται από τον εξαερούμενο άνθρακα. Λόγω της εξαγωγής των άλλων ουσιών, το κοκ έχει λιγότερες εγγενείς επικίνδυνες ιδιότητες και συνεπώς πρέπει να εξαιρεθεί από την απαίτηση καταχώρισης.

Τροπολογία 311 Παράρτημα III α (νέο)

Κατάλογος δυνάμει ABT και αΑαB ουσιών

Για τις εξής σταδιακά εισαγόμενες ουσίες θα υποβληθεί καταχώριση 3 έτη μετά την έναρξη ισχύος:

[προς συμπλήρωση]

Αιτιολόγηση

Το παράρτημα αυτό παρέχει ασφάλεια δικαίου όσον αφορά το ποιες ουσίες ABT και αΑαB θα πρέπει να καταχωριστούν σε πρώιμο στάδιο. Είναι απαραίτητο να υπάρξει παράρτημα καθώς, διαφορετικά, οι καταχωρίζοντες μπορεί να παραβιάσουν τον κανονισμό λόγω παραβίασης της προθεσμίας καταχώρισης. Αυτό θα μπορούσε να συμβεί αν διαπιστωθεί σε μεταγενέστερη φάση

- αφού συγκεντρωθούν πληροφορίες - ότι η ουσία που εμπορεύονται είναι ουσία ABT ή αΑαB.
(Τροπολογία που συνδέεται με την τροπολογία 20 επί του άρθρου 21, παράγραφος 1(γ).)

Τροπολογία 312
Παράρτημα III β (νέο)

**Περαιτέρω κριτήρια για τον έλεγχο ουσιών
σε ποσότητα 1 έως 10 τόννων και 10 έως
100 τόννων**

Αιτιολόγηση

Απορρέει από την τροπολογία επί του άρθρου 43 αα 5 (νέο). Το παράρτημα αυτό πρέπει να συμπληρωθεί από την Επιτροπή αργότερα, κατόπιν προτάσεων του Οργανισμού.

Τροπολογία 313
Παράρτημα IV, Κατευθυντήριες γραμμές

Στα παραρτήματα IV *έως* IX καθορίζονται οι πληροφορίες που υποβάλλονται για σκοπούς καταχώρισης και αξιολόγησης σύμφωνα με τα άρθρα 9, **11** και 12, **39**, 40 και 44. Οι τυπικές απαιτήσεις **για το χαμηλότερο ποσοτικό επίπεδο** περιλαμβάνονται στο παράρτημα V **και κάθε φορά που επιτυγχάνεται ένα νέο ποσοτικό επίπεδο πρέπει να προστίθενται οι απαιτήσεις του αντίστοιχου παραρτήματος. Οι ακριβείς απαιτήσεις πληροφοριών για κάθε ποσοτικό επίπεδο διαφέρουν ανάλογα με την ποσότητα, τη χρήση και την έκθεση. Τα παραρτήματα θεωρείται επομένως ότι αποτελούν ένα σύνολο, σε συνδυασμό και με τις γενικές απαιτήσεις καταχώρισης, αξιολόγησης και καθήκοντος υπεύθυνης φροντίδας.**

Στα παραρτήματα IV - **VI**, IX καθορίζονται οι πληροφορίες που υποβάλλονται για σκοπούς καταχώρισης και αξιολόγησης σύμφωνα με τα άρθρα 9 και 12, 40 και 44. Οι τυπικές απαιτήσεις **για όλες τις ουσίες > 1t/a** περιλαμβάνονται στο παράρτημα V. **Κατά την κοινοποίηση στην καταχώριση κατηγοριών έκθεσης και χρήσης με επαναλαμβανόμενες ή/και μακροπρόθεσμες εκθέσεις για τον άνθρωπο και το περιβάλλον σύμφωνα με το Παράρτημα IXα πρέπει να ληφθούν υπόψη τα συμπληρωματικά δεδομένα/οι συμπληρωματικές πληροφορίες σύμφωνα με το Παράρτημα VI, ανάλογα με τις εκάστοτε κατηγορίες. Δεδομένα/πληροφορίες δεν απαιτούνται κατά βάση όταν δεν πληρούνται ορισμένα κριτήρια αποκλεισμού στις εκάστοτε κατηγορίες έκθεσης και χρήσης ή δεν επιτυγχάνονται περιεχόμενα σε παρασκευάσματα και προϊόντα (όπως π.χ. το όριο σήμανσης για ουσίες σε παρασκευάσματα). Μόνο σε μεμονωμένες και αιτιολογημένες περιπτώσεις (π.χ. ως συνέπεια της**

αξιολόγησης) πρέπει να παρέχονται πληροφορίες που υπολείπονται των εν λόγω κριτηρίων αποκλεισμού.

Αιτιολόγηση

Η απαίτηση για παροχή πληροφοριών με βάση ανώτατα όρια και ανεξαρτήτως κινδύνου, σύμφωνα με το παράρτημα IV, σε συνδυασμό τα παραρτήματα V-VIII, θα οδηγήσει σε πολλά περιττά πειράματα σε ζώα και σε δαπανηρές δέσμες δεδομένων. Είναι σημαντικό να διασφαλισθεί ότι τα μόνα δεδομένα που συγκεντρώνονται είναι τα απολύτως απαραίτητα για την εκτίμηση του κινδύνου.

