

EUROOPA PARLAMENT

2004



2009

Siseturu- ja tarbijakaitsekomisjon

2003/0256(COD)

19.9.2005

ARVAMUS

Esitaja: siseturu- ja tarbijakaitsekomisjon

Saaja: keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjon

Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, kasutuse lubamist ja piiramist (REACH), millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur ja muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja määrust (EÜ) {püsivate orgaaniliste saasteainete kohta}

(KOM(2003)0644 – C5-0531/2003 – 2003/0256(COD))

Arvamuse koostaja(*): Hartmut Nassauer

(*)Komisjonidevaheline tõhustatud koostöö - kodukorra artikkel 47

PA_Leg

SHORT JUSTIFICATION

Since the Commission presented its draft regulation on reforming EU policy on chemicals on 29 October 2003, there has basically been a consensus about the need to revise the current legal provisions governing the safe use of chemicals in the European Union. The draft text has nevertheless encountered substantial resistance with regard to a whole range of details. The main criticism is of the Commission's chosen methodology for the registration of substances, whereby the information requirements are based primarily on the volume of a substance which is manufactured or imported.

The draft legislation will have unusually far-reaching effects. It covers not only the chemicals industry and its downstream users, but also the metal-working industry, the motor vehicle industry, the textile sector, etc. Those affected are substance producers just as much as distributors, downstream users and importers, i.e. all those who deal with chemicals as part of their business: apart from a few conglomerates, primarily small and medium-sized firms, including tradesmen.

Weakness of the Commission's draft text

The Commission has met the most determined resistance over the system that it is proposing for the registration of substances. The Commission links the scale of the information to be supplied by the registrant to the volume of the substance which is manufactured or imported. The information requirements start with the manufacture or import of 1 tonne per year and increase, step by step, for the manufacture or import of 10 tonnes per year, 100 tonnes per year and 1000 tonnes per year.

The crucial weakness of the Commission's approach is that it requires data without any reference to the actual risks posed by substances. The data requirements increase as the tonnage thresholds are crossed, without this necessarily being justified by increased risk to humans and the environment.

This volume-based approach has undesirable effects. The direct costs alone of supplying the information about a substance range from € 20 000 to € 400 000, depending on the volume-based data requirements. The unavoidable consequence of this is that for small production volumes, in particular, the registration costs will in many cases be totally disproportionate to turnover. As a result, it is to be feared that a substantial number of substances – estimates range upwards from 20% – and products will be withdrawn from the market. The Commission's tonnage threshold method thereby creates a false incentive regarding substance selection which is based on registration costs and not on substance risk.

The draftsman's proposal for improvement

The draftsman therefore proposes to supplement the Commission's tonnage thresholds with risk-based factors. The new concept does not look at every conceivable use of a substance, but focuses the data requirements on typical types of exposure undergone by humans and the environment in connection with certain categories of use. Typical exposure situations requiring the same protective measures are grouped together. These are the main types of absorption (oral, dermal or by inhalation) where humans are concerned and the ways in which

substances get into the environment (air, water or soil), supplemented in each case by the duration of exposure (once or short-term, occasional, repeated or long-term). Within these exposure categories individual uses are grouped together in areas of use (industrial, commercial or private use). If all the actors, from the manufacturer to the last downstream user, work with these exposure categories and categories of use, an initial risk assessment will require only a core set of data. This must reliably provide the essential physico-chemical properties of a substance and its acute effects on humans and the environment. Further data requirements, and in particular further tests, should then depend on the individual exposure scenario. Increasing levels of exposure would mean stricter requirements for the registration procedure with regard to time and content.

Such core information will at the same time enable the Agency to classify the substances to be registered in groups according to their inherent risk, and thus determine priorities for registration. Using this system, too, the registration of all existing substances covered by REACH should be completed in 11 years.

Advantages of the modified approach

With this approach the starting-point for the registration system is not the volume of a substance, but the risk pertaining to it. The costs involved in registration will thus be reduced, but not at the expense of health and environmental protection. Manufacturers and users will no longer have to focus on a vast multiplicity of individual uses in making their risk assessment, but on a manageable number of categories. This will reduce the notification requirements applicable to downstream users and the flow of information in the production chain will be made easier. At the same time, business confidentiality and commercially significant information will be better protected. Moreover, there will be greater flexibility with regard to the use and availability of substances, and this will tangibly reduce the undesirable economic result whereby substances disappear from the market only because the testing and registration costs are commercially unsustainable. Animal testing can also be substantially reduced by this approach. The combination of exposure categories and categories of use with a set of core information thus constitutes an effective instrument for protecting humans and the environment in a more targeted way, i.e. according to actual exposure, and simultaneously for reducing the overall outlay on resources and administration by both firms and authorities.

If the Commission wishes to attain the goal that it has itself set of maintaining and enhancing the competitiveness of the EU chemicals industry the draft REACH text must become more practical, more workable, less costly and more plausible in terms of the system adopted. The new chemicals policy must serve to protect human health and the environment, but must also be conducive to conditions for investment and innovation which will actually allow new jobs and companies to be created and not allow existing ones to disappear. Part of this is a REACH approach which links data requirements to the risk inherent in a substance, and not to the fact that not all scientifically conceivable findings are available about every substance. By adopting a different system for the registration of substances this opinion attempts to do justice to this requirement.

MUUDATUSETTEPANEKUD

Siseturu- ja tarbijakaitsekomisjon palub vastutaval keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjonil lisada oma raportisse järgmised muudatusettepanekud:

Komisjoni ettepanek	Euroopa Parlamendi muudatusettepanekud
---------------------	--

Muudatusettepanek 1

Põhjendus 3 a (uus)

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

Justification

The new chemicals legislation on REACH should be put into the global context of the international commitment on chemicals as adopted at the World Summit on sustainable development in 2002.

Muudatusettepanek 2

Põhjendus 8

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

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

Justification

Preliminary to the introduction of 'duty of care' in further amendments.

Muudatusettepanek 3

Põhjendus 10

(10) Hindamissätetega nähakse ette registreerimisele järgnev tegevus, mille käigus kontrollitakse, kas registreerimine vastab käesoleva määruse nõuetele ning võimaldatakse hankida lisateavet ainete omaduste kohta. Kui **liikmesriikidel** on

(10) Hindamissätetega nähakse ette registreerimisele järgnev tegevus, mille käigus kontrollitakse, kas registreerimine vastab käesoleva määruse nõuetele ning võimaldatakse hankida lisateavet ainete omaduste kohta. Kui on põhjust arvata, et

pärast selliste ainete kaasamist oma kavadesse põhjust arvata, et need on tervisele või keskkonnale ohtlikud, **peavad nad** neid aineid **hindama**.

need **ained** on tervisele või keskkonnale ohtlikud, **hindab agentuur** neid aineid.

Justification

The evaluation of substances must be carried out centrally, by the Agency, in order to ensure uniform evaluation criteria. The Agency's position must therefore be substantially strengthened, and the mechanisms for cooperation between it and the national authorities must be spelled out clearly.

Muudatusettepanek 4
Põhjendus 15 a (uus)

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

Justification

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

Muudatusettepanek 5
Põhjendus 16

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

(16) Kogemused on näidanud, et pole asjakohane nõuda liikmesriikidelt kõikide keemiliste ainetega seotud riskide hindamist. **Vastutuskohustuse täitmine** tuleb seetõttu panna eelkõige aineid tootvatele või importivatele ettevõtetele, ent ainult juhul, kui nad teevad seda teatud mahust suuremates kogustes, et neil oleks võimalik kanda sellega seonduvat koormust. Kõnealused ettevõtted peavad rakendama vajalikke riskijuhtimismeetmeid vastavalt ainete riskianalüüsile **ja edastama**

asjakohaseid soovitusi turustusahelat pidi. See hõlmab selliseid meetmeid nagu kohustus kirjeldada, dokumenteerida ja teatada läbipaistval ning kohasel viisil oma ainete tootmise, kasutamise ja müügiga seotud riskidest.

Justification

Rewording of original Amendment 3. Producers pass on their recommendations on risk management measures along the supply chain. Users decide on appropriate implementation. A reference to selecting the safest available substance is superfluous as this follows logically and as required from the measures taken.

Muudatusettepanek 6
Põhjendus 17

(17) Ainete kemikaaliohutuse hindamise tõhusaks teostamiseks peavad ainete tootjad ja importijad hankima teavet nende ainete kohta, vajadusel uute katsete teostamise kaudu.

(17) Ainete kemikaaliohutuse hindamise tõhusaks teostamiseks peavad ainete tootjad ja importijad **ohu hindamiseks ja ohutuks kasutamiseks tegeliku kokkupuute põhjal** hankima **vajalikku** teavet nende ainete kohta, vajadusel uute katsete teostamise kaudu.

Justification

In order to avoid animal testing and reduce costs, only animal tests which are genuinely necessary for a risk assessment on the basis of actual exposure and use may be carried out. It is therefore inappropriate to vary the scale of the testing and data requirements according to production or import volumes.

Muudatusettepanek 7
Põhjendus 20

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

(20) Kuna tootjad ja importijad peaksid vastutama oma toodete eest, on kohane kehtestada registreerimisnõue **ohlike** ainete suhtes, mille eraldumine toodetest on taotluslik.

esitamist.

Justification

Preliminary to amendment to Article 6 on substances in articles: linked to amendment 53.

Muudatusettepanek 8
Põhjendus 21

(21) Et tootjatel ja importijatel oleks võimalik oma kohustusi täita tuleb tehnilises lisas ette näha üksikasjalikud nõuded, mis esitatakse neile kemikaaliohutuse hindamise teostamiseks. Et saavutada õiglast koormuse jagamist klientidega, peavad tootjad ja importijad käsitlema oma kemikaaliohutuse hindamisel mitte üksnes enda kasutusi ja kasutusi, mille jaoks nad oma ained turule viivad, vaid ka kõiki kasutusi, mida nende kliendid neil käsitleda paluvad.

(21) Et kemikaaliohutuse hinnangud ja neid puudutav teabevahetus kogu tootmisahela ning vastutuse võtmine kogu toote elutsükli ulatuses oleksid tõhusad, peaks ainete hindamise aluseks olema nii nendele iseloomulikud omadused kui ka tegelikult eeldatavad kokkupuuted seoses teatud kasutustega. Selleks kasutatakse kokkupuute- ja kasutuskategooriaid. Üksikute tooterühmade ja kasutuste asemel on aine kasutamisest sõltumata võimalik määrata ja liigitada tüüpilisi kokkupuuteid inimeste ja keskkonnaga. See võimaldab anda ülevaate tüüpilistest kokkupuuteolukordadest, mille puhul tuleb rakendada sarnaseid kaitsemeetmeid. Need hõlmavad peamisi neeldumise võimalusi inimeste puhul (suu kaudu, sissehingamisel või naha kaudu), keskkonda kandumise viise (õhu, vee ja pinnase kaudu) ja vastava kokkupuute kestust (ühekordne või lühiajaline, juhuslik, korduv või pikaajaline). Nimetatud kokkupuutekategoriate raames määratletakse ja rühmitatakse: põhilised kasutusvaldkonnad (kasutamine tööstuslikul, kaubanduslikul või isiklikul eesmärgil) ning vastuvõetavad kokkupuute astmed ja määrad.

Justification

Rewording of original Amendment 5. It is not feasible for a substance manufacturer to undertake detailed individual evaluations for all conceivable conditions of use. Furthermore, from the point of view of downstream users this would also be undesirable. Too detailed a description of the conditions of use restricts the flexibility that downstream users need with

regard to use of a substance. In instances in which the special exposure scenario does not fit the actual situation in which a substance is used either a more comprehensive transfer to the manufacturer of (possibly sensitive) applied know-how would be needed, or the downstream user would have to carry out the evaluation of the substance himself. The communication of exposure categories which were not dependent on use, instead of exposure scenarios specific to defined uses, would alleviate this problem.

Muudatusettepanek 9
Põhjendus 23

(23) Mitmest registreerijast koosneva rühma ühel esindajal on lubatud esitada teiste eest teavet vastavalt eeskirjadele, mis tagavad kogu nõutava teabe esitamise, võimaldades samal ajal kulude jagamist.

(23) Mitmest registreerijast koosneva rühma ühel esindajal on lubatud esitada teiste eest teavet vastavalt eeskirjadele, mis tagavad kogu nõutava teabe esitamise, võimaldades samal ajal kulude jagamist. ***Siiski tuleb vastu võtta asjakohased suunised, et tagada VKE-de juurdepääs ja esindatus selles konsortsiumis.***

Justification

In order to make such consortia affordable for SMEs, appropriate measures should be taken to guarantee their representation and to defend their interests.

Muudatusettepanek 10
Põhjendus 25

(25) Katsed tuleb teostada vastavalt laboriloomade kaitse nõuetele, mis on sätestatud nõukogu 24. novembri 1986. aasta direktiivis 86/609/EMÜ (katseteks ja muudel teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitsega seotud liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta) ja headele laboritavadele, mis on sätestatud nõukogu 18. detsembri 1986. aasta direktiivis 87/18/EMÜ (mis käsitleb keemiliste ainetega katsete tegemisel heade laboritavade põhimõtete rakendamist ja nende rakendamise tõendamist puudutavate õigusnormide ühtlustamist).

(25) ***Uued katsed selgroogsete loomadega*** tuleb teostada vastavalt laboriloomade kaitse nõuetele, mis on sätestatud nõukogu 24. novembri 1986. aasta direktiivis 86/609/EMÜ (katseteks ja muudel teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitsega seotud liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta) ja headele laboritavadele, mis on sätestatud nõukogu 18. detsembri 1986. aasta direktiivis 87/18/EMÜ (mis käsitleb keemiliste ainetega katsete tegemisel heade laboritavade põhimõtete rakendamist ja nende rakendamise tõendamist puudutavate õigusnormide ühtlustamist).

Justification

The considerably more onerous and more expensive requirements of good laboratory practice should apply only to new tests which need to be carried out on vertebrate animals. While providing the same degree of safety, this would markedly improve the cost efficiency of the registration requirements.

Muudatusettepanek 11

Põhjendus 38 a (uus)

(38 a) Konsortsiumis osalevate ettevõtete toetuseks, et tagada konkurentsioigusest kinnipidamine, koostab komisjon suunised.

Muudatusettepanek 12

Põhjendus 41 a (uus)

(41 a) Sobiva ühtse riskipõhise teabevahetussüsteemi väljatöötamine annab tarbijatele teavet ja nõuandeid, mida on vaja, võimaldamaks neil tulla toime keemilisi aineid sisaldava toote kasutamisest tulenevate ohtudega ohutul ja tõhusal viisil.

Samuti tuleks hinnata võimalust pakkuda lisateavet veebilehtede ja õppekampaaniate kaudu selleks, et vastata tarbijate õigusele olla teavitatud toodetest, mida nad kasutavad.

See parandab keemiliste ainete ja neist saadud toodete ohutut kasutamist ning suurendab tarbija usaldust keemilisi aineid sisaldavate toodete kasutamise suhtes.

Justification

The development of a communication system is essential in order to increase consumer confidence.

Muudatusettepanek 13

Põhjendus 42

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

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

Muudatusettepanek 14
Põhjendus 43

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

(43) Vastutusahela loomiseks peavad tootmisahela järgmise etapi kasutajad vastutama ***seoses*** ainete ***nendepoolse*** kasutusega ***vastava kokkupuute tõttu tekkivate*** riskide analüüsi eest, kui ***vähemalt*** tarnijatelt saadud ***ohutuskaardi kokkupuutekategoria*** nimetatud ***kokkupuuteid*** ei ***hõlma***, välja arvatud juhul, kui asjaomane tootmisahela järgmise etapi kasutaja rakendab rohkem kaitsemeetmeid, kui tarnija on soovitanud, või kui tarnijalt ei nõutud riskide analüüsi või riske käsitleva teabe esitamist. Samal põhjusel peavad tootmisahela järgmise etapi kasutajad juhtima riske, mis tulenevad nendepoolsest aine kasutusest.

Justification

It is not feasible for a substance manufacturer to undertake detailed individual evaluations for all conceivable conditions of use. Furthermore, from the point of view of downstream users this would also be undesirable. Too detailed a description of the use or safe conditions of deployment restricts the flexibility that downstream users need with regard to use of a substance. In instances in which the special exposure scenario does not fit the actual situation in which a substance is used either a more comprehensive transfer to the manufacturer of (possibly sensitive) applied know-how would be needed, or the downstream user would have to carry out the evaluation of the substance himself. The communication of exposure categories which were not dependent on use, instead of exposure scenarios specific to defined uses, would considerably reduce these drawbacks.

Muudatusettepanek 15
Põhjendus 45

(45) Kui ainete tootmisahela järgmise etapi kasutajad kasutavad aineid väljaspool esmase tootja või importija poolt edastatud ohutuskaardil üksikasjalikult kirjeldatud kokkupuutestsenaariumi tingimusi, peavad nad jõustamise ja hindamise eesmärgil esitama konkreetset teavet ning hoidma seda ajakohasena.

(45) Kui ainete tootmisahela järgmise etapi kasutajad kasutavad aineid väljaspool esmase tootja või importija poolt edastatud ohutuskaardil üksikasjalikult kirjeldatud kokkupuutestsenaariumi **või kokkupuute- ja kasutuskategooria** tingimusi, peavad nad jõustamise ja hindamise eesmärgil esitama konkreetset teavet ning hoidma seda ajakohasena.

Justification

Rewording of original Amendment 12 as a result of introducing categories of use and exposure. See detailed justification for Amendment 1 to Recital 21.

Muudatusettepanek 16
Põhjendus 47

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

(47) Kui kõnealuseid teabele esitavaid nõudeid rakendatakse automaatselt, tuleks teatud aineid käsitlevate põhjalikumate teabenõuete täitmiseks kasutada katsetes märkimisväärsel arvul loomi. Ettevõtete jaoks võivad katsetamisega kaasneda märkimisväärsed kulutused. Seetõttu tuleb tagada, et sellise teabe hankimine vastaks reaalsele teabevajadusele **kokkupuute alusel. Seoses hindamisega peab agentuur kontrollima tootjate ja importijate esitatud registreerimisdokumente ning nõudma vajadusel täiendavate katsete läbiviimist.**

Justification

See amendments relating to Recitals 10 and 15a (new) (central role for the Agency), and also Recitals 29b (new) and 43 (minimum data initially; further tests on the basis of actual exposure).

Muudatusettepanek 17
Põhjendus 54 a (uus)

(54 a) Kasutuse lubamise menetlus peaks üldiselt põhinema registreerimisel ja arvestama olemasolevaid riskide maandamise meetmeid teatud kokkupuute- ja kasutuskategooriate puhul, mida registreerimine silmas peab. Juba piisavalt kontrollitud kasutused tuleks üldkehtivatest kasutuse lubamise kohta tehtud otsustest välja jätta (positiivne nimekiri). Lisaks sellele ei peaks kasutuse lubamise raames reguleerima ainete kasutamist, millega seonduv on juba reguleeritud piiranguid kehtestava direktiiviga (direktiiv 76/769/EMÜ) või mida hõlmab edaspidi VIII jaotis (Piirangud).

Justification

Follows from the introduction of categories of exposure and use.

Muudatusettepanek 18
Põhjendus 55 a (uus)

(55 a) Seoses ainetega, mille puhul peetakse vajalikuks teha kasutuse lubamise taotlemine kohustuslikuks, peaks agentuur pärast registreerimist tegema kindlaks, kas nende kasutust on juba piisavalt kontrollitud, näiteks piirangu kehtestamise teel XVI lisas. Kui see nii ei ole ja kui vastavalt VIII jaotisele on eeldused piirangu kehtestamiseks täidetud, siis tuleb algatada menetlus piirangu kehtestamiseks. Pärast seda tuleb aine, mille kasutuse suhtes on kehtestatud piirang, kasutuse lubamise taotlemise kohustusest välja võtta. Kui komisjoni poolt läbiviidud kontrollimise tulemusel ilmneb, et kontroll on olnud piisav, siis tuleb aine kasutuse lubamise taotlemise kohustusest vabastada juba selles etapis. Vabastamise otsusega ei tohi oodata kuni otsuse tegemiseni XIII

lisasse kandmise kohta.

Justification

The use of substances is regulated under both the restriction and the authorisation process. The two procedures are not sufficiently aligned with, and separate from, each other. There is a risk of inconsistent decisions and duplication for firms and authorities.

Muudatusettepanek 19
Põhjendus 69

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

(69) Agentuur on keskne üksus, mis tagab, et kemikaale käsitlevad õigusaktid ja otsuse tegemise protsessid ning nende aluseks olev teaduslik baas oleks kõikide *sidusrühmade* ja avalikkuse jaoks usaldusväärsed, ***et avalikkusel ja kõikidel huvitatud pooltel oleks usaldus nende kasutatavate keemiliste ainete ja valmististe ohutuse vastu. See peaks mängima ka olulist rolli teabevahetuse koordineerimisel REACHi (sealhulgas ohte puudutava teabe tarbijatele edastamise) ja tema rakendamise kohta.*** Seetõttu on oluline, et ühenduse asutused, liikmesriigid, laiem avalikkus ja huvitatud pooled agentuuri usaldaksid. Sel põhjusel on äärmiselt oluline tagada agentuuri sõltumatus, kõrge teaduslik, tehniline ja regulatiivne pädevus, ***usaldusväärne teavitusalane asjatundlikkus***, läbipaistvus ja tõhusus.

Muudatusettepanek 20
Põhjendus 90

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

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

praktilised abivahendid määruse läbivaatamisel ja vajaduse korral muudatusettepanekute koostamisel.

praktilised abivahendid määruse läbivaatamisel ja vajaduse korral muudatusettepanekute koostamisel. **Selleks teostab komisjon pärast viit rakendusaastat määruse järelmõju hinnangu, et hinnata määruse algselt seatud eesmärkide täitmist ning siseturu toimimise ja konkurentsivõime säilitamist.**

Justification

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

Muudatusettepanek 21
Põhjenduse 91 lõik 1 a (uus)

Agentuurile ja liikmesriikidele tuleb võimaldada juurdepääs teabele kooskõlas direktiiviga 2003/4/EÜ ja määrusega (EÜ) 1049/2001 keskkonnateabele avaliku juurdepääsu kohta ning ÜRO/EMÜ keskkonnateabele juurdepääsu, keskkonnaasjade üle otsustamises üldsuse osalemise ning neis asjus kohtu poole pöördumise konventsiooniga (Århusi konventsioon), millele Euroopa Ühendus on osalisena alla kirjutanud.

Justification

The REACH Regulation must conform to Article 2 of the Aarhus Convention, which provides for access to information in the environmental field, with specific reference to substances and emissions and to human health.

Muudatusettepanek 22
Põhjendus 100 a (uus)

(100 a) Jäätmed, nagu need on määratletud direktiivis 75/442/EMÜ ja selle muudatustes, ei ole aine, valmistis ega toode käesoleva määruse artikli 3 tähenduses. Käesolevat määrust

kohaldatakse jäätmetes leiduvate ainete kohta üksnes kohustuse kaudu võtta kemikaaliohutuse hinnangus arvesse, milline on jäätmeetapp aines endas, valmistises või tootes. Registreerimisel käsitletakse aine kogu elutsüklit kemikaaliohutuse hinnangus ja kirjaldatakse ohutuskaardil. Ainete jäätmeetappi tuleb võtta arvesse kokkupuutestsenaariumite väljatöötamisel. Juhul kui jäätmete ümbertöötamise tulemusena tekib muundumise läbi uus aine, valmistis või toode, kohaldatakse käesoleva määruse sätteid selle uue aine, valmistise või toote kohta.

Justification

Alignment of Recitals with the changes for waste and recycling proposed in Articles 2 and 4.

Muudatusettepanek 23
Põhjendus 104 a (uus)

(104 a) Teostatavuse huvides jäetakse välja teisese toorainena või energiaallikana kasutatavad jäätmed või ained.

Väärtuse loomine teisese toorainena või energiaallikana kasutatavatest jäätmetest ja/või materjalidest (nende "väärtustamine") taaskasutamise protsessis aitab kaasa ELi säästliku arengu eesmärgi saavutamisele. REACH ei tohiks kehtestada nõudeid, mis võivad takistada ringlussevõttu ja taaskasutust ning suurendada selle kaudu taastumatute ressursside kasutamise vajadust.

Muudatusettepanek 24
Artikli 1 lõige 1

1. Käesolevas määruses **kehtestatakse sätteid** ainete kohta **artikli 3 lõike 1 tähenduses**. **Kui nii on ette nähtud, kohaldatakse**

1. Käesoleva määruse **eesmärgiks on tagada keemiliste ainete vaba ringlus siseturul.**

kõnealuseid sätteid selliste ainete tootmise, importimise, turuleviimise või kasutamise suhtes, mis esinevad puhasainena, valmistites või kaupades.

Justification

The purpose of the Regulation should be stated at the outset.

Muudatusettepanek 25
Artikli 1 lõige 2

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

2. Käesoleva määruse ***aluseks on ettevaatuspõhimõte***.¹ ***Selle kohaselt kehtib põhimõte, et tootjad, importijad ja tootmisahela järgmise etapi kasutajad tagavad, et nad toodavad, viivad turule, impordivad ja kasutavad ainult niisuguseid aineid, mis nõuetekohase kasutamise korral ei kahjusta inimeste tervist ega keskkonda. See hõlmab ka kohustust kirjeldada ja dokumenteerida kohasel ning läbipaistval viisil iga aine tootmise ja kasutusega seotud ohtusid ning sellest ka teavitada.***

¹Vastavalt komisjoni teatisele ettevaatuspõhimõtte kohta (KOM(2000)1 lõplik).

Justification

Linguistic improvement of original Amendment 17 by introducing the notion of ‘use in accordance with the requirements’ as an established legal concept. The word ‘sale’ is deleted as the term ‘use’ already covers its essential content.

Muudatusettepanek 26
Artikli 1 lõige 3

3. Käesoleva määruse ***aluseks on põhimõte, et tootjad, importijad ja tootmisahela järgmise etapi kasutajad tagavad, et nad toodavad, viivad turule, impordivad või kasutavad selliseid aineid, mis ei kahjusta inimeste tervist või keskkonda. Määruse sätteid toetab ettevatuspõhimõte***¹.

3. Käesolevas määruses ***kehtestatakse sätted ainete, valmististe ja toodete kohta artikli 3 lõike 1 tähenduses. Kõnealused sätted kehtivad – kui seda on selgesõnaliselt nimetatud – sellist liiki puhasainete tootmise, impordi, turuleviimise ja kasutuse suhtes valmististes ja toodetes.***

¹ Vastavalt komisjoni teatisele ettevaatuspõhimõtte kohta (KOM(2000)1 lõplik).

Muudatusettepanek 27
Artikli 2 lõike 1 punkt c alapunktid c a (uus) ja c b (uus)

c) isoleerimata vaheained.

c) isoleerimata vaheained;

c a) ainete ja valmististe vedu raudteedel, maanteedel, siseveeteedel, merel või õhus;

c b) ained, valmistised või tooted, mida direktiivis 75/442/EMÜ määratletakse jäätmetena.

Justification

This amendment serves clarity and improved readability of REACH. All exemptions from the scope of REACH should be collected in Article 2 so that enterprises who will not have to apply REACH do not have to study the whole proposal.

In order to avoid duplication of work for enterprises and authorities, all those substances used in products governed by specific Community legislation should be exempt from the scope of the titles on Registration, Evaluation, Authorisation, Data Sharing, Information in the supply chain and Downstream user obligations.

A general reference should ensure that that all existing legislation on workplace prevails.

The compromise amendments to Recital 100a and Articles 2, 4, 4a, 7, 8 have to be read together.

Muudatusettepanek 28
Artikli 2 lõige 2

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

a) nõukogu direktiiv 89/391/EMÜ;

2. Käesoleva määruse jaotiste sätteid, mis puudutavad registreerimist, hindamist, andmete ühiskasutamist, teavet turustusahelas, tootmisahela järgmise etapi kasutajaid ning lubade andmist, ei kohaldata ainete suhtes, mis on mõeldud kasutamiseks:

a) inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavates ravimites nõukogu määruse (EMÜ) nr 726/2004, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ning

b) direktiiv 90/394/EMÜ;

c) nõukogu direktiiv 98/24/EÜ;

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

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ tähenduses;

b) toidus määruse 178/2002/EÜ tähenduses, sealhulgas toiduainete lisaainetes nõukogu direktiivi 89/107/EMÜ tähenduses ning lõhna- ja maitseainetes nõukogu direktiivi 88/388/EÜ ja komisjoni otsuse 1999/217/EÜ tähenduses;

c) loomasöödas määruse (EÜ) nr 178/2002 tähenduses, sealhulgas sööda lisaainetes määruse (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta reguleerimisalas ja loomasöödas nõukogu direktiivi 84/471/EMÜ reguleerimisalas;

d) meditsiiniseadmetes nõukogu direktiivide 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EÜ reguleerimisalas;

e) toiduainetega kokku puutuvates materjalides määruse (EÜ) nr 1935/2004 tähenduses;

f) taimekaitsevahendites nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ tähenduses;

g) biotsiidides nõukogu direktiivi 98/8/EÜ tähenduses;

h) aktiivsetes siirdatavates meditsiiniseadmetes nõukogu direktiivi 90/385/EMÜ ja nõukogu direktiivi 93/68/EMÜ tähenduses;

i) meditsiinilistes in vitro diagnostikavahendites direktiivi 98/79/EÜ tähenduses;

j) patareides ja akudes direktiivi 91/157/EÜ (või uue direktiivi nr ... patareide kohta) tähenduses.

Välja jäetud ainete loetelu võib agentuuri soovitusel alusel või komisjoni algatusel muuta komisjoni otsusega, mis võetakse vastu artikli 130 lõikes 3 sätestatud korras.

Justification

This amendment serves clarity and improved readability of REACH. All exemptions from the

scope of REACH should be collected in Article 2 so that enterprises who will not have to apply REACH do not have to study the whole proposal.

In order to avoid duplication of work for enterprises and authorities, all those substances used in products governed by specific Community legislation should be exempt from the scope of the titles on Registration, Evaluation, Authorisation, Data Sharing, Information in the supply chain and Downstream user obligations.

A general reference should ensure that that all existing legislation on workplace prevails.

The compromise amendments to Recital 100a and Articles 2, 4, 4a, 7, 8 have to be read together.

Muudatusettepanek 29
Artikli 2 lõiked 2 a (uus) ja 2 b (uus)

2 a) Käesolevat määrust kohaldatakse, piiramata töökohti käsitlevaid ühenduse õigusakte.

2 b) Käesolev määrust ei piira nõukogu muudetud direktiivis 76/768/EMÜ kehtestatud keeldude ja piirangute kohaldamist, mis puudutavad:

a) kosmeetikatoodete mõne koostisaine või kõikide koostisainete või lõplikku koostise katsetamist loomadel ja

b) selliste kosmeetikatoodete turustamist, mille mõnda koostisainet või kõiki koostisaineid või lõplikku koostist on loomade peal katsetatud.

Kuivõrd käesolev määrus hõlmab üksnes kosmeetikatoodete koostisosadena kasutatavaid aineid, ei ole loomkatsed lubatud muude kui nõukogu direktiivis 76/768/EMÜ toodud ainete hindamiseks käesolevas määruses ettenähtud korras.

Justification

This amendment serves clarity and improved readability of REACH. All exemptions from the scope of REACH should be collected in Article 2 so that enterprises who will not have to apply REACH do not have to study the whole proposal.

In order to avoid duplication of work for enterprises and authorities, all those substances used in products governed by specific Community legislation should be exempt from the scope

of the titles on Registration, Evaluation, Authorisation, Data Sharing, Information in the supply chain and Downstream user obligations.

A general reference should ensure that that all existing legislation on workplace prevails.

The compromise amendments to Recital 100a and Articles 2, 4, 4a, 7, 8 have to be read together.

Muudatusettepanek 30
Artikli 3 lõige 1 a (uus)

(1 a) Taimse päritoluga aine – kompleksne aine, mis on saadud taime või selle osade füüsikalise protsessi, nagu ekstraheerimise, destilleerimise, pressimise, fraktsioonimise, puhastamise, kontsentreerimise või fermentimise teel ning mille koostis on erinev olenevalt taime tüübist, liigist, kasvutingimustest ja kasutatavast töötlemismeetodist.

Justification

The introduction of a specific definition for natural substances derived from botanicals under REACH is necessary to clarify the scope of the exemption provided under Annex III for natural substances and ensure legal certainty in the implementation of REACH provisions.

This category of natural substances encompasses a wide diversity of substances, which are not well-defined chemical elements within the meaning of the definition of ‘substances’ included in the Commission proposal. Botanically-derived substances should therefore be distinguished from other substances covered by REACH.

Muudatusettepanek 31
Artikli 3 lõige 2

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

2. *Valmistis* – kahest või enamast ainest koosnev segu või lahus; ***metallisulamid on valmististe eriliigid.***

Kui on põhjust oletada muude omaduste olemasolu kui need, mida saab eeldada üksikute koostisosade põhjal, peab olema võimalik hinnata metallisulameid nende

eriomaduste põhjal.

Justification

Alloys are preparations and therefore do not have to be registered as such, though their individual components (metals) do. However, alloys may have properties other than may be apparent from their individual component parts since the substances contained therein (metals) melt together to form a new, no longer soluble crystal lattice. There should therefore be a possibility of evaluating the alloy as such if there is reason to suspect that the alloy displays properties other than those an examination of the individual components makes apparent.

Muudatusettepanek 32

Artikli 3 lõige 3

3) *Toode* – ühest või mitmest ainest või valmistisest koosnev ese, millele antakse tootmise käigus konkreetne kuju, pinnaviimistlus või kujundus, mis määravad selle lõppkasutuse suuremal määral kui selle keemiline koostis;

3) *Toode* – ühest või mitmest ainest või valmistisest koosnev ese, millele antakse tootmise käigus konkreetne kuju, pinnaviimistlus või kujundus, mis määravad selle lõppkasutuse suuremal määral kui selle keemiline koostis; ***Rohkem kui ühest tootest koosnevad mitmeosalised tooted on toodete kogumid. Käesolevast määrusest seoses toodetega tulenevad kohustused kehtivad toodetele, kui neid müüakse eraldiseisvate juriidiliste isikute vahel.***

Justification

Clarity is needed on what constitutes an article, in particular as far as complex products that are in fact a collection of articles. The proposed clarification would ensure that measures are taken as early as possible in the supply chain to address the duties of REACH, and prevent that obligations are pushed downstream.

