

EUROPEES PARLEMENT

2004



2009

Commissie interne markt en consumentenbescherming

2003/0256(COD)

19.9.2005

ADVIES

van de Commissie interne markt en consumentenbescherming

aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

inzake het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Chemicaliënagentschap en tot wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en Verordening (EG) {inzake persistente organische stoffen} (COM(2003)0644 – C5-0531/2003 – 2003/0256(COD))

Rapporteur voor advies (*): Hartmut Nassauer

(*): Nauwere samenwerking tussen de commissies - Artikel 47 van het Reglement

PA_Leg

BEKNOPTE MOTIVERING

Over de noodzaak om de huidige wettelijke bepalingen inzake veilig gebruik van chemische stoffen in de Europese Unie te herzien, bestaat sinds de indiening van de ontwerpverordening van de Commissie ter herziening van het EU-beleid op het gebied van chemische stoffen van 23 oktober 2003 in grote lijnen overeenstemming. Niettemin is het ontwerp op een aantal punten op uitgesproken verzet gestuit. Vooral de door de Commissie gekozen methode voor de registratie van stoffen, waarbij de informatie-eisen in de eerste plaats op de geproduceerde of geïmporteerde hoeveelheid van een stof zijn gebaseerd, is onderhevig aan kritiek.

De verordening zal een ongewoon breed effect hebben. Zij is namelijk niet alleen van invloed op de chemische industrie en haar afnemers, maar ook de metaalverwerkende sector, de automobielenindustrie, de textielindustrie enz. Fabrikanten van chemische stoffen, handelaren, verwerkende bedrijven, importeurs, kortom alle sectoren die beroepshalve met chemische stoffen omgaan - naast een aantal grote concerns vooral kleine en middelgrote ondernemingen en ambachtsbedrijven - krijgen met de verordening te maken.

Zwakke punten in het ontwerp van de Commissie

De meeste weerstand ondervindt de Commissie met betrekking tot het systeem dat zij voorstelt voor de registratie van stoffen. Zij koppelt de hoeveelheid door de aanmelder te verstrekken gegevens aan de hoeveelheid geproduceerde of geïmporteerde stof. De informatie-eisen beginnen bij de productie c.q. invoer van een ton per jaar en klimmen trapsgewijs op bij de productie of invoer van 10, 100 en 1.000 ton per jaar.

Het beslissende zwakke punt in de benadering van de Commissie is dat er gegevens moeten worden verstrekt die geen enkel verband houden met de concrete risico's van de stof in kwestie. Er moeten meer gegevens worden verstrekt als een bepaalde drempelwaarde wordt overschreden, zonder dat dit noodzakelijkerwijs met een verhoogd risico voor mens en milieu wordt beargumenteerd.

Deze op drempelwaarden gebaseerde aanpak heeft ongewenste gevolgen. Alleen al de rechtstreekse kosten voor het verstrekken van informatie over een bepaalde stof bedragen naar gelang de per hoeveelheid oplopende informatie-eisen 20.000 tot 400.000 euro. Met name in sectoren met een klein productievolume zullen de registratiekosten daardoor in geen enkele economische verhouding tot de omzet staan. Het gevolg hiervan is wellicht dat een groot aantal stoffen - naar schatting 20% of meer - en producten uit de markt wordt genomen. Het systeem van drempelwaarden van de Commissie leidt dus tot een verkeerde selectie-impuls, die uitgaat van de registratiekosten en niet van de risico's van de stof.

Voorstellen ter verbetering

Uw rapporteur stelt daarom voor de drempelwaarden van de Commissie aan te vullen met op de risico's gebaseerde factoren. Dit nieuwe concept omvat niet elke denkbare toepassing van een stof, maar concentreert de informatie-eisen op typische blootstellingen van mens en milieu, die met bepaalde toepassingscategorieën worden gecombineerd. Hierbij worden typische belastingssituaties samengevat die dezelfde beschermende maatregelen vereisen. Wat de mens betreft zijn dit de belangrijkste vormen van opname (via de mond, de luchtwegen of

de huid) en wat het milieu betreft de aanvoerwegen (lucht, water, bodem), telkens aangevuld met de duur van de blootstelling (eenmalig, kortstondig, incidenteel, regelmatig of langdurig). Binnen deze blootstellingscategorieën worden afzonderlijke toepassingen samengevat tot toepassingsgebieden (industrieel, beroepsmatig of particulier gebruik). Als alle actoren, van fabrikant tot laatste downstreamgebruiker, deze blootstellings- en toepassingscategorieën gebruiken, volstaat een reeks kerngegevens om een eerste risicobeoordeling te kunnen uitvoeren. Deze gegevens moeten betrouwbare informatie geven over de belangrijkste fysisch-chemische eigenschappen en de onmiddellijke werking voor mens en milieu. Verdere informatie-eisen, met name verderreikende tests, moeten dan van de verschillende blootstellingssituaties afhankelijk worden gemaakt. Met de toenemende zwaarte van de blootstelling moeten bij de registratieprocedure strengere eisen wat betreft tijd en inhoud worden gesteld.

Genoemde kerngegevens stellen het agentschap tevens in staat de te registreren stoffen volgens het ermee verbonden risico in groepen in te delen en aldus prioriteiten vast te stellen voor de registratie. Ook volgens deze systematiek zal de registratie van alle onder REACH vallende stoffen na elf jaar zijn voltooid.

Voordelen van de gewijzigde benadering

Bij deze benadering vormt niet de hoeveelheid stof, maar het aan de stof verbonden risico het uitgangspunt van het registratiesysteem. Op deze manier wordt de met de registratie gepaard gaande rompslomp duidelijk kleiner, zonder dat de bescherming van gezondheid en milieu te lijden heeft. Fabrikanten en gebruikers hoeven zich bij hun risicobeoordeling niet meer te baseren op een onoverzichtelijke hoeveelheid afzonderlijke toepassingen, maar op een overzichtelijk aantal categorieën. Aldus worden de meldplicht van de downstreamgebruikers en de informatiestroom in het proces van waardetoevoeging gereduceerd. Tegelijkertijd worden zakengeheimen en economisch belangrijke informatie beter beschermd. Ook wordt de flexibiliteit met betrekking tot inzetbaarheid en beschikbaarheid van stoffen vergroot, en het ongewenste effect dat stoffen alleen van de markt verdwijnen omdat de test- en registratiekosten economisch niet te verantwoorden zijn, duidelijk tegengegaan. Verder kan het aantal dierproeven op deze manier aanzienlijk worden verminderd. De combinatie van blootstellings- en toepassingscategorieën in verbinding met een reeks kerngegevens vormt dus een doeltreffend instrument om mens en milieu gericht - namelijk overeenkomstig de werkelijke blootstelling - te beschermen en er tegelijkertijd voor te zorgen dat er minder middelen en administratieve rompslomp voor bedrijven en overheid nodig zijn.

Indien de Commissie het door haarzelf gekozen doel van handhaving en versterking van het concurrentievermogen van de chemische industrie in de EU wil bereiken, moet het REACH-ontwerp beter worden toegesneden op de praktijk, en beter toepasbaar, goedkoper en qua systematiek plausibeler worden. Het nieuwe beleid inzake chemische stoffen moet ten dienste staan van de bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu, maar ook randvoorwaarden voor investeringen en innovatie bevorderen die werkelijk nieuwe banen en bedrijven scheppen en niet bestaande banen en bedrijven ten onder laten gaan. Hiertoe is een REACH-benadering nodig die informatie-eisen verbindt aan de risico's van een stof en niet slechts aan het feit dat niet voor alle stoffen alle wetenschappelijk denkbare bevindingen aanwezig zijn. Met een gewijzigde systematiek voor de registratie van stoffen beoogt dit verslag aan dit streven te beantwoorden.

AMENDEMENTEN

De Commissie interne markt en consumentenbescherming verzoekt de ten principale bevoegde Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid onderstaande amendementen in haar verslag op te nemen:

Door de Commissie voorgestelde tekst¹

Amendementen van het Parlement

Amendement 1
Overweging 3 bis (nieuw)

(3 bis) In het actieplan dat op 4 september 2002 door de wereldconferentie over duurzame ontwikkeling in Johannesburg werd goedgekeurd, is vastgelegd dat chemische stoffen uiterlijk in 2020 zodanig moeten worden vervaardigd en gebruikt dat zij geen schade toebrengen aan de menselijke gezondheid en het milieu.

Motivering

De nieuwe wetgeving inzake chemische stoffen (REACH) moet een plaats krijgen in het mondiale verband van de internationale verbintenissen inzake van chemische stoffen die tijdens de Wereldtop over duurzame ontwikkeling in 2002 zijn aangenomen.

Amendement 2
Overweging 8

(8) De verantwoordelijkheid voor het beheer van de risico's van stoffen moet liggen bij de bedrijven die deze stoffen vervaardigen, invoeren, in de handel brengen of gebruiken.