Τροπολογία 314 Παράρτημα IV, Ενέργεια 1

Ο καταχωρίζων συγκεντρώνει **όλα τα υπάρχοντα διαθέσιμα δεδομένα δοκιμών** σχετικά με την ουσία που πρόκειται να καταχωριστεί. Όταν είναι δυνατόν, οι καταχωρίσεις υποβάλλονται από κοινοπραξίες σύμφωνα με τα άρθρα 10 ή 17. Έτσι γίνεται δυνατή η κοινοχρησία των δεδομένων, αποφεύγονται οι περιττές δοκιμές και μειώνεται το κόστος. Ο καταχωρίζων συγκεντρώνει επίσης όλες τις άλλες διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ουσία. Σ' αυτές περιλαμβάνονται εναλλακτικά δεδομένα (π.χ. από (Q)SAR, σύγκριση με άλλες ουσίες, δοκιμές in-vitro, επιδημιολογικά δεδομένα) τα οποία είναι δυνατόν να συμβάλουν στον προσδιορισμό της παρουσίας ή της απουσίας επικίνδυνων ιδιοτήτων της ουσίας και τα οποία σε ορισμένες περιπτώσεις αντικαθιστούν τα αποτελέσματα των δοκιμών σε ζώα. **Επιπλέον, συγκεντρώνονται οι πληροφορίες που αφορούν την έκθεση, τη χρήση και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 9 και το παράρτημα V.** Εξετάζοντας όλες αυτές τις πληροφορίες, ο καταχωρίζων θα είναι σε θέση να αποφασίσει σχετικά με την ανάγκη δημιουργίας περαιτέρω πληροφοριών.

Ο καταχωρίζων συγκεντρώνει όλες τις υπάρχουσες διαθέσιμες πληροφορίες **σχετικά με τη διαχείριση κινδύνου για** την ουσία που πρόκειται να καταχωριστεί. Όταν είναι δυνατόν, οι καταχωρίσεις υποβάλλονται από κοινοπραξίες σύμφωνα με τα άρθρα 10 ή 17. Έτσι γίνεται δυνατή η κοινοχρησία των δεδομένων, αποφεύγονται οι περιττές δοκιμές και μειώνεται το κόστος. **Ως εκ τούτου πριν από τον προσδιορισμό των εγγενών δεδομένων που απαιτούνται για την αξιολόγηση κινδύνου πρέπει να διαπιστώνονται ή προσδιορίζονται οι σχετικές πληροφορίες όσον αφορά τις προσδιοριζόμενες χρήσεις και υφιστάμενα και συνιστώμενα μέτρα προς διαχείριση του κινδύνου.** Ο καταχωρίζων συγκεντρώνει επίσης όλες τις άλλες διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ουσία, **όσον αφορά τις προσδιοριζόμενες χρήσεις, λαμβάνοντας υπόψη τα υπάρχοντα και τα συνιστώμενα μέτρα διαχείρισης κινδύνου.** Σ' αυτές περιλαμβάνονται εναλλακτικά δεδομένα (π.χ. από (Q)SAR, σύγκριση με άλλες ουσίες, δοκιμές in-vitro, επιδημιολογικά δεδομένα) τα οποία είναι δυνατόν να συμβάλουν στον προσδιορισμό της παρουσίας ή της απουσίας επικίνδυνων ιδιοτήτων της ουσίας και τα οποία σε ορισμένες περιπτώσεις αντικαθιστούν τα

αποτελέσματα των δοκιμών σε ζώα.
Εξετάζοντας όλες αυτές τις πληροφορίες, ο
καταχωρίζων θα είναι σε θέση να
αποφασίσει σχετικά με την ανάγκη
δημιουργίας περαιτέρω πληροφοριών.

Αιτιολόγηση

Διευκρίνιση προς όφελος των ΜΜΕ. Η διατύπωση σχετικά με τις προσδιορισμένες χρήσεις απορρέει απλώς από την αναφορά στις κατηγορίες χρήσης και εκθέσεις. Αυτό έχει ιδιαίτερη σημασία για τις ΜΜΕ, καθόσον απλοποιεί τη χρήση του συστήματος και προστατεύει τα βιομηχανικά και επιχειρηματικά απόρρητα.

Τροπολογία 315 Παράρτημα IV, Ενέργεια 2

Ο καταχωρίζων προσδιορίζει ποιες πληροφορίες απαιτούνται για την καταχώριση. **Κατ' αρχάς προσδιορίζεται το αντίστοιχο παράρτημα ή τα αντίστοιχα παραρτήματα ανάλογα με το ποσοτικό επίπεδο. Στα παραρτήματα αυτά καθορίζονται οι τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών, λαμβάνονται όμως υπόψη σε συνδυασμό με το παράρτημα IX το οποίο επιτρέπει διαφορές από την τυπική προσέγγιση, εφόσον αυτή αιτιολογείται.** Ειδικότερα στο στάδιο αυτό εξετάζονται οι πληροφορίες σχετικά με την έκθεση, τη χρήση και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου **ώστε να καθοριστούν οι ανάγκες σε πληροφορίες για την ουσία.**

Ο καταχωρίζων προσδιορίζει ποιες πληροφορίες απαιτούνται για την καταχώριση. **Στο Παράρτημα V καθορίζονται οι τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών. Στο Παράρτημα IX α καθορίζονται τα συμπληρωματικά δεδομένα / οι συμπληρωματικές πληροφορίες που είναι απαραίτητες σύμφωνα με το Παράρτημα VI, ανάλογα με τις εκάστοτε κατηγορίες. Κατ' αρχήν δεν απαιτούνται δεδομένα / πληροφορίες σε περιπτώσεις κάτω από ορισμένα κριτήρια αποκοπής για εκάστη κατηγορία εκθέσεως ή χρήσεως ή περιεχομένου σε παρασκευάσματα και προϊόντα (π.χ. τα κατώφλια σημάνσεως για ουσίες σε παρασκευάσματα).** Οι πληροφορίες σχετικά με τις προσδιοριζόμενες χρήσεις και και τα υφιστάμενα ή τα συνιστώμενα μέτρα διαχείρισης κινδύνου καθορίζουν τις ανάγκες σε πληροφορίες για την ουσία.

Αιτιολόγηση

Διευκρίνιση προς όφελος των ΜΜΕ. Η διατύπωση σχετικά με τις προσδιορισμένες χρήσεις απορρέει απλώς από την αναφορά στις κατηγορίες χρήσης και εκθέσεις.