Muudatusettepanek 33

Artikli 3 lõike 4 punktid a ja b

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

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

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

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

Justification

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

Muudatusettepanek 34
Artikli 3 lõige 12 a (uus)

12 a. Kasutuskategooriad – kasutuste liigitamine vastavalt IV lisa punktis 5 järgmiste eristuste alusel: tööstuslik kasutus, professionaalne kasutus ja tarbijakasutus.

Justification

The concept of categories of use and exposure categories will make the data requirements more systematic and focused, and facilitate communication along the product chain. Instead of looking at product groups, typical types of exposure undergone by humans and the environment will be identified and classified, without reference to the use of a substance. A detailed exposition can be found in the amendments relating to Annex Iba (new).

Muudatusettepanek 35
Artikli 3 lõige 12 b (uus)

12 b. Kokkupuutekategooriad – kokkupuudete liigitamine vastavate neeldumise võimaluste alusel inimeste puhul (suu kaudu, naha kaudu või sissehingamisel), keskkonda kandumise viiside alusel (õhu, vee või pinnase kaudu) ning kokkupuute kestuse alusel (ühekordne või lühiajaline, juhuslik, korduv või pikaajaline);

Justification

The concept of categories of use and exposure categories will make the data requirements more systematic and focused, and facilitate communication along the product chain. See comprehensive justification relating to paragraph 12a.

Muudatusettepanek 36
Artikli 3 lõige 12 c (uus)

12 c. Kokkupuutestsenaarium – inimeste ja keskkonna kaitseks võetud konkreetsete meetmete ning aine tootmise ja kasutuse eritingimuste kirjeldus kogu selle elutsükli jooksul;

Justification

Unlike categories of use and exposure categories, an exposure scenario describes the specific individual conditions for use of a substance, and in particular the practical protective measures.

Muudatusettepanek 37
Artikli 3 lõike 14 sissejuhatav osa

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

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

Justification

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

Muudatusettepanek 38
Artikli 3 lõige 14 a (uus)

14 a. Keemiliselt modifitseerimata aine – aine, mille keemilist struktuuri ei ole muudetud, isegi mitte siis, kui antud ainet kasutati mingis keemilises protsessis – näiteks kui ainet töödeldi keemiliselt selles sisalduvate lisandite eemaldamise eesmärgil;

Justification

The proposed Regulation exempts from registration substances which are natural, if they have not been chemically modified during their manufacture. Even if cellulose fibres are

produced in a chemical process, their structure is not modified. Consequently, all forms and processes used to produce cellulose fibres should be covered by this exemption.

Muudatusettepanek 39
Artikli 3 lõige 20

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

a) **tootja või importija tootis ainet ühenduses või importis ainet ühendusse või riikidesse, mis ühinevad Euroopa Liiduga 1. mail 2004, ning aine on Euroopa kaubanduslike keemiliste ainete loetelus (EINECS);**

b) **tootja või importija tootis ainet ühenduses või riikides, mis ühinevad Euroopa Liiduga 1. mail 2004, kuid ei viinud seda turule;**

c) aine viidi turule ühenduses või riikides, mis ühinevad Euroopa Liiduga 1. mail 2004, ning viidi samuti turule tootja või importija poolt 1981. aasta 18. septembri ja 1993. aasta 31. oktoobri (kaasaarvatud) vahel ning seda käsitleti teatavakstehtud ainena vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ, muudetud direktiiviga 79/831/EMÜ, artikli 8 lõike 1 esimesele taandele, kuid mis ei vasta polümeeri direktiivis 67/548/EMÜ, muudetud direktiiviga 92/32/EMÜ sätestatud määratlusele;

20. Järk-järgult registrisse kantav aine – aine, mis **vastab järgmistele kriteeriumitele:**

a) on Euroopa kaubanduslike keemiliste ainete loetelus (EINECS);

b) ainet *toodeti* ühenduses või riikides, mis ühinevad Euroopa Liiduga 1. mail 2004, kuid *tootja või importija* ei viinud seda turule **kordagi 15 aasta jooksul enne käesoleva määruse jõustumist;**

c) aine viidi turule ühenduses või riikides, mis ühinevad Euroopa Liiduga 1. mail 2004, ning viidi samuti turule tootja või importija poolt 1981. aasta 18. septembri ja 1993. aasta 31. oktoobri (kaasaarvatud) vahel ning seda käsitleti teatavakstehtud ainena vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ, muudetud direktiiviga 79/831/EMÜ, artikli 8 lõike 1 esimesele taandele, kuid mis ei vasta polümeeri direktiivis 67/548/EMÜ, muudetud direktiiviga 92/32/EMÜ sätestatud määratlusele;

Justification

All substances in EINECS should be regarded as potential phase-in substances. There is no need for a bureaucratic proof or confirmation procedure that the substance was manufactured or imported within 15 years in the EU.

Manufactures and importers can maintain the phase-in status and therefore make use of the transitional phase-in periods if they notify the substance in accordance with Article 22a new to the register of substances.

Muudatusettepanek 40
Artikli 3 lõige 22

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

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

Justification

This amendment clarifies that product and process related research and development can cover substances on their own, in preparations and in articles. linked to amendments 13, 14 and 15.

Muudatusettepanek 41
Artikli 3 lõige 23

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

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

Justification

The 1-tonne limit is an unwarranted restriction on scientific and research freedom.

Muudatusettepanek 42
Artikli 3 lõige 25

25. *Määratletud kasutus* – turustusahelas tegutseja poolt määratletud aine otstarbekohane kasutamine puhasainena või valmistise koostises või valmistise kasutamine, kaasa arvatud omakasutus, või kasutus, millest vahetult järgmine tootmisahela järgmise etapi kasutaja on teda

25. *Määratletud kasutus* – turustusahelas tegutseja poolt määratletud aine otstarbekohane kasutamine puhasainena või valmistise koostises või valmistise kasutamine, kaasa arvatud omakasutus, või kasutus, millest vahetult järgmine tootmisahela järgmise etapi kasutaja on teda

kirjalikult teavitanud, ning mida reguleerib asjaomasele tootmisahela järgmise etapi kasutajale edastatud ohutuskaart.

kirjalikult teavitanud, ning mida reguleerib asjaomasele tootmisahela järgmise etapi kasutajale edastatud ohutuskaart.

Määratletud kasutuse korral näidatakse ära kasutuskategooria ja kokkupuutekategooria;

Justification

Rewording of original Amendment 34. 'Identified use' is stated solely by indicating the category of use and exposure category. This is particularly important for SMEs as it allows for simpler management of the system and manufacturing and commercial secrets to be safeguarded.

Muudatusettepanek 43
Artikli 3 lõige 29 a (uus)

29 a. Põhiteave – põhiandmed ainete prioriteetsuse määramiseks ainetele iseloomulike omaduste, kokkupuute ja kasutuse alusel vastavalt lisale I c (kasutuskategooriad), lisale I d (kokkupuude), IV ja V lisale;

Justification

As part of the establishment of the inventory of substances (see Article 3(20), as a second stage firms will also submit core information (see Article 22c). This will include the most important information about the properties of, exposure to and use of substances.

Muudatusettepanek 44
Artikli 3 lõige 29 a (uus)

29 a. Väikesed ja keskmise suurusega ettevõtted – ettevõtted, mis vastavad 6. mai 2003. aasta soovitusel 2003/361/EÜ antud määratlusele.

Justification

In the interests of correct application of the rules, a definition of small and medium-sized enterprises needs to be included, since they are particularly vulnerable participants in the procedure. This amendment is linked to the other amendments to the articles under Title I: General Issues.

Muudatusettepanek 45
Artikli 3 lõige 29 b (uus)

29 b. Aineregister – eelregistreerimise jooksul teatavaks tehtud ainete kohta andmeid sisaldav register, mida haldab agentuur;

Justification

Amendment follows from Article 3(20). Definition provides the basis for Article 22c.

Muudatusettepanek 46
Artikli 3 lõige 29 c (uus)

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

Justification

This definition corresponds to the UN Globally Harmonized System for Chemical Classification and Labelling (GHS) and also to the Preparations Directive (Directive 1999/45/EC). Inorganic metal components and metals are 'substances' pursuant to Article 3, but there is no definition of alloys.

Muudatusettepanek 47
Artikli 4 lõige 1

**1) Käesoleva jaotise sätteid ei kohaldata, välja jäetud
kui aineid kasutatakse:**

a) inimestele ja loomadele mõeldud ravimites, mis kuuluvad määruse (EMÜ) nr 2309/93, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ¹ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ² kohaldamisalasse;

b) lisandina toiduainetes, mis kuuluvad nõukogu direktiivi 89/107/EMÜ³

kohaldamisalasse;

c) lõhna- ja maitseainetena toiduainetes, mis kuuluvad komisjoni otsuse 1999/217/EÜ⁴ kohaldamisalasse;

d) lisandina söötades, mis kuuluvad nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ⁵ kohaldamisalasse;

e) loomasöötades, mis kuuluvad nõukogu direktiivi 82/471/EMÜ⁶ kohaldamisalasse.

¹ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1.

² EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

³ EÜT L 40, 11.2.1989, lk 27.

⁴ EÜT L 84, 27.3.1999, lk 1.

⁵ EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1.

⁶ EÜT L 213, 21.7.1982, lk 8.

Justification

This amendment serves clarity and improved readability of REACH. As a consequence to moving exemptions to Articles 2, Articles 4 needs to be modified.

Some substances which are a result of specific recycling processes should also be exempt from the obligation to register provided that the enterprise performing the recycling process has been provided with information on the substance.

The compromise amendments to Recital 100a and Articles 2, 4, 4a, 7, 8 have to be read together.

Muudatusettepanek 48
Artikli 4 lõike 2 punkt c a (uus)

c a) ained puhasainetena või valmististes, mille tootja või importija on registreerinud vastavalt käesolevale jaotisele ja mida töötleb ühenduses ümber muu tootja või importija, kes näitab, et:

i) ümbertöötamise tulemusel saadud aine on sama mis juba registreeritud aine; ja

ii) talle on antud teavet registreeritud aine kohta kooskõlas artiklitega 29 ja 30.

Justification

This amendment serves clarity and improved readability of REACH. As a consequence to moving exemptions to Articles 2, Articles 4 needs to be modified.

Some substances which are a result of specific recycling processes should also be exempt from the obligation to register provided that the enterprise performing the recycling process has been provided with information on the substance.

The compromise amendments to Recital 100a and Articles 2, 4, 4a, 7, 8 have to be read together.

Muudatusettepanek 49

Artikkel 4 a (uus)

4 a) Vabastus registreerimiskohustusest tootmisalase uurimis- ja arendustegevuse puhul

1. Ühenduses toodetud või tootmisalase uurimis- ja arendustegevuse eesmärgil ühendusse imporditud aine on vabastatud artiklites 5, 6, 15, 16 ja 19 sätestatud registreerimiskohustusest viieks aastaks, tingimusel et tootja või importija esitab agentuurile järgmist teavet, mis on agentuuri poolt vastavalt artiklile 108 kindlaksmääratud vormis:

- a) tootja või importija isikuandmed;***
- b) aine määratlus;***
- c) aine liigitus, kui seda on võimalik liigitada;***
- d) hinnanguline kogus ja***
- e) tema klientide nimekiri, kui see on olemas.***

Sellist ainet ei tehta üldsusele kättesaadavaks mingil juhul ei puhasainena ega valmistise või toote koostises. Kliendi (klientide) või teatise esitaja töötajad käsitlevad ainet mõistlikult kontrollitud tingimustes. Ülejäänud ainekogused kogutakse lõpladustamiseks uuesti kokku pärast vabastamisperioodi või uurimistegevuse lõpus, sõltuvalt sellest, kumb tähtaeg on varajasem.

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

3. Agentuur võib pikendada viieaastast vabastusperioodi maksimaalselt 10 aasta võrra tootja või importija taotluse korral, kui ta saab näidata, et selline pikendamine on uurimis- ja arendustegevuse programmi seisukohast põhjendatud. Teatise esitaja võib esitada sellekohase negatiivse otsuse peale kaebuse vastavalt artiklitele 87–89.

4. Agentuur ja vastava(t)e liikmesriigi (liikmesriikide) pädevad asutused hoiavad neile esitatud teavet alati salajasena vastavalt lõikele 1.

Justification

This amendment encourages product and process oriented R&D by simplifying the requirements set out in the Commission proposal and by opening up opportunities for downstream users while preserving the possibility for authorities to intervene. It should be sufficient to know where the PPORD takes place so that, in cases of concern, the authorities know whom to address and thus are able to act quickly.

Muudatusettepanek 50
Artikli 5 lõige 1 a (uus)

1 a. Lõike 1 kohaselt ei pea registreerima ainet, mille kontsentratsioon valmistises on madalam kui madalaim järgmistes sätetes määratletu:

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

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

c) 0,1%, kui aine vastab XII lisa

kriteeriumitele.

Justification

Takes over the limits laid down in Article 13 for substances and preparations. Even the smallest traces would have to be covered if there were no limits to the concentrations to be considered. This is unreasonable.

Muudatusettepanek 51

Artikli 5 lõige 4

2. Registreerimistaotluse esitamisel tuleb maksta agentuuri poolt määratud tasu.

2. Registreerimistaotluse esitamisel tuleb maksta agentuuri poolt määratud tasu. ***Tasu ei pea maksma nende ainete registreerimisel (kogustes 1–10 tonni), mille kohta ohutoimik sisaldab kogu V lisas määratletud teavet. Samuti ei pea maksma tasu nende ainete registreerimisel (kogustes 10–100 tonni), mille kohta ohutoimik sisaldab kogu V ja VI lisas määratletud teavet.***

Justification

This amendment shall encourage the submission of complete data for substances between 1 and 100 tonnes, where more information than in the Commission proposal will be generated for substances between 1 and 10 tonnes for the benefit of health and environment while at the same time reducing the overall costs on SMEs and making it more proportionate.

These two elements in the registration dossier will:

- firstly, guide companies to use their available data, review it and draw adequate conclusions for risk management resulting in better quality safety data sheets and safe use for substances classified as dangerous.

- secondly, assist the Agency in performing a screening to identify substances that could pose a high risk for which more information will have to be generated.

Muudatusettepanek 52

Artikli 5 lõike 3 sissejuhatav osa

3. Polümeeri tootja või importija esitab registreerimistaotluse agentuurile registreerimata monomeeraine(te) või muu (muude) registreerimata aine(te) kohta, kui

3. Polümeeri tootja või importija esitab agentuurile registreerimistaotluse ***eelmise tarneahelas osalejate poolt*** registreerimata monomeeraine(te) või muu (muude) registreerimata aine(te) kohta, kui on

on täidetud mõlemad järgmised tingimused:

täidetud mõlemad järgmised tingimused,
**välja arvatud juhul, kui monomeerid
tekivad sünteesi tulemusena ja neid ei ole
võimalik isoleerida:**

Justification

*Some monomers arise during the production process and immediately react further.
Registration is therefore impossible at a defensible cost.*

However, if a monomer or other non-registered substance has already been registered by the manufacturer or by his designated representative, the polymer manufacturer may use this registration, provided that the registrant indicates the use of the substance during the manufacture of the polymer.

Muudatusettepanek 53
Artikli 5 lõike 3 punkti b alalõik 1 a (uus)

***Edastatav teave selle monomeeri/aine kohta
sisaldab agentuuri poolt vastavalt artiklile
108 kindlaksmääratud vormis järgmist:***

- i) tootja või importija isiku- ja kontaktandmeid;***
- ii) IV lisa 2. jaos kirjeldatud monomeeri/aine määratlust;***
- iii) aine liigitust;***
- iv) polümeeri kasutuse lühikirjeldust;***

Justification

Importers/manufacturers of polymers do not place the monomers or other substances contained in polymers on the EU market. This fact distinguishes them from manufacturers and importers of monomers/substances which do place monomers/substances on the EU market. It is also accepted that polymers, by their nature, pose a limited risk to human health and the environment.

Muudatusettepanek 54
Artikli 5 lõike 3 punkt b a (uus)

***b a) Registreerimist käesoleva jaotise alusel
rakendatakse registreerimata
monomeersete ainete korral, mida***

toodetakse või imporditakse rohkem kui tuhat tonni aastas. See registreerimine hõlmab eespoolnõutavale teabele lisaks ka V lisas määratletud teavet.

Justification

There seems to be no reason to put monomers/substances in polymers through full registration under REACH and it is therefore appropriate for such monomers/substances to be subject to lesser notification and, where applicable, registration requirements.

Muudatusettepanek 55
Artikli 5 lõige 4

4. Registreerimistaotluse esitamisel tuleb maksta agentuuri poolt määratud tasu.

4. Registreerimistaotluse esitamisel tuleb maksta agentuuri poolt määratud tasu.

Tasu peaks olema vastavuses kõnealuse registreerimistoimiku liigiga.

Justification

To make matters easier for SMEs, the registration fee set by the agency should be commensurate with the information supplied for the purpose of registering the substance. This amendment is linked to the other amendments tabled to the articles set out in Title II: Registration of substances.

Muudatusettepanek 56
Artikli 6 lõike 1 punkt a

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

a) ***kõnealused tooted sisaldavad ainet kokku rohkem kui ühe tonni tootja või importija kohta aastas;***

Justification

Reference to article type should be deleted. Reference to Directive 67/548/EEC is taken up in Art. 6(1a) new.

Muudatusettepanek 57
Artikli 6 lõike 1 punkt b

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

b) aine *kontsentratsioon igas tootes on üle 0,1 massiprotsendi. Ainete kontsentratsiooni määramisel mitmeosalistes toodetes vaadeldakse koostisosi eraldi. Samuti toimitakse aine pinna katete puhul. Üksikasjalikud sätted nähakse ette suunistes*;

Justification

Reference to article type should be deleted. Reference to Directive 67/548/EEC is taken up in Art. 6(1a) new.

Muudatusettepanek 58
Artikli 6 lõike 1 punkt c a (uus)

c a) aine ei ole vabastatud registreerimise kohustusest;

Justification

Reference to article type should be deleted. Reference to Directive 67/548/EEC is taken up in Art. 6(1a) new.

Muudatusettepanek 59
Artikli 6 lõike 1 punkt c a (uus)

c a) turustusahelas ülalpool asuv tegutseja pole registreerinud ainet antud kasutuseks.

Muudatusettepanek 60
Artikli 6 lõige 1 a (uus)

1 a. Registreerimine vastavalt lõikele 1 ei

*ole nõutav ainete osas, mille
kontsentratsioon valmististes on madalam
järgmistes sätetes määratletud madalaimast
kontsentratsioonist:*

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

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

Justification

Introduction of cut-off criteria.

Muudatusettepanek 61
Artikli 6 lõige 1 a (uus)

*1 a) Komisjon võtab vastu selgitavad
suunised tootetüüpide kohta hiljemalt 3
kuu jooksul pärast artikli 21 lõikes 3
kindlaksmääratud tähtaega.*

Muudatusettepanek 62
Artikli 6 lõiked 2, 3 ja 4

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

välja jäetud

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

*b) aine vastab direktiivi 67/548/EMÜ
kohasele ohtlikuks aineks liigitamise
kriteeriumitele;*

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

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

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

a) tootja või importija isiku- ja kontaktandmeid;

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

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

d) aine liigitust;

e) toote kasutus(t)e lühikirjeldust;

f) aine tonnaaži vahemikku, nt 1–10 tonni, 10–100 tonni jne.

4. Agentuur võib võtta vastu otsuseid, mis näevad ette, et toodete tootjatel või importijatel tuleb vastavalt käesolevale jaotisele registreerida mis tahes neis toodetes sisalduv aine, millest neid on teavitatud vastavalt lõikele 3.

Justification

Paragraphs 2 to 4 are not practicable and difficult to enforce. Many definitions are missing or too vague (e.g. ‘article type’, ‘is made known’ or ‘likely to be released’). Furthermore, the provisions should better take into account considerations under international trade agreements.

Muudatusettepanek 63
Artikli 6 lõiked 5, 6 ja 7

5. Lõikeid 1–4 ei kohaldata ainete suhtes, mida turustusahelas ülalpool asuv tegutseja on antud kasutuseks juba registreerinud.

6. Lõikeid 1–4 kohaldatakse 3 kuud pärast artikli 21 lõikes 3 kindlaksmääratud

5. Lõiget 1 ei kohaldata ainete suhtes, mida turustusahelas ülalpool asuv tegutseja on antud kasutuseks juba registreerinud.

6. Lõiget 1 kohaldatakse 6 kuud pärast artikli 21 lõikes 3 sätestatud tähtaega.

tähtaega.

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

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

Justification

Paragraphs 2 to 4 are not practicable and difficult to enforce. Many definitions are missing or too vague (e.g. 'article type', 'is made known' or 'likely to be released'). Furthermore, the provisions should better take into account considerations under international trade agreements.

Muudatusettepanek 64
Artikli 6 b (uus) pealkiri

Artikkel 6 b
Registreerimiste ja
"rühmaregistreerimiste" ülekandmine ja
jagamine

Muudatusettepanek 65
Artikli 6 b (uus) lõige 1

1. Registreerimise kaudu omandatud õiguslik nõue on nii ülekantav kui ka jagatav. Saaja omandab esialgse registreerija õigused ja kohustused. Registreerimise jagamisel määrab agentuur uuele omanikule uue registreerimisnumbri.

Justification

If a registrant no longer wishes to make use of his registration it must be possible for him to transfer the rights arising from the registration. The divisibility of rights arising from a registration is necessary in cases in which only part of a firm is transferred to a new owner. Since each manufacturer or importer must have a registration number as evidence of registration status, in such cases the Agency must assign a new registration number to the new owner.

Muudatusettepanek 66
Artikli 6 b (uus) lõige 2

2. Kui tootja on teise juriidilise isiku (nn emaettevõtte) tütarettevõtte, võib emaettevõtte tütarettevõtte nimel registreerimist teostada ja jõus hoida. Vastupidiselt võib ka tütarettevõtte oma emaettevõtte või teiste tütarettevõtete nimel registreerimist teostada ja jõus hoida. Sellistel juhtudel on vajalik ainult üks registreerimine. Rühma registreerimiseks nimetatav juriidiline isik vastutab käesoleva määruse kohaste kohustuste täitmise eest.

Muudatusettepanek 67
Artikli 6 b (uus) lõige 3

3. Lõiget 2 kohaldatakse ka juhul, kui emaettevõtte või tütarettevõtte asukoht ei ole Euroopa Liidus. Rühma registreerimiseks nimetatava juriidilise isiku asukoht peab olema Euroopa Liidus.

Justification

Within conglomerates products are delivered from changing production plants to downstream users within the European Union who may belong to different subsidiaries. The delivery of products within a conglomerate is often coordinated by a unit which may be part of either the parent company or a subsidiary. The proposed group registration would be an appropriate way of reducing costs and bureaucracy.

Muudatusettepanek 68
Artikkel 7

1. Artikleid 5 ja 19 ei kohaldata viie aasta jooksul aine suhtes, mida toodetakse ühenduses või imporditakse tootmisalase uurimis- ja arendustegevuse eesmärgil loetletud klientidele ja kogustes, mis piirduvad tootmisalase uurimis- ja arendustegevusega.

välja jäetud

2. Lõike 1 kohaldamisel esitab tootja või importija agentuurile viimase poolt vastavalt artiklile 108 kindlaksmääratud vormis järgmist teavet:

a) tootja või importija isikuandmeid;

b) aine määratlust;

c) aine liigitust, kui seda on võimalik liigitada;

d) prognoositavat kogust;

e) lõikes 1 viidatud klientide loetelu ja

f) piisavat teavet uurimis- ja arendusprogrammi kohta, et agentuuril oleks võimalik vastu võtta teadlikke otsuseid vastavalt lõigetele 4 ja 7.

Lõikes 1 kindlaksmääratud ajavahemik algab teatise laekumisest agentuuri.

3. Agentuur annab teatisele registreerimisnumbri ja kuupäeva, milleks on teatise agentuuri laekumise kuupäev, ja teatab registreerimisnumbri ja kuupäeva viivitamata asjaomasele tootjale või importijale.

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

5. Kui miski ei viita vastupidisele, võib aine tootja või importija toota või importida ainet mitte varem kui neli nädalat pärast teatavakstegemist.

6. Tootja või importija järgib kõiki agentuuri poolt vastavalt lõikele 4 kehtestatud tingimusi.

7. Agentuur võib vastava taotluse korral otsustada pikendada viieaastast vabastusperioodi maksimaalselt veel viie aasta võrra või maksimaalselt kümne aasta võrra, kui tegemist on ainetega, mida kasutatakse ainult inimestele ja loomadele mõeldud

414/EMÜ artiklile 6 vastu võetud komisjoni otsus toimiku täielikkuse kohta, loetakse registreerituiks tootmise või impordi eesmärgil loetletud õigusaktides käsitletud kasutusosaladel ja seega käesoleva peatüki ja artikli 20 nõudeid järgivaiks.

2. Toimeaineid, mida toodetakse või imporditakse kasutamiseks üksnes biotsiidide koostises ja mida käsitletakse kas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ I, IA või IB lisa või komisjoni määruses (EÜ) nr ../... (teine läbivaadatud määrus), kuni direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõike 2 teises lõigus viidatud otsuse kuupäevani, loetakse registreerituiks tootmise või impordi eesmärgil loetletud õigusaktides käsitletud kasutusosaladel ja seega käesoleva peatüki ja artikli 20 nõudeid järgivaiks.

Justification

Follow up amendment as exemption has been moved to Art. 2.

Muudatusettepanek 70 Artikkel 9

Artiklis 5 ning artikli 6 lõigetes 1 ja 4 kirjeldatud registreerimine hõlmab vastavalt artiklile 108 agentuuri poolt kindlaksmääratud vormis järgmist teavet:

a) **tehniline** toimik, mis sisaldab:

- i) tootja(te) või importija(te) isikuandmeid vastavalt IV lisa 1. punktile;
- ii) aine(te) määratlusi vastavalt IV lisa punktile 2;
- iii) IV lisa punktis 3 kirjeldatud teavet aine tootmise ja kasutus(t)e kohta; selline teave hõlmab kõiki registreerija poolt määratletud kasutusi;

iv) IV lisa punktis **4 kirjeldatud aine liigitust ja märgistust**;

Artiklis 5 ning artikli 6 lõigetes 1 ja 4 kirjeldatud registreerimine hõlmab vastavalt artiklile 108 agentuuri poolt kindlaksmääratud vormis järgmist teavet:

a) **individuaalne** toimik, mis sisaldab:

- i) tootja(te) või importija(te) isikuandmeid vastavalt IV lisa 1. punktile;
- ii) aine(te) määratlusi vastavalt IV lisa punktile 2;
- iii) IV lisa punktis 3 kirjeldatud teavet aine tootmise ja kasutus(t)e kohta; selline teave hõlmab kõiki registreerija poolt määratletud kasutusi **ja pöörab eelkõige tähelepanu mittesoovitavatele kasutustele**;

iv) IV lisa punktis **5 toodud teave kasutus- ja kokkupuutekategoriate kohta**;

v) *IV lisa punktis 5 määratletud aine liigitust ja mürgistust;*

vi) *V–IX lisa kohaldamisest tuleneva teabe kokkuvõtteid;*

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

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

ix) *katsetamissetepanekuid, kui seda on vaja V–IX lisa kohaldamisel;*

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

b) *kemikaaliohutuse aruanne, kui see on artikli 13 alusel nõutav.*

b) *ohutoimik, mis sisaldab:*

i) *artiklite 11–13 kohaldamisest tuleneva teabe uuringuid või üksikasjalikke uuringuülevaateid;*

ii) *artiklite 11 ja 12 kohaldamisest tuleneva igasuguse muu teabe uuringuid või uuringukokkuvõtteid;*

iii) *artiklite 11–13 kohaldamisel nõutavaid katsettepanekuid;*

iv) *teatist selle kohta, kas teavet selgroogsete loomadega läbiviidud katsetest on saadud või mitte;*

v) *avaldust selle kohta, kas 15 aasta vältel alates selle esitamisest võib jagada järgmistele registreerijatele tasu eest teavet uuringutest, uuringukokkuvõtetest ja üksikasjalikest uuringuülevaadetest katsete kohta, mis ei hõlma selgroogsete loomadega läbiviidud katseid;*

vi) *kinnitust selle kohta, et registreerija on esitatud originaaluuringute või nendest tulenevate uuringukokkuvõtete ja üksikasjalike uuringuülevaadete omanik,*

või originaaluuringute omaniku kirjalik nõusolek (juurdepääsuluba) nendele uuringutele viitamise kohta;

c) aine ohtlikkuse liigitust ja mürgistamist vastavalt IV lisa 4. jaole;

d) kemikaaliohutuse aruannet vastavalt artiklile 13 ainete kohta, mille kogused aastas on 10 tonni või enam;

e) ohutuskaarti, kui see on nõutav vastavalt artiklile 29, või vastasel korral ohutu kasutamise juhust, nagu on ette nähtud lisa I c (uus). See sisaldab viidet sellele, millist teavet registreerija konfidentsiaalseks peab.

Justification

This amendment sets out the information to be submitted:

1. The individual dossier is not new compared to the Commission proposal, it only integrates information on the identity of the enterprise, the substances and the uses.

Some basic exposure information will need to be submitted which will help manufacturers and importers of substances, in particular in quantities of 1 to 100 tonnes, to develop the safety data sheet/guidance on safe use.

2. The hazard dossier is not new compared to the Commission proposal and its content is specified in Article 11 in connection with the testing Annexes.

3. The classification and labelling for a dangerous substance will as, in the Commission proposal, be a separate item of the registration dossier.

Muudatusettepanek 71
Artikli 9 punkt b a (uus)

b a) Lõike a järgimiseks arvatakse keemiliste ainete või keemiliste ainete rühmade andmekogud, mis esitatakse Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni suurtes kogustes toodetavate kemikaalide programmi, Rahvusvahelise Keemiaühenduste Nõukogu suurtes kogustes toodetavate kemikaalide algatuse või USA

Keskkonnaagentuuri suurtes kogustes toodetavate kemikaalide eesmärgi alusel, punkti a alapunktide vi–x nõuetele vastavaks.

Justification

The OECD HPV Chemicals Programme provides the basis for the successful collection and assessment of data concerning the public health and environmental effects of high volume substances produced or imported by OECD members. The use of data developed under this system is consonant with the registration requirements of REACH, which should prevent unnecessary duplicative and costly development of data, particularly where it would result in testing involving vertebrate animals, and to speed the ability of the information to be disseminated to the public.

Muudatusettepanek 72
Artikli 10 pealkiri

Konsortsiumi liikmete ühine andmete esitamine

Vabatahtliku konsortsiumi eelregistreerimine ja moodustamine

Justification

The formation of consortia should be encouraged by giving legal force to a so-called 'pre-registration' phase. Members of a consortium should pay an equitable share of the registration fee.

Muudatusettepanek 73
Artikli 10 lõige -1 (uus)

-1. Kui kaks või enam tootjat kavatsevad ainet ühenduses toota ja/või kaks või enam importijat kavatsevad ainet ühendusse importida, siis peab eelistatavalt ainult üks tootja või importija kõnealuse aine registreerima.

Vastavalt artikli 9 punkti a alapunktis i esitatud teabele on lubatud teistel tootjatel ja/või importijatel viidata sellele registreerimisele kas täielikult või osaliselt, kui on olemas aine registreerinud tootja või importija sellekohane kirjalik nõusolek.

Nõusolek esitatakse siis, kui on asjakohane kohaldada artiklit 25.

Eraldi vastavalt artikli 9 punkti a alapunktile vi tuleb esitada teavet ainult siis, kui see teave on juba kättesaadav või kui juba toimunud registreerimisele viitamise vastu on muid olulisi põhjuseid.

Täieliku viitamise korral annab agentuur viitava tootja või importija taotlusele sama registreerimisnumbri.

Osalise viitamise korral tuleb puuduv teave esitada eraldi.

Justification

This entitles manufacturers/importers to use references to other registrations so as to dispense with having to submit their own documents. This will ease the burden on SMEs, in particular, who will be able to dispense with the time-consuming preparation of dossiers.

The requirement to obtain consent to a reference, by citing Article 25, will ensure that vertebrate testing data are not repeated and that such data are submitted only once.

This provision effectively implements the 'one substance - one registration' principle (up to and including the same registration number).

Muudatusettepanek 74 Artikli 10 lõige 1

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

1. **Teise võimalusena** võivad kaks või enam tootjat ühenduses ja/või kaks või enam importijat moodustada registreerimiseks konsortsiumi. Registreerimise osad esitab üks tootja või importija **või kolmas isik**, kes tegutseb teiste tootjate ja/või importijate nõusolekul nende nimel, **järgmisel viisil**:

Justification

Guidelines are needed to support firms in setting up and in operating in consortia, and also to forestall possible breaches of competition law.

Muudatusettepanek 75

Artikli 10 lõike 1 teine lõik

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

Muudatusettepanek 76
Artikli 10 lõike 1 kolmas lõik

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

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

Iga konsortsium võib artikli 9 punkti a alapunktides i-iii määratud teabe esitada koos.

Justification

Where information is submitted jointly it must be sufficient for a manufacturer or importer who is acting on behalf of the other members of the consortium to submit a statement pursuant to Article 9(a)(viii).

Muudatusettepanek 77
Artikli 10 lõike 1 neljas lõik

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

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

Muudatusettepanek 78
Artikli 10 lõike 1 lõik 4 a (uus)

Konsortsiumis osalevate tootjate ja importijate toetuseks, et tagada konkurentsioigusest kinnipidamine, koostab komisjon suunised.

Justification

Guidelines are needed in order to facilitate the formation of consortia by manufacturers and importers and their work. Such guidelines are also essential as an incentive to form consortia, otherwise the situation would be extremely uncertain in legal terms.

Muudatusettepanek 79
Artikli 10 lõige 1 a (uus)

1 a. Agentuur avaldab eelregistreerimise etapi lõpust kolme kuu jooksul vastavalt lõikele 1 deklareeritavate ainete nimekirja.

Justification

The formation of consortia should be encouraged by giving legal force to a so-called 'pre-registration' phase. Members of a consortium should pay an equitable share of the registration fee.

Muudatusettepanek 80
Artikli 10 lõige 1 b (uus)

1 b. Sama aine tootjad ja importijad võivad soovi korral moodustada konsortsiumi.

Konsortsiumi teiste liikmete nimel tegutsev tootja või importija esitab artikli 9 punkti a alapunktides iv, vi, vii ja ix määratletud teabe.

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

Justification

The formation of consortia should be encouraged by giving legal force to a so-called 'pre-registration' phase. Members of a consortium should pay an equitable share of the registration fee.

Muudatusettepanek 81
Artikli 10 lõige 2

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

Justification

Moved to Article 5 (4).