(8) De verantwoordelijkheid voor het beheer van ***en de voorlichting over*** de risico's van stoffen moet liggen bij de bedrijven die deze stoffen vervaardigen, invoeren, in de handel brengen of gebruiken.

Motivering

Inleiding op de invoering van de "zorgvuldigheidsplicht" in de amendementen die volgen.

¹ PB C .../Nog niet in het PB gepubliceerd.

Amendement 3
Overweging 10

(10) De beoordelingsbepalingen voorzien in follow-up van de registratie door na te gaan of de registraties aan de eisen van deze verordening voldoen en de verzameling van meer informatie over de eigenschappen van de stoffen te regelen. **De lidstaten moeten** stoffen beoordelen als **zij** redenen **hebben** om te vermoeden dat de stoffen een risico voor de gezondheid of het milieu betekenen, **na deze in hun voortschrijdende planning te hebben opgenomen.**

(10) De beoordelingsbepalingen voorzien in follow-up van de registratie door na te gaan of de registraties aan de eisen van deze verordening voldoen en de verzameling van meer informatie over de eigenschappen van de stoffen te regelen. **Het ECA beoordeelt** stoffen als **het** redenen **heeft** om te vermoeden dat de stoffen een risico voor de gezondheid of het milieu betekenen.

Motivering

Om te waarborgen dat er uniforme beoordelingscriteria worden gehanteerd, moet de beoordeling van stoffen door het agentschap worden uitgevoerd. De status van het agentschap moet daarom duidelijk worden versterkt, waarbij het mechanisme voor samenwerking tussen het agentschap en de nationale autoriteiten duidelijk moet worden geformuleerd.

Amendement 4
Overweging 15 bis (nieuw)

(15 bis) Het ECA moet garant staan voor de rechtszekerheid voor ondernemingen en moet daarom de uitsluitende bevoegdheid hebben voor de beoordeling van risico's van stoffen en testresultaten. Dit betekent tevens dat een bedrijf of een lidstaat die een beoordeling van het ECA in twijfel trekt, de bewijslast draagt.

Motivering

Er zijn uniforme, betrouwbare en rechtszekere voorwaarden nodig voor de beoordeling van stoffen en de omzetting van besluiten in de gehele EU. Deze kunnen alleen door een krachtig agentschap worden gegarandeerd.

Amendement 5
Overweging 16

(16) De ervaring leert dat de lidstaten niet moet worden gevraagd de risico's van alle chemische stoffen te beoordelen. **Deze taak**

(16) De ervaring leert dat de lidstaten niet moet worden gevraagd de risico's van alle chemische stoffen te beoordelen. **De**

moet daarom in de eerste plaats worden toegewezen aan de bedrijven die stoffen vervaardigen of invoeren, maar alleen als zij dit doen in hoeveelheden boven een bepaald minimum, zodat zij de lasten van deze taak kunnen dragen. Deze bedrijven moeten, afgaande op hun beoordeling van de risico's van hun stoffen, de nodige risicobeheersmaatregelen nemen.

verantwoordelijkheid voor het nakomen van de zorgvuldigheidsplicht moet daarom in de eerste plaats worden toegewezen aan de bedrijven die stoffen vervaardigen of invoeren, maar alleen als zij dit doen in hoeveelheden boven een bepaald minimum, zodat zij de lasten van deze taak kunnen dragen. Deze bedrijven moeten, afgaande op hun beoordeling van de risico's van hun stoffen, de nodige risicobeheersmaatregelen nemen **en daarmee gepaard gaande aanbevelingen doorgeven in de toeleveringsketen. Dit omvat maatregelen zoals het geven van een transparante en passende beschrijving en documentatie van de risico's die voortvloeien uit de vervaardiging, het gebruik en het in de handel brengen van hun stoffen.**

Motivering

Precisering van het oorspronkelijke amendement 3. Fabrikanten geven hun aanbevelingen door in de toeleveringsketen. Over een passende omzetting daarvan beslissen echter de gebruikers. Een verwijzing naar het kiezen van de veiligste stoffen die beschikbaar zijn, is overbodig omdat dit reeds voortvloeit uit de genoemde maatregelen.

Amendement 6 Overweging 17

(17) Om de chemische veiligheid van stoffen doeltreffend te beoordelen moeten de fabrikanten en importeurs van stoffen informatie over deze stoffen verzamelen, zo nodig door nieuwe proeven uit te voeren.

(17) Om de chemische veiligheid van stoffen doeltreffend te beoordelen moeten de fabrikanten en importeurs van stoffen **voor de risicobeoordeling en veilige toepassing op basis van de werkelijke blootstelling de noodzakelijke** informatie over deze stoffen verzamelen, zo nodig door nieuwe proeven uit te voeren.

Motivering

Om dierproeven te vermijden en de kosten te drukken mogen alleen dierproeven worden uitgevoerd die werkelijk noodzakelijk zijn voor een risicobeoordeling op basis van de daadwerkelijke blootstelling en toepassing. Het heeft daarom geen zin de omvang van de test- en informatie-eisen te laten oplopen naar gelang van de productie- of invoerhoeveelheid.

Amendement 7 Overweging 20

(20) Daar de fabrikanten en importeurs van voorwerpen aansprakelijk moeten zijn voor hun voorwerpen, is het passend stoffen die uit voorwerpen moeten vrijkomen registratieplichtig te maken. **Wanneer sprake is van stoffen die waarschijnlijk uit voorwerpen vrijkomen in hoeveelheden en op wijzen die de gezondheid van de mens of het milieu kunnen schaden, moet het ECA worden ingelicht en moet het de bevoegdheid hebben te vragen dat een registratie wordt ingediend.**

(20) Daar de fabrikanten en importeurs van voorwerpen aansprakelijk moeten zijn voor hun voorwerpen, is het passend **gevaarlijke** stoffen die uit voorwerpen moeten vrijkomen registratieplichtig te maken.

Motivering

Voorafgaand aan het amendement op artikel 6 over stoffen in voorwerpen. Houdt verband met amendement 53.

Amendement 8 Overweging 21

(21) **De eisen voor** de beoordeling van de chemische veiligheid **door fabrikanten en importeurs moeten in detail in een technische bijlage worden vastgesteld om hen in staat te stellen aan hun verplichtingen te voldoen. Met het oog op een billijke lastendeling met de afnemers moet de chemische veiligheidsbeoordeling door de fabrikanten en importeurs niet alleen het eigen gebruik en dat waarvoor zij de stof in de handel brengen, maar op verzoek van de afnemers ook elk ander gebruik bestrijken.**

(21) **Om** de beoordeling van de chemische veiligheid **en het bekendmaken daarvan in de productieketen, alsmede de toewijzing van de verantwoordelijkheid tijdens de levensloop van een stof efficiënt te laten verlopen, dient de beoordeling van stoffen zowel op de inherente eigenschappen als op de bij een bepaald gebruik te verwachten werkelijke blootstelling te berusten. Hiertoe dienen blootstellings- en gebruikscategorieën te worden gebruikt. In plaats van afzonderlijke productgroepen en toepassingen te onderzoeken, kunnen er onafhankelijk van het gebruik van een stof typische blootstellingssituaties voor mens en milieu worden geïdentificeerd en gecategoriseerd. Hierbij worden typische belastingssituaties samengevat die dezelfde beschermende maatregelen vereisen. Dit zijn de belangrijkste vormen van opname door de mens (via de mond, de luchtwegen of de huid), de aanvoerwegen voor het milieu (lucht, water, bodem) en de duur van de blootstelling (eenmalig, kortstondig, incidenteel, regelmatig of langdurig). Binnen deze blootstellingscategorieën worden de stoffen gedefinieerd en tot**

groepen samengevat: de belangrijkste toepassingsgebieden (industrieel, beroepsmatig of particulier gebruik) en aanvaardbare blootstellingsniveaus.

Motivering

Aangepaste versie van het oorspronkelijke amendement 5. Voor een fabrikant van chemische stoffen is het niet haalbaar om alle denkbare gebruiks- en toepassingsvoorwaarden gedetailleerd te beoordelen. Bovendien zou dit uit het oogpunt van de downstreamgebruikers ook niet wenselijk zijn. Een al te gedetailleerde beschrijving van de toepassingsvoorwaarden beperkt de noodzakelijke flexibiliteit bij de toepassing door downstreamgebruikers. In gevallen waarin het specifieke blootstellingsscenario niet toepasbaar is op de concrete toepassings situatie, zou of een omvangrijke overdracht van (eventueel vertrouwelijke) specifieke knowhow aan de fabrikant van de stof nodig zijn, of de downstream-gebruiker zou de beoordeling van de stof zelf moeten uitvoeren. Met het doorgeven van los van de toepassing staande blootstellings- en gebruikscategorieën wordt dit probleem opgelost.