Τροπολογία 316 Παράρτημα IV, Ενέργεια 4

Σε ορισμένες περιπτώσεις δεν είναι αναγκαίο να δημιουργηθούν νέα δεδομένα. Ωστόσο, όταν υπάρχει μια έλλειψη σε πληροφορίες η οποία πρέπει να καλυφθεί, δημιουργούνται νέα δεδομένα (παραρτήματα V και VI) ή προτείνεται μια στρατηγική δοκιμών (παραρτήματα VII και VIII), ανάλογα με το ποσοτικό επίπεδο. Νέες δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα διενεργούνται ή προτείνονται μόνο ως τελευταία λύση, εάν έχουν εξαντληθεί όλες οι άλλες πηγές δεδομένων. **Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι κανόνες που ορίζονται στα παραρτήματα V έως IX είναι πιθανόν να απαιτούν τη διενέργεια κάποιων δοκιμών πριν από ή εκτός από τις τυπικές απαιτήσεις.**

Σε ορισμένες περιπτώσεις δεν είναι αναγκαίο να δημιουργηθούν νέα δεδομένα. Ωστόσο, όταν υπάρχει μια έλλειψη σε πληροφορίες η οποία πρέπει να καλυφθεί, δημιουργούνται νέα δεδομένα (παραρτήματα V, VI και IXa). Νέες δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα διενεργούνται ή προτείνονται μόνο ως τελευταία λύση, εάν έχουν εξαντληθεί όλες οι άλλες πηγές δεδομένων. **Ο καταχωρίζων οφείλει, προτού διενεργήσει δοκιμές σε ζώα, να εξετάσει κατά πόσον οι απαιτούμενες πληροφορίες μπορούν να συγκεντρωθούν από άλλες πηγές, από έγκυρες εναλλακτικές μεθόδους δοκιμών σε ζώα, από (Q)SAR, από εκτίμηση δεδομένων σε σχέση με άλλες ουσίες, από την υπάρχουσα εμπειρία, επιδημιολογικά δεδομένα κλπ. Οφείλει επιπλέον να εξετάσει κατά πόσον στο πλαίσιο των σκοπών χρήσης που έχει δηλώσει ένα μέτρο μείωσης της έκθεσης καθιστά περιττή την αναζήτηση δεδομένων και ιδίως τις δοκιμές σε ζώα. Προς το σκοπό αυτό οφείλει να αξιολογήσει εκ των προτέρων τα υφιστάμενα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου σε σχέση με τις εκάστοτε κατηγορίες έκθεσης και να εξετάσει εάν είναι δυνατή η λήψη περαιτέρω μέτρων διαχείρισης του κινδύνου. Ο καταχωρίζων, προτού διενεργήσει τον έλεγχο, οφείλει να συγκεντρώσει όλες τις άλλες υπάρχουσες πληροφορίες που καθιστούν περιττούς τους ελέγχους αυτούς. Οι νέες δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα πρέπει να αποτελούν το έσχατο μέσο, όταν έχουν εξαντληθεί όλες οι άλλες πηγές πληροφοριών. Εφόσον με βάση την κατηγορία έκθεσης σύμφωνα με το Παράρτημα IXa προβλέπεται υποχρεωτικά μια πληροφορία, ο καταχωρίζων μπορεί να την παραλείψει όταν η αναζήτησή της δεν είναι τεχνικά δυνατή ή είναι περιττή από επιστημονικής σκοπιάς. Ο καταχωρίζων πρέπει στις περιπτώσεις αυτές να προσκομίσει μια εύλογη αιτιολόγηση κατά την καταχώρηση.**

Αιτιολόγηση

Οι απαιτήσεις σχετικά με την ενημέρωση και τις δοκιμές πρέπει να προσαρμοστούν στην πραγματική κατάσταση έκθεσης και όχι στις ποσότητες. Κατά συνέπεια, καταρχάς είναι απαραίτητα τα ελάχιστα δεδομένα που ορίζει το παράρτημα V. Οι συμπληρωματικές δοκιμές που ορίζει το παράρτημα VI απαιτούνται, στο πλαίσιο της νομοθεσίας για την προστασία της υγείας των καταναλωτών και των ζώων, μόνο αν είναι επίσης απαραίτητες και βάσει του παραρτήματος IXα για την αξιολόγηση της ασφαλούς χρήσης βάσει της πραγματικής έκθεσης.

Τροπολογία 317 Παράρτημα IV, σημείο 5

5. Οδηγίες για την ασφαλή χρήση που αφορούν: **διαγράφεται**

Οι πληροφορίες αυτές συμφωνούν με το δελτίο δεδομένων ασφαλείας, όταν απαιτείται δελτίο δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με το άρθρο 29 του παρόντος κανονισμού.

5.1. Τα μέτρα πρώτων βοηθειών (δελτίο δεδομένων ασφαλείας τίτλος 4)

5.2. Τα μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς (δελτίο δεδομένων ασφαλείας τίτλος 5)

5.3. Τα μέτρα κατά της τυχαίας έκλυσης (δελτίο δεδομένων ασφαλείας τίτλος 6)

5.4. Το χειρισμό και την αποθήκευση (δελτίο δεδομένων ασφαλείας τίτλος 7)

5.5. Τα στοιχεία σχετικά με τη μεταφορά (δελτίο δεδομένων ασφαλείας τίτλος 14)

Όταν δεν απαιτείται έκθεση χημικής ασφάλειας, απαιτούνται οι ακόλουθες πρόσθετες πληροφορίες:

5.6. Έλεγχοι έκθεσης/Ατομική προστασία (δελτίο δεδομένων ασφαλείας τίτλος 8)

5.7. Σταθερότητα και αντιδρασιμότητα (δελτίο δεδομένων ασφαλείας τίτλος 10)

5.8. Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση (εξάλειψη)

5.8.1. Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση (εξάλειψη) (δελτίο δεδομένων ασφαλείας τίτλος 13)

5.8.2. Πληροφορίες σχετικά με την ανακύκλωση και τις μεθόδους διάθεσης (εξάλειψης) για τη βιομηχανία

5.8.3 Πληροφορίες σχετικά με την ανακύκλωση και τις μεθόδους διάθεσης (εξάλειψης) για το κοινό

Αιτιολόγηση

Οι συμπληρωματικές βασικές πληροφορίες σχετικά με την έκθεση, βοηθούν τις επιχειρήσεις να καταρτίσουν το δελτίο δεδομένων ασφαλείας ή κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ασφαλή χρήση και παρέχει στον Οργανισμό τη δυνατότητα να ελέγξει τα έγγραφα που υποβάλλονται για να προσδιορίσει τις ουσίες με προτεραιότητα, σε ένα εύρος ποσοτήτων από 1 έως 100 τόνους, για τις οποίες πρέπει να συγκεντρώνονται στοιχεία με βάση τα παραρτήματα V ή VI.