Muudatusettepanek 82
Artikli 10 lõige 2 a (uus)

2 a) Konsortsiumi toimimiseks tuleb koostada selged suunised. Need suunised peavad arvesse võtma järgmist:

a) WTO eeskirjad;

b) katsekulude, aruannete koostamise kulude ja konsortsiumi tegevuskulude õige jaotus;

c) teatud erikasutuse konfidentsiaalsuse tagamine;

d) tootmisahela järgmise etapi kasutajate võimalus teavitada kasutamisest varajases staadiumis;

e) kolmandate isikute käitumiskoodeks.

Justification

For big companies and SME is it important to be represented by a third party, as this will certainly encourage SME participation in consortia, as they lack often the specific knowledge required. Furthermore is it important that clear rules about the functioning of consortia will be adopted:

- in conformity with WTO rules.

- consortia forming in a confidential way.

- clear arrangements for SMEs in advance about the division of the costs.

- downstream users' applications can be considered in the chemical security analysis.

- confidence in the third party defending their interest.

Muudatusettepanek 83

Artikli 11 lõige 1

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

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

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

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

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

1. Artikli 9 punktis a osutatud ohutoimik sisaldab selle sätte alapunktide i, ii ja iii alusel järgmist teavet:

a) V lisas määratletud teave ainete, mille kogus on vähemalt üks tonn aastas registreerija kohta, füüsikalis-keemilistest omadustest, samuti kõik muu registreerijale kättesaadav ohte iseloomustav aine füüsikalis-keemilisi, inimtervise- ja keskkonnaalaseid omadusi puudutav asjakohane teave;

b) V lisas määratletud teave ainete kohta, mille kogus on vähemalt kümme tonni aastas registreerija kohta, samuti kõik muu registreerijale kättesaadav ohte iseloomustav aine füüsikalis-keemilisi, inimtervise- ja keskkonnaalaseid omadusi puudutav asjakohane teave, mis on määratletud VI lisas kooskõlas artikli 11 a uus lõigetes 2 ja 3 toodud sätetega;

c) V ja VI lisas määratletud teave ainete kohta, mille kogus on vähemalt sada tonni aastas registreerija kohta, samuti kõik muu registreerijale kättesaadav ohte iseloomustav aine füüsikalis-keemilisi, inimtervise- ja keskkonnaalaseid omadusi puudutav asjakohane teave ning katsettepanekud veel puuduva teabe saamiseks, mis on määratletud VII lisas kooskõlas artikli 11 a uus lõigetes 2 ja 3 toodud sätetega;

d) V ja VI lisas määratletud teave ainete kohta, mille kogus on vähemalt tuhat tonni aastas registreerija kohta, samuti kõik muu registreerijale kättesaadav ohte iseloomustav aine füüsikalis-keemilisi, inimtervise- ja keskkonnaalaseid omadusi puudutav asjakohane teave ning katsettepanekud veel puuduva teabe saamiseks, mis on määratletud VII ja VIII

lisas kooskõlas artikli 11 a uus lõigetes 2 ja 3 toodud sätetega.

Justification

This amendment specifies that all information available to the registrant have to be submitted in the hazard dossier for a substance for the purpose of registration.

For substances in quantities of 10 to 100 tonnes, in addition to the already available information, all information on the physico-chemical properties and all toxicological and eco-toxicological information specified in Annex V(+) has to be generated. Further information as specified in Annex VI will need to be generated for substances identified in a screening process by the Agency, in order to create additional costs only for substance that might most likely be of risk.

The submission of full information sets for substances between 1 and 100 tonnes is encouraged by the liberation from the obligation to pay a fee.

This amendment extends the system requiring the information in Annex V+ as a starting point and the information in Annex VI for some substances that may pose a high risk after a screening by the Agency to substances in quantities of up to 100 tonnes. For substances in quantities of 100 to 1000 tonnes, the required information is then specified in Annexes V to VII, and for substances in quantities of 1000 tonnes or more, the information requirements are set out in Annexes V to VIII.

Muudatusettepanek 84
Artikli 11 lõige 2

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

2. Niipea, kui juba registreeritud aine kogus ületab järgmise tonnides väljendatud künnise, ***teavitab tootja või importija viivitamatult agentuuri ja esitab sellele agentuuri poolt kindlaksmääratud vormis*** lõikes 1 nõutud ***asjakohase lisateabe ettepaneku. Registreerija esitab agentuurile selle lisateabe agentuuri määratud tähtajaks, mis võtab arvesse teabe kogumiseks vajalikku aega.***

Justification

This amendment specifies that all information available to the registrant have to be submitted in the hazard dossier for a substance for the purpose of registration.

For substances in quantities of 10 to 100 tonnes, in addition to the already available information, all information on the physico-chemical properties and all toxicological and eco-toxicological information specified in Annex V(+) has to be generated. Further

information as specified in Annex VI will need to be generated for substances identified in a screening process by the Agency, in order to create additional costs only for substance that might most likely be of risk.

The submission of full information sets for substances between 1 and 100 tonnes is encouraged by the liberation from the obligation to pay a fee.

This amendment extends the system requiring the information in Annex V+ as a starting point and the information in Annex VI for some substances that may pose a high risk after a screening by the Agency to substances in quantities of up to 100 tonnes. For substances in quantities of 100 to 1000 tonnes, the required information is then specified in Annexes V to VII, and for substances in quantities of 1000 tonnes or more, the information requirements are set out in Annexes V to VIII.

Muudatusettepanek 85
Artikli 11 lõige 2 a (uus)

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

Justification

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

Muudatusettepanek 86
Artikkel 11 a (uus)

Riskipõhine katsetest vabastamine

1. Vaatamata artiklile 11, ei pea registreerijad katseid läbi viima vastavalt VI, VII ja VIII lisale, kui aine põhjustatavat ohtu hoitakse riskijuhtimismeetmetest tulenevalt piisava kontrolli all omadusi puudutava teabe kättesaadavaks tegemise ja kokkupuute

piiramisega.

2. Komisjon määratleb IX lisas tingimused riskipõhiseks katsetest vabastamiseks artikli 130 lõikes 3 sätestatud korras. Need tingimused võtavad arvesse ainetega kokku puutuvate keskkonnakomponentide ja inimrühmade erinevaid liike, erinevaid kokkupuuteviise, kokkupuute kestust ja sagedust IV lisa 5. jaotise alusel ja loomaelude kaitsmist. Et tagada nimetatud katsete kulude ja kasu vahel proportsionaalsus, peavad need tingimused piisava kontrolli väljendamiseks põhinema mõistlikul kindlusastmel.

3. Kokkupuutepõhise vabastuse kasutamiseks näitab registreerija oma ohutoimikus, et ta kas täidab IX lisas määratletud tingimusi või et aine põhjustatud ohtusid kontrollitakse piisavalt, viidates kemikaaliohutuse aruande vastavatele osadele.

Justification

Testing should be targeted to the exposure situations envisaged by the registrant. Therefore, in addition to specific rules for waiving of certain tests set out in the testing Annexes (Annexes VI to VIII), as a general rule testing may be omitted if adequate control of the risks can be demonstrated on the basis of already available information on the hazards and the exposure situation or exposure control measures in place.

To facilitate the application of this provision, the Commission should develop general guidance, taking into account the exposure categories as specified in paragraph 2. Registrants will moreover be able to demonstrate adequate control of the risks for their specific case.

Muudatusettepanek 87
Artikli 12 lõike 2 lõik 1 a (uus)

Nimetatud meetodeid vaadatakse korrapäraselt läbi ja parandatakse, eesmärgiga vähendada katsete tegemist selgroogsete loomadega ja katsetesse kaasatud loomade arvu. Eelkõige siis, kui Euroopa Alternatiivsete Meetodite

Tõestamise Keskus (ECVAM) kuulutab alternatiivse katsemeetodi kehtivaks ja selle võib õigusaktiga heaks kiita, esitab agentuur 14 päeva jooksul otsuse projekti käesoleva määruse vastava(te) lisa(de) muutmiseks, eesmärgiga asendada loomkatsed alternatiivsete katsemeetoditega.

Justification

Replaces amendment 22 of the draft report. The test methods should be automatically updated when an alternative test method is validated by ECVAM.

Muudatusettepanek 88
Artikli 12 lõige 3

3. *Laboratoorsed katsed ja analüüsid* viiakse läbi kooskõlas direktiivis 87/18/EMÜ sätestatud hea laboripraktika põhimõtetega ja kooskõlas direktiivi 86/609/EMÜ sätetega.

3. *Uued laboratoorsed katsed, millesse kaasatakse selgroogseid loomi*, viiakse läbi kooskõlas direktiivis 87/18/EMÜ sätestatud hea laboripraktika põhimõtetega ja kooskõlas direktiivi 86/609/EMÜ sätetega.

Justification

The repetition of all tests which have already been carried out and which do not comply with GLP would result in a substantial number of renewed, unnecessary tests on vertebrate animals. Even tests already carried out which do not comply with GLP provide reliable results for the purposes of registration and evaluation.

Consequently, for reasons of cost-effectiveness GLP, an expensive obligation, should be confined to new tests on vertebrate animals.

Other information, for example physico-chemical data, could be produced more cheaply without falling below the requisite standard.

Muudatusettepanek 89
Artikli 12 lõige 4

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

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

Justification

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

Muudatusettepanek 90
Artikli 12 lõige 4

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

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

Justification

Access must be guaranteed to data on tests not carried out on animals, as is already provided for in connection with tests carried out on animals. This amendment is linked to the other amendments tabled to the articles in Title II: Registration of substances.

Muudatusettepanek 91
Artikli 13 lõike 2 sissejuhatav osa

2. Vastavalt lõikele 1 ei pea kemikaaliohutust hindama valmistise koostises esineva aine puhul, kui aine kontsentratsioon valmistises on väiksem kui madalaim järgmistest määradest:

2. Vastavalt lõikele 1 ei pea kemikaaliohutust hindama valmistise **või toote** koostises esineva aine puhul, kui aine kontsentratsioon valmistises **või tootes** on väiksem kui madalaim järgmistest määradest:

Muudatusettepanek 92
Artikli 13 lõike 3 punkt d

d) püsivate, bioakumuleeruvate ja mürgiste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine.

välja jäetud

Justification

There is no need for a separate evaluation of PBT and vPvB substances. An evaluation of these properties is already required as part of the hazard assessment under paragraph 3(a) and (c).

Muudatusettepanek 93
Artikli 13 lõike 4 teine lõik

Kokkupuute hindamises ja riski kirjelduses käsitletakse kõiki tootja või importija määratletud kasutusi.

Kokkupuute hindamises ja riski kirjelduses käsitletakse kõiki tootja või importija määratletud kasutusi ***või kasutus- ja kokkupuutekategoriaid ning selle tulemusena võetavaid meetmeid riskide maandamiseks ja tegevustingimusi, mis tagavad küllaldase kontrolli riskide üle.***

Justification

Substance manufacturers are not able to carry out detailed individual evaluations for all conceivable conditions of use. This would also not be desirable for the following reasons: A too detailed description of the safe conditions of use restricts the necessary flexibility of substance use and relies on the extensive transfer of (possibly sensitive) application related know-how to the substance manufacturer. The concept of use and exposure categories is independent from individual uses. Therefore it makes the communication in the supply chain workable.

Muudatusettepanek 94
Artikli 13 lõike 5 punkt b

b) nõukogu direktiivi 76/768/EEC¹ reguleerimisalasse kuuluvates kosmeetikatoodetes.

Välja jäetud

¹ EÜTL 262, 27.9.1976, lk 169.

Justification

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

Muudatusettepanek 95
Artikli 17 lõige 1

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

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

Justification

The formation of a consortium between two manufactories or importers of the same substance with the purpose of a registration, is an important step forward to a more effective and cost realistic chemical substance policy. The formation of such consortiums has to be however in full respect of the competition rules, and in particular with art. 81 of the Treaty concerning agreements and decisions made between enterprises and their potential effect on the competition on the market.

Muudatusettepanek 96 Artikli 17 lõige 2

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

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

Justification

Costs should be shared under a flexible system so as to encourage registrants to form consortia (cf. justification concerning Article 10(2)).

Muudatusettepanek 97 6. PEATÜKI pealkiri

**JÄRK-JÄRGULT REGISTRISSE
KANTAVATE AINETE JA TEATAVAKS
TEHTUD AINETE SUHTES
KOHALDATAVAD
ÜLEMINEKUSÄTTED**

välja jäetud

Muudatusettepanek 98
JAOTIS II a (uus)

**ÜLEMINEKUSÄTTED AINETE
REGISTREERIMISEKS**

Justification

The new Title IIa means that uniform pre-registration for all substances will be achieved by a certain point. This will ensure greater planning certainty for manufacturers, processors, users and authorities. Owing to early cooperation and the easier formation of consortia (e.g. OSOR), fewer substances will disappear from the market. This will ease the burden on SMEs, in particular, and downstream users. The most important information about the properties of substances and exposure to them will be available after only five years.

Muudatusettepanek 99
I PEATÜKK (uus)

PÕHIMÕTTED

Muudatusettepanek 100
Artikli 20 a (uus) pealkiri

Artikkel 20 a

Üleminekusätete reguleerimisala

Muudatusettepanek 101
Artikli 21 lõige 2 a (uus)

Artiklit 19 ei kohaldata 9 aasta jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist järkjärgult registrisse kantavate ainete kohta, mida on toodetud ühenduses või imporditud ühendusse vähemalt 10 tonni aastas tootja või importija kohta vähemalt üks kord pärast käesoleva määruse jõustumist.

Justification

The text of the commission proposal remains with exception of the amendment above.

This amendment introduces an additional registration deadline for substances between 10

and 100 tonnes 9 years after the entry into force. This spreads the workload for phase in substances more evenly in the transitional period both for enterprises and the Agency.

Muudatusettepanek 102
Artikli 22 lõige 1

1. Vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ esitatud teatist käsitletakse registreerimisena **käesoleva jaotise** kohaldamisel; agentuur annab registreerimisnumbri ühe aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest.

1. Vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ esitatud teatist käsitletakse registreerimisena **ja hindamisena II ja VI jaotise** kohaldamisel; agentuur annab registreerimisnumbri ühe aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest.

Vastavalt määrusele 793/93 (EMÜ) või mõne samaväärse, rahvusvaheliselt tunnustatud menetluse kohaselt enne antud määruse jõustumist läbi viidud hindamist käsitletakse käesoleva jaotise kohaldamisel registreerimise ja hindamisena. Agentuur annab registreerimisnumbri ühe aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest.

Justification

Such substances have already been evaluated under the new substances notification procedure or the Regulation concerning old substances. Those evaluations must be recognised. Re-submitting the documents would be unnecessary bureaucracy.

Muudatusettepanek 103
I peatükk (uus)

EELREGISTREERIMINE

Justification

These amendments introduce a single pre-registration deadline for all phase-in substances. The pre-registered substances will be included in a register of substances and will be published. This will ensure transparency about which phase- in substances are on the market and it will indicate the earliest registration deadline for each substance.

These amendments will encourage the formation of consortia, and thereby save the lives of animals and reduce costs for enterprises. They also facilitate the organisation within the Agency during the phase- in period.

**Järk-järgult registrisse kantavate ainete
aineregistrisse teatamise kohustus**

1) Kui määrus ei sätesta teisiti, peab tootja või importija, kes toodab või impordib järk-järgult registrisse kantavat ainet ennast, valmistises või tootes vähemalt ühe tonni aastas, teatama hiljemalt üks aasta ja kuus kuud pärast määruse jõustumist agentuurile andmed nende kandmiseks aineregistrisse vastavalt lõikele 2.

2) Vastavalt agentuuri poolt artikli 108 kohaselt kindlaks määratud vormile tuleb teatada järgmised andmed:

a) tootja või importija nimi ja aadress ning kontaktisiku nimi; ning mistahes esindaja nimi vastavalt artikli 22b lõikele 3;

b) selgitus selle kohta, kas antakse nõusolek tootja või importija või määratud esindaja nime ja aadressi avaldamiseks vastavalt artikli 22b lõikele 2;

c) aine nime ja, kui see on asjakohane, siis ainerühma nimetuse, kaasa arvatud selle EINECSi ja CASi registreerimisnumbri, kui need on olemas;

d) tootmiskaht tonnides väljendatud vahemiku kohta (> 1 t, > 10 t, > 100 t, > 1000 t) aastas;

e) viide toksikoloogiliste või ökotoksikoloogiliste mõjutuspunktide kohta, mille kohta on tootjal või importijal asjakohased uurimisandmed selgroogsete loomadega tehtavate katsete kohta;

f) selgitus selle kohta, kas ainet kasutatakse ainuüksi kohapeal kasutatava või transporditud isoleeritud vaheainena;

g) esialgne teave IV lisa 5. jaotises toodud kasutus- ja kokkupuutekategooriate kohta;

h) selgitus selle kohta, kas tootja või importija on valmis tegema koostööd

konsortsiumis vastavalt artiklile 10.

3) Kui lõikele 1 vastav tähtaeg on möödas, võib agentuur põhjendatud juhtudel ja vastavalt lõikele 2 lubada järelteatamist aineregistrisse pärast aineregistri avaldamist vastavalt artikli 22a lõikele 2 järgmised kuus kuud kehtiva täiendava teatamisaja jooksul esitatud avalduse alusel. Kui agentuur keeldub järelregistreerimisest, võib antud otsuse vastu esitada kaebuse vastavalt artiklite 87, 88 ja 89 sätetele.

4) Tootjad ja importijad, kes ei esita lõikes 2 nõutud teavet, ei saa tugineda artiklile 21.

5) Agentuur peab andma aineregistrisse teatamise kohta registreerimisnumbri (eelregistreerimisnumber) vastavalt artiklile 22a ning salvestama teatise agentuuri laekumise kuupäeva. Agentuur teatab eelregistreerimisnumbri ja laekumiskuupäeva viivitamata asjaomasele tootjale või importijale.

Justification

These amendments introduce a single pre-registration deadline for all phase-in substances. The pre-registered substances will be included in a register of substances and will be published. This will ensure transparency about which phase-in substances are on the market and it will indicate the earliest registration deadline for each substance.

These amendments will encourage the formation of consortia, and thereby save the lives of animals and reduce costs for enterprises. They also facilitate the organisation within the Agency during the phase-in period.

Muudatusettepanek 105
Artikkel 22 b (uus)

Aineregister

1) Agentuur peab aineregistrit artiklile 22a vastavate andmetega.

2) Viivitamata pärast artikli 22a lõikes 1 sätestatud teatamistähtaega avaldab agentuur kõik aineregistrile teatavaks tehtud ained koos:

a) aine nime ja, kui see on asjakohane, siis ainerühma nimetuse, kaasa arvatud selle EINECSi ja CASi registreerimisnumbriga, kui need on olemas;

b) vajadusel tootja või importija nime ja aadressiga, kui selle kohta on antud nõusolek vastavalt artikli 22a lõikele 2b;

c) viitega, millise toksikoloogilise ja ökotoksikoloogilise mõjutuspunkti kohta on olemas selgroogsete loomadega tehtud katsete uurimisandmed;

d) kõige varajasema tähtajaga iga aine registreerimiseks vastavalt artiklile 21.

3) Tootja või importija võib oma esindajaks määrata ühenduses registreeritud füüsilise või juriidilise isiku ning avaldada tema andmed võrgulehel. Tingimusel, et sellise esindaja nimi on agentuurile teatavaks tehtud vastavalt artikli 22 lõike 1 punktile a ei avaldata tootja või importija identiteeti agentuurile vastavalt lõikele 2.

4) Agentuur avaldab lõike 2 kohased andmed vastavalt artikli 22a lõikele 3 lubatud järelteatamiste kohta ühe kuu jooksul alates järelteatamise tähtaja möödumisest.

5) Tootmisahela järgmise etapi kasutajad peavad ühe aasta jooksul pärast aineregistri avaldamist vastavalt artikli 22b lõikele 2 teatama agentuurile uurimisandmete olemasolust oma katsete kohta selgroogsete loomadega toksikoloogiliste ja ökotoksikoloogiliste mõjutuspunktide kindlaks määramiseks. Agentuur täiendab aineregistrit ja avaldab nimetatud täienduse 13 kuud pärast registri avaldamist.

Justification

These amendments introduce a single pre-registration deadline for all phase-in substances. The pre-registered substances will be included in a register of substances and will be published. This will ensure transparency about which phase-in substances are on the market and it will indicate the earliest registration deadline for each substance.

This early publication of all phase-in substances enables communication both between manufacturers and importers to prepare the registration dossiers and between suppliers and downstream users. Downstream users will know which substances are supported by their suppliers. In case a substance has not been pre-registered by their suppliers within 18 months, downstream users will be given the opportunity to either find a new supplier or to manufacture or import the substance themselves, and are given an additional 6 months to pre-register those substances.

Muudatusettepanek 106
Artikli 23 lõige 1

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

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

Justification

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

Part of OSOR package.

Muudatusettepanek 107
Artikli 23 lõige 3

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

3) Agentuur võib teha teistele registreerijatele või potentsiaalsetele registreerijatele vabalt kättesaadavaks uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated, mis on registreerimise raames esitatud vähemalt ***15*** aastat tagasi.

Justification

Surrendering the data is a considerable encroachment on property rights. The period should therefore be extended to at least 15 years.

Muudatusettepanek 108
Artikli 23 lõige 4

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

4) *Mis tahes potentsiaalne registreerija võib määrata kolmanda poole esindaja teabevahetusfoorumil osalemiseks. Esindaja nime kasutatakse vastavalt käesolevale jaotisele koostatud andmebaasis. Esindajal peab olema piisavalt kogemusi ohuteabe tõlgendamise alal.*

Justification

Sets out the principle of one dataset per substance. Deletes paragraph 4 because it is now redundant (linked to amendment 77).

Muudatusettepanek 109
Artikli 23 lõige 4 a (uus)

4a) *Mis tahes tootmisahela järgmise etapi kasutaja võib määrata kolmanda poole esindaja teabevahetusfoorumil osalemiseks.*

Justification

Sets out the principle of one dataset per substance. Deletes paragraph 4 because it is now redundant (linked to amendment 77).

Muudatusettepanek 110
Artikli 24 lõige 1

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

1) Enne selgroogsete loomadega katsete läbiviimist, mis on vajalik teabele esitatavate nõuete täitmiseks registreerimisel **esitab mis tahes potentsiaalne registreerija agentuurile päringu, et saada teada, kas aine kohta on juba registreerimistaotlus esitatud. Koos kõnealuse päringuga esitab**

ta agentuurile kogu järgmise teabe:

a) oma andmed;

b) aine määratluse vastavalt IV lisa punktidele 2.1 ja 2.3;

c) millised teabele esitatavad nõuded nõuavad temalt uute uuringute teostamist selgroogsete loomadega.

Justification

Maintains the obligation to share all animal data and extends it to give a right to registrants to require other information to be shared.

Muudatusettepanek 111

Artikli 24 lõige 2

2) Potentsiaalne registreerija vaatab artikli 73 lõike 2 punktis d osutatud andmebaasist järele, kas aine on juba registrisse kantud.

2) Mis tahes potentsiaalne registreerija võib esitada nimekirja teabele esitatavatest nõuetest, mis nõuaksid tema poolt uute katsete läbivõimist, täpsustades lõigetes 1a ja b toodud teavet.

Justification

Maintains the obligation to share all animal data and extends it to give a right to registrants to require other information to be shared.

Muudatusettepanek 112

Artikli 24 lõige 3

3) Potentsiaalne registreerija peab agentuurile esitama järelepärimise, kas sama aine kohta on registreerimistaotlus juba esitatud. Koos kõnealuse päringuga esitab ta agentuurile kogu järgmise teabe:

välja jäetud

a) oma andmed;

b) aine määratluse vastavalt IV lisa punktidele 2.1 ja 2.3;

c) millised teabele esitatavad nõuded nõuavad temalt uute uuringute teostamist

selgroogsete loomadega;

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

Justification

Maintains the obligation to share all animal data and extends it to give a right to registrants to require other information to be shared.

Muudatusettepanek 113
Artikli 24 lõike 5 esimene lõik

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

5. Kui aine on varem registrisse kantud vähem kui **15** aastat tagasi, **teeb agentuur selgeks, kas varasem registreerija nõustub oma nime avaldamisega. Sellisel juhul** teatab agentuur potentsiaalsele registreerijale viivitama varasema(te) registreerija(te) nime(d) ja aadressi(d) ning edastab sõltuvalt olukorrast kas varasemate, selgroogseid loomi hõlmanud uuringute asjakohased kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated.

Justification

The identity of the previous registrant is confidential information pursuant to Article 116.

Muudatusettepanek 114
Artikli 25 lõige 1

1. Ainete puhul, mis vastavalt artikli 24 lõikele 5 on varem registrisse kantud vähem kui **kümme** aastat tagasi, küsib potentsiaalne registreerija varasema(te)lt registreerija(te)lt selgroogsete loomadega tehtud katseid puudutavat teavet, mida ta registreerimiseks vajab. Potentsiaalne registreerija võib küsida varasematelt registreerijatelt mis tahes teavet katsete kohta, mida ei ole tehtud selgroogsete loomadega, ning mille kohta on

1. Ainete puhul, mis vastavalt artikli 24 lõikele 5 on varem registrisse kantud vähem kui **15** aastat tagasi, küsib potentsiaalne registreerija varasema(te)lt registreerija(te)lt selgroogsete loomadega tehtud katseid puudutavat teavet, mida ta registreerimiseks vajab. Potentsiaalne registreerija võib küsida varasematelt registreerijatelt mis tahes teavet katsete kohta, mida ei ole tehtud selgroogsete loomadega, ning mille kohta on

varasemad registreerijad esitanud nõusolekuavalduse vastavalt artikli 9 punkti a alapunktile x.

varasemad registreerijad esitanud nõusolekuavalduse vastavalt artikli 9 punkti a alapunktile x.

Muudatusettepanek 115
Artikli 25 lõige 5

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

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

Justification

Costs should be shared fairly and proportionately on the basis of decisions taken by the Agency. This amendment is linked to the other amendments to the articles contained in Title III: Data sharing and avoidance of unnecessary testing.

Muudatusettepanek 116
Artikli 25 lõige 6

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

6. Kui varasem(ad) registreerija(d) ei teavita potentsiaalset registreerijat ja agentuuri kuludest lõikes 5 nimetatud tähtjaks, otsustab agentuur vastava taotluse korral teha potentsiaalsele registreerijale kättesaadavaks sõltuvalt olukorrast kas tema jaoks vajalike uuringute kokkuvõtted või üksikasjalikud uuringuülevaated. Varasema(te)l registreerija(te)l on õigus nõuda potentsiaalselt registreerijalt **agentuuri poolt määratud õiglast osa**. See

täitmisele pööratav *riigikohtus*.

nõue on täitmisele pööratav *siseriiklikus kohtus*.

Justification

Costs should be shared fairly and proportionately on the basis of decisions taken by the Agency. This amendment is linked to the other amendments to the articles contained in Title III: Data sharing and avoidance of unnecessary testing.

Muudatusettepanek 117

Artikli 25 lõige 6

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

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

Muudatusettepanek 118

Artikkel 26

Järk-järgult registrisse kantavate ainete eelregistreerimise kohustus

välja jäetud

(1) Selleks et kasutada ära artikliga 21 ette nähtud üleminekukorda, esitab iga järk-järgult registrisse kantava aine potentsiaalne registreerija agentuurile kogu alltoodud teabe agentuuri poolt vastavalt artiklile 108 kindlaksmääratud vormis:

c) aine nime ja, kui see on asjakohane, siis ainerühma nimetuse, kaasa arvatud selle EINECS-i ja CAS-i registreerimisnumbriga, kui need on olemas;

b) registreerija nime ja aadressi ning

kontaktisiku nime;

c) registreerimise prognoositud tähtaja/tonnides väljendatud vahemiku;

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

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

Potentsiaalne registreerija võib piirduda esimese lõigu alusel esitatava teabega selliste mõjutusobjektide/omaduste kohta, mille kohta nõuti katseid.

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

a) artikli 21 lõikes 1 kehtestatud tähtaega, kui tegemist on järk-järgult registreeritavate ainetega, mida toodetakse või imporditakse aastas 1000 tonni või rohkem;

b) artikli 21 lõikes 2 kehtestatud tähtaega, kui tegemist on järk-järgult registreeritavate ainetega, mida toodetakse või imporditakse aastas 1 tonn või rohkem.

3) Registreerijad, kes ei esita lõikes 1 nõutud teavet, ei saa tugineda artiklile 21.

4) Tootjad ja importijad, kes toodavad või impordivad järk-järgult registrisse kantavaid aineid aastas vähem kui ühe tonni, ning turustusahela järgmiste etappide kasutajad võivad esitada agentuurile lõikes 1 nimetatud teabe agentuuri poolt vastavalt artiklile 108 kindlaksmääratud vormis.

5) Agentuur säilitab vastavalt lõigetele 1–4

esitatud teavet andmebaasis. Agentuur võimaldab juurdepääsu aineid käsitlevatele olemasolevatele andmetele sellistele tootjatele ja importijatele, kes on esitanud vastava aine kohta teavet lõigete 1–4 kohaselt. Kõnealustele andmetele on juurdepääs ka liikmesriikide pädevatel asutustel.

Justification

This Article is not necessary anymore as a consequence of the new Articles 22a to d

Muudatusettepanek 119
Artikli 27 lõige 1

1) Kõik tootjad **ja** importijad, kes on esitanud agentuurile vastavalt artiklile 26 teavet sama järk-järgult registrisse kantava aine kohta, võtavad osa aine **kohta** peetavast teabevahetusfoorumist.

Kõik tootjad, importijad **ja tootmisahela järgmise etapi kasutajaid**, kes on esitanud agentuurile teavet vastavalt artiklile 26a **ja kõik** sama järk-järgult registrisse kantava aine **registreerijad**, võtavad osa aine kohta peetavast teabevahetusfoorumist **kuni artikli 21 lõikes 3 toodud tähtaja möödumiseni**.

Justification

Together with the amendments to articles 5(4) and 43a and the existing text of article 111(2)(b), this amendment strongly encourages registrants to agree on the interpretation of hazard data with the aim of achieving one dataset per substance. this amendments also clarifies the duration of SIEF to ensure that the data is available to SMEs registering in low volumes.

Muudatusettepanek 120
Artikli 27 lõige 2 a (uus)

2a) Teabevahetusfoorumil osalejad teevad kõik endast oleneva, et jõuda kokkuleppele vahetatava teabe tõlgendamise osas. See puudutab eriti artikli 110 lõike 1 punktides c, d ja e toodud elemente.

Justification

Together with the amendments to articles 5(4) and 43a and the existing text of article 111(2)(b), this amendment strongly encourages registrants to agree on the interpretation of hazard data with the aim of achieving one dataset per substance. This amendment also clarifies the duration of SIEF to ensure that the data is available to SMEs registering in low volumes.

Muudatusettepanek 121
Artikli 27 lõige 2 b (uus)

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

Justification

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

Part of OSOR package.

Muudatusettepanek 122
Artikli 27 lõige 2 c (uus)

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

Justification

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

Muudatusettepanek 123

Artikli 28 lõige 1

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

1. Enne selgroogsete loomadega katsete läbiviimist, mis on vajalik teabele esitatavate nõuete täitmiseks registreerimisel, esitab aine kohta peetaval teabefoorumil osaleja järelepärimise, kas asjakohane uuring on olemas, kontrollides seda **artiklis 22b** nimetatud **registrist** ning tehes järelepärimise teabefoorumil. Kui asjakohase uuringu andmed on kättesaadavad aine kohta peetava teabefoorumi raames, esitab foorumil osaleja, kes peaks tegema katseid selgroogsete loomadega, taotluse uuringuandmete kasutamiseks.

Justification

Follows from previous amendments, since Article 26 is to be deleted. The information will instead be contained in the substance register referred to in Article 22b.

Requests for existing studies involving animal experiments should not be subject to a time limit, since studies will be required either in order to compile core information within the meaning of Article 22c or else at the time of registration. Furthermore, it must be permissible to request studies at an earlier stage if, for example, the intention is to register earlier.

Muudatusettepanek 124

Artikli 28 lõige 1 a (uus)

1a) Enne selgroogseid loomi mittehõlmavate uuringute läbiviimist, mis on vajalikud teabele esitatavate nõuete täitmiseks registreerimisel, võib aine kohta peetaval teabevahetusfoorumil osaleja esitada järelepärimise, kas asjakohane uuring on olemas, kontrollides seda artiklis 26 nimetatud andmebaasist ning tehes järelepärimise oma teabevahetusfoorumil.

Kui asjakohase uuringu andmed on kättesaadavad aine kohta peetava teabevahetusfoorumi raames, võib foorumil osaleja, kes peaks tegema katseid, esitada taotluse uuringuandmete kasutamiseks.

Justification

This amendment creates the obligation to share non-animal data if it is requested. It also clarifies which SIEF participants should carry out the testing. Furthermore, it clarifies that SMEs registering in low volumes do not have to request and pay for data until their registration is imminent.

Muudatusettepanek 125
Artikli 28 lõige 1 b (uus)

1b) Taotluse esitamisele järgneva kahe nädala jooksul esitab uuringuandmete omanik uuringuandmeid taotlenud osaleja(te)le tõendi uuringute maksumuse kohta. Osaleja(d) ja uuringuandmete omanik rakendavad kõiki asjakohaseid meetmeid, et jõuda kokkuleppele kulude omavahelise jagamise suhtes. Kui nad kokkuleppele ei jõua, jagatakse kulud nende vahel võrdselt. Omanik esitab uuringuandmed kahe nädala jooksul alates makse laekumisest.

Justification

This amendment creates the obligation to share non-animal data if it is requested. It also clarifies which SIEF participants should carry out the testing. Furthermore, it clarifies that SMEs registering in low volumes do not have to request and pay for data until their registration is imminent.

Muudatusettepanek 126
Artikli 28 lõige 2

2. Kui selgroogsete loomadega tehtavaid katseid hõlmavad asjakohased uuringuandmed ei ole teabevahetusfoorumi

2. Kui selgroogsete loomadega tehtavaid katseid hõlmavad asjakohased uuringuandmed ei ole teabevahetusfoorumi

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

raames **teatud kasutamise- ja kokkupuutekategoria kohta** kättesaadavad, kontakteerub osaleja vastava aine kohta peetava teabevahetusfoorumi teiste osalejatega, kes on esitanud teavet **selle** kohta ja kellel võib olla vaja teostada samu uuringuid. Osalejad rakendavad kõiki asjakohaseid meetmeid, et jõuda kokkuleppele, kes kõnealuse uuringu teiste osalejate nimel teostab.

Justification

Amendment necessitated by the introduction of use and exposure categories, including linguistic simplification.