Amendement 9 Overweging 23

(23) Bij registratie door een groep registranten moet een van hen worden toegestaan in naam van de anderen informatie in te dienen volgens regels die waarborgen dat alle vereiste informatie wordt ingediend en die kostendeling mogelijk maken.

(23) Bij registratie door een groep registranten moet een van hen worden toegestaan in naam van de anderen informatie in te dienen volgens regels die waarborgen dat alle vereiste informatie wordt ingediend en die kostendeling mogelijk maken. ***Er moeten echter passende richtsnoeren worden aangenomen om de toegankelijkheid en de vertegenwoordiging van het MKB in deze consortia te waarborgen.***

Motivering

Teneinde ervoor te zorgen dat het MKB zich dergelijke consortia kan veroorloven, moeten passende maatregelen worden genomen om te waarborgen dat het MKB vertegenwoordigd is, alsook om zijn belangen te verdedigen.

Amendement 10 Overweging 25

(25) Eventuele proeven moeten voldoen aan de eisen inzake de bescherming van proefdieren in Richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de

(25) Eventuele ***nieuwe proeven met gewervelde dieren*** moeten voldoen aan de eisen inzake de bescherming van proefdieren in Richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en

lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt en de goede laboratoriumpraktijken in Richtlijn 87/18/EEG van de Raad van 18 december 1986 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor proeven op chemische stoffen.

bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt en de goede laboratoriumpraktijken in Richtlijn 87/18/EEG van de Raad van 18 december 1986 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor proeven op chemische stoffen.

Motivering

De aanzienlijk ingewikkeldere en duurdere eisen van de goede laboratoriumpraktijken zouden alleen voor nieuwe proeven met gewervelde dieren mogen gelden. Dit zou bij eenzelfde mate van veiligheid tot een betere kostenefficiëntie van de registratie-eisen leiden.

Amendement 11

Overweging 38 bis (nieuw)

(38 bis) Om bedrijven te ondersteunen die deelnemen aan consortia, dient de Commissie richtsnoeren voor de naleving van het mededingingsrecht te ontwikkelen.

Amendement 12

Overweging 41 bis (nieuw)

(41 bis) Met de ontwikkeling van een passend, coherent en op risico's gebaseerd voorlichtingssysteem wordt ervoor gezorgd dat consumenten de informatie en adviezen krijgen die zij nodig hebben om de risico's die verbonden zijn met het gebruik van voorwerpen die chemische stoffen bevatten veilig en effectief te kunnen beheersen. Ook dient de mogelijkheid van aanvullende informatievoorziening via websites en voorlichtingscampagnes te worden onderzocht, teneinde tegemoet te komen aan het recht van consumenten om geïnformeerd te worden over de producten die zij gebruiken. Hierdoor zal het veilige gebruik van chemische stoffen en daarvan

afgeleide producten toenemen, en zal het vertrouwen van de consument inzake het gebruik van artikelen die chemische stoffen bevatten, groeien.

Motivering

Het ontwikkelen van een communicatiesysteem is van wezenlijke betekenis met het oog op verhoging van het consumentenvertrouwen.

Amendement 13
Overweging 42

(42) Aangezien het veiligheidsinformatieblad een bestaand communicatiemiddel in de toeleveringsketen van stoffen en preparaten is, is het nuttig dit verder te ontwikkelen en er een ***integraal*** onderdeel van het bij deze verordening opgerichte systeem van te maken.

(42) Aangezien het veiligheidsinformatieblad een bestaand communicatiemiddel in de toeleveringsketen van stoffen en preparaten is, is het nuttig dit verder te ontwikkelen en er een ***integrerend*** onderdeel van het bij deze verordening opgerichte systeem van te maken. ***Echter, ook andere methodes voor voorlichting over risico's en veilig gebruik van stoffen en preparaten aan consumenten dienen te worden overwogen.***

Amendement 14
Overweging 43

(43) Om tot een verantwoordelijkheidsketen te komen moeten de downstreamgebruikers de taak krijgen de risico's van hun gebruik van een stof te beoordelen als ***dit gebruik*** niet is behandeld in een door de leverancier verstrekt veiligheidsinformatieblad, tenzij zij meer beschermende maatregelen nemen dan door de leverancier is aanbevolen of de leverancier niet verplicht was deze risico's te beoordelen of hun er informatie over te geven; om dezelfde reden moeten downstreamgebruikers de risico's van hun gebruik van stoffen beheren.

(43) Om tot een verantwoordelijkheidsketen te komen moeten de downstreamgebruikers de taak krijgen de risico's van ***blootstelling als gevolg van*** hun gebruik van een stof te beoordelen als ***deze blootstelling*** niet ***tenminste qua categorie*** is behandeld in een door de leverancier verstrekt veiligheidsinformatieblad, tenzij zij meer beschermende maatregelen nemen dan door de leverancier is aanbevolen of de leverancier niet verplicht was deze risico's te beoordelen of hun er informatie over te geven; om dezelfde reden moeten downstreamgebruikers de risico's van hun gebruik van stoffen beheren.

Motivering

Voor een fabrikant van chemische stoffen is het niet haalbaar om alle denkbare gebruiks- en toepassingsvoorwaarden gedetailleerd te beoordelen. Bovendien zou dit uit het oogpunt van

de downstreamgebruikers ook niet wenselijk zijn. Een al te gedetailleerde beschrijving van het gebruik of de veilige toepassingsvoorwaarden beperkt de noodzakelijke flexibiliteit bij de toepassing van een stof door downstreamgebruikers. In gevallen waarin het specifieke blootstellingsscenario niet toepasbaar is op de concrete toepassingssituatie, zou of een omvangrijke overdracht van (eventueel vertrouwelijke) specifieke knowhow aan de fabrikant van de stof nodig zijn, of de downstreamgebruiker zou de beoordeling van de stof zelf moeten uitvoeren. Het aangeven van los van de toepassing staande blootstellingscategorieën in plaats van specifieke toepassingsscenario's zou deze nadelen aanzienlijk verminderen.

Amendement 15

Overweging 45

(45) Voor handhavings- en beoordelingsdoeleinden moeten downstreamgebruikers worden verplicht bepaalde informatie te melden en actueel te houden als hun gebruik niet beantwoordt aan de voorwaarden van het blootstellingsscenario in het veiligheidsinformatieblad dat de oorspronkelijke fabrikant of importeur heeft verstrekt.

(45) Voor handhavings- en beoordelingsdoeleinden moeten downstreamgebruikers worden verplicht bepaalde informatie te melden en actueel te houden als hun gebruik niet beantwoordt aan de voorwaarden van het blootstellingsscenario ***of de blootstellings- en gebruikscategorieën die zijn vermeld*** in het veiligheidsinformatieblad dat de oorspronkelijke fabrikant of importeur heeft verstrekt.

Motivering

Precisering van het oorspronkelijke amendement 12 naar aanleiding van de invoering van gebruiks- en blootstellingscategorieën. Zie uitgebreide motivering bij amendement 1 op overweging 21.

Amendement 16

Overweging 47

(47) Als de strenge informatie-eisen voor bepaalde stoffen automatisch worden toegepast, is een aanzienlijk aantal proefdieren nodig om aan die eisen te voldoen. Proeven kunnen bedrijven veel geld kosten. Er moet dus worden gezorgd dat de verzameling van zulke informatie is afgestemd op de reële informatiebehoefte; daarom ***moeten de lidstaten*** in het kader van de beoordeling ***besluiten voorbereiden en moet het ECA beslissen over*** de door de fabrikanten en importeurs ***voorgestelde proefprogramma's voor zulke stoffen. De lidstaat waar de vervaardiging plaatsvindt of de importeur is gevestigd, moet de taak***

(47) Als de strenge informatie-eisen voor bepaalde stoffen automatisch worden toegepast, is een aanzienlijk aantal proefdieren nodig om aan die eisen te voldoen. Proeven kunnen bedrijven veel geld kosten. Er moet dus worden gezorgd dat de verzameling van zulke informatie is afgestemd op de reële informatiebehoefte ***op basis van de blootstelling***; daarom ***moet het ECA*** in het kader van de beoordeling de door de fabrikanten en importeurs ***ingediende registratiedossiers toetsen en zonodig uitvoerigere tests eisen.***

krijgen de proefvoorstellen te beoordelen.

Motivering

Zie amendementen op de overwegingen 10 en 15 bis (nieuw) (centrale rol van het ECA) en 29 ter en 43 (in eerste instantie minimumgegevens, verdere tests op basis van de daadwerkelijke blootstelling).