Το πρώην σημείο 5 του παραρτήματος IV της πρότασης της Επιτροπής, έχει μεταφερθεί σε νέο παράρτημα Iγ, καθόσον περιέχει πληροφορίες για τη διαχείριση του κινδύνου για ουσίες που δεν ταξινομούνται ως επικίνδυνες, με βάση τη διάθρωση του δελτίου δεδομένων ασφαλείας του παραρτήματος Iγ.

Τροπολογία 318
Παράρτημα IV, σημείο 5

5. Πληροφορίες σχετικά με την έκθεση για ουσίες σε ποσότητες 1 έως 10 τόννων

5.1 Κατηγορία κυρίας χρήσεως:

5.1.1 α) που χρησιμοποιούνται στη βιομηχανία:

β) επαγγελματική χρήση

γ) καταναλωτική χρήση

5.1.2 Χαρακτηρισμός για τη βιομηχανική και επαγγελματική χρήση:

α) χρήση σε κλειστό σύστημα

β) χρήση που έχει ως αποτέλεσμα την εγγραφή εντός ή επί πίνακα

γ) μη χρήση ως μέσο διασποράς

δ) χρήση ως μέσο διασποράς

5.2 Σημαντικότερη/ες οδός/οί έκθεσης

5.2.1 Έκθεση του ανθρώπου:

α) διά του στόματος

β) διά του δέρματος

γ) διά της εισπνοής

5.2.2 Έκθεση του περιβάλλοντος:

α) νερό

β) αέρας

γ) απόβλητα

5.3 Διάρκεια έκθεσης

α) συμπτωματική

β) περιστασιακή

γ) συνεχής / συχνή

Αιτιολόγηση

Οι συμπληρωματικές βασικές πληροφορίες σχετικά με την έκθεση, βοηθούν τις επιχειρήσεις να καταρτίσουν το δελτίο δεδομένων ασφαλείας ή κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ασφαλή χρήση και παρέχει στον Οργανισμό τη δυνατότητα να ελέγξει τα έγγραφα που υποβάλλονται για να προσδιορίσει τις ουσίες με προτεραιότητα, σε ένα εύρος ποσοτήτων από 1 έως 100 τόνους, για τις οποίες πρέπει να συγκεντρώνονται στοιχεία με βάση τα παραρτήματα V ή VI.

Το πρώην σημείο 5 του παραρτήματος IV της πρότασης της Επιτροπής, έχει μεταφερθεί σε νέο παράρτημα Ιγ, καθόσον περιέχει πληροφορίες για τη διαχείριση του κινδύνου για ουσίες που δεν ταξινομούνται ως επικίνδυνες, με βάση τη διάρθρωση του δελτίου δεδομένων ασφαλείας του παραρτήματος Ιγ.

Τροπολογία 319

Παράρτημα V, εισαγωγή, πρώτο εδάφιο

Η στήλη 1 του παρόντος παραρτήματος ορίζει τις τυπικές πληροφορίες που απαιτούνται για όλες τις ουσίες που παράγονται ή εισάγονται σε ποσότητες του 1 τόνου και άνω σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχείο α).

Η στήλη 1 του παρόντος παραρτήματος ορίζει τις τυπικές πληροφορίες **για ουσίες που παράγονται ή εισάγονται σε ποσότητες 1 τόνου και άνω ετησίως.**

Οι πληροφορίες της στήλης 1 απαιτούνται για όλες τις ουσίες που παράγονται ή εισάγονται σε ποσότητες των 10 τόνων και άνω σύμφωνα με το άρθρο 11, παράγραφος 1, **στοιχείο (β).**

Για ουσίες σε ποσότητες 1 έως 10 τόνων όλες οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες της ουσίας απαιτείται να υποβάλλονται εντός του φακέλου καταχώρισης ο οποίος θα περιέχει ως ελάχιστα στοιχεία, πληροφορίες σχετικά με τις φυσικοχημικές ιδιότητες σύμφωνα με το άρθρο 11 (1) (α).

Τροπολογία 320

Παράρτημα V, σημείο 5.1., στήλη 2, εξήγηση (νέο)

- Πίεση ατμών
- Υδατοδιαλυτότητα
- Συντελεστής κατανομής: n-

οκτανόλη/νερό

- Σημείο ανάφλεξης

- Το εύφλεκτο

- Εκρηκτικές ιδιότητες

Τροπολογία 321

Παράρτημα V, σημείο 5,2., στήλη 2, εξήγηση (νέα σειρά)

- Σημείο βρασμού

- Σχετική πυκνότητα

- Επιφανειακή τάση

- Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης

Οξειδωτικές ιδιότητες

Τροπολογία 322

Παράρτημα V, σημείο 5.6. και σημείο 5.14.

διαγράφεται

Αιτιολόγηση

Διαγράφονται και τα δύο σημεία, συμπεριλαμβανομένων και των περιγραφικών τμημάτων, καθώς η δοκιμή της επιφανειακής τάσης, γενικώς, είναι άνευ ουσίας για τα μέτρα αξιολόγησης και μείωσης του κινδύνου. Δυσανάλογη φαίνεται και η γενική κοκκομετρική δοκιμή.

Τροπολογία 323

Παράρτημα V, σημείο 6.5 (νέο), αριστερή στήλη

6.5. Οξεία τοξικότητα

Η μελέτη διεξάγεται για μία οδό, κατά προτίμηση τη στοματική εκτός εάν ο καταχωρίζων θεωρεί άλλη οδό προσφορότερη.