Muudatusettepanek 127 Artikli 28 lõige 2

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

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

Justification

This amendment creates the obligation to share non-animal data if it is requested. It also clarifies which SIEF participants should carry out the testing. Furthermore, it clarifies that SMEs registering in low volumes do not have to request and pay for data until their registration is imminent.

Muudatusettepanek 128 Artikli 28 lõige 3

3. Kui lõikes 2 osutatud uuringuandmete omanik keeldub esitamast teis(t)ele osaleja(te)le tõendit antud uuringute maksumuse kohta või uuringutulemusi endid, ***toimib(toimivad) teine(teised) osaleja(d) nii, nagu asjaomased uuringuandmed ei oleks foorumi raames kättesaadavad, välja arvatud juhul kus registreerimistaotlus, mis sisaldab vastavalt olukorrale kas kokkuvõtet või üksikasjalikku uuringuülevaadet, on teise registreerija poolt juba esitatud. Sellistel juhtudel võtab agentuur vastu otsuse teha teis(t)ele osaleja(te)le kättesaadavaks kas antud kokkuvõtte või üksikasjaliku uuringuülevaate, olenevalt olukorrale. Teisel registreerijal on õigus nõuda kulude võrdset jagamist osalejate vahel. See nõue on täitmisele pööratav siseriiklikus kohtus.***

3. Kui lõikes 2 osutatud uuringuandmete omanik keeldub esitamast teis(t)ele osaleja(te)le tõendit antud uuringute maksumuse kohta või uuringutulemusi endid, ***sekkub agentuur, et tagada andmete ühiskasutamine ning aus ja proportsionaalne makse.***

Justification

The amendment seeks to ensure that data can be shared and, in particular, that excessively high costs are not imposed on SMEs. It is linked to the other amendments to the articles contained in Title III: Data sharing and avoidance of unnecessary testing.

Muudatusettepanek 129
Artikkel 28 a (uus), pealkiri

Vastutus ja õiguskaitse

Muudatusettepanek 130
Artikli 28 a (uus), lõige 1

1. Kui ei ole sätestatud teisiti, vastutab antud pealkirja alla kuuluvate otsuste eest agentuur.

Justification

For clarity, it should be expressly stated that the Agency is competent for the purposes of Title III as a whole.

Muudatusettepanek 131
Artikli 28 a (uus), lõige 2

2. Agentuuri antud pealkirja alusel vastu võetud otsused võib vastavalt artiklitele 87, 88 ja 89 edasi kaevata.

Justification

Rather than listing cases as and where they arise, the right of appeal should be laid down in one place.

Muudatusettepanek 132
Artikkel 28 a (uus)

1) juhul kui on mitu registreerijat ühe aine kohta, mis on registreeritud kogustes alla 10 tonni ja mille puhul on nõutav V lisas toodud täiendav teave vastavalt artiklile 43a, annab agentuur nendele registreerijatele teiste registreerijate andmed teada. Registreerijatel on aega [6] kuud, et kokku leppida, kes registreerijatest hangib teabe kõigi nimel.

2) Juhul kui kokkulepet ei saavutata, määrab agentuur ühe teabe hankimisel kõige kogenenumatest registreerijatest teabe hankimise eest vastutavaks registreerijaks.

3) Muu kokkuleppe puudumisel jagatakse kulutused täiendava teabe hankimise eest võrdselt kõikide asjaomase aine registreerijate vahel.

Justification

In the case of substances for which there are multiple registrants, the cost of generating the further information should be shared equally among the registrants. The principle of 'one substance one registration' should be applied in order to further reduce the costs for low volume registrants and for SMEs in particular. The submission of one set of further information would also eliminate the need to agree on the interpretation of test information.

Muudatusettepanek 133
Artikli 29 lõike 1 lõik 1 a (uus)

Seda ei kohaldata ainete ja valmististe suhtes, mida viiakse turule vähem kui 1 kg aastas või tarnitakse ühekordselt uurimistööks ja arendustegevuseks.

Justification

To require a safety data sheet to be produced for very small quantities or a one-off supply (for a university teacher, for instance) would be going too far.

Muudatusettepanek 134
Artikli 29 lõige 3

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

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

Justification

When hazardous substances are involved, a safety data sheet should be sent automatically to downstream users.

Muudatusettepanek 135
Artikli 29 lõike 6 teine lõik

Kui teostatakse kemikaaliohutuse hinnang, tuleb ***asjakohased kokkupuutetsenaariumid esitada*** ohutuskaardi ***lisana***.

Kui teostatakse kemikaaliohutuse hinnang, tuleb ***asjakohaseid kokkupuutetsenaariume või kokkupuutekatgoriaid kirjeldada***

ohutuskaardi **vastavates osades ja/või edastada need kasutamiseks elektroonilisel kujul.**

Justification

To incorporate annexes in safety data sheets to cover different exposure scenarios would run counter to the existing international requirements for the sheets. To have a plethora of annexes setting out different exposure scenarios would be unwieldy in practice and entail unacceptable expense, especially for SMEs, because a safety data sheet specifies both the use to which a substance is put and the risk management measures. Furthermore, safety data sheets have to conform to GHS requirements.

Muudatusettepanek 136
Artikli 29 lõike 6 teine lõik

Kui teostatakse kemikaaliohutuse hinnang, tuleb **asjakohased kokkupuutetsenaariumid** esitada ohutuskaardi **lisana**.

Kui teostatakse kemikaaliohutuse hinnang, tuleb **asjakohaseid kasutus- ja kokkupuutekategoriad** esitada ohutuskaardi **vastavates jaotistes ja/või teha need kättesaadavaks elektroonilisel kujul.**

Justification

More precise version of the original Amendment 135 following the introduction of use and exposure categories.

Muudatusettepanek 137
Artikli 29 lõige 7

7. Määratletud **kasutuste** puhul kasutab tootmisahela järgmise etapi kasutaja talle esitatud ohutuskaardi asjakohast teavet.

7. Määratletud **kasutuste või kasutus- ja kokkupuutekategoriate** puhul kasutab tootmisahela järgmise etapi kasutaja talle esitatud ohutuskaardi asjakohast teavet.

Justification

Needless expenditure would be incurred if safety data sheets had to be sent out again purely because the regulation had entered into force, even when users already had them.

Muudatusettepanek 138
Artikli 29 lõige 8

8. Ohutuskaart esitatakse paber kandjal või elektrooniliselt hiljemalt aine esimese tarne ajal, mis järgneb käesoleva määruse jõustumisele. Tarnijad ajakohastavad ohutuskaardi viivitamata järgmistel juhtudel:

8. Ohutuskaart esitatakse paber kandjal või elektrooniliselt hiljemalt aine esimese tarne ajal, mis järgneb käesoleva määruse jõustumisele, **kui enne käesoleva määruse jõustumist pole koostatud artikli 29 lõike 6 kohastele eeskirjadele vastavat ohutuskaarti**. Tarnijad ajakohastavad ohutuskaardi viivitamata järgmistel juhtudel:

Justification

Needless expenditure would be incurred if safety data sheets had to be sent out again purely because the regulation had entered into force, even when users already had them.

Muudatusettepanek 139
Artikli 29 lõige 8 a (uus)

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

Justification

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

Muudatusettepanek 140
Artikli 30 pealkiri

Kohustus edastada teavet turustusahelas allapoole ainete ja valmististe kohta, mille puhul ohutuskaarti **ei nõuta**.

Kohustus edastada teavet turustusahelas allapoole ainete ja valmististe kohta, mille puhul ohutuskaarti **ei anta**.

Justification

Correction to the original Amendment 138.

Muudatusettepanek 141
Artikli 30 lõige 1

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

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

Justification

The above provision should not apply when a safety data sheet is supplied, even when there is no requirement to do so under Article 29.

Muudatusettepanek 142
Artikli 30 lõike 1 punkt a

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

välja jäetud

Justification

If substances not classed as dangerous are used in preparations, their registration numbers should not have to be specified on safety data sheets when the mandatory particulars for safety data sheets concerning dangerous preparations are confined to the registration numbers of hazardous ingredients and non-hazardous ingredients are excluded.

Muudatusettepanek 143
Artikli 30 lõike 2 sissejuhatav osa

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

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

Justification

Permit new information transfer technology.

Muudatusettepanek 144
Artikli 31 a (uus) pealkiri

***Toodetes sisalduvatest ainetest teavitamise
kohustus***

Justification

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

Muudatusettepanek 145
Artikkel 31 a (uus)

31a. Tootmisahela järgmise etapi kasutajad, kes lisavad tootesse ainet või valmistist, mille kohta on koostatud ohutuskaart, ning need, kes seda toodet käitlevad või täiendavalt töötlevad, edastavad ohutuskaardi kõigile toote või selle derivaadi saajatele. Tarbija ei ole saaja.

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

Justification

Muudatusettepanek 146
Artikli 34 lõige 1

1) Tootmisahela järgmise etapi kasutaja võib esitada teavet, mis aitab kaasa registrisse

1) Tootmisahela järgmise etapi kasutaja võib esitada teavet, mis aitab kaasa registrisse kandmise ettevalmistamisel. ***Teavet võib***

kandmise ettevalmistamisel.

edastada otse agentuurile. Andmete ühiskasutamist puudutavaid III jaotise sätteid kohaldatakse vajalike muudatustega tootmisahela järgmise etapi kasutaja suhtes.

Justification

Without having the possibility to report directly to the agency, downstream users' right for data protection would be seriously jeopardised. Otherwise the data would be available to the supplier without the chance to control how this information is used.

Muudatusettepanek 147
Artikli 34 lõige 2

2. Igal tootmisahela järgmise etapi kasutajal on õigus kirjalikult teavitada teda ainega varustavat tootjat, importijat või tootmisahela järgmise etapi kasutajat kasutusest, eesmärgiga muuta *see* määratletud kasutuseks. Seda tehes esitab tootmisahela järgmise etapi kasutaja piisavalt teavet, et tarnijal oleks võimalik *koostada* kemikaaliohutuse hinnangus *vastava kasutuse jaoks kokkupuutestsenaarium*.

2. Igal tootmisahela järgmise etapi kasutajal on õigus kirjalikult teavitada teda ainega varustavat tootjat, importijat või tootmisahela järgmise etapi kasutajat kasutusest, *kasutuskategooriatest või kokkupuutekategooriatest* eesmärgiga muuta *need* määratletud kasutuseks. Seda tehes esitab tootmisahela järgmise etapi kasutaja piisavalt teavet, et tarnijal oleks võimalik *nendega* kemikaaliohutuse hinnangus *arvestada*.

Justification

Instead of specifying individual uses, categories of use and exposure categories should be deemed to suffice, thus ensuring that users will not have to reveal any business or trade secrets to their upstream suppliers.

Muudatusettepanek 148
Artikli 34 lõige 3

3. Registrisse kantud ainete puhul järgib tootja või importija artiklis 13 sätestatud kohustusi, enne kui ta tarnib järgmisel korral ainet taotluse esitanud tootmisahela järgmise etapi kasutajale, tingimusel et taotlus esitati vähemalt kuu aega enne tarneaega, või kuu aja jooksul pärast taotluse esitamist, olenevalt sellest, kumb on hilisem. Järk-

Ei puuduta eestikeelset versiooni

järgult registrisse kantavate ainete puhul rahuldab tootja või importija kõnealuse taotluse ning järgib artikliga 13 sätestatud kohustusi enne artiklis 21 nimetatud vastavat tähtaega, tingimusel et tootmisahela järgmise etapi kasutaja esitab oma taotluse vähemalt 12 kuud enne kõnealust tähtaega.

Justification

More precise formulation of the original Amendment 141 for the benefit of SMEs. It should be required only to indicate use and exposure categories, not special uses. This is particularly important for SMEs (see also the justification to Amendment 4 to Article 3(25)). This does not preclude the right of undertakings to indicate special uses in addition, if they wish to do so for business reasons.

Muudatusettepanek 149 Artikli 34 lõige 4

4. Puhasaine või valmistise koostisesse kuuluva aine tootmisahela järgmise etapi kasutaja koostab kemikaaliohutuse aruande vastavalt XI lisale iga kasutuse jaoks, mis ei vasta talle edastatud ohutuskaardi kokkupuutestsenaariumis kirjeldatud tingimustele.

4. Puhasaine või valmistise koostisesse kuuluva aine tootmisahela järgmise etapi kasutaja koostab kemikaaliohutuse aruande vastavalt XI lisale iga kasutuse, ***kasutuskategooria või kokkupuutekategooria*** jaoks, mis ei vasta talle edastatud ohutuskaardi kokkupuutestsenaariumis ***või kindlates kasutus- ja kokkupuutekategooriates*** kirjeldatud tingimustele. ***See kehtib üksnes ainetele alates 1 tonnist aastas.***

Justification

Downstream users, especially SMEs, should not have to produce a chemical safety report whenever they have put a substance to an individual use not in accordance with the supplier's indications. Instead, that requirement should apply only when they depart from categories of use or exposure categories. The quantity threshold is necessary because downstream users, unlike suppliers or importers, would otherwise have to draw up chemical safety reports even when the quantities involved were minute.

Muudatusettepanek 150 Artikli 35 lõige 1

1. Enne turustusahelas ülevalpool oleva

1. Enne turustusahelas ülevalpool oleva

tegutseja poolt vastavalt artiklile 5 või 16, registreeritud aine **teatud viisil** kasutama hakkamist esitab tootmisahela järgmise etapi kasutaja agentuurile käesoleva artikli lõikes 2 kirjeldatud teavet, kui **talle on edastatud kokkupuutestsenaariumit sisaldav ohutuskaart ning tootmisahela järgmise etapi kasutaja kasutab ainet selles kokkupuutestsenaariumis kirjeldatud tingimuste väliselt.**

tegutseja poolt vastavalt artiklile 5 või 16, registreeritud aine kasutama hakkamist esitab tootmisahela järgmise etapi kasutaja agentuurile käesoleva artikli lõikes 2 kirjeldatud teavet, kui **kasutamine toimub nimetatud tegutseja poolt asjaomasel ohutuskaardil toodud kokkupuutestsenaariumite või kasutus- ja kokkupuutekategooriate väliselt.**

Justification

Amendment necessitated by the introduction of use and exposure categories, including linguistic simplification.

Muudatusettepanek 151
Artikli 35 lõike 2 punkt e

e) kasutus(t)e üldist lühikirjeldust;

e) kasutus(t)e, **kasutus- ja kokkupuutekategooriate** üldist lühikirjeldust;

Muudatusettepanek 152
Artikli 35 lõike 2 punkt f

f) ettepanekut lisakatsete tegemiseks selgroogsete loomadega, kui tootmisahela järgmise etapi kasutaja peab seda kemikaaliohutuse hinnangu koostamise seisukohalt vajalikuks.

välja jäetud

Justification

The proposal for additional testing on vertebrate animals can be removed because the experiments in question are already covered by the information to be provided under Article 35(2)(e), concerning exposure categories not yet taken into account by suppliers/importers, in conjunction with the new Annex IXa.

Muudatusettepanek 153
Artikli 35 lõike 2 lõik 1 a (uus)

**Kui sellised andmed ei ole kättesaadavad,
kohaldatakse artiklis 25 toodud menetlust.**

Justification

The amendment is closely related to and follows on from the amendments to Articles 9(a)(x), 24(5), 25(1) and 26(1). Its aim is to remove the optional aspects of the submission of test data on non-vertebrates by removing this provision. Compulsory access to data is of vital importance to SMEs.

Muudatusettepanek 154
VI jaotis

AINETE HINDAMINE

HINDAMINE

Justification

The name of Title VI should reflect the fact that its provisions cover more than the substances' evaluation.

Muudatusettepanek 155
Artikli 37 lõige -1 (uus)

**-1. Käesoleva jaotise kohaldamisala on
piiratud ainetele, mille registreerimine on
nõutav vastavalt II jaotisele.**

Justification

The evaluation procedure is based on information obtained via registration (see, for instance, Article 44, which lays down a procedure for requesting further information and thus clearly only relates to registrants, while indicating that the title concerning evaluation applies only to substances for which registration is required). There is no point in evaluating substances that do not have to be registered. Polymers should be completely excluded from REACH and require their own specific regulation.

Muudatusettepanek 156
Artikli 37 lõige 1

Polümeerid on **käesoleva jaotise alusel** hindamisest vabastatud.

Polümeerid on hindamisest vabastatud.

Justification

The evaluation procedure is based on information obtained via registration (see, for instance, Article 44, which lays down a procedure for requesting further information and thus clearly only relates to registrants, while indicating that the Title concerning evaluation applies only to substances for which registration is required). There is no point in evaluating substances that do not have to be registered. Polymers should be completely excluded from REACH and require their own specific regulation.

Muudatusettepanek 157
Artikli 38 pealkiri

Pädev asutus

Toimikute hindamise agentuuri vastutus

Justification

The European Chemicals Agency's role in the evaluation phase should be strengthened. We propose that the Agency centralise the evaluation of testing proposals and dossiers. In addition to this, the Agency should be able to call on a European network of experts and evaluation institutes based in the Member States.

(SAGE proposal)

Muudatusettepanek 158
Artikli 38 lõige 1

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

1. Agentuur vastutab katsetamisetpanekute ja registreerimistoimikute hindamise eest.

Justification

The European Chemicals Agency's role in the evaluation phase should be strengthened. We propose that the Agency centralise the evaluation of testing proposals and dossiers. In addition to this, the Agency should be able to call on a European network of experts and evaluation institutes based in the Member States.

(SAGE proposal)

Muudatusettepanek 159
Artikli 38 lõige 2

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

2. **Agentuur kasutab hindamise läbiviimiseks vastavalt artiklile 83 koostatud nimekirjades toodud eksperte ja organeid.**

Justification

The European Chemicals Agency's role in the evaluation phase should be strengthened. We propose that the Agency centralise the evaluation of testing proposals and dossiers. In addition to this, the Agency should be able to call on a European network of experts and evaluation institutes based in the Member States.

(SAGE proposal)

Muudatusettepanek 160
Artikli 39 lõiked 1 ja 2

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

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

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

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

Justification

See amendment to Article 38

Muudatusettepanek 161
Artikli 40 lõike 1 sissejuhatav osa ja lõige 2

1) Pädev asutus võib vaadata läbi mis tahes registreerimistaotluse, et kontrollida ühte või mõlemat järgnevat punkti:

2) **Pädev asutus** võib lõikes 1 sätestatud läbivaatamise alusel koostada otsuse eelnõu, mis nõuab registreerija(te)lt sellise teabe esitamist, mis on vajalik registreerimistaotluse vastavusse viimiseks asjakohaste teabenõuetega, see otsus võetakse vastu **artiklites 48 ja 49 sätestatud korras**.

1) **Agentuur** võib vaadata läbi mis tahes registreerimistaotluse, et kontrollida ühte või mõlemat järgnevat punkti:

2) **Agentuur** võib lõikes 1 sätestatud läbivaatamise alusel **kaheteist kuu jooksul alates allpool toodud lõikes 4 nimetatud iga-aastase hindamisplaani avaldamisest** koostada otsuse eelnõu, mis nõuab registreerija(te)lt sellise teabe esitamist, mis on vajalik registreerimistaotluse vastavusse viimiseks asjakohaste teabenõuetega, see otsus võetakse vastu **vastavalt artiklitele 48 ja 49**.

Justification

See justification to Article 38.

Muudatusettepanek 162
Artikli 40 lõige 3 a (uus)

3a. Agentuur koostab iga-aastase registreerimistoimikute hindamisplaani, pöörates erilist tähelepanu nende üldise kvaliteedi hindamisele. Nimetatud plaanis täpsustatakse eelkõige asjaomasel perioodil hinnatavate toimikute minimaalne protsendimäär. Plaan avaldatakse agentuuri koduleheküljel.

Justification

It is important to ensure that a minimum number of dossiers are evaluated.

Muudatusettepanek 163
Artikli 40 lõige 3 b (uus)

3b. Agentuur koostab aastaaruande täideviidud toimikute hindamistulemuste kohta. Aruanne peab eriti sisaldama soovitusi registreerijatele, et parandada tulevaste registreerimiste kvaliteeti. Aruanne avaldatakse agentuuri koduleheküljel.

Justification

It is important to ensure that a minimum number of dossiers are evaluated.

Muudatusettepanek 164
Artikli 41 lõige 1

1. **Pädev asutus** vaatab läbi artikli 39 või 40 alusel langetatud otsuse põhjal esitatud teabe ja koostab vajadusel asjakohase otsuse vastavalt artiklile 39 või 40.

1. **Agentuur** vaatab läbi artikli 39 või 40 alusel langetatud otsuse põhjal esitatud teabe ja koostab vajadusel asjakohase otsuse vastavalt artiklile 39 või 40.

Justification

Consistency with the amendments to Articles 38 and 40.

Muudatusettepanek 165
Artikli 41 lõige 2

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

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

Justification

Consistency with the amendments to Articles 38 and 40.

Muudatusettepanek 166
Artikli 42 lõige 1

1. Artikli 39 alusel katsetamisetpanekut **välja jäetud**
hindama hakkav pädev asutus teavitab
sellest agentuuri.

Justification

Consistency with the amendment to Article 38.

Muudatusettepanek 167
Artikli 42 lõige 2

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

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

Justification

Consistency with the amendment to Article 38

Muudatusettepanek 168
Artikli 42 lõike 3 sissejuhatav osa

3. Järk-järgult registrisse kantavate ainete puhul koostab **pädev asutus** otsuse eelnõud vastavalt artikli 39 lõikele 2:

3. Järk-järgult registrisse kantavate ainete puhul koostab **agentuur** otsuse eelnõud vastavalt artikli 39 lõikele 2:

Justification

Consistency with the amendment to Article 38

Muudatusettepanek 169
Artikli 42 lõige 4

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

4. Artikli 39 alusel **hinnatavate registreerimistoimikute nimekiri tehakse liikmesriikidele kättesaadavaks.**

Justification

Consistency with the amendment to Article 38

Muudatusettepanek 170
Artikkel 43

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

välja jäetud

2. **Pädev asutus** koostab otsuse eelnõu vastavalt artikli 40 lõikele 2 12 kuu jooksul alates aine hindamise algusest.

2. **Agentuur** koostab otsuse eelnõu vastavalt artikli 40 lõikele 2 12 kuu jooksul alates aine hindamise algusest.

3. Kui liikmesriigi pädev asutus lõpetab artikli 40 alusel teostatavad hindamistoimingud järk-järgult registrisse kantava aine suhtes, teavitab ta sellest agentuuri.

3. **Artikli 40 alusel hinnatavate registreerimistoimikute nimekiri tehakse liikmesriikidele kättesaadavaks.**

Justification

Consistency with the SAGE proposal (strengthening the Agency's role in the evaluation phase)

Muudatusettepanek 171
Peatükk 2 a (uus)

AINETE, MILLE KOGUS ON 1 KUNI 100 TONNI, REGISTREERIMISTOIMIKUTE KONTROLLIMINE

Justification

These amendments enable the Agency to identify substances between 10 and 100 tonnes for which no full Annex VI data set is available as well as substances between 1 and 10 tonnes for which no full Annex V data set, including acute toxicity and biodegradation, is available and that could pose a high risk. The screening criteria cover dossiers with least hazard

information, suspicion of CMR and PBT, widespread exposure, cumulative volumes, and problems identified in enforcement measures. In the interest of workability and proportionality, at least two of these criteria must be met for the substance to be selected.

Furthermore the Agency may suggest further screening criteria to the Commission that is empowered to include such criteria into a new Annex IIIa to this Regulation.

Muudatusettepanek 172
Artikkel -43 a (uus)

***Ainete kindlaksmääramine, mille puhul
kehtivad täiendavad teabenõuded***

***1) Agentuur võib kontrollida kõiki
registreerimistoimikuid, mis on esitatud
alla 100 tonni jäävates kogustes
registreeritud ainete kohta, et määrata
kindlaks ained, mis võivad olla väga
ohulikud, kuna need vastavad vähemalt
kahele allpool toodud kriteeriumitest:***

***a) ained, mis võivad olla kõrge
kokkupuutetasemega***

i) tarbijakasutuse või

***ii) laiaulatusliku professionaale kasutuse
või***

***iii) laiaulatusliku tööstusliku kasutuse
tõttu;***

***b) ained, mille mõju kohta inimeste
tervisele või keskkonnale on esitatud vaid
minimaalne teave;***

***c) ained, mille kohta teaduslikud
tõendusmaterjalid näitavad, et aine
tõenäoliselt vastab kantserogeenseks,
mutageenseks või 1. või 2. kategooria
teratogeenseteks liigitamise kriteeriumitele
või et aine vastab XII lisa kriteeriumitele
ning et nimetaud ohtlike omaduste kohta
on kättesaadav vaid minimaalne teave;***

***d) ained, mida on registreerinud vähemalt
20 registreerijat, juhul kui nimetatud
registreerijad ei ole näidanud, et ainega
kokkupuudet ei toimu või et teaduslikud
tõendusmaterjalid on näidanud, et oht
puudub;***

e) ained, mille puhul rakendamis- või järelevalvetegevuse tulemused liikmesriikides on andnud põhjust kahtlustada, et aine on ohtlik inimeste tervisele või keskkonnale.

2) Agentuur nõuab, et kontrollimise tulemusena kindlaksmääratud ainete registreerijad vastavalt artiklitele 11a ja 12 esitaksid:

a) kahe aasta jooksul teabe, mis on nimetatud VI lisas ainete puhul, mille kogus jääb 10 ja 100 tonni vahele aastas ning

a) ühe aasta jooksul teabe, mis on nimetatud V lisas ainete puhul, mille kogus jääb 1 ja 10 tonni vahele aastas.

3) Agentuur võib komisjonile soovitada täiendavaid kontrollimiskriteeriume. Komisjon langetab otsuse täiendavate kriteeriumite lisamise kohta IIIA lissasse artikli 130 lõikes 3 sätestatud korras.

Justification

These amendments enable the Agency to identify substances between 10 and 100 tonnes for which no full Annex VI data set is available as well as substances between 1 and 10 tonnes for which no full Annex V data set, including acute toxicity and biodegradation, is available and that could pose a high risk. The screening criteria cover dossiers with least hazard information, suspicion of CMR and PBT, widespread exposure, cumulative volumes, and problems identified in enforcement measures. In the interest of workability and proportionality, at least two of these criteria must be met for the substance to be selected.

Furthermore the Agency may suggest further screening criteria to the Commission that is empowered to include such criteria into a new Annex IIIa to this Regulation.

Muudatusettepanek 173
Artikkel -43 a a (uus)

Täiendava teabe väljatöötamine mitme registreerija korral

1) Kui mitu registreerijat peavad sama aine kohta esitama teavet vastavalt artikli 4aa lõikele 2, annab agentuur nendele

registreerijatele teiste registreerijate andmed teada.

2) Kõikidel registreerijatel, kes peavad esitama sama teavet, on aega kolm kuud, et kokku leppida, kes registreerijatest hangib teabe kõigi nimel. Juhul kui kokkulepet ei saavutata, määrab agentuur ühe registreerija, kes peab teabe hankima.

3) Muu kokkuleppe puudumisel jagatakse kulutused V või VI lisas toodud nõuete täitmiseks puuduva teabe hankimise eest võrdselt kõikide asjaomase aine registreerijate vahel.

Justification

In case of multiple registrants only one data set will be generated and cost will be shared between all registrants of that substance.

Muudatusettepanek 173 Artikkel 43a

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

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

Justification

Consistency with the SAGE proposal (strengthening the Agency's role in the evaluation phase)

Muudatusettepanek 174 Artikli 43 a bis pealkiri

Justification

It is essential to have one single Community rolling plan, rather than a superposition of national rolling plans. The Agency should be responsible for developing this draft rolling plan, with due regard for the concerns of Member States.

Muudatusettepanek 175

Artikli 43 a bis lõige 1 (sissejuhatav osa) ja lõik 1 a (uus)

1. **Liikmesriik kaasab aine** hindamisplaani eesmärgiga saada artiklite 44, 45 ja 46 kohaldamisel pädevaks asutuseks, kui kõnealusel liikmesriigil on kas artiklis 38 osutatud pädeva asutuse poolt teostatud toimiku hindamise tulemusel või mõnest muust asjakohasest allikast saadud teabele, kaasa arvatud registreerimistoimiku(te)s sisalduvale teabele tuginedes alust kahtlustada, et aine kujutab ohtu tervisele või keskkonnale, **ja seda eelkõige** ühel järgmistest põhjustest:

1. **Agentuur koostab ühenduse** hindamisplaani **projekti vastavalt artiklitele** 44, 45 ja 46, mille aluseks on vastavalt artiklile 43 a kehtestatud kriteeriumid ning kui toimiku hindamise tulemusel või mõnest muust asjakohasest allikast saadud teabele, kaasa arvatud registreerimistoimiku(te)s sisalduvale teabele tuginedes **agentuuril on** alust kahtlustada, et aine kujutab ohtu tervisele või keskkonnale, **näiteks** ühel järgmistest põhjustest:

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

Justification

It is essential to have one single Community rolling plan, rather than a superposition of national rolling plans. The Agency should be responsible for developing this draft rolling plan, with due regard for the concerns of Member States.

Muudatusettepanek 176

Artikli 43a bis lõige 1 b (uus)

1b. Ühenduse hindamisplaani kantud ainete hindamise eest vastutab agentuur. Agentuur võib ainete hindamiste

läbiviimiseks pöörduda vastavalt artiklile 83 koostatud nimekirjades loetletud ekspertorganite poole, mida ta hoolikalt valib arvestades vastavalt lõikele 1a väljendatud liikmesriikide soovidega.

Justification

It is essential to have one single Community rolling plan, rather than a superposition of national rolling plans. The Agency should be responsible for developing this draft rolling plan, with due regard for the concerns of Member States.

Muudatusettepanek 177
Artikli 43 a bis lõige 1 a (uus)

1a. Liikmesriigid võivad enne iga aasta 31. jaanuari esitada agentuurile oma kommentaare hindamisplaani projekti sisu kohta, soovitada uute ainete lisamist hindamisplaani ning teha ettepanekuid, et vastutus teatud hindamise eest antakse riiklikele organitele.

Justification

It is essential to have one single Community rolling plan, rather than a superposition of national rolling plans. The Agency should be responsible for developing this draft rolling plan, with due regard for the concerns of Member States.

Muudatusettepanek 178
Artikli 43 a bis lõige 2

2. Lõikes 1 nimetatud hindamisplaan hõlmab kolme aasta pikkust perioodi, seda ajakohastatakse kord aastas ning selles määratletakse ained, mida ***liikmesriik kavatseb*** igal aastal ***hinnata***. ***Liikmesriik*** esitab hindamisplaani ***agentuurile ja teistele*** liikmesriikidele iga aasta 28. veebruariks. ***Agentuur võib teha märkusi ja liikmesriigid võivad saata oma märkused agentuurile või väljendada oma huvi aine hindamise vastu***

2. Lõigetes 1 ja 1a nimetatud hindamisplaan hõlmab kolme aasta pikkust perioodi, seda ajakohastatakse kord aastas ning selles määratletakse ained, mida igal aastal ***ühenduse tasandil hinnatakse kas agentuuri poolt või siis liikmesriikides, kui nad on seda taotlenud vastavalt artikli 43 a bis lõikele 1b***. ***Agentuur*** esitab ***ühenduse*** hindamisplaani (***välja jäetud***) liikmesriikidele iga aasta 28. veebruariks.

iga aasta 31. märtsiks.

Justification

It is essential to have one single Community rolling plan, rather than a superposition of national rolling plans. The Agency should be responsible for developing this draft rolling plan, with due regard for the concerns of Member States.

Muudatusettepanek 179
Artikli 43 a bis lõige 3

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

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

Justification

It is essential to have a single Community rolling plan rather than multiple national rolling plans. The Agency is entrusted with finalising this draft rolling plan, taking into account Member States' concerns.

Muudatusettepanek 180
Artikli 43 a bis lõige 4

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

välja jätetud

teises, kolmandas ja neljandas lõigus sätestatud korrale.

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

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

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

Justification

It is essential to have a single Community rolling plan rather than multiple national rolling plans. The Agency is entrusted with finalising this draft rolling plan, taking into account Member States' concerns.

Muudatusettepanek 181
Artikli 43 a bis lõige 5

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

5. Agentuur avaldab lõplikud hindamisplaanid oma võrgulehel.

Justification

It is essential to have a single Community rolling plan rather than multiple national rolling plans. The Agency is entrusted with finalising this draft rolling plan, taking into account Member States' concerns.

Muudatusettepanek 182
Artikli 43 a bis lõige 6

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

Justification

It is essential to have a single Community rolling plan rather than multiple national rolling plans. The Agency is entrusted with finalising this draft rolling plan, taking into account Member States' concerns.

Muudatusettepanek 183
Artikli 44 lõiked 1 ja 4

1. Kui **pädev asutus** arvab, et artikli 43a bis lõikes 1 osutatud kahtluse kõrvaldamiseks on vaja täiendavat teave, kaasa arvatud teavet, kui see on asjakohane, mida V–VIII lisades ei nõuta, koostab pädev asutus otsuse eelnõu, tuues välja registreerija(te)lt täiendava teabe nõudmise põhjused. Otsus võetakse vastu artiklites 48 ja 49 sätestatud korras.

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

1. Kui **agentuur** arvab, et artikli 43a bis lõikes 1 osutatud kahtluse kõrvaldamiseks on vaja täiendavat teave, kaasa arvatud teavet, kui see on asjakohane, mida V–VIII lisades ei nõuta, koostab pädev asutus otsuse eelnõu, tuues välja registreerija(te)lt täiendava teabe nõudmise põhjused. Otsus võetakse vastu artiklites 48 ja 49 sätestatud korras.

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

Justification

Consistency with the SAGE proposal (strengthening the Agency's role in the evaluation

phase).

Muudatusettepanek 184
Artikli 45 lõige 1

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

Agentuur või asjaomane instituut toetub aine hindamisel eelmistele käesoleva jaotise alusel teostatud hindamistele. Artikli 44 kohaselt täiendavat teavet nõudvaid otsuse eelnõusid võib õigustada ainult olude muutuse või omandatud teadmistega.

Justification

Linked to amendment of Article 38.

Muudatusettepanek 185
Artikli 45 lõige 2

2) **Ühtlustatud lähenemise tagamiseks täiendava teabe taotlemisel jälgib agentuur artikli 44 alusel koostatud otsuse eelnõusid ning töötab välja kriteeriumid ja prioriteetid.** Kui see on asjakohane, võetakse rakendusmeetmed vastu artikli 130 lõikes 3 sätestatud korras.