Amendement 17
Overweging 54 bis (nieuw)

(54 bis) De vergunningsprocedure dient over het algemeen gebaseerd te zijn op de registratie en er dient rekening te worden gehouden met de daarin genoemde reeds bestaande maatregelen inzake risicobeheer voor bepaalde blootstellings- en gebruikscategorieën. Reeds voldoende gecontroleerde toepassingen zouden door middel van algemeen geldende besluiten buiten de vergunningsprocedure moeten vallen ("positieve lijst"). Bovendien zou het gebruik van stoffen die reeds in het kader van de beperkingsrichtlijn (76/769/EEG) geregeld zijn of die voortaan onder Titel VIII (beperkingen) vallen, niet in het kader van de vergunningsprocedure moeten worden geregeld.

Motivering

Dit amendement is het gevolg van de invoering van blootstellings- en gebruikscategorieën.

Amendement 18
Overweging 55 bis (nieuw)

(55 bis) Voor stoffen die geacht worden onder de vergunningsplicht te vallen, dient het ECA na registratie na te gaan of de toepassing reeds voldoende is gecontroleerd, bijvoorbeeld door een beperking in Bijlage XVI. Is dit niet het geval en zijn de voorwaarden voor een beperking overeenkomstig Titel VIII aanwezig, dient er een beperkingsprocedure op gang te worden gebracht. Vervolgens moet de stof waarvoor een beperking geldt, buiten de

vergunningsplicht vallen. Blijkt uit de controle van de Commissie dat een stof voldoende is getest, moet de stof onmiddellijk buiten de vergunningsplicht vallen; met het besluit tot ontheffing mag niet worden gewacht totdat het besluit over de opname in Bijlage XIII wordt genomen.

Motivering

Zowel in de beperkings- als in de vergunningsprocedure wordt het gebruik van stoffen geregeld. De twee procedures zijn echter onvoldoende op elkaar afgestemd en van elkaar afgegrensd. Dit leidt mogelijk tot inconsistente beslissingen en dubbel werk voor bedrijven en autoriteiten.

Amendement 19 Overweging 69

(69) Het ECA moet centraal staan bij de bevordering van het vertrouwen in de stoffenwetgeving en de daaraan ten grondslag liggende besluitvorming en wetenschappelijke basis bij alle betrokkenen en het publiek. Het is dus essentieel dat de communautaire instellingen, de lidstaten, het publiek en de marktdeelnemers vertrouwen hebben in het ECA. Daarom moeten de onafhankelijkheid, de wetenschappelijke, technische en regelgevende capaciteiten, de transparantie en de efficiëntie ervan gewaarborgd zijn.

(69) Het ECA moet centraal staan bij de bevordering van het vertrouwen in de stoffenwetgeving en de daaraan ten grondslag liggende besluitvorming en wetenschappelijke basis bij alle betrokkenen en het publiek, ***zodat het grote publiek en alle belanghebbenden vertrouwen hebben in de veiligheid van de chemische stoffen en preparaten die zij gebruiken. Het ECA dient ook een centrale rol te vervullen in de coördinatie van de voorlichting (met name de voorlichting over de risico's voor de consument) en de tenuitvoerlegging van het REACH-systeem.*** Het is dus essentieel dat de communautaire instellingen, de lidstaten, het publiek en de marktdeelnemers vertrouwen hebben in het ECA. Daarom moeten de onafhankelijkheid, de wetenschappelijke, technische en regelgevende capaciteiten, ***gedegen deskundigheid op het gebied van voorlichting***, de transparantie en de efficiëntie ervan gewaarborgd zijn.

Amendement 20 Overweging 90

(90) Periodieke verslagen van de lidstaten en het ECA over de werking van deze verordening zijn onmisbaar om de

(90) Periodieke verslagen van de lidstaten en het ECA over de werking van deze verordening zijn onmisbaar om de

uitvoering van de stoffenwetgeving en de trends op dit gebied te volgen; de conclusies uit de verslagen zullen nuttig en praktisch zijn om de verordening te evalueren en waar nodig wijzigingen voor te stellen.

uitvoering van de stoffenwetgeving en de trends op dit gebied te volgen; de conclusies uit de verslagen zullen nuttig en praktisch zijn om de verordening te evalueren en waar nodig wijzigingen voor te stellen. ***Hiertoe voert de Commissie na de eerste vijf jaar van tenuitvoerlegging van de verordening een effectbeoordeling ex-post uit om te beoordelen of met de verordening de oorspronkelijke doelen zijn gehaald, en of de werking van en de mededinging op de interne markt behouden zijn gebleven.***

Motivering

Gezien de betekenis van de REACH-regelgeving moeten de in de eerste vijf jaar van tenuitvoerlegging geboekte resultaten worden geëvalueerd om na te gaan of de oorspronkelijke doelen kunnen worden gehaald en, zo dit niet mogelijk is, de noodzakelijke aanpassingen aan te brengen.

Amendement 21

Overweging 91, alinea 1 bis (nieuw)

Het ECA en de lidstaten dienen toegang te verschaffen tot informatie overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 2003/4/EG, Verordening (EG) nr. 1049/2001 inzake de toegang van het publiek tot informatie op milieugebied en het Verdrag van de ECE van de VN betreffende toegang tot informatie, inspraak bij besluitvorming en toegang tot de rechter inzake milieuaangelegenheden (Conventie van Aarhus) waarvan de Gemeenschap medeondertekenaar is.

Motivering

De REACH-verordening dient de Conventie van Aarhus (artikel 2) te eerbiedigen. In deze Conventie is de toegang tot milieu-informatie vastgelegd, met een specifieke verwijzing naar stoffen en emissies alsook naar de gezondheid.

Amendement 22

Overweging 100 bis (nieuw)

(100 bis) Afval, zoals gedefinieerd in de gewijzigde Richtlijn 75/442/EEG, is geen stof, preparaat of voorwerp in de zin van artikel 3 van deze verordening. Deze

verordening geldt alleen voor in afval aanwezige stoffen via de verplichting om in de chemische veiligheidsbeoordeling rekening te houden met de afvalstadia van een stof als zodanig, in een preparaat of in een voorwerp. De volledige levenscyclus van een stof dient bij de registratie in de chemische veiligheidsbeoordeling te worden behandeld en zijn weerslag te vinden in de veiligheidsinformatiebladen. Het afvalstadium van stoffen moet in aanmerking worden genomen bij de ontwikkeling van blootstellingsscenario's. Als evenwel bij de afvalverwerking via een transformatieprocédé een nieuwe stof, een nieuw preparaat of een nieuw voorwerp ontstaat, dienen de voorschriften van deze verordening te gelden voor die nieuwe stof, dat nieuwe preparaat of dat nieuwe voorwerp.

Motivering

Aanpassing van de overwegingen aan de wijzigingen ten aanzien van afval en recycling die in artikel 2 en 4 worden voorgesteld.

Amendement 23

Overweging 104 bis (nieuw)

(104 bis) Om redenen van werkbaarheid worden afval en materiaal dat wordt gebruikt als secundaire grondstof of als energiebron uitgezonderd van deze verordening. Het genereren van waarde ("nuttige toepassing") uit afval en/of materiaal dat wordt gebruikt als secundaire grondstof of als energiebron draagt bij tot de EU-doelstelling van duurzame ontwikkeling. Het REACH-systeem moet er niet toe leiden dat er eisen worden ingevoerd die hergebruik en terugwinning zouden kunnen belemmeren en de behoefte aan het gebruik van niet-hernieuwbare hulpbronnen vergroten

Amendement 24

Artikel 1, lid 1

1. ***In deze verordening worden bepalingen vastgesteld voor stoffen in de zin van artikel 3, punt 1. Deze bepalingen zijn, waar dat is aangegeven, van toepassing op de vervaardiging, de invoer, het in de handel brengen of het gebruik van die stoffen als zodanig of in preparaten of voorwerpen.***

1. ***Het doel van deze verordening is het vrije verkeer van chemische stoffen op de interne markt te waarborgen.***

Motivering

Het doel van de verordening moet aan het begin worden genoemd.

Amendement 25

Artikel 1, lid 2

2. ***Het doel van deze verordening is het vrije verkeer van deze stoffen op de interne markt te waarborgen.***

2. ***Deze verordening is gebaseerd op het voorzorgsbeginsel¹. Dit betekent dat fabrikanten, importeurs en downstream-gebruikers ervoor moeten zorgen dat zij alleen stoffen produceren, in de handel brengen, invoeren of gebruiken die bij gebruik volgens de voorschriften niet schadelijk zijn voor de menselijke gezondheid en het milieu. Hiertoe behoort de plicht de met de vervaardiging en het gebruik van een stof verbonden risico's op passende en transparante wijze te beschrijven, te documenteren en bekend te maken.***

¹ Overeenkomstig de mededeling van de Commissie over het voorzorgsbeginsel (COM(2000)0001).