Για αέρια και πτητικά υγρά (με τάση ατμών άνω των 10^{-2} Pa στους 20°C) οι

πληροφορίες παρέχονται για την αναπνευστική οδό (6.5.2).

Για ουσίες εκτός των αερίων σε ποσότητες 100 τόννων και άνω ετησίως ανά παραγωγό ή εισαγωγέα οι πληροφορίες που αναφέρονται στα σημεία 6.5.1. έως 6.5.3. παρέχονται για δύο τουλάχιστον οδούς, από τις οποίες η μία πρέπει να είναι η στοματική οδός. Η επιλογή της δεύτερης οδού θα εξαρτηθεί από τη φύση της ουσίας και την πιθανή οδό έκθεσης του ανθρώπου. Εάν υπάρχει μόνο μία οδός έκθεσης, αρκεί να παρασχεθούν πληροφορίες μόνο για την οδό αυτή.

6.5.1. Διά της στοματικής οδού

6.5.2. Διά της εισπνοής,

6.5.3. Διά της δερματικής οδού

Αιτιολόγηση

Η πρόταση της Επιτροπής απαιτεί πληροφορίες σχετικά με την οξεία τοξικότητα μόνο για ουσίες σε ποσότητες άνω των 10 τόννων ετησίως. Πληροφορίες σχετικά με οξεία τοξικότητα για μία μόνο οδό έκθεσης πρέπει επίσης να ζητηθεί για επιλεγμένες ουσίες προτεραιότητας στο εύρος ποσοτήτων από 1 έως 10 τόνους, που θα προσδιοριστούν κατά τον έλεγχο που θα διεξαγάγει ο Οργανισμός όπως ορίζεται στο άρθρο 43 αα. Για τις ουσίες χωρίς προτεραιότητα, απαιτείται να υποβληθούν μόνο οι πληροφορίες που είναι ήδη διαθέσιμες. Κατά συνέπεια, το πιο ευέλικτο αυτό σύστημα φαίνεται να εξισορροπεί καλύτερα τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες και την αποτελεσματικότητα από απόψεως κόστους, σε σχέση με την πρόταση της Επιτροπής. (Τροπολογία που συνδέεται με την συμβιβαστική τροπολογία 2 επί του άρθρου 5(2)).

Τροπολογία 324

Παράρτημα V, σημείο 6.5 (νέο), δεξιά στήλη

6.5.a Η μελέτη ή οι μελέτες δεν χρειάζεται να διενεργηθούν εάν:

- ακριβείς δόσεις της ουσίας δεν μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο *in vitro* δοκιμής λόγω των χημικών ή φυσικών ιδιοτήτων της ουσίας· ή**
- η ουσία είναι διαβρωτική· ή**
- η ουσία είναι εύφλεκτη στον αέρα σε**

θερμοκρασία δωματίου.

Η ενδεδειγμένη δεύτερη οδός επιλέγεται με βάση τα εξής:

6.5.2. Η διενέργεια δοκιμής δια της αναπνευστικής οδού ενδείκνυται εάν:

(1) είναι πιθανή η έκθεση του ανθρώπου με την εισπνοή· και

2) πληρούται ένας από τους ακόλουθους όρους: η ουσία έχει τάση ατμών άνω των 10^{-2} Pa στους 20 °C ή·

συντρέχει ένας από τους ακόλουθους όρους: η ουσία έχει τάση ατμών άνω των 10^{-2} Pa στους 20 °C· ή

- η ουσία θα χρησιμοποιηθεί με τρόπο που δημιουργεί αερολύματα, σωματίδια ή σταγονίδια σε εισπνεύσιμη κατηγορία μεγέθους (συγκέντρωση > 1% κατά βάρος σωματιδίων με MMAD < 100 μm).

6.5.3. Η διενέργεια δοκιμής δια της δερματικής οδού ενδείκνυται εάν:

1) είναι πιθανή η επαφή με το δέρμα κατά την παραγωγή ή/και τη χρήση· και·

2) οι φυσικοχημικές ιδιότητες υποδηλώνουν σημαντικό βαθμό απορρόφησης από το δέρμα· και

3) πληρούται ένας από τους ακόλουθους όρους:

- παρατηρείται τοξικότητα σε δοκιμή οξείας στοματικής τοξικότητας σε χαμηλές δόσεις· ή

- παρατηρούνται συστηματικές επιδράσεις ή άλλα στοιχεία απορρόφησης σε μελέτες για τον ερεθισμό του δέρματος ή/και των ματιών· ή

- in vitro δοκιμές δηλώνουν σημαντική απορρόφηση από το δέρμα· ή

- αναγνωρίζεται σημαντική οξεία δερματική τοξικότητα ή δερματική διείσδυση σε ουσίες με ανάλογη χημική δομή.

Η διενέργεια δοκιμής δια της δερματικής

οδού δεν ενδείκνυται εάν δεν είναι πιθανή η απορρόφηση από το δέρμα, όπως δηλώνεται από το μοριακό βάρος ($MB > 800$ ή μοριακή διάμετρος $> 15 \text{ \AA}$) και τη χαμηλή λιποδιαλυτότητα ($\log K_{ow}$ κάτω του -1 ή άνω του 4).

Αιτιολόγηση

Η πρόταση της Επιτροπής απαιτεί πληροφορίες σχετικά με την οξεία τοξικότητα μόνο για ουσίες σε ποσότητες άνω των 10 τόνων ετησίως. Πληροφορίες σχετικά με οξεία τοξικότητα για μία μόνο οδό έκθεσης πρέπει επίσης να ζητηθεί για επιλεγμένες ουσίες προτεραιότητας στο εύρος ποσοτήτων από 1 έως 10 τόνους, που θα προσδιοριστούν κατά τον έλεγχο που θα διεξαγάγει ο Οργανισμός όπως ορίζεται στο άρθρο 43 αα. Για τις ουσίες χωρίς προτεραιότητα, απαιτείται να υποβληθούν μόνο οι πληροφορίες που είναι ήδη διαθέσιμες. Κατά συνέπεια, το πιο ευέλικτο αυτό σύστημα φαίνεται να εξισορροπεί καλύτερα τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες και την αποτελεσματικότητα από απόψεως κόστους, σε σχέση με την πρόταση της Επιτροπής. (Τροπολογία που συνδέεται με την συμβιβαστική τροπολογία 2 επί του άρθρου 5(2)).