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

Justification

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

Muudatusettepanek 186
Artikli 46 lõiked 1 ja 2

1. **Pädev asutus** vaatab läbi kogu artikli 44 alusel vastu võetud otsuse tagajärjel esitatud teabe ja koostab vajadusel asjakohased

1. **Agentuur** vaatab läbi kogu artikli 44 alusel vastu võetud otsuse tagajärjel esitatud teabe ja koostab vajadusel asjakohased

otsused vastavalt artiklile 44.

2. Pärast aine hindamise lõpetamist kasutab **pädev asutus** hindamisel saadud teavet artikli 56 lõike 3 ja artikli 66 lõike 2 kohaldamisel ja edastab saadud teabe komisjonile, **agentuurile** ja **teistele** liikmesriikidele. **Pädev asutus** teavitab komisjoni, **agentuuri**, registreerijat ja **teiste liikmesriikide pädevaid asutusi** oma järeldustest selle kohta, kas ja kuidas saadud teavet kasutada.

otsused vastavalt artiklile 44.

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

Justification

Consistency with the SAGE proposal (strengthening the Agency's role in the evaluation phase).

Muudatusettepanek 187

Artikli 48 lõiked 1, 2 ja 3 ning lõike 4 punkt a

1. **Pädev asutus** edastab artikli 39, 40 või 44 alusel koostatud otsuse eelnõu asjaomas(t)ele registreerija(te)le või tootmisahela järgmise etapi kasutaja(te)le, teavitades neid nende õigusest esitada omapoolseid märkusi 30 päeva jooksul alates otsuse eelnõu kättesaamisest. **Pädev asutus** arvestab kõiki saadud märkusi ja võib otsuse eelnõud vastavalt muuta.

2. Kui registreerija on lõpetanud aine tootmise või importimise, teavitab ta sellest **pädevat asutust**, mille tõttu muutub tema registreerimine kehtetuks ja vastava aine kohta ei saa nõuda täiendavat teavet, välja arvatud juhul, kui ta esitab uue registreerimistaotluse.

3. Registreerija võib lõpetada aine tootmise või importimise pärast otsuse eelnõu kättesaamist. Sellisel juhul teavitab ta **pädevat asutust** tegevuse lõpetamisest ning mille tõttu muutub tema registreerimine kehtetuks ja vastava aine kohta ei saa nõuda täiendavat teavet, välja arvatud juhul, kui ta esitab uue registreerimistaotluse.

1. **Agentuur** edastab artikli 39, 40 või 44 alusel koostatud otsuse eelnõu asjaomas(t)ele registreerija(te)le või tootmisahela järgmise etapi kasutaja(te)le, teavitades neid nende õigusest esitada omapoolseid märkusi 30 päeva jooksul alates otsuse eelnõu kättesaamisest. **Agentuur** arvestab kõiki saadud märkusi ja võib otsuse eelnõud vastavalt muuta.

2. Kui registreerija on lõpetanud aine tootmise või importimise, teavitab ta sellest **agentuuri**, mille tõttu muutub tema registreerimine kehtetuks ja vastava aine kohta ei saa nõuda täiendavat teavet, välja arvatud juhul, kui ta esitab uue registreerimistaotluse.

3. Registreerija võib lõpetada aine tootmise või importimise pärast otsuse eelnõu kättesaamist. Sellisel juhul teavitab ta **agentuuri** tegevuse lõpetamisest ning mille tõttu muutub tema registreerimine kehtetuks ja vastava aine kohta ei saa nõuda täiendavat teavet, välja arvatud juhul, kui ta esitab uue registreerimistaotluse.

a) kui **pädev asutus** koostab toimiku vastavalt XIV lisale, milles järeldeb, et täiendava teabe nõudmist õigustab võimalik pikaajaline oht inimeste tervisele või keskkonnale;

a) kui **agentuur** koostab toimiku vastavalt XIV lisale, milles järeldeb, et täiendava teabe nõudmist õigustab võimalik pikaajaline oht inimeste tervisele või keskkonnale;

Justification

Consistency with the SAGE proposal (strengthening the Agency's role in the evaluation phase).

Muudatusettepanek 188 Artikli 49 lõige 1

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

1) **Agentuur edastab** artiklile 39, 40 või 44 vastava **ja vajadusel asjaomase instituuti poolt läbiviidud hinnangul põhineva** otsuse eelnõu **liikmesriikidele** koos registreerija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja märkustega ning kirjeldusega, kuidas neid märkusi on arvesse võetud.

Justification

Linked to amendment of Article 38.

Muudatusettepanek 189 Artikli 49 lõige 2

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

2. Edastamisele järgneva 30 päeva jooksul võivad **liikmesriigid** esitada agentuurile otsuse eelnõu kohta muudatusettepanekuid, saates nende koopia pädevale asutusele.

Justification

Consistency with the SAGE proposal (strengthening the Agency's role in the evaluation phase).

Muudatusettepanek 190

Artikli 49 lõiked 3 ja 4

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

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

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

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

Justification

Consistency with the SAGE proposal (strengthening the Agency's role in the evaluation phase).

Muudatusettepanek 191

Artikli 50 lõige 1

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

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

Agentuur kehtestab kulude jagamise kriteeriumid läbipaistvuse ja proportsionaalsuse alusel.

Justification

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

amendment is linked to the other amendments to articles in Title VI: Evaluation of substances.

Muudatusettepanek 192
Artikkel 51

***L liikmesriikide aruandekohustus agentuuri
ees***

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

Teabe avaldamine hindamiste kohta

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

Justification

Consistency with the SAGE proposal (the role of the European Agency).

Muudatusettepanek 193
Artikkel 52

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

Käesoleva jaotise ***eesmärk*** on tagada, ***et väga kõrge riskiteguriga ained asendatakse võimaluse korral*** sobivate alternatiivsete ainete või tehnoloogiatega, ***tagades siseturu nõuetekohase toimimise.***

Justification

In the authorisation phase, public health and environmental protection objectives take precedence over internal market rules. Furthermore, a clearer link should be established with the principle of substitution.

Muudatusettepanek 194
Artikli 53 lõike 1 punktid a ja b

1. Tootja, importija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja ei vii ainet

1. Tootja, importija või tootmisahela järgmise etapi kasutaja ei vii ainet ***turule***

kasutamiseks turule ega kasuta seda ise, kui see aine on kantud XIII lisasse, välja arvatud juhul, kui:

a) kõnealuse aine kasutus(ed) puhasainena, valmistises või toote koostises, mille jaoks aine on turule viidud või mille jaoks ta ise ainet kasutab, on lubatud vastavalt artiklitele 57–61; või

b) kõnealuse aine kasutus(ed) puhasainena, valmistise või toote koostises, mille jaoks aine on turule viidud või mille jaoks ta ise ainet kasutab, on XIII lisas vabastatud loa taotlemise nõudest vastavalt artikli 55 lõikele 2; või

kasutamiseks viisil, mis on võrdne turule viimisega, kui see aine on kantud XIII lisasse, välja arvatud juhul, kui:

a) kõnealuse aine kasutus(ed) ***või selle puhul kohaldatavad kasutus- ja kokkupuutekategoriad*** puhasainena, valmistises või toote koostises, mille jaoks aine on turule viidud või mille jaoks ta ise ainet kasutab ***viisil, mis on võrdne turule viimisega***, on lubatud vastavalt artiklitele 57–61; või

b) kõnealuse aine kasutus(ed) ***või selle puhul kohaldatavad kasutus- ja kokkupuutekategoriad*** puhasainena, valmistise või toote koostises, mille jaoks aine on turule viidud või mille jaoks ta ise ainet kasutab ***viisil, mis on võrdne turule viimisega***, on XIII lisas vabastatud loa taotlemise nõudest vastavalt artikli 55 lõikele 2; või

Justification

The authorisation of a substance does not pertain to its manufacture. The amendment is intended for the purpose of clarification, since otherwise manufacture would become impossible if the manufacturer could not then, for example, store the substance without authorisation.

Muudatusettepanek 195 Artikli 53 lõike 1 punkt e

e) aine on turule viidud ja luba vastavaks kasutuseks on antud vahetult järgmisele tootmisahela järgmise etapi kasutajale.

e) aine on turule viidud ja luba vastavaks kasutuseks ***või kasutus- ja kokkupuutekategoria***ks on antud vahetult järgmisele tootmisahela järgmise etapi kasutajale.

Muudatusettepanek 196 Artikli 53 lõige 2

2. Tootmisahela järgmise etapi kasutaja võib kasutada ainet, mis vastab lõikes 1 sätestatud kriteeriumitele, kui kasutus vastab loa

2. Tootmisahela järgmise etapi kasutaja võib kasutada ainet, mis vastab lõikes 1 sätestatud kriteeriumitele, kui kasutus vastab loa

tingimustele, mis anti *vastavaks* kasutuseks temast ülevalpool olevale turustusahelas tegutsejale.

tingimustele, mis anti *vastavaks* kasutuseks ***või kasutus- ja kokkupuutekateooriaks*** temast ülevalpool olevale turustusahelas tegutsejale.

Justification

Amendment necessitated by the introduction of use and exposure categories. The same applies to Articles 55(1)(c)(ii), 55(1)(d), 58(4), 58(5) and 58(6).

Muudatusettepanek 197
Artikli 53 lõike 5 punktid a, b, c, d, e ja f

a) taimekaitsetoodetes, mis kuuluvad direktiivi 91/414/EMÜ kohaldamisalasse;

välja jäetud

b) biotsiidides, mis kuuluvad direktiivi 98/8/EÜ kohaldamisalasse;

c) inimeste ja loomade ravimitena, mis kuuluvad määruse (EMÜ) 2309/93, direktiivide 2001/82/EÜ ja 2001/83/EÜ kohaldamisalasse;

d) lisaainetena, mis kuuluvad nõukogu direktiivi 89/107/EMÜ kohaldamisalasse;

e) lisandina söötades, mis kuuluvad nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ kohaldamisalasse;

f) lõhna- ja maitseainetena toiduainetes, mis kuuluvad komisjoni otsuse 1999/217/EÜ kohaldamisalasse;

Justification

See Article 2. The above substances should not be covered by REACH.

Muudatusettepanek 198
Artikli 53 lõike 5 punkt i a (uus)

ia) ained, mida ei ole kohustuslik registreerida.

Justification

The authorisation procedure should apply to registered substances only. Substances excluded from registration should therefore also be exempted from the authorisation requirement.

Muudatusettepanek 199 Artikli 53 lõike 7 sissejuhatav osa

7) Lõikeid 1 ja 2 ei kohaldata valmististe koostises esinevate järgmiste ainete kasutamise suhtes:

7) Lõikeid 1 ja 2 ei kohaldata valmististe **või toodete** koostises esinevate järgmiste ainete kasutamise suhtes:

Justification

Concentration limits should also be included for substances in articles. The proposal's discrimination against substances in articles is not justified by toxicological and ecotoxicological criteria. Furthermore, unlike substances in preparations, exposure to substances in articles requires an extraction medium and thus exposure is further limited. This amendment is in line with current EC legislation on articles.

Muudatusettepanek 200 Artikli 53 lõige 7 a (uus)

7a. Lõige 1 ei kehti puhasainete kohta, samuti ainete kohta valmistites või toodetes, mis vastavad XVI või XVII lisa tingimustele või piirangutele.

Justification

The proposed additional eighth paragraph of Article 53 makes it clear that decisions already taken by the Council and Parliament under Directive 76/769/EEC, or those to be taken in the future by the Commission under the procedure laid down in Article 130 of the Treaty (comitology), should not be discussed again. Whether and how far substances already subject to legal regulation should be removed from the scope of those provisions should not be left to the judgement of the Commission.

Muudatusettepanek 201 Artikli 54 punktid a, b ja c

a) ained, mis vastavalt ***direktiivi*** 67/548/EMÜ ***kriteeriumitele*** liigitatakse 1. või 2. kategooria kantserogeenseteks aineteks;

b) ained, mis vastavalt ***direktiivi*** 67/548/EMÜ ***kriteeriumitele*** liigitatakse 1. või 2. kategooria mutageenseteks aineteks;

c) ained, mis vastavalt ***direktiivi*** 67/548/EMÜ ***kriteeriumitele*** liigitatakse 1. või 2. kategooria teratogeenseteks aineteks;

a) ained, mis vastavalt ***direktiivile*** 67/548/EMÜ liigitatakse 1. või 2. kategooria kantserogeenseteks aineteks;

b) ained, mis vastavalt ***direktiivile*** 67/548/EMÜ liigitatakse 1. või 2. kategooria mutageenseteks aineteks;

c) ained, mis vastavalt ***direktiivile*** 67/548/EMÜ liigitatakse 1. või 2. kategooria teratogeenseteks aineteks;

Justification

Before a substance is authorised, a legally binding decision must be taken on its classification (on the basis of a harmonised classification ruling placing it in CMR categories 1 or 2). Otherwise, the decisions of the Member State Committee(s) responsible for classifying substances in CMR categories 1 and 2 would be invalidated. There must be legal certainty, particularly as regards world trade.

Muudatusettepanek 202
Artikli 54 punkt f

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

välja jäetud

Justification

No criteria exist for the definition of endocrine disrupting properties. Criteria supplementary to those established in Article 54(d) and (e) must be identified on the basis of scientific evidence so as not to give rise to arbitrary decisions. This amendment is linked to the other amendments to articles in Title VII: Authorisation.

Muudatusettepanek 203
Artikkel 54 a (uus)

*XIII lisasse kantavate ainete nimekirja
muutmine*

*1) Kõige varem kuus aastat pärast
käesoleva määruse jõustumist peab
komisjon nõudma, et tervise ja
keskkonnamiskide teaduskomitee (SCHER)
avaldaks arvamuse kas käesoleva määruse
artiklisse 54 ja selle asjaomastesse lisadesse
tuleks lisada täiendavaid teaduslikke
kriteeriume ning komisjon peab andma
juhtnõore selliste kriteeriumite kohta.*

*2) SCHERi arvamuse alusel ja vastavalt
EÜ asutamislepingu artiklile 251 võib
komisjon esitada Euroopa Parlamendile ja
nõukogule ettepaneku viia sisse parandusi
artiklis 54 loetletud kategooriatesse, et katta
muid võrdse riskitasemega aineid, mille
omadused:*

*a) on kindlaks tehtavad selgete teaduslike
kriteeriumitega, kasutades rahvusvaheliselt
tunnustatud katsemeetodeid ning;*

*b) avaldavad tõsist ja püsivat kahjulikku
mõju inimeste tervisele või keskkonnale.*

Justification

This amendment ensures both legal certainty and that the restrictions of the authorisation process focus on substances that have a proven adverse effect on human health or the environment when examined against clearly established scientific criteria validated at international level, such as the OECD.

Muudatusettepanek 204
Artikli 55 lõige 1

1. Kui võetakse vastu otsus kanda XIII
lissasse artiklis 54 nimetatud ained, tehakse

1. Kui võetakse vastu otsus kanda XIII
lissasse artiklis 54 nimetatud ained, **mida on**

seda artikli 130 lõikes 3 sätestatud korras.
Otsuses määratakse iga aine kohta kindlaks:

eelnevalt registreeritud vastavalt II jaotisele, tehakse seda artikli 130 lõikes 3 sätestatud korras. Otsuses määratakse iga aine kohta kindlaks:

Justification

Only registered substances can undergo an authorisation procedure. Unregistered substances in any case may not be produced or imported. This addition aids clarity.

Muudatusettepanek 205
Artikli 55 lõike 1 punkt e

e) kasutused või ***kasutuskategooriad***, mis on vabastatud loa taotlemise nõudest, kui nõuet on, ja vabastuste tingimused, kui neid on.

e) kasutused või ***kasutus- või kokkupuutekategooriad***, mis on vabastatud loa taotlemise nõudest, kui nõuet on, ja vabastuste tingimused, kui neid on.

Muudatusettepanek 206
Artikli 55 lõike 2 sissejuhatav osa

2. Kasutusi või ***kasutuskategooriaid*** võib vabastada loa taotlemise nõudest. Selliste vabastuste kehtestamisel võetakse eelkõige arvesse järgmist:

2. Kasutusi või ***kasutus- või kokkupuutekategooriaid*** võib vabastada loa taotlemise nõudest. Selliste vabastuste kehtestamisel võetakse eelkõige arvesse järgmist:

Muudatusettepanek 207
Artikli 55 lõike 4 punkt b

b) kasutuste kohta, mis tuleks vabastada loa taotlemise nõudest.

b) kasutuste ***või kasutus- või kokkupuutekategoriate*** kohta, mis tuleks vabastada loa taotlemise nõudest.

Muudatusettepanek 208
Artikli 56 lõige 7

7. Kui liikmesriikide komitee saavutab 30 päeva jooksul alates suunamisest määratluse osas ühehäälese nõusoleku, võib agentuur

7. Kui liikmesriikide komitee saavutab 30 päeva jooksul alates suunamisest määratluse osas ühehäälese nõusoleku, võib agentuur

arvata kõnealuse aine oma soovitusesse vastavalt artikli 55 lõikele 3. Kui liikmesriikide komitee ei saavuta ühehäälselt nõusolekut, võtab ta 30 päeva jooksul alates suunamisest vastu arvamuse. Agentuur edastab arvamuse komisjonile koos teabega komitees vähemusse jäänute seisukohtadest.

arvata kõnealuse aine oma soovitusesse vastavalt artikli 55 lõikele 3. ***Asjaomasele registreerijale tuleb anda võimalus oma seisukohti avaldada eelnevalt.*** Kui liikmesriikide komitee ei saavuta ühehäälselt nõusolekut, võtab ta 30 päeva jooksul alates suunamisest vastu arvamuse. ***Asjaomasele registreerijale tuleb anda võimalus oma seisukohti avaldada enne arvamuse koostamist.*** Agentuur edastab arvamuse komisjonile koos teabega komitees vähemusse jäänute seisukohtadest ***ja asjaomaste registreerijate avaldatud seisukohtadest ning kui nende seisukohti ei ole arvamusse lisatud, koos sellest keeldumise põhjustega.***

Justification

The Agency's opinion precedes a possible comitology procedure and therefore prejudices the position of the registrants concerned. It is therefore necessary to allow the registrants concerned to be heard before the opinion is drafted.

Muudatusettepanek 209 Artikli 57 lõige 2

2. Luba antakse, kui ***aine kasutamisel selle XIII lisas kirjeldatud omadustest tulenev oht inimeste tervisele või keskkonnale on piisavalt kontrollitud vastavalt I lisa punktile 6 ja taotleja kemikaaliohutuse aruandes dokumenteeritud materjalile.***

Komisjon ei arvesta järgmist:

a) aine ***heitmetest tulenevaid ohtusid*** inimeste tervisele ***ja*** keskkonnale, ***kui heitmed on pärit käitisest, millele on antud luba vastavalt nõukogu direktiivile 96/61/EÜ;***

b) aine ***heitmetest tulenevaid ohtusid*** veekeskkonnale või selle kaudu levivaid ohte, ***kui heitmed on pärit punktireostusallikast, mida reguleeritakse eelmisele määrusele esitatud nõudega,***

2. Luba antakse, kui:

a) aine ***kasutamisel selle XIII lisas kirjeldatud omadustest tulenev oht*** inimeste tervisele ***või*** keskkonnale ***on piisavalt kontrollitud vastavalt I lisa punktile 6 ja vastavalt taotleja kemikaaliohutuse aruandele ning***

b) ***kõik vajalikud meetmed on võetud, et minimeerida kokkupuudet ning kui***

millele on viidatud artikli 11 lõikes 3 ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2000/60/EÜ artikli 16 alusel vastu võetud õigusaktides;

c) ohtusid inimeste tervisele, mis tulenevad aine kasutamisest meditsiiniseadmes, mida reguleeritakse nõukogu direktiiviga 90/385/EMÜ, nõukogu direktiiviga 93/42/EMÜ või Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 98/79/EÜ;

c) puuduvad sobivad alternatiivsed asendusained või tehnoloogiad või

d) tõendatakse, et sotsiaal-majanduslik kasu kaalub üles aine kasutamisest tuleneva tegeliku ohu inimeste tervisele või keskkonnale.

Justification

It is appropriate to encourage the substitution of substances of very high concern specified in Annex XIII. These substances should only be authorised as an exception and under specific conditions. It is not sufficient for their use to be 'adequately controlled'.

Muudatusettepanek 210
Artikli 57 lõige 3

3. Kui luba ei saa lõike 2 alusel anda, võib selle anda juhul, kui tõendatakse, et sotsiaal-majanduslik kasu kaalub üles aine kasutamisest tulenevad ohud inimeste tervisele või keskkonnale ning puuduvad sobivad alternatiivsed ained või tehnoloogiad. Vastav otsus võetakse vastu pärast kõikide järgmiste asjaolude arvesse võtmist:

välja jäetud

a) aine kasutusest tulenev oht;

b) taotleja või muu huvitatud poole poolt tõestatud aine kasutusest tulenev sotsiaal-majanduslik kasu ja loa andmisest keeldumise sotsiaal-majanduslikud mõjud;

c) taotleja poolt artikli 59 lõike 5 alusel esitatud alternatiivsete ainete või tehnoloogiate analüüs ning artikli 61 lõike 2 alusel esitatud mis tahes kolmanda poole panused;

d) olemasolev teave mis tahes alternatiivsete ainete või tehnoloogiate

põhjustatud ohtudest tervisele või keskkonnale.

Justification

It is appropriate to encourage the substitution of substances of very high concern specified in Annex XIII. These substances should only be authorised as an exception and under specific conditions. It is not sufficient for their use to be 'adequately controlled'.

Muudatusettepanek 211
Artikli 57 lõige 6

6. Lubade suhtes **võib** kehtestada tingimusi, sealhulgas **läbivaatamistähtaegu ja/või järelevalvet. Kooskõlas lõikega 3 antud lubade** suhtes kehtestatakse **tavaliselt** ajalised piirangud.

6. Lubade suhtes **tuleb** kehtestada tingimusi, sealhulgas **kohustuslike järelevalve- ja asenduskavade esitamine. Lubade** suhtes kehtestatakse ajalised piirangud, **mis ei ületa seitset aastat, kuid mida võib pikendada vastavalt artikli 58 sätetele.**

Justification

Substitution and innovation should be encouraged. In addition, authorisations must be subject to time limits (a maximum of five years).

Muudatusettepanek 212
Artikli 57 lõike 7 punkt c

(c) kasutuse(d), mille kohta luba antakse;

c) kasutus(ed) **või kasutus- või kokkupuutekategoriad**, mille kohta luba antakse;

Muudatusettepanek 213
Artikli 58 lõike 3 teine lõik

Juhul, kui esineb **tõsine ja otsene** oht inimeste tervisele või keskkonnale, võib komisjon loa kuni läbivaatamiseni peatada, võttes seejuures arvesse proportsionaalsuse põhimõtet.

Juhul, kui esineb (**välja jäetud**) oht inimeste tervisele või keskkonnale, võib komisjon loa kuni läbivaatamiseni peatada, võttes seejuures arvesse proportsionaalsuse põhimõtet.

Justification

No criteria exist for the definition of a 'serious and immediate' risk. It is therefore up to the Commission to decide, on the basis of criteria, whether or not to suspend authorisation during the review. This amendment is linked to the other amendments to the articles under Title VII: Authorisation.

Muudatusettepanek 214 Artikli 59 lõige 3

3. Taotlusi võib esitada ühe või mitme aine ja ühe või mitme kasutuse kohta. Taotlusi võib esitada taotleja enda kasutus(te)eks ja/või kasutusteks, milleks ta kavatseb aine turule viia.

3. Taotlusi võib esitada ühe või mitme aine ja ühe või mitme kasutuse **või kasutus- või kokkupuutekateooria** kohta. Taotlusi võib esitada taotleja enda kasutus(te)eks **või kasutus- või kokkupuutekateooriateks** ja/või kasutusteks **või kasutus- või kokkupuutekateooriateks**, milleks ta kavatseb aine turule viia.

Muudatusettepanek 215
Artikli 59 lõike 4 punkt c

c) loataotlust, milles kirjeldatakse, missugusteks kasutusteks luba soovitakse, ning mis hõlmab kirjeldust aine kasutamise kohta valmististe ja/või toodete koostises, kui see on asjakohane;

c) loataotlust, milles kirjeldatakse, missugusteks kasutusteks **või kasutus- või kokkupuutekategoriateks** luba soovitakse, ning mis hõlmab kirjeldust aine kasutamise kohta valmististe ja/või toodete koostises, kui see on asjakohane;

Muudatusettepanek 216
Artikli 60 lõige 1

1. Kui aine kasutuse kohta on esitatud taotlus, võib järgmine taotleja eelmiselt taotlejalt saadud kirjaliku juurdepääsuloa alusel viidata eelmise taotluse osadele, mis esitati vastavalt artikli 59 lõike 4 punktile d ja lõikele 5.

1. Kui aine kasutuse **või kasutus- või kokkupuutekategorია** kohta on esitatud taotlus, võib järgmine taotleja eelmiselt taotlejalt saadud kirjaliku juurdepääsuloa alusel viidata eelmise taotluse osadele, mis esitati vastavalt artikli 59 lõike 4 punktile d ja lõikele 5.

Muudatusettepanek 217
Artikli 60 lõige 2

2. Kui aine kasutuse kohta on väljastatud luba, võib järgmine taotleja loa valdajalt saadud kirjaliku juurdepääsuloa alusel viidata valdaja taotluse osadele, mis esitati vastavalt artikli 59 lõike 4 punktile d ja lõikele 5.

2. Kui aine kasutuse **või kasutus- või kokkupuutekategorია** kohta on väljastatud luba, võib järgmine taotleja loa valdajalt saadud kirjaliku juurdepääsuloa alusel viidata valdaja taotluse osadele, mis esitati vastavalt artikli 59 lõike 4 punktile d ja lõikele 5.

Muudatusettepanek 218
Artikli 61 lõike 4 punktid a ja b

a) riskianalüüsi komitee: taotluses kirjeldatud aine kasutus(te)st tuleneva tervise- ja/või keskkonnaohtlikkuse analüüsi;

a) riskianalüüsi komitee: taotluses kirjeldatud aine kasutus(t)est **või kasutus- või kokkupuutekategoriatest** tuleneva inimeste tervise ja/või keskkonnaohtlikkuse analüüsi;

b) sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee: taotluses kirjeldatud aine kasutus(t)ega seotud sotsiaal-majanduslike tegurite analüüs, kui taotlus on esitatud kooskõlas artikli 59 lõikega 5.

b) sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee: taotluses kirjeldatud aine kasutus(t)ega **või kasutus- või kokkupuutekategoriatega** seotud sotsiaal-majanduslike tegurite analüüs, kui taotlus on esitatud kooskõlas artikli 59 lõikega 5.

Muudatusettepanek 219
Artikkel 62

Loa valdajate kohustus

Loa valdajad panevad loa numbri märgisele enne aine lubatud kasutuseks turuleviimist.

Kohustus anda teavet loa alusel kasutatavate ainete kohta

Kõik ained ja valmistised, mis vastavad artiklis 54 sätestatud tingimustele, märgistatakse ning nendega peab alati kaasas käima ohutuskaart. Märgistusel on toodud:

a) aine nimetus;

b) kinnitus, et aine on nimetatud XIII lisas ja

c) iga konkreetne kasutusala, mille jaoks ainele on antud luba.

Justification

Hazardous substances and preparations must be labelled so as to provide information to users.

Muudatusettepanek 220

Artikli 64 lõiked 1 ja 2

1. Ainet, mille kohta on XVI lisas piirangud, ei toodeta, viida turule ega kasutata **puhasainena, valmistise või toote koostises**, välja arvatud juhul, kui **aine** vastab vastava piirangu tingimustele. Eespool öeldut ei kohaldata aine tootmise, turuleviimise või kasutamise suhtes teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses või tootmisalases uurimis- ja arendustegevuses kogustes, mis ei ületa 1 tonni aastas.

1. Ainet, **valmistist ega toodet**, mille kohta on XVI lisas piirangud, ei toodeta, viida turule ega kasutata, välja arvatud juhul, kui **see** vastab vastava piirangu tingimustele. Eespool öeldut ei kohaldata aine tootmise, turuleviimise või kasutamise suhtes teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses või tootmisalases uurimis- ja arendustegevuses kogustes, mis ei ületa 1 tonni aastas.

2. Ainet, mille kohta on XVI lisas piirangud, ei toodeta, viida turule ega kasutata **puhasainena, valmistise või toote koostises**, välja arvatud juhul, kui **aine** vastab vastava piirangu tingimustele. Eespool öeldut ei kohaldata aine tootmise, turuleviimise või kasutamise suhtes laboratoorses uuringutes või aine kasutamise suhtes tugietalonina.

2. Ainet, **valmistist ega toodet**, mille kohta on XVI lisas piirangud, ei toodeta, viida turule ega kasutata, välja arvatud juhul, kui **see** vastab vastava piirangu tingimustele. Eespool öeldut ei kohaldata aine tootmise, turuleviimise või kasutamise suhtes laboratoorses uuringutes või aine kasutamise suhtes tugietalonina.

Justification

The provisions should not only apply to substances on their own, in preparations or in articles. As under current law (Directive 76/769/EEC), it should also be possible to regulate dangerous preparations and articles directly. The amendment serves the purpose of clarification, so that such preparations and articles can also be regulated without consideration of their individual components and taking as a basis, instead, the hazardous effect as a whole.

Muudatusettepanek 221 Artikli 66 lõige 1

1. Kui komisjon arvab, et aine tootmine, turuleviimine või kasutamine **puhasainena, valmistise või toote koostises** kujutab ohtu inimeste tervisele või keskkonnale, mis pole piisavalt kontrollitud ja millega on vaja tegeleda ühenduse tasandil, palub komisjon agentuuril koostada XIV lisa nõuetele vastav toimik. Kui **kõnealus** toimikus tõestatakse, et hoolimata olemasolevatest meetmetest on vajalik rakendada ühenduse tasandil uusi meetmeid, soovib agentuur piirangute kehtestamise protsessi algatamiseks piiranguid.

Agentuur viitab mis tahes liikmesriigi toimikule, kemikaaliohutuse aruandele või riskianalüüsile, mis on talle esitatud käesoleva määruse alusel. Samuti viitab agentuur mis tahes asjakohasele riskianalüüsile, mille on esitanud kolmandad isikud ühenduse teiste määruste ja direktiivide kohaldamisel. Selleks esitavad teised asutused, näiteks agentuurid, mis on asutatud ühenduse õiguse alusel ja täidavad

1. Kui komisjon arvab, et aine, **valmistise või toote** tootmine, turuleviimine või kasutamine kujutab ohtu inimeste tervisele või keskkonnale, mis pole piisavalt kontrollitud ja millega on vaja tegeleda ühenduse tasandil, palub komisjon agentuuril koostada XIV lisa nõuetele vastav toimik. **Enne toimiku koostamist annab agentuur asjaomastele registreerijatele võimaluse arvamust avaldada.** Kui toimikus tõestatakse, et hoolimata olemasolevatest meetmetest on vajalik rakendada ühenduse tasandil uusi meetmeid, soovib agentuur piirangute kehtestamise protsessi algatamiseks piiranguid.

Agentuur viitab mis tahes liikmesriigi toimikule, kemikaaliohutuse aruandele või riskianalüüsile, mis on talle esitatud käesoleva määruse alusel. Samuti viitab agentuur **asjaomaste registreerijate arvamustele ning** mis tahes asjakohasele riskianalüüsile, mille on esitanud kolmandad isikud ühenduse teiste määruste ja direktiivide kohaldamisel. Selleks esitavad

sarnaseid ülesandeid, agentuurile sellekohase taotluse alusel teavet.

teised asutused, näiteks agentuurid, mis on asutatud ühenduse õiguse alusel ja täidavad sarnaseid ülesandeid, agentuurile sellekohase taotluse alusel teavet.

Justification

The dossier prepares the ground for a restriction decision, and thus prejudices the position of the registrants concerned. It is therefore necessary to allow the registrants concerned to be heard before the dossier is drafted and, when the dossier is being drafted, to take account of the information provided by the registrants concerned.

Muudatusettepanek 222 Artikli 66 lõike 2 esimene lõik

2. Kui liikmesriik arvab, et aine tootmine, turuleviimine või kasutamine **puhasainena, valmistise või toote koostises** kujutab ohtu inimeste tervisele või keskkonnale, mis pole piisavalt kontrollitud ja millega on vaja tegelda ühenduse tasandil, koostab liikmesriik toimiku, mis vastab XIV lisa nõuetele. Kui kõnealuses toimikus tõestatakse, et hoolimata olemasolevatest meetmetest on vajalik rakendada ühenduse tasandil uusi meetmeid, esitab liikmesriik toimiku agentuurile XIV lisas sätestatud vormis, et algatada piirangute kehtestamise protsessi.

2. Kui liikmesriik arvab, et aine, **valmistise või toote** tootmine, turuleviimine või kasutamine kujutab ohtu inimeste tervisele või keskkonnale, mis pole piisavalt kontrollitud ja millega on vaja tegeleda ühenduse tasandil, koostab liikmesriik toimiku, mis vastab XIV lisa nõuetele. Kui kõnealuses toimikus tõestatakse, et hoolimata olemasolevatest meetmetest on vajalik rakendada ühenduse tasandil uusi meetmeid, esitab liikmesriik toimiku agentuurile XIV lisas sätestatud vormis, et algatada piirangute kehtestamise protsessi.

Justification

The provisions should not only apply to substances on their own, in preparations or in articles. As under current law (Directive 76/769/EEC), it should also be possible to regulate dangerous preparations and articles directly. The amendment serves the purpose of clarification, so that such preparations and articles can also be regulated without consideration of their individual components and taking as a basis, instead, the hazardous effect as a whole.

Muudatusettepanek 223 Artikli 66 lõige 2 a (uus)

**2 a. Agentuur teatab
kohe/viivitamatult/oma võrgulehel, et
liikmesriik või komisjon kavatseb alustada
piirangute kehtestamise protsessi, ning
teavitab asjaomase aine registreerijaid.**

Justification

Restrictions may apply without tonnage limit i.e. below 1t/y. There is a right to know from the companies which have registered but also from those which either are not subject to registration (below 1t/y) or are not yet subject owing to the different deadlines applied to the tonnage level.

Muudatusettepanek 224
Artikli 69 lõige 1 a (uus)

**1 a. Enne arvamuste avaldamist annab
agentuur asjaomastele registreerijatele
võimaluse märkusi esitada.**

Justification

The committees' opinions may prejudice the position of the registrants concerned. It is therefore necessary to give them the opportunity to express their views, so that they can be taken into account in the subsequent comitology procedure.