Motivering

Taalkundige verbetering van het oorspronkelijke amendement 17 door de invoering van het begrip "gebruik volgens de voorschriften" als vast rechtsbegrip. Het woord "verkoop" is geschrapt omdat de term "gebruik" dit inhoudelijk afdekt.

Amendement 26

Artikel 1, lid 3

3. ***Deze verordening is gebaseerd op het beginsel dat de fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers die deze stoffen vervaardigen, in de handel brengen, invoeren of gebruiken, ervoor moeten zorgen dat deze stoffen niet schadelijk zijn***

3. ***In deze verordening worden bepalingen vastgesteld voor stoffen, preparaten en voorwerpen in de zin van artikel 3, punt 1. Deze bepalingen zijn, waar dat is aangegeven, van toepassing op de vervaardiging, de invoer, het in de handel***

voor de gezondheid van de mens of voor het milieu. Aan de bepalingen ervan ligt het voorzorgsbeginsel² ten grondslag.

brengen of het gebruik van die stoffen als zodanig of in preparaten of voorwerpen.

² Zoals beschreven in de Mededeling van de Commissie over het voorzorgsbeginsel, COM(2000)0001.

Amendement 27
Artikel 2, lid 1, letter c bis) en c ter) (nieuw)

c bis) het vervoer van stoffen en preparaten per spoor, over de weg, over de binnenwateren, over zee of door de lucht;

c ter) stoffen, preparaten of voorwerpen die volgens Richtlijn 75/442/EEG als afval moeten worden beschouwd.

Motivering

Ten behoeve van de duidelijkheid en een betere leesbaarheid van REACH. Alle vrijstellingen van de toepassing van de REACH-verordening moeten in artikel 2 worden samengevoegd, zodat bedrijven die REACH niet hoeven toe te passen, niet het hele voorstel hoeven door te nemen.

Om dubbel werk voor bedrijven en autoriteiten te voorkomen, moeten alle stoffen die worden gebruikt in producten die onder specifieke communautaire wetgeving vallen, worden vrijgesteld van de toepassing van de titels inzake registratie, beoordeling, vergunningen, uitwisseling van gegevens, informatie in de toeleveringsketen en verplichtingen van downstreamgebruikers.

Een algemene verwijzing moet ervoor zorgen dat alle bestaande wetgeving inzake de werkplek prevaleert.

De compromisamendementen op overweging 100 bis en de artikelen 2, 4, 4 bis, 7 en 8 moeten samen worden gelezen.

Amendement 28
Artikel 2, lid 2

2. Deze verordening is van toepassing onverminderd:

2. Het bepaalde in de titels van deze verordening betreffende registratie, beoordeling, uitwisseling van gegevens, informatie in de toeleveringsketen, downstreamgebruikers en vergunningen is niet van toepassing, voorzover een stof

a) Richtlijn 89/391/EEG van de Raad¹;

b) Richtlijn 90/394/EEG;

c) Richtlijn 98/24/EG van de Raad²;

d) de Gemeenschapswetgeving inzake het vervoer van gevaarlijke stoffen en gevaarlijke stoffen in preparaten per spoor, over de weg, over de binnenwateren, over zee of door de lucht.

bestemd is voor gebruik:

a) in medische producten voor menselijk en diergeneeskundig gebruik in de zin van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad alsmede van de Richtlijnen 2001/82/EG en 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad;

b) in levensmiddelen in de zin van Verordening (EG) nr. 178/2002, met inbegrip van levensmiddelenadditieven in de zin van Richtlijn 89/107/EEG van de Raad en van aromastoffen in de zin van Richtlijn 88/388/EEG van de Raad en Beschikking 1999/217/EG van de Commissie;

c) in diervoeding in de zin van Verordening (EG) nr. 178/2002, met inbegrip van toevoegingsmiddelen in de veevoeding die vallen onder Verordening (EG) nr. 1831/2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding, en diervoeding in de zin van Richtlijn 82/471/EEG van de Raad;

d) in medische hulpmiddelen die vallen onder de Richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG;

e) in materialen die met levensmiddelen in aanraking komen in de zin van Verordening (EG) nr. 1935/2004;

f) in gewasbeschermingsmiddelen in de zin van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad;

g) in biociden in de zin van Richtlijn 98/8/EG van de Raad;

h) in actieve implanteerbare medische hulpmiddelen in de zin van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad en Richtlijn 93/68/EEG van de Raad;

i) in medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in de zin van Richtlijn 98/79/EG;

j) in batterijen en accu's in de zin van

Richtlijn 91/157/EG (of ... [nr. van de nieuwe batterijenrichtlijn]).

De lijst van uitgezonderde stoffen kan op aanbeveling van het ECA of op initiatief van de Commissie worden herzien door middel van een besluit van de Commissie dat volgens de in artikel 130, lid 3 bedoelde procedure wordt vastgesteld.

Motivering

Ten behoeve van de duidelijkheid en een betere leesbaarheid van REACH. Alle vrijstellingen van de toepassing van de REACH-verordening moeten in artikel 2 worden samengevoegd, zodat bedrijven die REACH niet hoeven toe te passen, niet het hele voorstel hoeven door te nemen.

Om dubbel werk voor bedrijven en autoriteiten te voorkomen, moeten alle stoffen die worden gebruikt in producten die onder specifieke communautaire wetgeving vallen, worden vrijgesteld van de toepassing van de titels inzake registratie, beoordeling, vergunningen, uitwisseling van gegevens, informatie in de toeleveringsketen en verplichtingen van downstreamgebruikers.

Een algemene verwijzing moet ervoor zorgen dat alle bestaande wetgeving inzake de werkplek prevaleert.

De compromisamendementen op overweging 100 bis en de artikelen 2, 4, 4 bis, 7 en 8 moeten samen worden gelezen.

Amendement 29

Artikel 2, leden 2 bis en 2 ter (nieuw)

2 bis. Deze verordening is van toepassing onverminderd de communautaire wetgeving inzake de werkplek.

2 ter. Deze verordening is van toepassing onverminderd de in gewijzigde Richtlijn 76/768/EEG van de Raad opgenomen verbodsbepalingen en beperkingen met betrekking tot:

- a) het testen op dieren van de definitieve formulering van cosmetische producten of van enkele of alle ingrediënten daarvan; en***
- b) het in de handel brengen van cosmetische producten waarvan enkele of alle ingrediënten of de definitieve formulering op dieren zijn getest.***

Voorzover stoffen die gebruikt worden als ingrediënten van cosmetische producten, onder deze verordening vallen, mogen zij ten behoeve van een eventueel uit hoofde van deze verordening vereiste beoordeling niet op dieren worden getest, behalve wanneer dit is toegestaan op grond van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad.

Motivering

Ten behoeve van de duidelijkheid en een betere leesbaarheid van REACH. Alle vrijstellingen van de toepassing van de REACH-verordening moeten in artikel 2 worden samengevoegd, zodat bedrijven die REACH niet hoeven toe te passen, niet het hele voorstel hoeven door te nemen.

Om dubbel werk voor bedrijven en autoriteiten te voorkomen, moeten alle stoffen die worden gebruikt in producten die onder specifieke communautaire wetgeving vallen, worden vrijgesteld van de toepassing van de titels inzake registratie, beoordeling, vergunningen, uitwisseling van gegevens, informatie in de toeleveringsketen en verplichtingen van downstreamgebruikers.

Een algemene verwijzing moet ervoor zorgen dat alle bestaande wetgeving inzake de werkplek prevaleert.

De compromisamendementen op overweging 100 bis en de artikelen 2, 4, 4 bis, 7 en 8 moeten samen worden gelezen.

Amendement 30 Artikel 3, punt 1 bis (nieuw)

1 bis. "botanische stof": een complexe stof die wordt verkregen door een plant of een deel daarvan te onderwerpen aan een fysische behandeling, zoals extractie, destillatie, persing, fractionering, purificatie, concentratie of fermentatie, waarvan de samenstelling varieert naar gelang van de plantensoort, de omstandigheden waarin de plant is gegroeid en het procédé waarmee zij wordt verwerkt.

Motivering

De opneming in de REACH-verordening van een specifieke definitie van natuurlijke stoffen die zijn verkregen uit planten is noodzakelijk om de werkingssfeer van de uitzondering voor natuurlijke stoffen krachtens Bijlage III te verduidelijken en rechtszekerheid van de REACH-bepalingen te waarborgen.

Deze categorie van natuurlijke stoffen omvat een breed spectrum aan stoffen. Dit zijn geen goed omschreven chemische elementen in de zin van definitie van "stof" in het voorstel van de Commissie. Er dient derhalve een onderscheid te worden gemaakt tussen botanische stoffen en andere onder de REACH-bepalingen vallende stoffen.

Amendement 31
Artikel 3, punt 2

2. "preparaat": een mengsel of oplossing bestaande uit twee of meer stoffen;

2. "preparaat": een mengsel of oplossing bestaande uit twee of meer stoffen;
metaallegeringen zijn speciale vormen van preparaten.