Τροπολογία 325

Παράρτημα V, σημείο 7,1.1, αριστερή στήλη

7.1.1. Δοκιμή βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε δαφνίδες (νερόψυλλους):

Δοκιμή βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε δαφνίδες (νερόψυλλους) **ή σε ψάρια:**

Αιτιολόγηση

Οι επιχειρήσεις πρέπει να είναι ελεύθερες να υποβάλουν υφιστάμενες δοκιμές βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε ψάρια αντί της τοξικότητας σε δαφνίδες.

Τροπολογία 326

Παράρτημα V, σημείο 7,2 (νέο), αριστερή στήλη

7.2 Αποικοδόμηση

7.2.1. Βιοτική

7.2.1.1. Άμεση βιοαποικοδομησιμότητα

Αιτιολόγηση

Η πρόταση της Επιτροπής απαιτεί πληροφορίες σχετικά με την βιοαποικοδομησιμότητα μόνο

για ουσίες σε ποσότητες άνω των 10 τόνων ετησίως. Πληροφορίες σχετικά με αυτό πρέπει επίσης να ζητηθεί για επιλεγμένες ουσίες προτεραιότητας στο εύρος ποσοτήτων από 1 έως 10 τόνους, που θα προσδιοριστούν κατά τον έλεγχο που θα διεξαγάγει ο Οργανισμός όπως ορίζεται στο άρθρο 43 αα. Για τις ουσίες χωρίς προτεραιότητα, απαιτείται να υποβληθούν μόνο οι πληροφορίες που είναι ήδη διαθέσιμες. (Τροπολογία που συνδέεται με την συμβιβαστική τροπολογία 2).

Τροπολογία 327
Παράρτημα V, σημείο 7,2 (νέο), δεξιά στήλη

7.1a. Οι μελέτες προσομοίωσης (παράρτημα VII, 7.2.1.2 έως 7.2.1.4) προτείνονται από τον καταχωρίζοντα ή μπορούν να απαιτηθούν από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που διενεργεί την αξιολόγηση, σύμφωνα με τα άρθρα 39, 40 ή 44, εάν η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, σύμφωνα με το παράρτημα I, μαρτυρά την ανάγκη περαιτέρω διερεύνησης της αποικοδόμησης της ουσίας. Η επιλογή των κατάλληλων δοκιμών εξαρτάται από τα αποτελέσματα της αξιολόγησης ασφάλειας.

7.1a.1.1. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργηθεί εάν η ουσία είναι ανόργανη.

Αιτιολόγηση

Η πρόταση της Επιτροπής απαιτεί πληροφορίες σχετικά με την βιοαποικοδομησιμότητα μόνο για ουσίες σε ποσότητες άνω των 10 τόνων ετησίως. Πληροφορίες σχετικά με αυτό πρέπει επίσης να ζητηθεί για επιλεγμένες ουσίες προτεραιότητας στο εύρος ποσοτήτων από 1 έως 10 τόνους, που θα προσδιοριστούν κατά τον έλεγχο που θα διεξαγάγει ο Οργανισμός όπως ορίζεται στο άρθρο 43 αα. Για τις ουσίες χωρίς προτεραιότητα, απαιτείται να υποβληθούν μόνο οι πληροφορίες που είναι ήδη διαθέσιμες. (Τροπολογία που συνδέεται με την συμβιβαστική τροπολογία 2).

Τροπολογία 328
Παράρτημα VI, εισαγωγή, πρώτο εδάφιο

Η στήλη 1 του παρόντος παραρτήματος ορίζει τις τυπικές πληροφορίες που απαιτούνται για όλες τις ουσίες που παράγονται ή εισάγονται σε ποσότητες του 1 τόνου και άνω σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχείο β).

Η στήλη 1 του παρόντος παραρτήματος ορίζει τις τυπικές πληροφορίες για ουσίες που παράγονται ή εισάγονται σε ποσότητες 1 τόνου και άνω ετησίως.

Οι πληροφορίες της στήλης 1 απαιτούνται για όλες τις ουσίες που παράγονται ή εισάγονται σε ποσότητες των 10 τόνων και άνω σύμφωνα με το άρθρο 11, παράγραφος 1, στοιχείο (γ).

Για ουσίες σε ποσότητες 1 έως 10 τόνων όλες οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες της ουσίας απαιτείται να υποβάλλονται εντός του φακέλλου καταχώρισης ο οποίος θα περιέχει ως ελάχιστα στοιχεία πληροφορίες σχετικά με τις φυσικοχημικές ιδιότητες σύμφωνα με το άρθρο 11 (1) (β).

Τροπολογία 329
Παράρτημα IX, σημείο 1.5 (3)

(3) μεταβολή της δραστηριότητας των ιδιοτήτων σε όλη την κατηγορία σύμφωνα με σταθερό πρότυπο.

(3) μεταβολή της δραστηριότητας των ιδιοτήτων σε όλη την κατηγορία σύμφωνα με σταθερό πρότυπο **καθώς και κοινό μηχανισμό δράσης.**

Αιτιολόγηση

Αποσκοπεί στο να θεμελιώσει την ομαδοποίηση των ουσιών και μια συνολική προσέγγιση που θα επιτρέψει την καταχώριση ανά ομάδα ουσιών και, κατά συνέπεια, θα μειώσει σημαντικά τον αριθμό των υποβαλλομένων προς καταχώριση φακέλων. Η τροπολογία εισάγει και ένα τέταρτο κριτήριο που επιτρέπει την ομαδοποίηση ουσιών με ίδιο τοξικολογικό προφίλ. Η τροπολογία αυτή προβλέπει την υποχρέωση της Επιτροπής να εκδώσει λεπτομερή μεθοδολογία.