Muudatusettepanek 225
Artikli 69 lõige 2

2. Agentuur avaldab kahe komitee
arvamused viivitamata oma võrgulehel.

2. Agentuur avaldab kahe komitee
arvamused viivitamata oma võrgulehel,
**säilitades konfidentsiaalsust vastavalt
artiklile 116.**

Justification

Article 116 also applies here.

Muudatusettepanek 226
Artikli 69 lõige 3

3. Agentuur esitab komisjonile taotluse korral kõik dokumendid ja tõendusmaterjalid, mis on agentuurile esitatud või mida agentuur on arvesse võtnud.

3. Agentuur esitab komisjonile taotluse korral kõik dokumendid ja tõendusmaterjalid, mis on agentuurile esitatud või mida agentuur on arvesse võtnud. **Ta edastab ka asjaomaste registreerijate avaldused.**

Muudatusettepanek 227
Artikli 72 lõike 1 punktid c, d, e ja g

c) riskianalüüsi komitee, mis vastutab agentuuri arvamuse koostamise eest loataotluste, piirangute kehtestamise ettepanekute ja muude küsimuste kohta, mis tulenevad käesoleva määruse rakendamisest ning on seotud ohuga inimeste tervisele või keskkonnale;

d) sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee, mis vastutab agentuuri arvamuse koostamise eest loataotluste, piirangute kehtestamise ettepanekute ja muude küsimuste kohta, mis tulenevad käesoleva määruse rakendamisest, kaasa arvatud sotsiaal-majandusliku analüüsi kohta, mis käsitleb võimalike seadusandlike meetmete rakendamise mõjusid ainetele;

e) liikmesriikide komitee, mis vastutab lahkarvamuste lahendamise eest seoses **liikmesriikide** poolt VI jaotise alusel esitatud otsuse eelnõudega ning agentuuri arvamuste koostamise eest X jaotise alusel esitatavate liigitamis- ja märgistamisetpanekute kohta ning niisuguste väga kõrge riskiteguriga ainete määratlemisetpanekute kohta, mille suhtes kohaldatakse loa taotlemise menetlust VII jaotise alusel;

g) sekretariaat, mis annab komiteedele ja foorumile tehnilist, teaduslikku ja haldusabi ning koordineerib nende omavahelist tööd. Sekretariaat teostab ka töid, mida agentuurilt

c) riskianalüüsi komitee, mis vastutab agentuuri arvamuse koostamise eest **hindamiste**, loataotluste, piirangute kehtestamise ettepanekute ja muude küsimuste kohta, mis tulenevad käesoleva määruse rakendamisest ning on seotud ohuga inimeste tervisele või keskkonnale;

d) sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee, mis vastutab agentuuri arvamuse koostamise eest **hindamiste**, loataotluste, piirangute kehtestamise ettepanekute ja muude küsimuste kohta, mis tulenevad käesoleva määruse rakendamisest, kaasa arvatud sotsiaal-majandusliku analüüsi kohta, mis käsitleb võimalike seadusandlike meetmete rakendamise mõjusid ainetele;

e) liikmesriikide komitee, mis vastutab **liikmesriikide vaheliste mis tahes agentuuri** poolt VI jaotise alusel esitatud otsuse eelnõudega ning agentuuri arvamuste koostamise eest X jaotise alusel esitatavate liigitamis- ja märgistamisetpanekute kohta ning niisuguste väga kõrge riskiteguriga ainete määratlemisetpanekute kohta, mille suhtes kohaldatakse loa taotlemise menetlust VII jaotise alusel;

g) sekretariaat, mis annab komiteedele ja foorumile tehnilist, teaduslikku ja haldusabi ning koordineerib nende omavahelist tööd. Sekretariaat teostab ka töid, mida agentuurilt

nõutakse seoses eelregistreerimise, **registreerimise** ja hindamise **vastastikuse tunnustamisega**, samuti suuniste koostamise, andmebaasi hoolduse ja teabega varustamisega;

nõutakse seoses eelregistreerimise ja hindamise **registreerimisega**, samuti suuniste koostamise, andmebaasi hoolduse ja teabega varustamisega;

Or. fr

Justification

Consistency with the SAGE proposal (strengthening the Agency's role in the evaluation phase).

Muudatusettepanek 228
Artikli 73 lõige 1

1. Agentuur annab liikmesriikidele ja ühenduse asutustele parimat võimalikku teaduslikku ja tehnilist nõu niisugustes kemikaale puudutavates küsimustes, mis kuuluvad tema töövaldkonda ning mis suunatakse agentuurile vastavalt käesoleva määruse sätetele.

1. Agentuur annab liikmesriikidele ja ühenduse asutustele parimat võimalikku teaduslikku ja tehnilist nõu niisugustes kemikaale puudutavates küsimustes, mis kuuluvad tema töövaldkonda ning mis suunatakse agentuurile vastavalt käesoleva määruse sätetele. **Määruses ettenähtud juhtudel teeb amet õiguslikult siduvad otsused.**

Justification

This addition serves to clarify the Agency's role as a decision-taking body, as described in the Commission Communication 'The operating framework for the European Regulatory Agencies' (COM(2002)0718 final).

Muudatusettepanek 229
Artikli 73 lõike 2 punkt c a (uus)

c a) täidab talle VI jaotise alusel määratud ülesanded;

Justification

Consistency with the SAGE proposal (strengthening the Agency's role in the evaluation phase).

Muudatusettepanek 230
Artikli 73 lõike 2 punkt f

f) annab tehnilisi ja teaduslikke suuniseid ning vahendeid, kui see on käesoleva määruse rakendamiseks vajalik, eelkõige eesmärgiga abistada tööstusettevõtteid ja eriti väikesi ja keskmise suurusega ettevõtteid (VKE) kemikaaliohutuse aruannete väljatöötamisel;

f) annab tehnilisi, teaduslikke **ja praktilisi** suuniseid ning vahendeid, kui see on käesoleva määruse rakendamiseks vajalik, eelkõige eesmärgiga abistada tööstusettevõtteid ja eriti väikesi ja keskmise suurusega ettevõtteid (VKE) kemikaaliohutuse aruannete väljatöötamisel **ning et aidata tööstusel jõuda kokkuleppele kulude jagamises III jaotise kohaselt;**

Justification

This amendment creates an obligation for the Agency to create guidance to help industry in reaching agreement on sharing the costs of data.

Muudatusettepanek 231
Artikli 73 lõike 2 punkt i a (uus)

i a) loob riskidest teavitamisele spetsialiseerunud tippkeskuse ja haldab seda. Annab tsentraliseeritud ja koordineeritud vahendid kemikaalide ja valmististe turvalisest kasutamisest teavitamiseks. Edendab teadmiste vahetamist riskidest teavitamise parimate tavade valdkonnas;

Justification

The development of an appropriate and consistent communication system based on risk will provide consumers with the necessary information and advice to enable them to use substances and preparations safely and effectively.

Muudatusettepanek 232
Artikli 73 lõike 4 punkt f

f) ***töötab välja elektroonilise teabevahetuse***

f) ***annab tehnilisi ja teaduslikke suuniseid ning vahendeid (sh eriotstarbeline***

korra;

kasutajatugi ja võrguleht), et soodustada käesoleva määruse rakendamist, eriti selleks, et aidata tööstusel ning eelkõige väikestel ja keskmise suurusega ettevõtetel (VKE) kemikaaliohutuse aruandeid koostada;

Justification

Replaces the relevant part of amendment 74 of the draft report. Specific measures to assist SMEs should be put in place.

Muudatusettepanek 233
Artikli 73 lõike 4 punkt g a (uus)

g a) edendab koostöös komisjoniga käesoleva määruse rakendamisel ja sellega kooskõlas läbi viidud katsete tulemuste vastastikust tunnustamist ELi ja kolmandate riikide vahel;

Justification

Addition to amendment 74 in the draft report. With a view to make use of all the information available on chemicals, including from third countries, and therefore avoid unnecessary tests, mutual recognition of test results should be promoted.

Muudatusettepanek 234
Artikli 74 punkt d

d) agentuuri lõivusüsteemi.

d) agentuuri lõivusüsteemi, lähtudes läbipaistvuse ja proportsionaalsuse põhimõttest.

Justification

The fee structure should be established on the basis of criteria intended to ensure a distribution that is fair, transparent and, above all, proportionate to costs, given that it is an important instrument for the funding of REACH. This amendment should be read in conjunction with the other amendments tabled to the articles contained in Title IX: The Agency.

Muudatusettepanek 235
Artikli 75 lõige 1

1. Haldusnõukogu koosneb **kuuest nõukogu** poolt nimetatud liikmesriikide esindajast ja **kuuest komisjoni** poolt nimetatud esindajast ning kolmest komisjoni poolt nimetatud hääleõiguseta isikust, kes on valitud huvitatud poolte hulgast.

1. Haldusnõukogu koosneb **neljast komisjoni** poolt nimetatud liikmesriikide esindajast ja **kümnest parlamendiga konsulteerimise tulemusena nõukogu** poolt nimetatud esindajast, kellest neli valitakse vastavalt nende kogemusele tarbijaid, tööstust ning väikesi ja keskmise suurusega ettevõtteid esindavates ühendustes.

Justification

The membership of the Management Board needs to be carefully balanced (cf. recital 74 of the REACH proposal). It is essential to involve all the institutions: hence the insertion of consultation of the EP. Equally, it is important to ensure the permanent presence of members chosen, on an equal basis, from consumers' associations, (large-scale) industry and SMEs - in other words, all the participants in the chemicals sector. This amendment should be read in conjunction with the other amendments tabled to the articles contained in Title IX: The Agency.

Muudatusettepanek 236
Artikli 79 lõike 2 punkt j a (uus)

j a) ainete hindamisplaanide projektide ja lõplike hindamisplaanide ning nende uuenduste vastuvõtmise eest VI jaotise kohaselt, kui pole ettepanekuid muudatusteks.

Justification

Linked to amendment of Article 38.

Muudatusettepanek 237
Artikli 81 lõike 4 neljas lõik

Tegevdirektoril või tema esindajal ja komisjoni esindajatel on õigus võtta osa kõikidest agentuuri või selle komiteede poolt

Tegevdirektoril või tema esindajal ja komisjoni esindajatel on õigus võtta osa kõikidest agentuuri või selle komiteede poolt

kokku kutsutud komiteede ja töörühmade koosolekutest. **Vastavalt vajadusele võib komitee liikmete või haldusnõukogu taotlusel kutsuda koosolekutest vaatlajaina osa võtma ka sidusrühmade esindajaid.**

kokku kutsutud komiteede ja töörühmade koosolekutest. **Koosolekutest võivad vaatlajatena osa võtta ka sidusrühmade esindajad.**

Justification

The industry needs to be represented at the committee's meetings by more than guests alone. Representatives of the industry and/or SMEs should have observer status. This amendment should be read in conjunction with the other amendments tabled to the articles contained in Title IX: The Agency.

Muudatusettepanek 238
Artikli 82 lõike 1 neljas lõik

Agentuuri tegevdirektoril või tema esindajal ja komisjoni esindajatel on õigus osa võtta kõikidest foorumi ja selle töörühmade koosolekutest. **Vastavalt vajadusele võib foorumi liikmete või haldusnõukogu taotlusel kutsuda koosolekutest vaatlajaina osa võtma ka sidusrühmade esindajaid.**

Agentuuri tegevdirektoril või tema esindajal ja komisjoni esindajatel on õigus võtta osa kõikidest foorumi ja selle töörühmade koosolekutest. **Koosolekutest võivad vaatlajatena osa võtta ka sidusrühmade esindajad.**

Justification

The industry needs to be represented at the committee's meetings by more than guests alone. Representatives of the industry and/or SMEs should have observer status. This amendment should be read in conjunction with the other amendments tabled to the articles contained in Title IX: The Agency.

Muudatusettepanek 239
Artikli 83 lõige 2

2. Liikmesriigid edastavad agentuurile ekspertide nimed, kellel on tõestatud kogemused kemikaalide riskianalüüside ja/või sotsiaal-majanduslike analüüside läbivaatamisel või muud vastavad teadusalased ekspertteadmised ning kes saavad osaleda komiteede töörühmades, märkides ära nende agentuurialase pädevuse

2. Liikmesriigid edastavad agentuurile **sõltumatute** ekspertide nimed, kellel on tõestatud kogemused kemikaalide riskianalüüside ja/või sotsiaal-majanduslike analüüside läbivaatamisel või muud vastavad teadusalased ekspertteadmised ning kes saavad osaleda komiteede töörühmades, märkides ära nende agentuurialase pädevuse

ja konkreetset eriteadmised.

ja konkreetset eriteadmised.

Justification

The experts should be scientifically and politically independent. A procedure should be established for identifying independent experts. This amendment should be read in conjunction with the other amendments tabled to articles contained in Title IX: The Agency.

Muudatusettepanek 240
Artikli 83 lõige 2 a (uus)

2 a. Juhatus koostab ja avalikustab tegevdirektori ettepanekul nimekirja liikmesriikide määratud pädevatest asutustest, mis võivad eraldi või võrgustiku koosseisus aidata agentuuril täita oma ülesandeid, eriti talle VI jaotises antud ülesandeid. Agentuur võib usaldada teatud ülesanded, eriti katsetamissettepanekute, toimikute ja ainete hindamise, neile asutustele.

Justification

It is appropriate to draw up a list of bodies appointed by the Member States to assist the Agency in the performance of its tasks. See the amendment to Article 38.

Muudatusettepanek 241
Artikli 83 lõige 3

3. **Komitee** liikmete või komiteede või foorumi töörühmades osalevate ekspertide poolset teenuste osutamist või muude agentuuri ülesannete täitmist reguleerib agentuuri ja asjaomase isiku või, kui see on asjakohane, siis agentuuri ja asjaomase isiku tööandja vaheline kirjalik leping.

Asjaomast isikut või tema tööandjat tasustatakse vastavalt haldusnõukogu

3. **Lõikes 2 a osutatud avalikku nimekirja kantud asutuste, komitee** liikmete või komiteede või foorumi töörühmades osalevate ekspertide poolset teenuste osutamist või muude agentuuri ülesannete täitmist reguleerib **agentuuri ja asjaomase asutuse**, agentuuri ja asjaomase isiku või, kui see on asjakohane, siis agentuuri ja asjaomase isiku tööandja vaheline kirjalik leping.

Asjaomast **asutust**, isikut või tema tööandjat tasustatakse vastavalt haldusnõukogu

kehtestatud rahastamiskorras kindlaksmääratud palgaastmestikule. Kui asjaomane isik ei täida oma kohustusi, on tegevdirektoril õigus lõpetada või peatada leping või pidada kinni tasu.

kehtestatud rahastamiskorras kindlaksmääratud palgaastmestikule. Kui asjaomane **asutus või** isik ei täida oma kohustusi, on tegevdirektoril õigus lõpetada või peatada leping või pidada kinni tasu.

Justification

It is appropriate to draw up a list of bodies appointed by the Member States to assist the Agency in the performance of its tasks. See the amendment to Article 38.

Muudatusettepanek 242
Artikli 85 lõige 1

1. Apellatsiooninõukogu koosneb **esimehest** ja kahest liikmest.

1. Apellatsiooninõukogu koosneb **esimehena tegutsevast kohtunikust** ja kahest liikmest.

Justification

In view of the tasks performed by the Board of Appeal, it must be chaired by a judge. This amendment should be read in conjunction with the other amendments tabled to articles contained in Title IX: The Agency.

Muudatusettepanek 243
Artikli 85 lõige 3

3. Haldusnõukogu määrab komisjoni poolt vastu võetud kvalifitseeritud kandidaatide nimekirjast ametisse esimehe, teised liikmed ja asendusliikmed nende asjakohaste ekspertteadmiste ja -kogemuste alusel, mida nad evivad kemikaaliohutuse, loodusteaduste või regulatiiv- ja kohtumenetluse valdkonnas.

3. Haldusnõukogu määrab komisjoni poolt vastu võetud kvalifitseeritud kandidaatide nimekirjast ametisse esimehe, teised liikmed ja asendusliikmed nende asjakohaste ekspertteadmiste ja -kogemuste alusel, mida nad evivad kemikaaliohutuse, loodusteaduste või regulatiiv- ja kohtumenetluse valdkonnas. **Ühel liikmel peab olema kohtuniku kvalifikatsioon.**

Justification

In view of the tasks of the Board of Appeal, one member should be eligible for a post as a judge.

Muudatusettepanek 244
Artikli 87 lõige 1

1. *Edasi võib kaevata agentuuri poolt vastavalt artiklile 7, artiklile 18, artikli 25 lõike 4 kolmandale lõigule, artikli 28 lõike 2 esimesele lõigule, artiklile 49, artikli 115 lõikele 4 või artiklile 116 vastu võetud otsuseid.*

1. *Agentuuri poolt vastu võetud otsuseid võib edasi kaevata.*

Justification

There must be a basic principle that the right of appeal applies to every decision taken by the Agency.

Muudatusettepanek 245
Artikli 109 punkt b

b) direktiivi 67/548/EMÜ artikli 1 kohaldamisalasse kuuluvate ainete suhtes, mis vastavad selle direktiivi alusel ohtlikuks liigitamise kriteeriumitele ja on turule viidud puhasainena või valmistise koostises kogustes, mis ületavad direktiivis 1999/45/EÜ sätestatud kontsentratsioonipiire ning mille tulemusena liigitatakse valmistis ohtlikuks.

b) direktiivi 67/548/EMÜ artikli 1 kohaldamisalasse kuuluvate ainete suhtes, mis vastavad selle direktiivi alusel ohtlikuks liigitamise kriteeriumitele ja on turule viidud **koguses üle 100 kg tootja või importija kohta** puhasainena või valmistise koostises kogustes, mis ületavad direktiivis 1999/45/EÜ sätestatud **tervist või keskkonda kahjustava mõju** kontsentratsioonipiire ning mille tulemusena liigitatakse valmistis ohtlikuks.

Justification

A minimum quantity needs to be established, to avoid minute quantities being reported. Directive 1999/45/EC does not lay down concentration thresholds for Phys-Chem effects. This amendment should be taken in conjunction with the other amendments tabled to the articles of Title X: Classification and Labelling Inventory.

Muudatusettepanek 246
Artikli 114 lõige 1

1. Liikmesriigid esitavad iga **kümne** aasta järel komisjonile aruande käesoleva määruse rakendamise kohta oma territooriumidel, kaasa arvatud hindamist ja jõustamist puudutavad osad artiklis 108 sätestatud

1. Liikmesriigid esitavad iga **kahe** aasta järel komisjonile aruande käesoleva määruse rakendamise kohta oma territooriumidel, kaasa arvatud hindamist ja jõustamist käsitlevad osad artiklis 108 sätestatud

vormis.

vormis. **Aruanne peaks sisaldama andmeid rakendatud järelevalve- ja kontrollimeetmete, tuvastatud rikkumiste ja nende eest määratud karistuste, samuti määruse rakendamisel tekkinud probleemide kohta.**

Esimene aruanne tuleb siiski esitada **viis aastat** pärast käesoleva määruse jõustumisest.

Esimene aruanne tuleb siiski esitada **üks aasta** pärast käesoleva määruse jõustumist.

Justification

If the Regulation is to be implemented uniformly, the Member States must report at much shorter intervals. This is the only way that deficiencies can be corrected at an early stage. There should also be minimum requirements for the content of reports, to ensure their quality.

Muudatusettepanek 247

Artikli 114 lõige 2

2. Agentuur esitab iga **kümne** aasta järel komisjonile aruande käesoleva määruse rakendamise kohta.

Esimene aruanne tuleb siiski esitada **viis** aastat pärast artikli 131 lõikes 2 sätestatud teatamiskuupäeva.

2. Agentuur esitab iga **kahe** aasta järel komisjonile aruande käesoleva määruse rakendamise kohta.

Esimene aruanne tuleb siiski esitada **kaks** aastat pärast artikli 131 lõikes 2 sätestatud teatamiskuupäeva.

Justification

If the Regulation is to be implemented uniformly, the Agency also must report at much shorter intervals. This is the only way that deficiencies can be corrected at an early stage.

Muudatusettepanek 248

Artikli 114 lõige 3

3. Komisjon avaldab iga **kümne** aasta järel üldaruande käesoleva määruse rakendamisel omandatud kogemuste kohta, mis sisaldab lõigetes 1 ja 2 nimetatud teavet.

Esimene aruanne tuleb siiski avaldada kuus aastat pärast artikli 131 lõikes 2 sätestatud teatamiskuupäeva.

3. Komisjon avaldab iga **kahe** aasta järel üldaruande käesoleva määruse rakendamisel omandatud kogemuste kohta, mis sisaldab lõigetes 1 ja 2 nimetatud teavet.

Esimene aruanne tuleb siiski avaldada kuus aastat pärast artikli 131 lõikes 2 sätestatud teatamiskuupäeva.

Justification

Since the Regulation is intended to establish uniformity, ten-yearly reporting periods are too long. CEFIC considers that a system of annual reporting should be introduced.

Muudatusettepanek 249
Artikkel 115 a (uus)

115 a. Üldsuse teavitamist käsitlevad erisätted

Et tarbijad võiksid kasutada aineid ja valmistisi turvaliselt ja järjepidevalt, avaldavad tootjad kõigi tarbijatele müümiseks turule viidud toodete pakendimärgisel teabe riskide kohta. Märgisel peavad olema kirjas aine, valmistise või tootega seotud riskid, soovitused selle kasutamiseks ning olukorrad, mille puhul ainet, valmistist või toodet ei tohiks kasutada. Lisaks pakendimärgisele tuleks vajadusel kasutada muid teavituskanaleid, näiteks võrgulehti, et pakkuda üksikasjalikumat teavet ainete ja valmististe turvalisuse ja kasutamise kohta.

Direktiive 1999/45/EÜ ja 1967/548/EMÜ tuleb vastavalt muuta.

Justification

The development of an appropriate and consistent communication system will provide consumers with the necessary information and advice to enable them to use substances and preparations safely and effectively.

Muudatusettepanek 250
Artikli 116 lõige 1

1. Konfidentsiaalseks ei loeta järgmist teavet:

1. Konfidentsiaalseks ei loeta järgmist teavet, ***kui tootja või importija konkreetsel juhul ei tõesta vastupidist.***

Justification

It must be permissible in individual cases to make exceptions to the rule that certain information is not confidential. In these exceptional cases, the manufacturer or importer must have the option of giving reasons to justify confidential treatment even for the information listed at Article 116(1).

Muudatusettepanek 251
Artikli 116 lõige 1

1. Konfidentsiaalseks ei loeta järgmist teavet:

1. Konfidentsiaalseks ei loeta järgmist teavet, **juhul kui tootja või importija ei töösta vastupidist ja juhul kui see ei kahjusta avalikku huvi:**

Justification

It must be permissible in individual cases to classify certain information as confidential.

Muudatusettepanek 252
Artikli 116 lõike 1 punkt a

a) aine kaubanimed(kaubanimesid);

välja jäetud

Justification

The trade name of a substance could constitute sensitive information where other market players were concerned, since it might enable market dealings between manufacturers and customers to be deduced. This information should be classed as confidential under paragraph 2.

Muudatusettepanek 253
Artikli 116 lõike 1 punkt b

b) IUPAC-i nomenklatuurile vastavat nimetust ainete puhul, mis on ohtlikud direktiivi 67/548/EMÜ tähenduses;

b) IUPAC-i nomenklatuurile vastavat nimetust ainete puhul, mis on ohtlikud direktiivi 67/548/EMÜ tähenduses, **välja arvatud juhul, kui kohaldatakse käesoleva määruse Ia lisa või direktiivi 1999/45/EÜ artikli 15 sätteid;**

Justification

Consistency with the requirements of the safety data sheet and existing rules on classification and labelling.

Muudatusettepanek 254
Artikli 116 lõike 1 punkt c

c) kui see on kohaldatav, siis aine EINECS-i loetelu järgset nimetust;

c) kui see on kohaldatav, siis aine EINECS-i loetelu järgset nimetust, **kui on tegemist direktiivi 67/548/EMÜ tähenduses ohtliku ainega; välja arvatud juhul, kui kohaldatakse käesoleva määruse Ia lisa või direktiivi 1999/45/EÜ artikli 15 sätteid;**

Muudatusettepanek 255
Artikli 116 lõike 1 punkt i

i) ohutuskaardil sisalduvat teavet, välja arvatud ettevõtte nimi või lõike 2 kohaldamisel salajaseks loetav teave;

välja jäetud

Justification

The safety data sheet often contains information intended only for the direct customer, such as detailed indications regarding use. These indications must absolutely be treated as confidential under Article 116(2).

Muudatusettepanek 256
Artikli 116 lõike 2 sissejuhatav osa

2. Järgmist teavet loetakse konfidentsiaalseks **isegi juhul, kui pole esitatud avaldust vastavalt artikli 115 lõikele 2:**

2. Järgmist teavet loetakse konfidentsiaalseks:

Justification

The information under points (b) and (c) of the Commission proposal must be 'non-confidential' to enable the necessary studies on the spread of these substances to be carried out, estimates to be made of the quantities distributed and potential exposures to be anticipated.

Muudatusettepanek 257
Artikli 116 lõike 2 punkt -a (uus)

-a) registreerija, samuti muu registreerimiskohuslase nimi ja aadress;

kolmanda riigi valitsusele või **asutusele** või rahvusvahelisele **organisatsioonile** vastavalt lepingule, mis on sõlmitud ühenduse ja asjaomase kolmanda riigi vahel vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 304/2003¹ või asutamislepingu artikli 181a lõikele 3, eeldusel, et on täidetud mõlemad järgmised tingimused:

a) lepingu eesmärgiks on koostöö käesoleva määrusega reguleeritud kemikaale käsitlevate õigusaktide rakendamise või haldamise osas;

kolmanda riigi valitsusele või **valitsusasutusele** või rahvusvahelisele **valitsusasutusele** vastavalt lepingule, mis on sõlmitud ühenduse ja asjaomase kolmanda riigi vahel vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 304/2003² või asutamislepingu artikli 181a lõikele 3, eeldusel, et on täidetud mõlemad järgmised tingimused:

a) lepingu eesmärgiks on **valitsustevaheline** koostöö käesoleva määrusega reguleeritud kemikaale käsitlevate õigusaktide rakendamise või haldamise osas;

Justification

In order to prevent the fraudulent use of information, it should be clearly established that Article 117 (cooperation) only concerns national and international government bodies. This amendment should be taken in conjunction with the other amendments tabled to the articles of Title XI: Information.

Muudatusettepanek 261

Artikkel 120

Liikmesriikide pädevad asutused **teavitavad** elanikkonda ainetega kaasnevatest riskidest, kui seda peetakse inimeste tervise või keskkonna kaitsmise seisukohast vajalikuks.

Vastavalt agentuuri poolt koostatavatele suunistele teavitavad liikmesriikide pädevad asutused elanikkonda ainetega kaasnevatest riskidest, kui seda peetakse inimeste tervise või keskkonna kaitsmise seisukohast vajalikuks.

Justification

Guidelines should be drawn up to ensure uniformity in the way the Member States' national authorities inform the public.

Muudatusettepanek 262

Artikkel 122

Liikmesriigid kasutavad ametlikku kontrollisüsteemi ning muid asjaoludele

Liikmesriigid kasutavad ametlikku kontrollisüsteemi ning muid asjaoludele

¹ ELT L 63, 6.3.2003, lk 1.

² ELT L 63, 6.3.2003, lk 1.

vastavaid meetmeid.

vastavaid meetmeid **vastavalt agentuuri poolt koostatavatele suunistele.**

Justification

To enable REACH to be implemented consistently, the Agency's position must be strengthened; to that end, the Agency should be entitled to require Member States to carry out particular checks and activities.

Muudatusettepanek 263
Artikli 122 esimene lõik a (uus)

Liikmesriigid volitavad agentuuri algatama kontrollimisi ja muid tegevusi ning agentuur kehtestab suunised kontrollisüsteemi ühtlustamiseks ja tõhustamiseks.

Justification

The management of the REACH system calls for the harmonised implementation of its provisions throughout the common market and on an effective system of controls. The Agency should therefore be in a position to call on the Member States to carry out controls or activities. This amendment should be taken in conjunction with the other amendments tabled to the articles of Title XIII: Enforcement.

Muudatusettepanek 264
Artikli 123 lõige 1

1. Liikmesriigid näevad ette karistussätteid, mida kohaldatakse käesoleva määruse sätete rikkumise korral, ning võtavad kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Ettenähtud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid edastavad kõnealused sätteid komisjonile hiljemalt kaheksateistkümne kuu möödumisel *alates* käesoleva määruse jõustumisest ja teavitavad komisjoni viivitamatult kõikidest hilisematest neid mõjutavatest muudatustest.

1. Liikmesriigid näevad ***agentuuri koostatud suuniste alusel*** ette karistussätteid, mida kohaldatakse käesoleva määruse sätete rikkumise korral, ning võtavad kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Ettenähtud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid edastavad kõnealused sätteid komisjonile ***ja agentuurile*** hiljemalt kaheksateistkümne kuu möödumisel käesoleva määruse jõustumisest ja teavitavad komisjoni viivitamatult kõikidest hilisematest neid

mõjutavatest muudatustest.

Justification

To leave the system of penalties to the Member States' discretion alone would lead to the existence of differing penalties within the Union. If the objectives of REACH are to be attained, there must be a harmonised system of penalties and harmonised implementation. This amendment should be taken in conjunction with the other amendments tabled to the articles of Title XIII: Enforcement.

Muudatusettepanek 265
Artikkel 125

Liikmesriigid ei tohi keelata, piirata või takistada käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluva *oleva aine* tootmist, importi, turuleviimist ega kasutamist ***puhasainena, valmistise või toote koostises, mis*** vastab käesolevale määrusele ja, kui see on asjakohane, siis käesoleva määruse rakendamisel vastu võetud ühenduse seadustele.

Liikmesriigid ei tohi keelata, piirata või takistada käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluva ***puhasaine, valmistise või toote*** tootmist, importi, turuleviimist ega kasutamist, ***kui kõnealune aine, valmistis või toode*** vastab käesolevale määrusele ja, kui see on asjakohane, siis käesoleva määruse rakendamisel vastu võetud ühenduse seadustele.

Justification

The Regulation's provisions should not apply only to substances, either alone or in preparations or articles. As under existing law (Directive 76/769/EEC) it must also be possible to regulate dangerous preparations and articles directly. This amendment serves to clarify that Article 125 applies to such cases too.

Muudatusettepanek 266
Artikli 126 lõige 1

1. Kui liikmesriigil on põhjendatult alust uskuda, et ***puhasainena, valmistise või toote koostises esinev aine***, mis vastab küll käesoleva määruse nõuetele, kujutab ohtu inimeste tervisele või keskkonnale, võib antud liikmesriik rakendada kohaseid ajutisi meetmeid. Liikmesriik peab sellest viivitamatult teavitama komisjoni, agentuuri ja teisi liikmesriike, esitades oma otsuse

1. Kui liikmesriigil on põhjendatult alust uskuda, et ***puhasaine, valmistis või toode***, mis vastab küll käesoleva määruse nõuetele, kujutab ohtu inimeste tervisele või keskkonnale, võib antud liikmesriik rakendada kohaseid ajutisi meetmeid. Liikmesriik peab sellest viivitamatult teavitama komisjoni, agentuuri ja teisi liikmesriike, esitades oma otsuse põhjused ja

põhjused ja teadusliku või tehnilise teabe, millel ajutised meetmed põhinevad.

teadusliku või tehnilise teabe, millel ajutised meetmed põhinevad.

Justification

The Regulation's provisions should not apply only to substances, either alone or in preparations or articles. As under existing law (Directive 76/769/EEC) it must also be possible to regulate dangerous preparations and articles directly. This amendment serves to clarify that Article 125 applies to such cases too.

Muudatusettepanek 267
Artikkel 132 a (uus)

Vahepealne mõjude järelhindamine

1. Viie aasta möödumisel käesoleva määruse jõustumisest ja ilma et see piiraks artikli 133 sätete kohaldamist, viib komisjon läbi käesoleva määruse vahepealse mõjude järelhindamise. Mõjude järelhindamise käigus analüüsitakse käesoleva määruse rakendamise edenemist, võrreldakse saavutatud tulemusi ootustega ning hinnatakse käesoleva määruse mõju siseturu toimimisele ja selle konkurentsile.

2. Komisjon esitab mõjude järelhinnangu Euroopa Parlamendile ja nõukogule hiljemalt [kuue aasta möödumisel käesoleva määruse jõustumisest]. Komisjon teeb ettepaneku praeguse määruse muudatusteks, mida peetakse mõjude järelhindamise põhjal vajalikuks.

Justification

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

Muudatusettepanek 268
Artikli 134 esimene lõik

Direktiivid 76/769/EMÜ, 91/157/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EMÜ ja 2000/21/EÜ

Direktiivid 76/769/EMÜ, **91/155/EMÜ**, 91/157/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EMÜ ja

ning määrused (EMÜ) nr 793/93 ja (EÜ)
nr 1488/94 tühistatakse.

2000/21/EÜ, **2002/95/EÜ ja 2004/37/EÜ**
ning määrused (EMÜ) nr 793/93 ja (EÜ)
nr 1488/94 tühistatakse.

Justification

Duplication of rules should be avoided. The amendments to the previous articles make it possible to dispense with the above directives and regulations.

Muudatusettepanek 269
Artikkel 135

Direktiivi 1999/45/EÜ artikkel 14 jäetakse
välja.

Direktiivi 1999/45/EÜ artikkel 14 jäetakse
välja. **Direktiivi 1999/45/EÜ muudetakse,
tagamaks et tarbijad saavad vajaliku teabe,
et võtta asjakohased meetmed ainete ja
valmististe turvaliseks kasutamiseks.**

Justification

The development of an appropriate and consistent communication system will provide consumers with the necessary information and advice to enable them to use substances and preparations safely and effectively.

Muudatusettepanek 270
Artikli 135 c (uus) pealkiri

Direktiivi 89/106/EMÜ muutmine

Muudatusettepanek 271
Artikkel 135 c (uus)

***Direktiivi 89/106/EMÜ artikli 1 lõiget 1
täiendatakse järgmiselt:***

***"Käesoleva direktiivi hügieeni-, tervise- ja
keskkonnakaitse nõudeid ei kohaldata
ehitustoodetele, kui nende kohta kehtivad
määruse (EÜ) nr xxx (REACHi määrus)
kohustused."***

Justification

To clarify the fact that REACH takes priority and avoid duplication.

Muudatusettepanek 272
Artikli 135 d (uus) pealkiri

Direktiivi 2000/53/EÜ muutmine

Muudatusettepanek 273
Artikkel 135 d (uus)

Direktiivi 2000/53/EÜ artikli 4 lõige 2 ja II lisa jäetakse välja.