Bij een naar behoren gestaafd vermoeden van andere eigenschappen dan op grond van de afzonderlijke bestanddelen is aan te nemen, moet voor metaallegeringen een beoordeling met inachtneming van hun bijzondere specifieke eigenschappen mogelijk zijn;

Motivering

Legeringen zijn preparaten en derhalve niet registratieplichtig. De afzonderlijke bestanddelen ervan (metalen) moeten echter wel worden geregistreerd. Legeringen kunnen niettemin andere eigenschappen hebben dan op grond van hun afzonderlijke bestanddelen zou kunnen worden aangenomen, daar de in een legering opgenomen stoffen (metalen) samensmelten tot een niet meer te scheiden kristalstructuur. Derhalve dient het mogelijk te zijn een legering ook als zodanig te beoordelen, wanneer er een beredeneerd vermoeden bestaat dat de legering andere eigenschappen kent dan bij de beoordeling van de afzonderlijke componenten werd vermoed.

Amendement 32
Artikel 3, punt 3

3. "voorwerp": een object dat bestaat uit een of meer stoffen of preparaten en waaraan tijdens de productie een specifieke vorm, een specifiek oppervlak of een specifiek patroon wordt gegeven zodat de functie bij het eindgebruik daardoor in hogere mate wordt bepaald dan door de chemische samenstelling;

3. "voorwerp": een object dat bestaat uit een of meer stoffen of preparaten en waaraan tijdens de productie een specifieke vorm, een specifiek oppervlak of een specifiek patroon wordt gegeven zodat de functie bij het eindgebruik daardoor in hogere mate wordt bepaald dan door de chemische samenstelling. ***Complexe producten die bestaan uit meer dan een voorwerp vormen een verzameling van voorwerpen. Uit deze verordening voortvloeiende verplichtingen met betrekking tot voorwerpen zijn van toepassing op voorwerpen wanneer deze worden verkocht tussen afzonderlijke***

juridische entiteiten;

Motivering

Er dient duidelijkheid te bestaan over wat een voorwerp is, in het bijzonder wanneer het gaat om complexe voorwerpen, die in feite een verzameling van voorwerpen vormen. De voorgestelde verduidelijking zorgt ervoor dat maatregelen met het oog op REACH-verplichtingen zo vroeg mogelijk in de toeleveringsketen worden genomen en dat verplichtingen worden doorgegeven aan latere schakels in de keten.

Amendement 33

Artikel 3, punt 4, alinea 1 en letters a) en b)

4. "polymeer": een stof die bestaat uit moleculen welke worden gekenmerkt door een opeenvolging van een of meer soorten monomeereenheden. Die moleculen moeten over een reeks molecuulgewichten verdeeld zijn, waarbij de verschillen in molecuulgewicht in de eerste plaats het gevolg zijn van verschillen in het aantal monomeereenheden. ***Een polymeer bevat het volgende:***

a) een gewichtsmeerderheid van moleculen die bestaan uit ten minste drie monomeereenheden die op covalente wijze aan ten minste een andere monomeereenheid of andere reactieve stof zijn gebonden;

b) minder dan een gewichtsmeerderheid aan moleculen van hetzelfde molecuulgewicht.

4. "polymeer": een stof die bestaat uit moleculen welke worden gekenmerkt door een opeenvolging van een of meer soorten monomeereenheden ***en een gewichtsmeerderheid van moleculen die bestaan uit ten minste drie monomeereenheden die aan ten minste een andere monomeereenheid of andere reactieve stof zijn gebonden, waarbij de stof uit minder dan een gewichtsmeerderheid aan moleculen van hetzelfde molecuulgewicht bestaat.*** Die moleculen moeten over een reeks molecuulgewichten verdeeld zijn, waarbij de verschillen in molecuulgewicht in de eerste plaats het gevolg zijn van verschillen in het aantal monomeereenheden.

Motivering

Bovenstaande definitie van een polymeer is grotendeels de OESO-definitie, die ook in Richtlijn 92/32/EEG is opgenomen en als "standaarddefinitie" wordt beschouwd, en daarom dient te worden gehandhaafd.

Amendement 34

Artikel 3, punt 12 bis (nieuw)

12 bis. "gebruikscategorieën": indeling overeenkomstig Bijlage IV, punt 5 van toepassingen naar volgend onderscheid; industrieel gebruik, beroepsmatig gebruik en gebruik door consumenten.

Motivering

Het concept van gebruiks- en blootstellingscategorieën systematiseert en focust de informatie-eisen en vergemakkelijkt de communicatie in de productketen. Er wordt niet naar productgroepen gekeken, maar er worden, onafhankelijk van het gebruik van een stof, typische blootstellingssituaties van mens en milieu geïdentificeerd en ingedeeld. Een gedetailleerd overzicht hiervan is te vinden in de wijzigingen op Bijlage I B bis (nieuw).

Amendement 35

Artikel 3, punt 12 ter (nieuw)

12 ter. "blootstellingscategorieën": indeling van blootstellingssituaties naar gelang van de opname door de mens (via de mond, de luchtwegen of de huid), de opname door het milieu (lucht, water, bodem) en de duur en frequentie van de blootstelling (eenmalig/kortstondig, incidenteel, regelmatig/langdurig).

Motivering

Het concept van gebruiks- en blootstellingscategorieën systematiseert en focust de informatie-eisen en vergemakkelijkt de communicatie in de productketen. Zie uitvoerig motivering bij punt 12 bis.

Amendement 36

Artikel 3, punt 12 quater (nieuw)

12 quater. "blootstellingsscenario": beschrijving van de concrete maatregelen ter bescherming van mens en milieu en de specifieke voorwaarden voor productie en gebruik van een stof tijdens de gehele levenscyclus

Motivering

Een blootstellingsscenario beschrijft in tegenstelling tot gebruiks- en blootstellingscategorieën de specifieke afzonderlijke voorwaarden voor het gebruik van een stof, en met name de concrete beschermingsmaatregelen.

Amendement 37

Artikel 3, punt 14, inleidende formule

14. "tussenproduct": een stof **die uitsluitend** vervaardigd wordt voor en verbruikt wordt in of gebruikt wordt voor een chemische reactie om omgezet te worden in een andere stof (hierna "synthese" genoemd):

14. "tussenproduct": een stof **of preparaat welk(e)** vervaardigd wordt voor en verbruikt wordt in of gebruikt wordt voor een chemische reactie om omgezet te worden in een andere stof (hierna "synthese" genoemd):

Motivering

Ook voor stoffen die niet als tussenproduct worden gebruikt dient de uitzondering te gelden.

Amendement 38

Artikel 3, punt 14 bis (nieuw)

14 bis. "chemisch niet veranderde stof": een stof waarvan de chemische structuur niet is veranderd, ook al is de stof aan een chemisch proces onderworpen, b.v. wanneer een stof chemisch behandeld wordt om onzuiverheden te verwijderen.

Motivering

De voorgestelde verordening voorziet in een vrijstelling van registratie voor substanties die natuurlijk zijn voor zover zij bij hun vervaardiging niet chemisch zijn veranderd. Ook al worden cellulosevezels via een chemisch proces gewonnen, toch wordt hun structuur niet veranderd. Daarom moeten alle vormen en procédés voor de vervaardiging van cellulosevezels onder deze vrijstelling vallen.

Amendement 39

Artikel 3, punt 20

20. "geleidelijk geïntegreerde stof": een stof die **gedurende de 15 jaar voorafgaand aan de inwerkingtreding van deze verordening**

20. "geleidelijk geïntegreerde stof": een stof die aan ten minste een van de volgende criteria voldoet:

aan ten minste een van de volgende criteria voldoet:

a) de stof *is door een fabrikant of importeur in de Gemeenschap, of in de landen die op 1 mei 2004 tot de Europese Unie toetreden, vervaardigd of ingevoerd* en is in de Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen (Einecs) opgenomen;

b) de stof is in de Gemeenschap, of in de landen die op 1 mei 2004 tot de Europese Unie toetreden, vervaardigd maar niet in de handel gebracht door de fabrikant of importeur;

c) de stof is in de Gemeenschap, of in de landen die op 1 mei 2004 tot de Europese Unie toetreden, in de handel gebracht en is in de periode van 18 september 1981 tot en met 31 oktober 1993 eveneens door de fabrikant of importeur in de handel gebracht en is een stof waarvan overeenkomstig het eerste streepje van artikel 8, lid 1, van Richtlijn 67/548/EEG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 79/831/EEG¹, wordt geacht kennisgeving te zijn gedaan, maar de stof voldoet niet aan de definitie van een polymeer van Richtlijn 67/548/EEG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 92/32/EEG²; mits de fabrikant of importeur dit met schriftelijke bewijsstukken kan staven;

¹ PB L 259 van 15.10.1979, blz. 10.