Τροπολογία 330
Άρθρο IX, σημείο 1.5, εδάφιο 3 α (νέο)

Οι παράμετροι για ταξινόμηση και επισήμανση και για αξιολόγηση του κινδύνου ουσιών που είναι σύνθετες και μεταβλητής συνθέσεως μπορεί να προσδιορίζονται από δεδομένα σχετικά με τις σημαντικές συνιστώσες τους χρησιμοποιώντας τις ύψιστες συγκεντρώσεις τους στην ουσία. Μετά τη διεξαγωγή διαβουλεύσεως με τους σχετικούς εμπλεκόμενους παράγοντες και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη ο Οργανισμός εκδίδει λεπτομερή και επιστημονικώς

**αιτιολογημένη μεθοδολογία για τη
συγκρότηση ομάδων ουσιών εντός 2ετίας
από της εγκρίσεως της νομοθεσίας.**

Αιτιολόγηση

Αποσκοπεί στο να θεμελιώσει την ομαδοποίηση των ουσιών και μια συνολική προσέγγιση που θα επιτρέπει την καταχώριση ανά ομάδα ουσιών και, κατά συνέπεια, θα μειώσει σημαντικά τον αριθμό των υποβαλλομένων προς καταχώριση φακέλων. Η τροπολογία εισάγει και ένα τέταρτο κριτήριο που επιτρέπει την ομαδοποίηση ουσιών με ίδιο τοξικολογικό προφίλ. Η τροπολογία αυτή προβλέπει την υποχρέωση της Επιτροπής να εκδώσει λεπτομερή μεθοδολογία.

Τροπολογία 331

Παράρτημα XI, εισαγωγή, πρώτη παράγραφος

Σκοπός του παρόντος παραρτήματος είναι να καθορίσει τον τρόπο με τον οποίο οι μεταγενέστεροι χρήστες θα πρέπει να αξιολογούν τους κινδύνους που ενέχει η ουσία ή οι ουσίες που χρησιμοποιούν και να τεκμηριώνουν ότι οι κίνδυνοι αυτοί ελέγχονται επαρκώς κατά τη χρήση που κάνουν οι ίδιοι και η οποία δεν καλύπτεται από το δελτίο δεδομένων ασφαλείας που τους έχει παρασχεθεί και ότι άλλοι χρήστες που αποτελούν μεταγενέστερους κρίκους της αλυσίδας εφοδιασμού μπορούν να ελέγξουν επαρκώς τους κινδύνους. Η αξιολόγηση θα πρέπει να καλύπτει τον κύκλο ζωής της ουσίας από τη στιγμή που την παραλαμβάνει ο μεταγενέστερος χρήστης για δικές του χρήσεις και για τις προσδιοριζόμενες από αυτόν χρήσεις στη συνέχεια της αλυσίδας εφοδιασμού. Η αξιολόγηση εξετάζει τη χρήση της ουσίας υπό καθαρή μορφή, σε παρασκεύασμα ή σε προϊόν.

Σκοπός του παρόντος παραρτήματος είναι να καθορίσει τον τρόπο με τον οποίο οι μεταγενέστεροι χρήστες θα πρέπει να αξιολογούν τους κινδύνους που ενέχει η ουσία ή οι ουσίες που χρησιμοποιούν και να τεκμηριώνουν ότι οι κίνδυνοι αυτοί ελέγχονται επαρκώς κατά τη χρήση που κάνουν οι ίδιοι και η οποία δεν καλύπτεται από το δελτίο δεδομένων ασφαλείας που τους έχει παρασχεθεί και ότι άλλοι χρήστες που αποτελούν μεταγενέστερους κρίκους της αλυσίδας εφοδιασμού μπορούν να ελέγξουν επαρκώς τους κινδύνους. Η αξιολόγηση θα πρέπει να καλύπτει τον κύκλο ζωής της ουσίας από τη στιγμή που την παραλαμβάνει ο μεταγενέστερος χρήστης για δικές του χρήσεις και για τις προσδιοριζόμενες από αυτόν χρήσεις **σε ποσότητες 1 τόννου και άνω ετησίως** στη συνέχεια της αλυσίδας εφοδιασμού. Η αξιολόγηση εξετάζει τη χρήση της ουσίας υπό καθαρή μορφή, σε παρασκεύασμα ή σε προϊόν.

Αιτιολόγηση

Βελτιώνει την πρακτικότητα περιορίζοντας τις χρήσεις που πρέπει να εξετάζονται στην έκθεση χημικής ασφαλείας σε αυτές που αφορούν έναν και πλέον τόνο. Σύμφωνα με την πρόταση της Επιτροπής η χρήση πρέπει να εξετάζεται ακόμη και για μικρές ποσότητες.

Τροπολογία 332
Παράρτημα ΙΧ, σημείο 3, πρώτη παράγραφος

Οι δοκιμές σύμφωνα με τα παραρτήματα **VII και VIII** μπορούν να παραλειφθούν, με βάση τα σενάριο ή τα σενάρια έκθεσης που αναπτύσσονται στην έκθεση χημικής ασφάλειας.

Οι δοκιμές σύμφωνα με τα παραρτήματα **VI έως VIII** μπορούν να παραλειφθούν, με βάση τα σενάριο ή τα σενάρια έκθεσης που αναπτύσσονται στην έκθεση χημικής ασφάλειας.

Αιτιολόγηση

Στόχος του REACH δεν είναι η παραγωγή επιστημονικών πληροφοριών περί όλων των ουσιών – ασχέτως του κινδύνου στην πράξη – αλλά να εστιασθεί στις πληροφορίες που απαιτούνται για επαρκή έλεγχο του κινδύνου που προέρχεται από τη χρήση των ουσιών.

Κατά συνέπεια, για ουσίες σε ποσότητα ανάμεσα σε 10 και 100 τόννους η παραγωγή πληροφοριών πρέπει επίσης να μην απαιτείται εάν η έκθεση του ανθρώπου ή του περιβάλλοντος είναι ασήμαντη.

Τροπολογία 333
Άρθρο ΙΧ, σημείο 3, εδάφιο 2 α (νέο)

Η διενέργεια δοκιμής σύμφωνα με το Παράρτημα V μπορεί να παραλειφθεί εάν η έκθεση είναι ασήμαντη και παρέχεται επαρκής αιτιολόγηση και τεκμηρίωση.