Justification

Annex XVI of the REACH Regulation lays down uniform rules on restrictions. Different restrictions in different texts should be avoided.

Muudatusettepanek 274

I lisa punkt 0.2.

0.2. Kemikaaliohutuse hindamise käigus vaadeldakse kõiki määratletud kasutusi. Hinnatakse aine kasutamist puhtal kujul (sealhulgas kõik peamised lisandid ja lisaained), valmistises või toodetes. Hindamisel käsitletakse aine kõiki määratletud kasutustes defineeritud olelustusükli etappe. Kemikaaliohutuse hindamise aluseks on aine potentsiaalsete kahjulike mõjude võrdlemine jõuga, mida antud aine teadaoleva või arvatava kokkupuute korral inimestele ja/või keskkonnale avaldab.

0.2. Kemikaaliohutuse hindamise käigus vaadeldakse kõiki määratletud kasutusi, **mille puhul ainet kasutatakse vähemalt 1 tonn aastas**. Hinnatakse aine kasutamist puhtal kujul (sealhulgas kõik peamised lisandid ja lisaained), valmistises või toodetes. Hindamisel käsitletakse aine kõiki määratletud kasutustes defineeritud olelustusükli etappe (**sh jäätmeetappi, olenemata käesoleva määruse artikli 2 lõike 1 punktist d**). Kemikaaliohutuse hindamise aluseks on aine potentsiaalsete kahjulike mõjude võrdlemine jõuga, mida antud aine teadaoleva või arvatava kokkupuute korral inimestele ja/või keskkonnale avaldab.

Or. en

Justification

First Part: see amendment on Article 13.

Second Part: see amendment on Article 2, Paragraph 1 (e).

Muudatusettepanek 275

I lisa punkt 0.6.

0.6 Kemikaaliohutuse hindamise aruande kokkupuudet käsitleva osa põhielemendiks on tootja või importija kokkupuutestsenaariumi/kokkupuutestsenaariumite ning tootja või importija poolt määratletud kasutuse/kasutuste puhul kasutada soovitatava/soovitatavate kokkupuutestsenaariumi/kokkupuutestsenaariumite kirjeldus/kirjeldused.

Kokkupuutestsenaariumites kirjeldatakse tootja või importija poolt rakendatud ja tootmisahela järgmise etapi kasutajatele soovitatud riskijuhtimismeetmeid. Kui aine on turule viidud, esitatakse vastavalt IA lisale ohutuskardi lisana kokkuvõtte riskikokkupuutestsenaariumitest koos riskijuhtimismeetmetega.

0.6 Kemikaaliohutuse hindamise aruande kokkupuudet käsitleva osa põhielemendiks on tootja või importija **kasutus- ja kokkupuutekategooriate või** kokkupuutestsenaariumi/kokkupuutestsenaariumite ning tootja või importija poolt määratletud kasutuse/kasutuste puhul kasutada soovitatava/soovitatavate **kasutus- ja kokkupuutekategooriate või** kokkupuutestsenaariumi/kokkupuutestsenaariumite kirjeldus/kirjeldused. **Kasutus- ja kokkupuutekategooriad sisaldavad riskijuhtimismeetmete üldist kirjeldust, kokkupuutestsenaariumites aga** kirjeldatakse **konkreetselt ja üksikasjalikult** tootja või importija poolt rakendatud ja tootmisahela järgmise etapi kasutajatele soovitatud riskijuhtimismeetmeid. Kui aine on turule viidud, esitatakse vastavalt IA lisale ohutuskardi lisana kokkuvõtte riskikokkupuutestsenaariumitest koos riskijuhtimismeetmetega.

Justification

Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. Both should be permissible: a risk description of individual exposure scenarios with detailed description of conditions of use and risk management measures, and a general risk description for each relevant use and exposure category.

Muudatusettepanek 276

I lisa punkt 0.7.

0.7. Kokkupuutestsenaariumi **kirjeldamisel nõutav üksikasjalikkuse aste** on erinevate juhtumite puhul väga erinev, olenedes kasutatavast aineist, selle ohtlikest

0.7. Kokkupuutestsenaariumi **üksikasjalik kirjeldus** on erinevate juhtumite puhul väga erinev, olenedes kasutatavast aineist, selle ohtlikest omadustest ja tootja või importija

omadustest ja tootja või importija jaoks saadavoleva teabe hulgast.

Kokkupuutestsenaariumites võidakse kirjeldada aine mitmete erinevate kasutustega sobivaid riskijuhtimismeetmeid. Üks kokkupuutestsenaarium võib seetõttu hõlmata laia kasutustevalikut.

joaks saadavoleva teabe hulgast. **Kasutus- ja kokkupuutekategooriad annavad ülevaate üldistest kasutus- ja kokkupuutetingimustest, mis võivad kehtida erinevate kasutuste puhul.**

Justification

exposure scenario, which constitutes a detailed description of the risk management measures and conditions of use, and use and exposure categories which cover a broad spectrum of uses or applications.

Muudatusettepanek 277 I lisa punkt 0.8.

0.8. Protsess, mille käigus tootja või importija hindab kemikaaliohutust ja koostab kemikaaliohutuse aruande, võib olla iteratiivne. Iteratsiooniks võib lugeda riskijuhtimismeetmete kavandamist ja rakendamist või nende kasutamise soovitusi sisaldavate kokkupuutestsenaariumite koostamist ja läbivaatamist ühelt poolt ja täiendava teabe hankimise vajadust teiselt poolt. Täiendava teabe hankimise eesmärk on täpsema riskiiseloostuse koostamine ohtude või kokkupuute täiustatud hindamise põhjal. Ühtlasi võimaldab see edastada ohutuskaardi abil asjakohast teavet turustusahelas allapoole.

0.8. Protsess, mille käigus tootja või importija hindab kemikaaliohutust ja koostab kemikaaliohutuse aruande, võib olla iteratiivne. Iteratsiooniks võib lugeda riskijuhtimismeetmete kavandamist ja rakendamist või nende kasutamise soovitusi sisaldavate **kasutus- ja kokkupuutekategooriate või kokkupuutestsenaariumite** koostamist ja läbivaatamist ühelt poolt ja täiendava teabe hankimise vajadust teiselt poolt.

Or. de

Justification

Amendment following on from the introduction of use and exposure categories.

Muudatusettepanek 278 I lisa punkt 0.12.

0.12. Kemikaaliohutuse aruande A osale lisatakse teatis selle kohta, et tootja või importija on rakendanud omakasutuse/omakasutuste ajaks kavandatud riskijuhtimismeetmeid ning et määratletud kasutusi käsitlevad

kokkupuutestsenaariumid on edastatud ohutuskardiga kõikidele teadaolevatele turustusahela järgmise etapi kasutajatele.

0.12. Kemikaaliohutuse aruande A osale lisatakse teatis selle kohta, et tootja või importija on rakendanud omakasutuse/omakasutuste ajaks kavandatud riskijuhtimismeetmeid, *mida on kirjeldatud asjaomastes kasutus- ja*

kokkupuutekategoriates või kokkupuutestsenaariumites, ning et määratletud kasutusi käsitlevad **kasutus- ja kokkupuutekategoriad** on edastatud ohutuskardiga kõikidele teadaolevatele turustusahela järgmise etapi kasutajatele.

Justification

Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. In the substance safety report, reference should in principle be made to the use and exposure categories. In the safety data sheet, only the use and exposure categories should be stated.

Muudatusettepanek 279

I lisa punkt 1.4.1.

1.4.1. 1.-3. etapi tulemuste põhjal määratakse kindlaks aine tuletatud *mittetoimiva* tase/tasemed, mis peegeldab/peegeldavad **tõenäolist/tõenäolisi** manustamisviisi/manustamisviise, kokkupuute kestust ja sagedust. **Kui kokkupuutestsenaarium/ kokkupuutestsenaariumid seda võimaldab/võimaldavad, piisab ühest tuletatud mittetoimivast tasemest.** Kätesaadavaid andmeid ja kemikaaliohutuse aruande 5. punkti arvesse võttes võib aga osutada vajalikuks kõikide asjakohaste inimrühmade (näiteks töölised, tarbijad ja nimetatud ainetega keskkonna kaudu kaudselt kokku puutuda võivad isikud) ja isegi teatavate alarühmade (näiteks lapsed, rasedad) ning kokkupuuteviiside tuletatud mittetoimivate tasemete tuletamine. Selle kohta tuleb esitada **täielik** põhjendus, täpsustades lisaks muule kasutatud andmete valikut, kokkupuuteviise (suu või naha kaudu, sissehingamise teel) ning kokkupuute

1.4.1. 1.-3. etapi tulemuste põhjal määratakse **iga asjakohase kasutus- ja kokkupuutekategoria puhul** kindlaks aine tuletatud *mittetoimiv* tase/tasemed, mis peegeldab/peegeldavad **ettenähtud** manustamisviisi/manustamisviise, kokkupuute kestust ja sagedust. Kätesaadavaid andmeid ja **kasutus- ja kokkupuutekategoriaid või** kemikaaliohutuse aruande 5. punktis toodud *kokkupuutestsenaariumit/kokkupuutestsenaariumeid* arvesse võttes võib aga osutada vajalikuks kõikide asjakohaste inimrühmade (näiteks töölised, tarbijad ja nimetatud ainetega keskkonna kaudu kaudselt kokku puutuda võivad isikud) ja isegi teatavate alarühmade (näiteks lapsed, rasedad) ning kokkupuuteviiside tuletatud mittetoimivate tasemete tuletamine. Selle kohta tuleb esitada põhjendus, täpsustades lisaks muule kasutatud andmete valikut, kokkupuuteviise (suu või naha kaudu, sissehingamise teel) ning kokkupuute kestust ja sagedust, mille

kestust ja sagedust, mille puhul tuletatud mittetoimiv tase kehtib. Kui kokkupuuteviise on **tõenäoliselt** rohkem kui üks, määratakse tuletatud mittetoimiv tase iga kokkupuuteviisi kohta eraldi ning ka kõikide kokkupuuteviiside kohta ühiselt. Kui tuletatud mittetoimiv tase on kindlaks määratud, tuleb lisaks muule arvestada järgmisi tegureid:

puhul tuletatud mittetoimiv tase kehtib. Kui kokkupuuteviise on rohkem kui üks, määratakse tuletatud mittetoimiv tase iga kokkupuuteviisi kohta eraldi ning ka kõikide kokkupuuteviiside kohta ühiselt. Kui tuletatud mittetoimiv tase on kindlaks määratud, tuleb lisaks muule arvestada järgmisi tegureid:

Justification

Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. It needs to be made clear that a DNEL must be established for each intended use and exposure category, irrespective of likelihood.

Muudatusettepanek 280 I lisa punkt 3.3.1.

3.3.1. Kättesaadava teabe põhjal määratakse kindlaks **kõikide keskkonnakomponentide** arvutuslik mittetoimiv kontsentratsioon. Arvutusliku mittetoimiva kontsentratsiooni arvutamiseks võib asjakohast hindamistegurit kohaldada organismidega tehtud katsete põhjal saadud toimeväärtustele (näiteks LC50 või NOEC). Hindamistegur väljendab erinevust piiratud arvu liikidega tehtud laborikatsete põhjal saadud toimeväärtuste ja keskkonnakomponendi arvutusliku mittetoimiva kontsentratsiooni vahel.

3.3.1. Kättesaadava teabe põhjal määratakse kindlaks **kõiki keskkonnakomponente puudutavate kõikide asjakohaste kasutus- ja kokkupuutekategoriate** arvutuslik mittetoimiv kontsentratsioon. Arvutusliku mittetoimiva kontsentratsiooni arvutamiseks võib asjakohast hindamistegurit kohaldada organismidega tehtud katsete põhjal saadud toimeväärtustele (näiteks LC50 või NOEC). Hindamistegur väljendab erinevust piiratud arvu liikidega tehtud laborikatsete põhjal saadud toimeväärtuste ja keskkonnakomponendi arvutusliku mittetoimiva kontsentratsiooni vahel.

Justification

Amendment following on from the introduction of use and exposure categories.

Muudatusettepanek 281 I lisa punkt 4.2.

4.2. Kui aine vastab kriteeriumitele, viiakse

4.2. Kui aine vastab kriteeriumitele, viiakse

läbi heitkoguste kirjeldamine, mis koosneb punktis 5 kirjeldatud kokkupuute hindamise asjakohastest etappidest. Eeskätt sisaldab see hinnangut kõikide tootja või importija tegevuste või määratletud kasutuste kestel erinevatesse keskkonnakomponentidesse sattunud ainekoguste kohta, kõiki määratletud kasutusi ning inimese ja keskkonna ainega kokkupuute tõenäoliste viiside kindlakstegemist.

läbi heitkoguste kirjeldamine, mis koosneb punktis 5 kirjeldatud kokkupuute hindamise asjakohastest etappidest. Eeskätt sisaldab see hinnangut kõikide tootja või importija tegevuste või määratletud kasutuste kestel erinevatesse keskkonnakomponentidesse sattunud ainekoguste kohta, kõiki määratletud kasutusi, **mille puhul ainet kasutatakse vähemalt 1 tonn aastas**, ning inimese ja keskkonna ainega kokkupuute tõenäoliste viiside kindlakstegemist.

Justification

See amendment on Article 13.

Muudatusettepanek 282 I lisa punkt 5.1.

5.1. 1. etapp: ***Kokkupuutestsenaariumite väljatöötamine***

5.1.1. ***Kokkupuutestsenaariumid töötatakse välja*** ühenduses valmistamise, tootja ja importija omakasutuse, samuti kõikide määratletud kasutuste jaoks.

Kokkupuutestsenaarium on tingimuste ***võrgustik***, mis ***kirjeldab*** aine valmistamist või kasutamist selle olelustersükli vältel ning seda, kuidas tootjad ja importijad kontrollivad või soovivad tootmisahela järgmise etapi kasutajatel kontrollida aine kokkupuuteid inimese ja keskkonnaga. ***Kokkupuutestsenaariumid võivad vastavalt vajadusele olla väga ulatuslikud või konkreetsete.*** Kokkupuutestsenaarium esitatakse kemikaaliohutuse aruande vastavas punktis ***ning selle kokkuvõtte esitatakse ohutuskaardi lisa pealkirja all, mis asjakohast kasutust üldiselt kirjeldab.*** Eeskätt sisaldab kokkupuutestsenaarium vastavalt vajadusele järgmisi kirjeldusi:

5.1. 1. etapp: ***Kasutus- ja kokkupuutekategoriate või kokkupuutestsenaariumite kehtestamine***

5.1.1. ***Kasutus- ja kokkupuutekategoriad või kokkupuutestsenaariumid kehtestatakse*** ühenduses valmistamise, tootja ja importija omakasutuse, samuti kõikide määratletud kasutuste jaoks. ***Kasutus- ja kokkupuutekategoriad kirjeldavad üldiseid kasutustingimusi ning sisaldavad meetmeid ja juhiseid inimeste ja keskkonna kaitsmiseks, mis aitavad järgida tuletatud mittetoimiva taseme ja arvutusliku mittetoimiva kontsentratsiooni ettenähtud näitajaid.*** Kokkupuutestsenaarium on ***konkreetsete*** tingimuste ***kirjeldus***, mis ***selgitab*** aine valmistamist või kasutamist selle olelustersükli vältel ning seda, kuidas tootjad ja importijad ***konkreetsete kaitsemeetmete abil*** kontrollivad või soovivad tootmisahela järgmise etapi kasutajatel kontrollida aine kokkupuuteid inimese ja keskkonnaga. Kokkupuutestsenaarium esitatakse kemikaaliohutuse aruande vastavas punktis. Eeskätt sisaldab kokkupuutestsenaarium

vastavalt vajadusele järgmisi kirjeldusi:

Justification

Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. In principle only use and exposure categories should be established. The general measures for the protection of humans and the environment for these categories should be set out and communicated to customers in the safety data sheet. Exposure scenarios set out specific conditions of use and measures. (Translator's note: Last sentence of justification refers to Amendment 829, not applicable to EN)

Muudatusettepanek 283

I lisa punkt 5.1.2.

ei puuduta eestikeelset versiooni

Muudatusettepanek 284

I lisa punkt 5.2.

5.2. 2. etapp: ***Kokkupuutele hinnangu andmine***

5.2.1. Kokkupuudet hinnatakse kõikide kokkupuutestsenaariumite kohaselt, mis on esitatud kemikaaliohutuse aruande asjakohases punktis ***ning vajaduse korral kokkuvõtlikult ohutuskaardi lisa vastavalt artiklile 29. Kokkupuutele antav hinnang*** koosneb kolmest osast: 1) heitkoguste hinnangu andmine; 2) keemiline säilimine ja levikuteed ning 3) ***kokkupuutetasanditele antav hinnang***.

5.2. 2. etapp: ***Kokkupuute kindlakstegemine või hindamine***

5.2.1. Kokkupuudet ***tehakse kindlaks või*** hinnatakse kõikide ***kasutus- ja kokkupuutekategoriate või kõikide*** kokkupuutestsenaariumite kohaselt, mis on esitatud kemikaaliohutuse aruande asjakohases punktis. ***Kokkupuute kindlakstegemine või hindamine*** koosneb kolmest osast: 1) ***heitkoguste kindlakstegemine või hindamine***; 2) keemiline säilimine ja levikuteed ning 3) ***kokkupuutetasandite kindlakstegemine või hindamine***.

Justification

The specific establishment of exposures / emissions should be included and should take precedence over estimates. Exposure estimation models should only be used where no concrete measurement data are available (reality takes precedence over uncertain model)

observations).

Muudatusettepanek 285
I lisa punktid 5.2.2. ja 5.2.4.

5.2.2. *Heitkogustele* hinnangu andmisel käsitletakse aine olelustsükli kõigi asjakohaste osade heitkoguseid, eeldades, et kokkupuutestsenaariumis kirjeldatud riskijuhtimismeetmed on rakendatud.

5.2.4. *Koostatakse* hinnang kõikide nende inimrühmade (töölised, tarbijad ja keskkonna vahendusel ainega kaudselt kokku puutuda võivad isikud) ja keskkonnakomponentide kokkupuutetasandite kohta, kelle või mille kokkupuude ainega on *teada või põhjendatult prognoositav*. Käsitletakse kõiki inimeste ainega kokkupuute viise (sissehingamine, allaneelamine, imendumine naha kaudu ja kombineeritult kõik asjakohased manustamisviisid). Nendes hinnangutes arvestatakse ka kokkupuuteviisi ruumilisi ja ajalisi muutusi. Eelkõige arvestatakse kokkupuudet käsitlevas hinnangus järgmisi aspekte:

5.2.2. *Heitkoguste kindlaksmääramisel ja neile* hinnangu andmisel käsitletakse aine olelustsükli kõigi asjakohaste osade heitkoguseid, eeldades, et *kasutus- ja kokkupuutekateooriates või* kokkupuutestsenaariumis kirjeldatud riskijuhtimismeetmed on rakendatud.

5.2.4. *Määratakse kindlaks ja koostatakse* hinnang kõikide nende inimrühmade (töölised, tarbijad ja keskkonna vahendusel ainega kaudselt kokku puutuda võivad isikud) ja keskkonnakomponentide kokkupuutetasandite kohta, kelle või mille kokkupuude ainega on *määratletud kasutuste põhjal ette nähtud ning nõuetekohase kasutamise korral tõenäoline*. Käsitletakse kõiki inimeste ainega kokkupuute viise (sissehingamine, allaneelamine, imendumine naha kaudu ja kombineeritult kõik asjakohased manustamisviisid). Nendes hinnangutes arvestatakse ka kokkupuuteviisi ruumilisi ja ajalisi muutusi. Eelkõige arvestatakse kokkupuudet käsitlevas hinnangus järgmisi aspekte:

Justification

Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. Where concrete figures for exposures or emissions are available, they should be used and given clear precedence over estimations. Estimations (derived from models) should only be used when no concrete measurement data are available.

Muudatusettepanek 286
I lisa punkti 5.2.4. kaheksas ja üheksas taane

- *tõenäolised* kokkupuuteviisid ja inimestesse imendumise võime,
- *tõenäolised* levikuteed keskkonnas ning keskkonnas jaotumise ja degradatsiooni ja/või muundumise mehhanismid (vaata ka

– kokkupuuteviisid ja inimestesse imendumise võime,
– levikuteed keskkonnas ning keskkonnas jaotumise ja degradatsiooni ja/või muundumise mehhanismid (vaata ka

1. etappi 3. jaos).

1. etappi 3. jaos).

Justification

Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. Where concrete figures for exposures or emissions are available, they should be used and given clear precedence over estimations. Estimations (derived from models) should only be used when no concrete measurement data are available.

Muudatusettepanek 287

I lisa punkt 5.2.5.

5.2.5. Kui kokkupuudet käsitlevad nõuetekohaste mõõtmistega saadud andmed on kättesaadavad, tuleb kokkupuute hindamisel **neile erilist tähelepanu pöörata**. Kokkupuutetasandite hindamiseks võib kasutada asjakohaseid mudeleid. **Võib arvestada** ka analoogselt kasutatavate ning analoogsete kokkupuuteviisidega ainete asjakohaseid seireandmeid **või analoogseid omadusi**.

5.2.5. Kui kokkupuudet käsitlevad nõuetekohaste mõõtmistega saadud andmed on kättesaadavad, tuleb kokkupuute hindamisel **eelkõige neid arvestada**. Kokkupuutetasandite hindamiseks võib kasutada asjakohaseid mudeleid. **Arvesse võetakse** ka analoogselt kasutatavate ning analoogsete kokkupuuteviisidega **või analoogsete omadustega** ainete asjakohaseid seireandmeid.

Justification

Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. Where concrete figures for exposures or emissions are available, they should be used and given clear precedence over estimations. Estimations (derived from models) should only be used when no concrete measurement data are available.

Muudatusettepanek 288

I lisa punktid 6.1. ja 6.2.

6.1. Kõikide kokkupuutetsenaariumite kohta koostatakse riski kirjeldused, mis esitatakse kemikaaliohutuse aruande vastavas punktis.

6.1. Kõikide **kasutus- ja kokkupuutekateooriate ning kõikide** kokkupuutetsenaariumite kohta koostatakse riski kirjeldused, mis esitatakse kemikaaliohutuse aruande vastavas punktis.

6.2. Riski kirjelduses käsitletakse inimrühmi (puutuvad kokku töötajatena, tarbijatena või kaudselt keskkonna kaudu, ning kui see on asjakohane, siis eespool nimetatud

6.2. Riski kirjelduses käsitletakse inimrühmi (puutuvad kokku töötajatena, tarbijatena või kaudselt keskkonna kaudu, ning kui see on asjakohane, siis eespool nimetatud

kokkupuutevõimaluste kombinatsioon) ja keskkonnakomponente, mille kokkupuude ainega on **teada või põhjendatult prognoositav**, eeldades sealjuures, et eelmises punktis kirjeldatud kokkupuutetsenaariumi riskijuhtimismeetmed on rakendatud. Lisaks kontrollitakse aine üldist keskkonnaohtlikkust, ühitades selleks kõikide asjakohaste keskkonnakomponentide kohta saadud tulemused ja aine kõik asjakohased heitkoguste/päästude allikad.

kokkupuutevõimaluste kombinatsioon) ja keskkonnakomponente, mille kokkupuude ainega on **määratletud kasutuste põhjal ette nähtud ning nõuetekohase kasutamise korral tõenäoline**, eeldades sealjuures, et eelmises punktis kirjeldatud kokkupuutetsenaariumi riskijuhtimismeetmed on rakendatud. Lisaks kontrollitakse aine üldist keskkonnaohtlikkust, ühitades selleks kõikide asjakohaste keskkonnakomponentide kohta saadud tulemused ja aine kõik asjakohased heitkoguste/päästude allikad.

Justification

Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. Furthermore the risk characterisation should relate only to actually intended exposures which are likely on the basis of the identified use supported by the manufacturer or downstream user, given proper use.

Muudatusettepanek 289

I lisa punkti 6.4. sissejuhatus ja esimene taane

6.4. Kõikide kokkupuutetsenaariumide puhul loetakse inimeste ja keskkonna kokkupuude piisavalt kontrollituks, kui:

- punktis 6.2 hinnatud kokkupuutetasandid ei ületa asjakohaste tuletatud mittetoimivate tasemete või arvutuslike mittetoimivate kontsentratsioonide väärtusi, mis on vastavalt punktides 1 ja 3 kindlaks määratud ja;

6.4. Kõikide **kasutus- ja kokkupuutekategoriate ning kõikide** kokkupuutetsenaariumide puhul loetakse inimeste ja keskkonna kokkupuude piisavalt kontrollituks, kui:

– punktis 6.2 **kindlaks määratud või** hinnatud kokkupuutetasandid ei ületa asjakohaste tuletatud mittetoimivate tasemete või arvutuslike mittetoimivate kontsentratsioonide väärtusi, mis on vastavalt punktides 1 ja 3 kindlaks määratud ja;

Justification

Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. Furthermore the risk characterisation should relate only to actually intended exposures which are likely on the basis of the identified use supported by the manufacturer or downstream user, given proper use.

Muudatusettepanek 290
I lisa punkti 6.5. esimene lõik

6.5. Nende inimestele avaldatavate mõjude ja keskkonnakomponentide puhul, mille tuletatud mittetoimivat taset või arvutuslikku mittetoimivat kontsentratsiooni ei ole võimalik kindlaks määrata, hinnatakse kvalitatiivse hindamise käigus mõjude vältimise tõenäosust **kokkupuutestsenaariumi** rakendamise abil.

6.5. Nende inimestele avaldatavate mõjude ja keskkonnakomponentide puhul, mille tuletatud mittetoimivat taset või arvutuslikku mittetoimivat kontsentratsiooni ei ole võimalik kindlaks määrata, hinnatakse kvalitatiivse hindamise käigus mõjude vältimise tõenäosust **riskijuhtimismeetmete** rakendamise abil.

Justification

Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. Furthermore the risk characterisation should relate only to actually intended exposures which are likely on the basis of the use stated and supported by the manufacturer or downstream user, on the assumption of proper use.

Muudatusettepanek 291
I lisa punkti 7, 5.1. pealkiri

5.1. [1. kokkupuutestsenaariumi pealkiri
I]

5.1. [1. **kasutus- ja kokkupuutekateooria** või kokkupuutestsenaariumi pealkiri]

Justification

Amendment following on from the introduction of use and exposure categories..

This amendment also affects the titles of sub-points 5.2.1., 8.2., 8.3.1., 6.1 and 6.2 .

Muudatusettepanek 292
Ia lisa punkt 1.2.

Esitada aine või valmistise **teadaolevad** kasutused. **Kui võimalikke kasutusi on palju, loetleda vaid kõige olulisemad või tavalisemad. Lisaks sellele tuleks**

Esitada aine või valmistise **ettenähtud** kasutused **vastavalt aine või valmistise kasutus- ja kokkupuutekateooriatele (määratletud kasutused). Lisaks sellele võib**

kokkuvõtlikult kirjeldada, mis otstarbel ainet tegelikult kasutatakse, nt kas tegemist on põlemist takistava ainega, antioksidandiga vms.

Kui kemikaaliohutuse aruande esitamist ***peetakse vajalikuks***, sisaldab ohutuskaart teavet kõikide ohutuskaardi saajale oluliste määratud kasutuste kohta. See teave on kooskõlas määratletud ***kasutuste ja kokkupuutetsenaariumitega ohutuskaardi lisas***.

esitada konkreetseid kasutusi.

Kui ***peetakse vajalikuks*** kemikaaliohutuse aruande esitamist ***aine või valmistise teatud koostisainete kohta***, sisaldab ohutuskaart teavet kõikide ohutuskaardi saajale oluliste määratud kasutuste kohta. See teave on kooskõlas ***kemikaaliohutuse aruandes toodud*** määratletud ***kasutustega***.

Justification

Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. The indication in the safety data report of all relevant use and exposure categories is mandatory, whereas the additional indication of specific uses is optional. It is important to note that with a view to the consistency of the safety data sheet, further adjustments are required.

Muudatusettepanek 293

Ia lisa punkt 3

3. Saajal on esitatava teabe alusel võimalik hõlpsalt määratleda valmistise koostisainetest tulenevad ohud. Valmistisest endast tulenevad ohud esitatakse lahtris 3.

3. Saajal on esitatava teabe alusel võimalik hõlpsalt määratleda valmistise ***riskianalüüsi ja riskijuhtimismeetmete seisukohalt olulistest*** koostisainetest tulenevad ohud. ***Olulised on need koostisained, mille puhul tuleb nende kasutus- ja kokkupuutekategooriatest hoolimata võtta ainespetsiifilisi meetmeid.*** Valmistisest endast tulenevad ohud esitatakse lahtris 3.

Justification

In order for preparations to be used safely, it is not necessary for all components to be disclosed. Only those components for which specific measures have to be taken need to be indicated. Many safety measures, e.g. those for corrosive or inflammable preparations (such as the wearing of protective goggles, or fire protection measures) are not determined on a substance-specific basis.

Muudatusettepanek 294

Ia lisa punkt 3.2.

3.2. Direktiivi 1999/45/EÜ kohaselt ohtlikuks liigitatud valmistise puhul esitatakse andmed **järgmiste** ainete ning nende kontsentratsiooni või kontsentratsioonivahemiku kohta:

3.2. Direktiivi 1999/45/EÜ kohaselt ohtlikuks liigitatud valmistise puhul esitatakse andmed **oluliste** ainete ning nende kontsentratsiooni või kontsentratsioonivahemiku kohta:

Justification

In order for preparations to be used safely, it is not necessary for all components to be disclosed. Only those components for which specific measures have to be taken need to be indicated. Many safety measures, e.g. those for corrosive or inflammable preparations (such as the wearing of protective goggles, or fire protection measures) are not determined on a substance-specific basis.

Muudatusettepanek 295
Ia lisa punkt 3.3.

3.3. Valmististe puhul, mida ei liigitata direktiivi 1999/45/EÜ kohaselt ohtlikuks, esitatakse andmed **järgmiste** ainete ning nende kontsentratsiooni või kontsentratsioonivahemiku kohta, kui nende kontsentratsioon moodustab mittegaasiliste valmististe puhul vähemalt 1% massist ja gaasiliste valmististe puhul vähemalt 0,2% mahust:

3.3. Valmististe puhul, mida ei liigitata direktiivi 1999/45/EÜ kohaselt ohtlikuks, esitatakse andmed **oluliste** ainete ning nende kontsentratsiooni või kontsentratsioonivahemiku kohta, kui nende kontsentratsioon moodustab mittegaasiliste valmististe puhul vähemalt 1% massist ja gaasiliste valmististe puhul vähemalt 0,2% mahust:

Justification

In order for preparations to be used safely, it is not necessary for all components to be disclosed. Only those components for which specific measures have to be taken need to be indicated. Many safety measures, e.g. those for corrosive or inflammable preparations (such as the wearing of protective goggles, or fire protection measures) are not determined on a substance-specific basis.

Muudatusettepanek 296
Ia lisa punkt 8.1.

Esitada praegu kohaldatavad spetsiaalsed kontrollparameetrid, sealhulgas ohtlike ainete piinormid töökeskkonnas ja/või bioloogilised piinormid. **Piinormid**

Esitada praegu kohaldatavad spetsiaalsed kontrollparameetrid, sealhulgas ohtlike ainete piinormid töökeskkonnas ja/või bioloogilised piinormid.

esitatakse selle liikmesriigi kohta, kus ainet või valmistist turustatakse. Esitada teave praegu soovitatavate järelevalvemenetluste kohta.

Kui nõutakse kemikaaliohutuse aruannet, tuleb **ohutuskaardi lisa kokkupuutestsenaariumite jaoks** esitada aine asjakohased tuletatud mittetoimivad tasemed ja arvutuslikud mittetoimivad kontsentratsioonid.

Valmististe puhul on kasulik esitada nende koostisainete piirnormid, mis tuleb loetleda ohutuskaardil vastavalt lahtrile 3.

Kui nõutakse kemikaaliohutuse aruannet, tuleb **iga kasutus- ja kokkupuutekategooria kohta** esitada aine ja valmistise oluliste koostisosade asjakohased tuletatud mittetoimivad tasemed ja arvutuslikud mittetoimivad kontsentratsioonid.

Lisaks tuleb vajadusel inimeste ja keskkonna ning eriti tarbijate kaitsmiseks esitada valmististes ja toodetes sisalduvate ainete tootekohased piirnormid.

Justification

Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. For all relevant use and exposure categories, the safety data sheet must also indicate the appropriate DNEL and PNEC values. If no DNEL or PNEC values have been derived, existing limit values should be given. It is important to note that, with a view to the consistency of the safety data sheet, further adjustments are required.

Muudatusettepanek 297 II lisa, täiendavad ained/rühmad

EINECSi nr	Keemiline nimetus/rühm	CASi nr
	<i>Vääriskaasid</i>	
	<i>Toiduainetes tavaliselt esinevad ained nagu sidrunhape, suhkur, õlid, rasvhapped jne</i>	
	<i>Tehnilised gaasid nagu vesinik, metaan, hapnik ja biogaas</i>	
	<i>Anorgaanilised ained, mis on laialt levinud või mille ohud on hästi teada, näiteks naatriumkloriid, sooda, potas, kaltsiumoksiid, kuld, hõbe, alumiinium, magneesium, silikaadid, klaas, fritt</i>	
265-995-8	<i>Tselluloos</i>	65996-61-4

Justification

The list of noble gases is incomplete; the same is true for the group of foodstuff ingredients and inorganic substances. With regard to industrial gases, a registration obligation seems disproportionate in the light of current knowledge. Cellulose: see Amendment to Article 3

(14) a (new). The Commission is called upon to complete these groups of substances within a year and to include further specific substances in the annex.

Muudatusettepanek 298

II lisa tabel, EINECSi nr – Keemiline nimetus/rühm – CASi nr (uued read)

231-959-9	Hapnik O₂	7782-44-7
231-098-5	Krüptoon Kr	7439-90-9
231-110-9	Neoon Ne	7440-01-9
231-168-5	Heelium He	7440-59-7
231-172-7	Ksenoon Xe	7440-63-3
200-812-7	Metaan CH₄	78-82-8

Justification

Noble gases cannot fall under Annex III, paragraph 8 as they are not considered dangerous within the meaning of Directive 67/548/EEC and because they are already regulated by the current regulations applicable to transport (ADR Regulations).

Methane should be included in Annex II because it is the main component of natural gas, which is already included in Annex III to the Regulation.

Muudatusettepanek 299

II lisa, EINECSi nr – Keemiline nimetus/rühm – CASi nr (uus rida)

265-995-8	Tselluloosimass	65996-61-4
------------------	------------------------	-------------------

Justification

Annex II already contains many naturally occurring substances including multi component ones.