² PB L 154 van 5.6.1992, blz.1.

a) de stof is in de Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen (Einecs) opgenomen;

b) de stof is in de Gemeenschap, of in de landen die op 1 mei 2004 tot de Europese Unie toetreden, vervaardigd maar niet ***ten minste eenmaal gedurende de 15 jaar voorafgaand aan de inwerkingtreding van deze verordening*** in de handel gebracht door de fabrikant of importeur;

c) de stof is in de Gemeenschap, of in de landen die op 1 mei 2004 tot de Europese Unie toetreden, in de handel gebracht en is in de periode van 18 september 1981 tot en met 31 oktober 1993 eveneens door de fabrikant of importeur in de handel gebracht en is een stof waarvan overeenkomstig het eerste streepje van artikel 8, lid 1, van Richtlijn 67/548/EEG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 79/831/EEG¹, wordt geacht kennisgeving te zijn gedaan, maar de stof voldoet niet aan de definitie van een polymeer van Richtlijn 67/548/EEG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 92/32/EEG²; mits de fabrikant of importeur dit met schriftelijke bewijsstukken kan staven;

¹ PB L 259 van 15.10.1979, blz. 10.

² PB L 154 van 5.6.1992, blz.1.

Motivering

Alle in Einecs opgenomen stoffen moeten worden beschouwd als potentiële geleidelijk geïntegreerde stoffen. Er is geen behoefte aan een bureaucratische procedure om aan te tonen of te bevestigen dat de stof de afgelopen 15 jaar in de EU is vervaardigd of ingevoerd.

De fabrikanten en importeurs kunnen de status van geleidelijke integratie behouden en dus profiteren van de overgangstermijnen, als zij overeenkomstig artikel 22 bis (nieuw) kennis geven van de stof voor het stoffenregister.

Amendement 40
Artikel 3, punt 22

22. "onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés": wetenschappelijke ontwikkeling in verband met de ontwikkeling van een product, de verdere ontwikkeling van een stof waarbij proefinstallaties of productie-experimenten worden gebruikt om het productieprocédé te ontwikkelen en/of de toepassingsgebieden van de stof te testen;

22. "onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés": wetenschappelijke ontwikkeling in verband met de ontwikkeling van een product, de verdere ontwikkeling van een stof, **als zodanig, in preparaten of voorwerpen**, waarbij proefinstallaties of productie-experimenten worden gebruikt om het productieprocédé te ontwikkelen en/of de toepassingsgebieden van de stof te testen;

Motivering

Met dit amendement wordt duidelijk gemaakt dat onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés stoffen als zodanig, in preparaten en in voorwerpen kan betreffen. Dit amendement houdt verband met de amendementen 13, 14 en 15.

Amendement 41
Artikel 3, punt 23

23. "wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling": wetenschappelijke proefneming, analyse of chemisch onderzoek onder gecontroleerde omstandigheden **in een hoeveelheid van minder dan 1 ton per jaar**;

23. "wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling": wetenschappelijke proefneming, analyse of chemisch onderzoek onder gecontroleerde omstandigheden;

Motivering

De beperking tot 1 ton per jaar vormt een onnodige belemmering van wetenschap en onderzoek.

Amendement 42
Artikel 3, punt 25

25. "geïdentificeerd gebruik": gebruik van een stof als zodanig of in een preparaat, of gebruik van een preparaat, dat door een actor in de toeleveringsketen wordt beoogd, met inbegrip van zijn eigen gebruik, of waarvan hij door een onmiddellijke downstream-gebruiker schriftelijk in kennis is gesteld en dat in het aan de betrokken downstream-gebruiker doorgegeven

25. "geïdentificeerd gebruik": gebruik van een stof als zodanig of in een preparaat, of gebruik van een preparaat, dat door een actor in de toeleveringsketen wordt beoogd, met inbegrip van zijn eigen gebruik, of waarvan hij door een onmiddellijke downstream-gebruiker schriftelijk in kennis is gesteld en dat in het aan de betrokken downstream-gebruiker doorgegeven

veiligheidsinformatieblad is behandeld;

veiligheidsinformatieblad is behandeld; **de melding van het geïdentificeerde gebruik verloopt via de vermelding van de gebruiks- en blootstellingscategorieën;**

Motivering

Precisering van het oorspronkelijke amendement 34. De melding van een "geïdentificeerd gebruik" verloopt uitsluitend via de vermelding van gebruiks- en blootstellingscategorieën. Dit is van bijzonder groot belang voor het MKB, omdat het doel ervan is de werking van het systeem te vereenvoudigen en de bescherming van bedrijfs- en zakengeheimen te waarborgen.

Amendement 43

Artikel 3, punt 29 bis (nieuw)

29 bis. "kernegegevens": basisinformatie voor het prioriteren van stoffen op grond van hun inherente eigenschappen, blootstelling en gebruik overeenkomstig Bijlage I quater (gebruikscategorieën), Bijlage I quinquies (blootstelling), Bijlage IV en Bijlage V;

Motivering

In het kader van de opstelling van een stoffenregister (zie art. 3, punt 20) geven de bedrijven in een tweede fase ook kernegegevens door (zie art. 22 quater). Deze omvatten de belangrijkste informatie over eigenschappen, blootstelling en gebruik.

Amendement 44

Artikel 3, punt 29 ter (nieuw)

29 ter. "kleine en middelgrote ondernemingen": kleine en middelgrote ondernemingen zoals gedefinieerd in Aanbeveling nr. 2003/361/EG van 6 mei 2003.

Motivering

Voor een correcte tenuitvoerlegging van de verordening is het noodzakelijk een definitie op te nemen van kleine en middelgrote ondernemingen, daar dit zeer kwetsbare deelnemers zijn in de procedure. Dit amendement houdt verband met de andere amendementen op de artikelen in Titel I: Algemene aspecten.

Amendement 45

Artikel 3, punt 29 quater (nieuw)

29 quater. "stoffenregister": het door het ECA bij te houden register met de gegevens over de bij de preregistratie aangemelde stoffen.

Motivering

Wijziging naar aanleiding van art. 3, punt 20. Definitie als grondslag voor art. 22 quater.

Amendement 46

Artikel 3, punt 29 quinquies (nieuw)

29 quinquies. "metaallegering": een metaal, homogeen op macroscopisch niveau, bestaand uit twee of meer chemische elementen die dusdanig met elkaar zijn verbonden dat zij niet door mechanische invloed kunnen worden gescheiden.

Motivering

Deze definitie sluit aan bij het UN Globally Harmonised System for Chemical Classification and Labelling (GHS) en Richtlijn 1999/45/EG. Anorganische metaalbestanddelen en metalen zijn "stoffen" in de zin van art. 3, maar er ontbreekt een definitie van legeringen.

Amendement 47

Artikel 4, lid 1

1. De bepalingen van deze titel zijn niet van toepassing voorzover een stof wordt gebruikt: schrappen

a) in geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 2309/93, Richtlijn 2001/82/EG¹ van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn 2001/83/EG² van het Europees Parlement en de Raad vallen;

b) als levensmiddelenadditief in waren die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 89/107/EEG³ van de Raad vallen;

c) als aromastof in levensmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Beschikking 1999/217/EG⁴ van de

Commissie vallen;

d) als toevoegingsmiddel in veevoeding die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 70/524/EEG⁵ van de Raad valt;

e) in diervoeding die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 82/471/EEG⁶ van de Raad valt.

¹ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

² PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

³ PB L 40 van 11.2.1989, blz. 27.

⁴ PB L 84 van 27.3.1999, blz. 1.

⁵ PB C 270 van 14.12.1970, blz. 1.

⁶ PB L 213 van 21.7.1982, blz. 8.

Motivering

Ten behoeve van de duidelijkheid en een betere leesbaarheid van REACH. Doordat de vrijstellingen naar artikel 2 zijn verplaatst, moet artikel 4 worden aangepast.

Bepaalde stoffen die vrijkomen als gevolg van specifieke recyclingprocédés, moeten ook van de registratieplicht worden vrijgesteld, mits het recyclingbedrijf informatie over de stof heeft ontvangen.

De compromisamendementen op overweging 100 bis en de artikelen 2, 4, 4 bis, 7 en 8 moeten samen worden gelezen.

Amendement 48

Artikel 4, lid 2, letter c bis) (nieuw)

c bis) stoffen, als zodanig of in preparaten, die overeenkomstig deze titel door een fabrikant of importeur zijn geregistreerd en in de Gemeenschap worden gerecycled door een andere fabrikant of importeur die aantoonst dat:

i) de stof die door middel van het recyclingprocédé wordt gewonnen, gelijk is aan de reeds geregistreerde stof; en

ii) hem de in de artikelen 29 en 30 bedoelde informatie over de geregistreerde stof is verstrekt.