Αιτιολόγηση

Για ουσίες κάτω των 10 τόννων που έχουν επιλεγεί ως ουσίες προτεραιότητας μέσω του ελέγχου από τον Οργανισμό και εάν η έκθεση του ανθρώπου ή του περιβάλλοντος είναι ασήμαντη πρέπει επίσης να μην απαιτείται η παραγωγή πληροφοριών.

Τροπολογία 334
Παράρτημα ΙΧ, σημείο 3

Οι δοκιμές σύμφωνα με τα παραρτήματα **VII και VIII** μπορούν να παραλειφθούν, με βάση τα σενάριο ή τα σενάρια έκθεσης που αναπτύσσονται στην έκθεση χημικής ασφάλειας.

Οι δοκιμές σύμφωνα με τα παραρτήματα **VII και VIII** μπορούν να παραλειφθούν, με βάση τα σενάριο ή τα σενάρια έκθεσης **ή κατηγορίες χρήσης και έκθεσης** που αναπτύσσονται στην έκθεση χημικής ασφάλειας.

Αιτιολόγηση

Στόχος του REACH δεν είναι η παραγωγή επιστημονικών πληροφοριών περί όλων των ουσιών

– ασχέτως του κινδύνου στην πράξη – αλλά να εστιασθεί στις πληροφορίες που απαιτούνται για επαρκή έλεγχο του κινδύνου που προέρχεται από τη χρήση των ουσιών.

Κατά συνέπειαν για ουσίες σε ποσότητα ανάμεσα σε 10 και 100 τόννους η παραγωγή πληροφοριών πρέπει επίσης να μην απαιτείται εάν η έκθεση του ανθρώπου ή του περιβάλλοντος είναι ασήμαντη.

Για ουσίες κάτω των 10 τόννων που έχουν επιλεγεί ως ουσίες προτεραιότητας μέσω του ελέγχου από τον Οργανισμό και εάν η έκθεση του ανθρώπου ή του περιβάλλοντος είναι ασήμαντη πρέπει επίσης να μην απαιτείται η παραγωγή πληροφοριών. (τροπολογία που συνδέεται με τη συμβαβιστική τροπολογία 2)

Τροπολογία 335

Παράρτημα ΙΧ, σημεία 3.1, 3.2. και 3.3.

3.1. Οι δοκιμές σύμφωνα με τα παραρτήματα VI έως VIII μπορούν να παραλειφθούν, με βάση τα σενάρια ή τα σενάρια έκθεσης ή κατηγορίες χρήσης και έκθεσης που αναπτύσσονται στην έκθεση χημικής ασφάλειας.

3.2. η παράλειψη πληροφοριών θεωρείται αποδεκτή αν:

i) στο χώρο εργασίας, η συγκέντρωση του περιβάλλοντος αέρα δεν υπερβαίνει τα 50 $\mu\text{g}/\text{m}^3$.

ii) η παραγωγή και η προσδιορισμένη χρήση μιας ουσίας πραγματοποιούνται μόνο σε αυτοτελείς εγκαταστάσεις.

iii) η ουσία χρησιμοποιείται στο βιομηχανικό, εμπορικό τομέα για την παρασκευή μέγιστης μάζας με συγκέντρωση 0,1%.

iv) η ουσία χρησιμοποιείται από ιδιώτες καταναλωτές σε συγκεντρώσεις που δεν υπερβαίνουν το 0,1 %.

v) η ουσία χρησιμοποιείται στην παρασκευή καταναλωτικών προϊόντων και:

a) η ουσία εξαφανίζεται πλήρως κατά την έννοια παραγωγή του προϊόντος· ή

β) Η ουσία είναι μόνιμως ενσωματωμένη υπό μορφή μείγματος στο προϊόν ή,

διαφορετικά, εμπεριέχεται πλήρως στο προϊόν.

3.3 Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις παρέχεται επαρκής αιτιολόγηση και τεκμηρίωση συμπεριλαμβανομένων και των ακολούθων στοιχείων:

- i) οι τύποι των περιβαλλοντικών διαμερισμάτων·*
- ii) οι εκτιθέμενοι ανθρώπινοι πληθυσμοί·*
- iii) η διαχείριση του κινδύνου·*
- iv) οι οδοί εκθέσεις·*
- v) η διάρκεια και συχνότητα της εκθέσεως*
- vi) η προστασία της ζωής των ζώων.*

2. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Τίτλος	Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των χημικών προϊόντων και για τους περιορισμούς που επιβάλλονται σε αυτά (Reach), για τη σύσταση ενός Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/EK και του κανονισμού (ΕΚ) {σχετικά με τους ανθεκτικούς οργανικούς ρύπους}				
Έγγραφο αναφοράς	COM(2003)0644 – C5-0531/2003 – 2003/0256(COD)				
Επιτροπή αρμόδια επί της ουσίας	ENVI				
Γνωμοδοτική επιτροπή Ημερομ. αναγγελίας στην ολομέλεια	IMCO 16.9.2004				
Ενισχυμένη συνεργασία	ναι				
Συντάκτης γνωμοδότησης Ημερομηνία ορισμού	Hartmut NASSAUER 28.7.2004				
Εξέταση στην επιτροπή	24.11.2004 4.7.2005	24.11.2004 4.7.2005	24.11.2004 4.7.2005	24.11.2004 4.7.2005	24.11.200 4 4.7.2005
Ημερομηνία έγκρισης των τροπολογιών	13.9.2005				
Αποτέλεσμα της τελικής ψηφοφορίας	υπέρ: 33 κατά: 3 αποχές: 0				
Βουλευτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία	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				
Αναπληρωτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία	Charlotte Cederschiöld, Gisela Kallenbach, Cecilia Malmström, Μαρία Ματσούκα, Joseph Muscat, Hartmut Nassauer				
Αναπληρωτές (άρθρο 178, παρ. 2) παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία	Lena Ek, Dieter-Lebrecht Koch				