Cellulose and starch are made up from the same monomeric saccharide, glucose. Glucose and starch are already included in Annex II. Therefore, cellulose pulp should also be added to the list of Annex II. Natural polysaccharide cellulose is the main component of higher plant cell walls and is the most abundant organic compounds on earth. Approximately 50 % of all biomass materials is cellulose. Cellulose is not classified as hazardous to human health or to the environment.

Muudatusettepanek 300
II lisa, EINECSi nr – Keemiline nimetus/rühm – CASi nr (uus rida)

231-096-4 Raud 7439-89-6

Justification

There is no evidence that iron presents risks to human health or the environment. Iron is a high tonnage material, thus it is likely to undergo considerable testing under REACH, with the consequent use of a large number of laboratory animals. The cost of testing and registration of iron would significantly outweigh any potential benefits.

Muudatusettepanek 301
III lisa punkt 8

8. Mineraalid, maagid või looduses esinevad ained, kui neid ei ole tootmise ajal keemiliselt modifitseeritud ning kui neid direktiivi 67/548 kohaselt ei liigitata ohtlikeks.

8. Mineraalid, maagid või looduses esinevad ained, **samuti sünteetitud looduslikud ained**, kui neid ei ole töötlemise ajal keemiliselt modifitseeritud ning kui neid direktiivi 67/548 kohaselt ei liigitata ohtlikeks.

Justification

Natural and synthesised natural substances should be treated the same, as it is impossible chemically and physically to distinguish between them. It makes no difference – particularly not for protecting health or the environment, whether for example sodium chloride (cooking salt) comes from natural sources or has been manufactured through a chemical process.

Muudatusettepanek 302
III lisa punkt 8

8. Mineraalid, maagid või looduses esinevad ained, **kui neid ei ole tootmise ajal keemiliselt modifitseeritud ning kui neid direktiivi 67/548 kohaselt ei liigitata ohtlikeks.**

8. Mineraalid, maagid või looduses esinevad ained, **sh artiklis 3 osutatud botaaniliselt saadud ained.**

Justification

Organic and inorganic substances should be treated equally in the registration process.

Potential risk arising from minerals, ores or other natural substances can be addressed with other Community-legislation or at other stages of REACH.

Muudatusettepanek 303
III lisa punkt 9

9. Looduslik gaas, toornafta, kivisüsi.

9. Looduslik gaas, **koksiahju gaas, kõrgahju ülemiste kihtide gaas, hapnikkonverteri gaas**, toornafta, kivisüsi **ja koks**.

Justification

The process gases are produced and used within closed systems. Coke is a product which results from de-gasifying coal. In this process benzene, toluene, xylene, tar and other materials are extracted from coal and hence coke has fewer intrinsic hazardous properties. The specified gases are produced as by-products in coke ovens and integrated steel mills. They are used, like natural gas, oil and coal, to produce energy and heat.

Muudatusettepanek 304
III lisa punkt 9

9. Looduslik gaas, toornafta, kivisüsi.

9. Looduslik gaas, **koksiahju gaas, kõrgahju gaas, hapnikkonverteri gaas**, toornafta, kivisüsi **ja koks**.

Justification

The process gases are produced and used within closed systems. All transport is by pipeline and the gases are never encountered by the general public.

Coke is a product arising from the degasification of coal. Thanks to the removal of other substances, coke holds fewer inherent risks and should therefore be exempted from the registration requirement.

The specified gases are used for energy and heat production, and should therefore – like natural energy sources – be exempted from the registration requirement.

Muudatusettepanek 305
III lisa punkt 9

9. Looduslik gaas, toornafta, kivisüsi.

9. Looduslik gaas, **veeldatud naftagaas (LPG)**, toornafta, kivisüsi.

Justification

LPG should be included in Annex III to the REACH Regulation in view of its natural origins, its similarities with other natural products listed in Annex III, and its known effects as regards safety, health and the environment.

Muudatusettepanek 306
III lisa punkt 9

9. Looduslik gaas, toornafta, kivisüsi.

9. Maagaas, toornafta, kivisüsi **ja koks**;

Justification

All naturally occurring substances even if covered by Directive 67/548 should be exempted as those substances do not constitute a priority, because their inclusion would drastically increase the number of substances subject to registration. They were also exempted from the EINECS reporting criteria.

Coke is a product which results from de-gasifying coal and therefore coke has fewer intrinsic hazardous properties and should therefore be exempted from registration.

Muudatusettepanek 307
III lisa punkt 9 a (uus)

9 a. Võõrlisandid, kui neid ei impordita ega viida turule iseseisvalt;

Justification

All naturally occurring substances even if covered by Directive 67/548 should be exempted as those substances do not constitute a priority, because their inclusion would drastically increase the number of substances subject to registration. They were also exempted from the EINECS reporting criteria.

Coke is a product which results from de-gasifying coal and therefore coke has fewer intrinsic

hazardous properties and should therefore be exempted from registration.

Muudatusettepanek 308
III lisa punkt 9 b (uus)

**9 b. Homogeensed ja heterogeensed
ligatuurid;**

Justification

All naturally occurring substances even if covered by Directive 67/548 should be exempted as those substances do not constitute a priority, because their inclusion would drastically increase the number of substances subject to registration. They were also exempted from the EINECS reporting criteria.

Coke is a product which results from de-gasifying coal and therefore coke has fewer intrinsic hazardous properties and should therefore be exempted from registration.

Muudatusettepanek 309
III lisa punkt 9 c (uus)

**9 c. Koostisainete segamise teel teadlikult
loodud segud. Selliste teadlikult loodud
segude koostisained tuleks registreerida
eraldi. Kui aga koostisainete vahel toimub
keemiline reaktsioon, mis kaasneb
määratletud kasutusega juhuslikult ega
paranda toote tehnilist olemust, tuleks neid
pidada kõrvalsaadusteks ja jätta
registreerimata;**

Justification

All naturally occurring substances even if covered by Directive 67/548 should be exempted as those substances do not constitute a priority, because their inclusion would drastically increase the number of substances subject to registration. They were also exempted from the EINECS reporting criteria.

Coke is a product which results from de-gasifying coal and therefore coke has fewer intrinsic hazardous properties and should therefore be exempted from registration.

Muudatusettepanek 310
III lisa punkt 9 d (uus)

9 d. Anorgaanilised katalüsaatorid.

Justification

All naturally occurring substances even if covered by Directive 67/548 should be exempted as those substances do not constitute a priority, because their inclusion would drastically increase the number of substances subject to registration. They were also exempted from the EINECS reporting criteria.

Coke is a product which results from de-gasifying coal and therefore coke has fewer intrinsic hazardous properties and should therefore be exempted from registration.

Muudatusettepanek 311
IIIa lisa (uus)

Võimalike püsivate, bioakumuleeruvate ja mürgiste (PBT) või väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate (vPvB) ainete nimekiri
Järgmiste järk-järgult registrisse kantavate ainete puhul esitatakse registreerimistaotlus 3 aastat pärast jõustumist.
[täiendatakse]

Justification

This Annex provides legal certainty as to which PBT and vPvB substances will have to be registered at an early stage. An Annex is necessary as otherwise registrants might be in breach of the regulation because they missed the registration deadline. This could be the case if they find out at a later stage - after having generated information - that their substance is a PBT or vPvB substance. (amendment linked to amendment 20 on article 21, paragraph 1 (c).)

Muudatusettepanek 312
IIIb lisa (uus)

Lisakriteeriumid 1–10 tonni ja 10–100 tonni ainete sõelumiseks

Justification

Follows amendment on Article 43 aa 5 (new). This annex should be completed by the Commission later after proposals by the Agency.

Muudatusettepanek 313 IV lisa Suunised

Lisades IV–IX täpsustatakse teavet, mis tuleb esitada registreerimisel ja hindamisel vastavalt artiklitele 9, **11 ja** 12, **39**, 40 ja 44. Standardnõuded **madalaima tonnaažiulatuse** kohta on esitatud V lisa ja iga järgmise tonnaažiulatuse puhul lisatakse vastava lisa nõuded. Iga registreerimise puhul on teabele esitatavad konkreetsed nõuded tonnaažist, kasutusest ja kokkupuutest olenevalt erinevad. Seega tuleb lisasid käsitleda ühtse tervikuna koos registreerimise, hindamise ja vastutuskohustuse kohta käivate üldiste nõuetega.

Lisades IV–**VI ja** IX täpsustatakse teavet, mis tuleb esitada registreerimisel ja hindamisel vastavalt artiklitele 9, 12, 40 ja 44. Standardnõuded **kõikide ainete** kohta, **mida on rohkem kui 1t/a**, on esitatud V lisa. **Kui vastavalt IXa lisale registreerimisel esitatakse teave kokkupuute- või kasutuskategooriade kohta inimeste ja keskkonna korduval või pikaajalisel kokkupuutel, tuleb iga kategooria kohta esitada VI lisale vastav lisateave. Põhimõtteliselt ei ole teave nõutav allpool iga kokkupuute- või kasutuskategooria või valmististe ja toodete koostise teatavaid piirkriteeriume (nt valmististe koostisainete märgistamist nõudvad piirnormid). Allpool neid piirkriteeriume tuleb teave esitada üksnes erandjuhtudel, kui selleks on põhjus (nt hindamise tulemusena).**

Justification

The requirement to provide information according to threshold amounts and regardless of risk under Annex IV in conjunction with Annexes V-VIII will lead to many unnecessary experiments on animals and expensive data cemeteries. It is important to ensure that only data is collected that is really necessary for risk assessment.

Muudatusettepanek 314 IV lisa 1. etapp

Registreerija peaks koguma kokku kõik kättesaadavad olemasolevad **katseandmed** registreeritava aine kohta. Võimaluse korral peaks registreerimist artikli 10 või 17 kohaselt taotlema konsortsium. See

Registreerija peaks koguma kokku kõik kättesaadavad olemasolevad **riskianalüüsi jaoks olulised andmed** registreeritava aine kohta. Võimaluse korral peaks registreerimist artikli 10 või 17 kohaselt

võimaldab katseandmeid jagada, et vältida tarbetut katsetamist ja vähendada kulusid. Registreerija **peaks** ka koguma kokku kogu kättesaadava teabe aine kohta. See peaks hõlmama alternatiivseid andmeid (näiteks (kvantitatiivsetest) struktuuri ja aktiivsuse suhetest (Q)SARidest saadud andmed, teiste ainetega võrdlemisel saadud andmed, *in vitro* katsete andmed, epidemioloogilised andmed), mis võiksid aidata kindlaks teha aine ohtlike omaduste olemasolu või nende puudumist ning asendaksid ka teatavatel juhtudel loomkatsete tulemusi. **Peale selle tuleks koguda ka teavet kokkupuute, kasutuse ja riskijuhtimismeetmete kohta vastavalt artiklile 5 ja V lisale.** Eespool nimetatud teabe põhjal on registreerijal võimalik hinnata täiendava teabe hankimise vajadust.

taotlema konsortsium. See võimaldab katseandmeid jagada, et vältida tarbetut katsetamist ja vähendada kulusid. **Seepärast tuleb enne riskianalüüsi jaoks oluliste andmete määramist kindlaks teha või määrata määratletud kasutuste ning olemasolevate ja soovitatavate riskijuhtimismeetmetega seotud oluline teave.** Registreerija **peab** ka koguma kokku kogu kättesaadava teabe aine **määratletud kasutuste** kohta, **võttes arvesse olemasolevaid ja soovitatavaid riskijuhtimismeetmeid.** See peaks hõlmama alternatiivseid andmeid (näiteks (kvantitatiivsetest) struktuuri ja aktiivsuse suhetest (Q)SARidest saadud andmed, teiste ainetega võrdlemisel saadud andmed, *in vitro* katsete andmed, epidemioloogilised andmed), mis võiksid aidata kindlaks teha aine ohtlike omaduste olemasolu või nende puudumist ning asendaksid ka teatavatel juhtudel loomkatsete tulemusi. Eespool nimetatud teabe põhjal on registreerijal võimalik hinnata täiendava teabe hankimise vajadust.

Justification

Clarification in the interest of SMEs. The wording about 'identified uses' follows on purely and simply from the indication of use and exposure categories. This is of particular importance to SMEs, since it serves to simplify the use of the system and preserve industrial and business secrets.

Muudatusettepanek 315

IV lisa 2. etapp

Registreerija selgitab välja, millist teavet registreerimiseks vajatakse. **Kõigepealt tuleb kindlaks teha, millist asjakohast lisa (milliseid asjakohaseid lisasid) tuleks tonnaaži osas järgida. Nimetatud lisades on sätestatud standardteabele esitatavad nõuded, kuid neid käsitletakse koos IX lisaga, mis lubab kõrvalekaldeid standardlähenumisest, kui see on**

Registreerija selgitab välja, millist teavet registreerimiseks vajatakse. **V lisas on sätestatud standardteabele esitatavad nõuded. IXa lisas näidatakse, millist lisateavet on vastavalt VI lisale iga kategooria kohta vaja. Põhimõtteliselt ei ole teave nõutav allpool iga kokkupuute- või kasutuskategooria või valmististe ja toodete koostise teatavaid piirkriteeriume (vrd**

põhjendatav. Erilist tähelepanu tuleb antud etapil pöörata kokkupuudet, kasutust ja riskijuhtimismeetmeid puudutavale teabele, et saaks kindlaks määrata ainet puudutava teabe vajadused.

artikliga 13, näiteks valmististe koostisainete määramist nõudvate piirnormidega). Ainet puudutava teabe vajadused määrab kindlaks teave määratletud kasutuste ja olemasolevate või soovitatavate riskijuhtimismeetmete kohta.

Justification

Clarification in the interest of SMEs. The wording 'identified uses' includes by definition the information on use and exposure categories.

Muudatusettepanek 316 IV lisa 4. etapp

Teatud juhtudel ei ole uute andmete hankimine vajalik. Kui teabes esineb tühikuid, mida tuleb täita, siis tuleb hankida uusi andmeid (lisad V ja VI) **või koostada tonnažist lähtudes ettepanek katsetamise strateegia kohta (lisad VII ja VIII).** Ettepaneku uute katsete läbiviimiseks selgroogsetega saab teha ning sellised katsed saab läbi viia alles siis, kui kõik muud andmeallikad on ammendatud.

Teatud juhtudel võivad lisades V–IX kehtestatud eeskirjad nõuda täiendavaid või standardnõuetes sätestatust varasemaid katseid.

Teatud juhtudel ei ole uute andmete hankimine vajalik. Kui teabes esineb tühikuid, mida tuleb täita, siis tuleb hankida uusi andmeid (lisad V, VI ja IXa) Ettepaneku uute katsete läbiviimiseks selgroogsetega saab teha ning sellised katsed saab läbi viia alles siis, kui kõik muud andmeallikad on ammendatud.

Enne loomkatsete läbiviimist peab registreerija kontrollima, kas nõutavaid andmeid on võimalik hankida muudest allikatest, loomkatsete asemel lubatud alternatiividest nagu QSAR, muude ainete võrdlusandmetest, varasematest kogemustest, epidemioloogilistest andmetest jne. Samuti peab ta kontrollima, kas märgitud kasutuseesmärgid võimaldavad meetme abil kokkupuudet vähendada sedavõrd, et andmete kogumine, iseäranis loomkatsete kaudu, ei oleks vajalik. Selleks peab ta kõigepealt hindama olemasolevaid riskijuhtimismeetmeid iga kokkupuutekategooria puhul ning kontrollima, kas on võimalikud täiendavad riskijuhtimismeetmed. Enne katse tegemist peab registreerija koguma kokku kogu kättesaadava teabe, mis võib katsed tarbetuks muuta. Uued katsed selgroogsetega tehakse alles viimase

5.8.1. Kõrvaldamisjuhised (ohutuskaardi lahter 13)

5.8.2. Teave taaskasutuse ja kõrvaldamismeetodite kohta tööstuses

5.8.3. Teave taaskasutuse ja kõrvaldamismeetodite kohta avalikus sektoris

Justification

The additional basic information on exposure helps companies to develop their safety data sheet or guidance on safe use and enables the Agency to screen dossiers submitted to identify priority substances in the tonnage range between 1 and 100 tonnes for which the information set out in Annex V or VI should be generated.

The old point 5 of Annex IV of the Commission proposal is moved to a new Annex Ic, as it contains information on risk management for substances which are not classified as dangerous, by following the structure of the safety data sheet of Annex Ic.

Muudatusettepanek 318
IV lisa punkt 5 a (uus)

5. Teave kasutus- ja kokkupuutekategoriate kohta

5.1. Kasutuskategoriad:

- a) tööstuslik kasutus
- b) ametialane kasutus
- c) tarbijakasutus

5.1.2. Iga kasutuskategooria spetsifikatsioon:

- a) kasutus suletud süsteemis
- b) kasutus, mille tulemusena lisatakse maatriksisse või maatriksile
- c) mittehajutav kasutus
- d) hajutav kasutus

5.2. Kokkupuutekategoriad

5.2.1. Inimeste kokkupuude:

- a) suu kaudu
- b) naha kaudu

c) sissehingamise teel

5.2.2. Keskkonna kokkupuude:

a) vee kaudu

b) õhu kaudu

c) pinnase kaudu

5.3. Kokkupuute kestus

a) juhuslik

b) episoodiline/lühiajaline

c) pidev/sage

Justification

The additional basic information on exposure helps companies to develop their safety data sheet or guidance on safe use and enables the Agency to screen dossiers submitted to identify priority substances in the tonnage range between 1 and 100 tonnes for which the information set out in Annex V or VI should be generated.

The old point 5 of Annex IV of the Commission proposal is moved to a new Annex Ic, as it contains information on risk management for substances which are not classified as dangerous, by following the structure of the safety data sheet of Annex Ic.

Muudatusettepanek 319 V lisa sissejuhatava osa esimene lõik

Käesoleva lisa veerus 1 on **artikli 11 lõike 1 punkti a kohaselt** kindlaks määratud **standardsed nõuded teabele**, mida nõutakse kõikide vähemalt **1-tonnistet** kogustes toodetavate või imporditavate ainete kohta.

Käesoleva lisa veerus 1 on kindlaks määratud **standardteave ainete kohta, mida toodetakse või imporditakse aastas vähemalt 1 tonn.**

Käesoleva lisa veerus 1 on kindlaks määratud teave, mida nõutakse kõikide vähemalt **10-tonnistes** kogustes toodetavate või imporditavate ainete kohta **artikli 11 lõike 1 punkti b kohaselt**. **1–10 tonnises koguses toodetavate või imporditavate ainete puhul tuleb kogu aine omaduste kohta kättesaadav teave esitada registreerimistoimikus, mis peab sisaldama vähemalt füüsikalisi-keemilisi omadusi artikli 11 lõike 1 punkti a kohaselt.**

Muudatusettepanek 320

V lisa punkti 5.1. veerg 2, erieeskirjad veerus 1 esitatud nõuete kohandamiseks (uus)

- *Aururõhk*
- *Lahustuvus vees*
- *Jaotuskoefitsient n-oktaanol/vesi*
- *Leekpunkt*
- *Süttivus*
- *Plahvatusohtlikkus*

Muudatusettepanek 321

V lisa punkti 5.2. veerg 2, selgitus (uus rida)

- *Keemistemperatuur*
- *Suhteline tihedus*
- *Pindpinevus*
- *Isesüttimistemperatuur*
- *Oksüdeerimisvõime*

Or. en

Muudatusettepanek 322

V lisa punkt 5.6 ja punkt 5.14

välja jäetud

Justification

Both points are deleted, including their descriptive parts, since testing surface tension is generally meaningless for evaluation and risk reduction measures. A general test of granulometry seems disproportionate.

Muudatusettepanek 323

V lisa punkti 6.5 (uus) vasakpoolne veerg

6.5. Äge mürgisus

Uuring viiakse läbi ühe manustamisviisi, eelistatavalt suu kaudu manustamise kohta, kui registreerija ei pea teist manustamisviisi asjakohasemaks.

Gaaside ja lenduvate vedelike puhul (aururõhk üle 10-2 Pa temperatuuril 20 °C) esitatakse teave sissehingamisega manustamise kohta (6.5.2).

Mittegaasiliste ainete puhul üldkoguses 100 või rohkem tonni aastas tootja või importija kohta esitatakse punktides 6.5.1.–6.5.3. osutatud teave vähemalt kahe manustamisviisi kohta, millest üks on manustamine suu kaudu. Teise manustamisviisi valik sõltub aine olemusest ja sellest, millisel viisil inimene tõenäoliselt tegelikkuses selle ainega kokku puutub. Kui on vaid üks kokkupuuteviis, esitatakse teave üksnes selle kohta.

6.5.1. Manustamine suu kaudu

6.5.2. Manustamine sissehingamise teel

6.5.3. Manustamine naha kaudu

Justification

The Commission proposal requires information on acute toxicity only for substances in quantities of 10 tonnes or more per year. Information on acute toxicity for one exposure route, however, should also be required for selected priority substances in the tonnage range of 1 to 10 tonnes, which will be identified in the screening that the Agency will perform as set out in Articles 43 aa. For non-priority substances only information that is already available is required to be submitted. Thereby, this more flexible system achieves overall a better balance between information needs and cost efficiency than the Commission proposal. (amendment linked to compromise amendment 2 on Art. 5(2))

Muudatusettepanek 324
V lisa punkti 6.5 (uus) parempoolne veerg

6.5. Uuringut/uuringuid ei ole tarvis läbi viia, kui:

ainet ei ole selle keemiliste või füüsikaliste omaduste tõttu võimalik täpselt doseerida või

aine on söövitav või

aine on toatemperatuuril õhus süttiv.

Asjakohane teine manustamisviis valitakse järgmistel alustel:

6.5.2. Sissehingamise teel manustamise viisi kasutamine katsetamisel on asjakohane, kui:

1) inimeste kokkupuude ainega selle sissehingamise teel on tõenäoline ja

2) üks järgmistest tingimustest on täidetud: aine aururõhk on üle 10-2 Pa temperatuuril 20 °C või

üks järgmistest tingimustest on täidetud: aine aururõhk on üle 10-2 Pa temperatuuril 20 °C või

ainet kasutatakse viisil, mis tekitab sissehingatavas suuruses aerosoole, osakesi või piisakesi (üle 1 massiprotsendi on osakesi, mille MMAD on väiksem kui 100 µm).

6.5.3. Nahakaudse manustamise viisi kasutamine katsetamisel on asjakohane, kui:

1) aine kokkupuude nahaga aine tootmise ja/või kasutamise ajal on tõenäoline ja

2) füüsikalised-keemilised omadused võimaldavad olulist imendumist naha kaudu ja

3) üks järgmistest tingimustest on täidetud:

– on täheldatud mürgisust ägeda mürgisuse katses suu kaudu manustamisel väikeste annuste korral või

– naha ja/või silmade ärrituse uuringutes on täheldatud imendumise süsteemset toimet või saadud muid tõendeid imendumise kohta või

– in vitro katsed näitavad olulist nahakaudset imendumist või

– sarnase struktuuriga ainete puhul on täheldatud olulist ägedat nahakaudset mürgisust või läbi naha tungimist.

Nahakaudse manustamise viisi kasutamine katsetamisel ei ole asjakohane, kui imendumine naha kaudu on ebatõenäoline suure molekulmassi (MM on suurem kui 800 või molekuli läbimõõt suurem kui

15 Å) ja madala rasvas lahustuvuse (log Kow alla -1 või üle 4) tõttu.

Justification

The Commission proposal requires information on acute toxicity only for substances in quantities of 10 tonnes or more per year. Information on acute toxicity for one exposure route, however, should also be required for selected priority substances in the tonnage range of 1 to 10 tonnes, which will be identified in the screening that the Agency will perform as set out in Articles 43 aa. For non-priority substances only information that is already available is required to be submitted. Thereby, this more flexible system achieves overall a better balance between information needs and cost efficiency than the Commission proposal. (amendment linked to compromise amendment 2 on Art. 5(2))

Muudatusettepanek 325

V lisa punkti 7.1.1. vasakpoolne veerg

7.1.1. Lühiajaline mürgisuse katsetamine
hiidkiivrikkudega (*Daphnia*)

7.1.1. Lühiajaline mürgisuse katsetamine
hiidkiivrikkudega (*Daphnia*) **või kaladega**

Justification

Undertakings should be free to submit existing short-term toxicity tests on fish instead of toxicity on daphnia

Muudatusettepanek 326

V lisa punkti 7.2. (uus) vasakpoolne veerg

7.2. Degradatsioon

7.2.1. Biootiline

7.2.1.1. Hästi biolagunduv

Justification

The Commission proposal requires information on biodegradation only for substances in quantities of 10 tonnes or more per year. Such information should also be required for selected priority substances in the tonnage range of 1 to 10 tonnes, which will be identified in the screening that the Agency will perform as set out in Articles 43 aa. For non-priority substances only information that is already available is required to be submitted. (amendment linked to compromise amendment 2)

Muudatusettepanek 327

V lisa punkti 7.2. (uus) parempoolne veerg

7.2. Registreerija teeb ettepaneku simulatsiooniuringute kasutamise kohta (VII lisa, 7.2.1.2.–7.2.1.4.), kui I lisa kohane kemikaaliohutuse aruanne osutab aine degradatsiooni täiendava uurimise vajadusele. Sobiva(te) katse(te) valik sõltub ohutuse hindamise tulemustest.

7.2.1.1. Uuringut ei ole tarvis läbi viia anorgaaniliste ainete puhul.

Justification

The Commission proposal requires information on biodegradation only for substances in quantities of 10 tonnes or more per year. Such information should also be required for selected priority substances in the tonnage range of 1 to 10 tonnes, which will be identified in the screening that the Agency will perform as set out in Articles 43 aa. For non-priority substances only information that is already available is required to be submitted. (amendment linked to compromise amendment 2)

Muudatusettepanek 328 VI lisa sissejuhatava osa esimene lõik

Käesoleva lisa veerus 1 on **artikli 11 lõike 1 punkti b kohaselt** kindlaks määratud standardteave, mida nõutakse kõikide **alates 10-tonnistest** kogustest toodetavate või imporditavate ainete kohta.

Käesoleva lisa veerus 1 on kindlaks määratud standardteave **ainete kohta, mida toodetakse või imporditakse aastas vähemalt 10 tonni.**

Käesoleva lisa veerus 1 on kindlaks määratud teave, mida nõutakse kõikide vähemalt 100-tonnistes kogustes toodetavate või imporditavate ainete kohta **artikli 11 lõike 1 punkti c kohaselt.**

10–100 tonnises koguses toodetavate või imporditavate ainete puhul tuleb V lisa sätetatud teave ja kogu muu aine omaduste kohta kättesaadav teave esitada registreerimistoimikus artikli 11 lõike 1 punkti b kohaselt.

Muudatusettepanek 329 IX lisa punkti 1.5 alapunkt 3

3) omaduste tugevuse muutumise püsimumster kategooria raames.

3) omaduste tugevuse muutumise püsimumster kategooria raames **ja ühine toimemehhanism.**

Justification

It seeks to substantiate the Grouping of substances and read-across approach allowing registration per group of substances and thereby significantly decreasing the number of dossiers submitted for registration. The amendment introduces a fourth criteria allowing for the grouping of substances with the same toxicity profiles. The amendment also provides for the obligation for the Commission to issue a detailed methodology.

Muudatusettepanek 330
IX lisa punkti 1.5 kolmas lõik a (uus)

Keerukate ja muutuva koostisega ainete klassifitseerimise ja märgistamise ning riskianalüüsi lõpp-punktide määramiseks võib kasutada nende oluliste koostisosade andmeid, lähtudes nende suurimast kontsentratsioonist aines. 2 aasta jooksul õigusakti vastuvõtmisest esitab agentuur pärast asjaomaste sidusrühmade ja muude huvitatud pooltega konsulteerimist üksikasjaliku ja teaduslikult põhjendatud meetodika ainete rühmitamiseks.

Justification

It seeks to substantiate the Grouping of substances and read-across approach allowing registration per group of substances and thereby significantly decreasing the number of dossiers submitted for registration. The amendment introduces a fourth criteria allowing for the grouping of substances with the same toxicity profiles. The amendment also provides for the obligation for the Commission to issue a detailed methodology.

Muudatusettepanek 331
XI lisa sissejuhatava osa esimene lõik

Käesoleva lisa eesmärk on sätestada, kuidas tootmisahela järgmise etapi kasutajad peavad hindama, kas nende kasutatava(te)st aine(te)st tulenevad riskid on piisavalt

Käesoleva lisa eesmärk on sätestada, kuidas tootmisahela järgmise etapi kasutajad peavad hindama, kas nende kasutatava(te)st aine(te)st tulenevad riskid on piisavalt

kontrollitud sellise kasutuse puhul, mida neile edastatud ohutuskaart ei hõlma, ning kas teistel kasutajatel turustusahela järgmistes etappides on võimalik riske piisavalt kontrollida, ja seda dokumenteerima. Hinnang hõlmab aine olelustersüklit alates selle vastuvõtmisest tootmisahela järgmise etapi kasutaja poolt nii tema enda kasutuse kui ka turustusahela järgmiste etappide määratletud kasutuse puhul. Hindamisel käsitletakse aine kasutamist omaette, valmististes või toodetes.

kontrollitud sellise kasutuse puhul, mida neile edastatud ohutuskaart ei hõlma, ning kas teistel kasutajatel turustusahela järgmistes etappides on võimalik riske piisavalt kontrollida, ja seda dokumenteerima. Hinnang hõlmab aine olelustersüklit alates selle vastuvõtmisest tootmisahela järgmise etapi kasutaja poolt nii tema enda kasutuse kui ka turustusahela järgmiste etappide määratletud kasutuse puhul **koguses vähemalt 1 tonn aastas**. Hindamisel käsitletakse aine kasutamist omaette, valmististes või toodetes.

Justification

Improves workability by limiting uses that have to be considered in the chemical safety report to those in one tonne and more. According to the Commission proposal a use would have to be dealt with even in very small quantities.

Muudatusettepanek 332 IX lisa punkti 3 esimene lõik

Katsetamise vastavalt **VII ja VIII** lisale võib ära jätta, tuginedes kemikaaliohutuse aruandes koostatud kokkupuutestsenaariumile/kokkupuutestsenaariumitele.

Katsetamise vastavalt **VI–VIII** lisale võib ära jätta, tuginedes kemikaaliohutuse aruandes koostatud kokkupuutestsenaariumile/kokkupuutestsenaariumitele.

Justification

The aim of REACH is not to generate scientific information on all substances – regardless of actual risk – but to focus on information that is needed to adequately control the risks from the use of substances.

Therefore also for substances between 10 and 100 tonnes, the generation of information shall not be required, if the exposure of humans or the environment is insignificant.

Muudatusettepanek 333 IX lisa punkti 3 teine lõik a (uus)

Katsetamise vastavalt V lisale võib ära jätta, kui kokkupuude on väheoluline ning esitatakse piisav põhjendus ja dokumentatsioon.

Justification

Also for substances below 10 tonnes selected as priority substances by the Agency's screening, the generation of information shall not be required, if the exposure of humans or the environment is insignificant.

Muudatusettepanek 334

IX lisa punkt 3

Katsetamise vastavalt **VII ja VIII** lisale võib ära jätta, tuginedes kemikaaliohutuse aruandes koostatud kokkupuutestsenaariumile/kokkupuutestsenaariumitele.

Katsetamise vastavalt **VI–VIII** lisale võib ära jätta, tuginedes kemikaaliohutuse aruandes koostatud kokkupuutestsenaariumile/kokkupuutestsenaariumitele **või kasutus- ja kokkupuutekategooriatele.**

Justification

The aim of REACH is not to generate scientific information on all substances – regardless of actual risk – but to focus on information that is needed to adequately control the risks from the use of substances.

Therefore also for substances between 10 and 100 tonnes, the generation of information shall not be required, if the exposure of humans or the environment is insignificant.

Also for substances below 10 tonnes selected as priority substances by the Agency's screening, the generation of information shall not be required, if the exposure of humans or the environment is insignificant. (amendment linked to compromise amendment 2)

Muudatusettepanek 335

IX lisa punktid 3.1., 3.2. ja 3.3. (uus)

3.1. Katsetamise vastavalt VI–VIII lisale võib ära jätta, tuginedes kemikaaliohutuse aruandes koostatud kokkupuutestsenaariumile/kokkupuutestsenaariumitele või kasutus- ja kokkupuutekategooriatele.

3.2. Teabe võib jätta esitamata, kui:

i) aine kontsentratsioon töökoha õhus pole suurem kui 50 µg/m³.

ii) aine tootmine ja määratletud kasutus(ed) toimuvad ainult kinnistes tingimustes.

iii) ainet kasutatakse tööstus- või kaubandussektoris valmistises, kus selle massikontsentratsioon on maksimaalselt 0,1%.

iv) eratarbijad kasutavad ainet kontsentratsioonides, mis ei ületa 0,1%.

v) ainet kasutatakse tarbekaupade valmistamisel ja:

a) aine kaob toote valmistamisel täielikult või

b) aine liitub jäädavalt tootes sisalduva ühendiga või sisaldub muul moel täielikult tootes.

3.3. Kõigil muudel juhtudel tuleb esitada piisav põhjendus ja dokumentatsioon, sh järgmised andmed:

i) keskkonnakomponentide liigid;

ii) ainega kokku puutuvad inimrühmad;

iii) riskijuhtimismeetmed;

iv) kokkupuuteviisid

v) kokkupuute kestus ja sagedus

vi) loomade kaitse.

MENETLUS

Pealkiri	Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, kasutuse lubamist ja piiramist (REACH), millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur ja muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja määrust (EÜ) püsivate orgaaniliste saasteainete kohta
Viited	KOM(2003)0644 – C5-0531/2003 – 2003/0256(COD)
Vastutav komisjon	ENVI
Nõuandev komisjon istungil teada andmise kuupäev	IMCO 16.9.2004
Tõhustatud koostöö	jah
Arvamuse koostaja nimetamise kuupäev	Hartmut NASSAUER 28.7.2004
Arutamine komisjonis	24.11.2004 19.1.2005 19.4.2005 24.5.2005 14.6.2005 4.7.2005 12.7.2005 5.9.2005 13.9.2005
Muudatuste vastuvõtmise kuupäev	13.9.2005
Lõpphääletuse tulemused	poolt: 33 vastu: 3 erapooletuid: 0
Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed	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 Pleštinšá, 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
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed	Charlotte Cederschiöld, Gisela Kallenbach, Cecilia Malmström, Maria Matsouka, Joseph Muscat, Hartmut Nassauer
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed (kodukorra art 178 lg 2)	Lena Ek, Dieter-Lebrecht Koch