Motivering

Ten behoeve van de duidelijkheid en een betere leesbaarheid van REACH. Doordat de vrijstellingen naar artikel 2 zijn verplaatst, moet artikel 4 worden aangepast.

Bepaalde stoffen die vrijkomen als gevolg van specifieke recyclingprocédés, moeten ook van de registratieplicht worden vrijgesteld, mits het recyclingbedrijf informatie over de stof heeft ontvangen.

De compromisamendementen op overweging 100 bis en de artikelen 2, 4, 4 bis, 7 en 8 moeten samen worden gelezen.

Amendement 49
Artikel 4 bis (nieuw)

Artikel 4 bis

Vrijstelling van de registratieverplichting voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés (OOPP)

1. Een stof die in de Gemeenschap wordt vervaardigd of ingevoerd voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés, wordt gedurende vijf jaar vrijgesteld van de registratieverplichting, als bedoeld in de artikelen 5, 6, 15, 16 en 19, mits de fabrikant of importeur het ECA de volgende informatie in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur verstrekt:

- a) de identiteit van de fabrikant of importeur;***
- b) de identiteit van de stof;***
- c) de eventuele indeling van de stof;***
- d) de geschatte hoeveelheid; en***
- e) de eventuele lijst van afnemers.***

Een dergelijke stof wordt op geen enkel moment, als zodanig of in een preparaat of voorwerp, aan het publiek ter beschikking gesteld. Het personeel van de afnemer(s) of de aanmelder moet de stof onder redelijkerwijs gecontroleerde omstandigheden behandelen. De resterende hoeveelheden van de stof worden na de vrijstellingsperiode of, als dit eerder is, na afloop van de onderzoeksactiviteiten weer

verzameld voor verwijdering.

2. Het ECA kent een nummer aan de kennisgeving toe, stelt de datum van kennisgeving vast, die overeenkomt met de datum waarop de kennisgeving bij het ECA is ontvangen, en deelt dat nummer en die datum onverwijld aan de betrokken fabrikant of importeur mee en stuurt de verstrekte informatie met het nummer en de datum door naar de bevoegde autoriteit van elke lidstaat waar de stof wordt vervaardigd, ingevoerd of gebruikt voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés.

3. Het ECA kan op verzoek van de fabrikant of importeur de vrijstellingsperiode van vijf jaar met maximaal tien jaar verlengen indien deze kan aantonen dat die verlenging door het programma voor onderzoek en ontwikkeling wordt gerechtvaardigd. De aanmelder kan overeenkomstig de artikelen 87 tot 89 beroep instellen tegen een negatief besluit terzake.

4. Het ECA en de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaat of -staten behandelen de overeenkomstig lid 1 verstrekte informatie altijd vertrouwelijk.

Motivering

Dit amendement stimuleert OOPP door de eisen in het voorstel te vereenvoudigen en mogelijkheden te openen voor downstreamgebruikers, terwijl voor de autoriteiten de mogelijkheid tot ingrijpen blijft bestaan. Kennis van de plaats waar OOPP plaatsvindt moet voldoende zijn, zodat de autoriteiten in geval van bezorgdheid weten tot wie zij zich moeten wenden en dus snel kunnen optreden.

Amendement 50 Artikel 5, lid 1 bis (nieuw)

1 bis. Een registratie overeenkomstig lid 1 is niet verplicht voor een stof die in een preparaat is opgenomen indien de concentratie van die stof in het preparaat

lager is dan de laagste van de volgende waarden:

a) de toepasselijke grenswaarden in de tabel van artikel 3, lid 3 van richtlijn 1999/45/EG;

b) de concentratiegrenzen in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG;

c) 0,1% indien de stof aan de criteria in bijlage XII voldoet.

Motivering

Overname van de grenswaarden van art. 13 voor stoffen en preparaten. Zonder deze grenzen zouden ook de kleinste sporen moeten worden vermeld. Dit zou buitenproportioneel zijn.

Amendement 51

Artikel 5, lid 2

2. Bij de indiening van een registratie wordt de door het ECA vastgestelde vergoeding betaald.

2. Bij de indiening van een registratie wordt de door het ECA vastgestelde vergoeding betaald. ***Er hoeft geen vergoeding te worden betaald voor de registratie van een stof in hoeveelheden tussen 1 en 10 ton waarvoor het risicodossier alle in bijlage V vermelde informatie bevat; er hoeft evenmin een vergoeding te worden betaald voor de registratie van een stof in hoeveelheden tussen 10 en 100 ton waarvoor het risicodossier alle in de bijlage V en VI vermelde informatie bevat.***

Motivering

Dit amendement moet de indiening van volledige gegevens voor stoffen in hoeveelheden tussen 1 en 100 ton stimuleren, waarbij voor stoffen tussen 1 en 10 ton ten behoeve van gezondheid en milieu meer informatie zal worden vergaard dat in het voorstel van de Commissie staat, terwijl de kosten voor het MKB tegelijkertijd worden verminderd en meer proportionaliteit wordt bereikt.

Deze twee punten in het registratiedossier zullen:

- ten eerste, bedrijven ertoe aanzetten hun beschikbare gegevens te gebruiken en te herzien en daaruit de nodige conclusies voor het risicobeheer te trekken, zodat de kwaliteit van de veiligheidsinformatiebladen stijgt en op veilige wijze gebruik wordt gemaakt van als gevaarlijk ingedeelde stoffen;

- ten tweede, het ECA helpen bij de uitvoering van een screening, om stoffen te identificeren die een groot risico kunnen opleveren en waarover meer informatie moet worden vergaard.

Amendement 52

Artikel 5, lid 3, inleidende formule

3. De fabrikant of importeur van een polymeer dient voor de **niet-geregistreerde** monomeren of andere niet-geregistreerde stoffen een registratie bij het ECA in als aan beide onderstaande voorwaarden is voldaan:

3. De fabrikant of importeur van een polymeer dient voor de **niet door een upstreamgebruiker in de distributieketen geregistreerde** monomeren of andere niet-geregistreerde stoffen een registratie bij het ECA in als aan beide onderstaande voorwaarden is voldaan, **tenzij de monomeren bij de synthese zijn ontstaan en niet isoleerbaar zijn**:

Motivering

Sommige monomeren ontstaan tijdens het productieproces en reageren meteen verder. Registratie met verhoudingsgewijs redelijke rompslomp is dan ook niet mogelijk.

Indien de monomeren of andere niet-geregistreerde stoffen reeds door de oorspronkelijke fabrikant of de door hem aangewezen vertegenwoordiger geregistreerd, kan de polymerenfabrikant deze registratie gebruiken, mits de registrant het gebruik van de stof bij de vervaardiging van polymeren vermeldt.

Amendement 53

Artikel 5, lid 3, letter b), alinea 1 bis (nieuw)

Een kennisgeving voor een dergelijk(e) monomeer/stof bevat in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur de onderstaande informatie:

(i) de identiteit en de contactgegevens van de producent of importeur;

(ii) de identiteit van het monomeer / de stof overeenkomstig punt 2 van bijlage IV;

(iii) de indeling van de stof;

(iv) een korte beschrijving van het gebruik van het polymeer;

Motivering

Importeurs/producenten van polymeren brengen de monomeren of andere stoffen in de

polymeren niet in de EU op de markt. Daarmee onderscheiden zij zich van importeurs en producenten van monomeren/stoffen die deze wel in de EU op de markt brengen. Ook wordt aanvaard dat polymeren vanwege hun kenmerken een beperkt risico voor de menselijke gezondheid en het milieu vormen.

Amendement 54
Artikel 5, lid 3, letter b bis) (nieuw)

b bis) Een registratie uit hoofde van deze titel vindt plaats voor een niet-geregistreerd monomeer dat in hoeveelheden van meer dan 1000 ton per jaar wordt vervaardigd of ingevoerd. Deze registratie omvat naast de hierboven bedoelde informatie de informatie zoals bedoeld in bijlage V.

Motivering

Er lijkt geen goede reden te zijn om monomeren/stoffen in polymeren aan een volledige registratieverplichting krachtens REACH te onderwerpen. Het volstaat de monomeren/stoffen aan minder stringente kennisgevings- en, waar van toepassing, registratie-eisen te onderwerpen.

Amendement 55
Artikel 5, lid 4

4. Bij de indiening van een registratie wordt de door het ECA vastgestelde vergoeding betaald.

4. Bij de indiening van een registratie wordt de door het ECA vastgestelde vergoeding betaald.

De hoogte van de vergoeding staat in verhouding tot het type registratiedossier.

Motivering

Om de KMO's tegemoet te komen, moet de hoogte van de vergoeding die het ECA voor de registratie vaststelt, in verhouding staan tot de gegevens die worden verstrekt voor de registratie van een stof. Dit amendement hangt samen met de andere amendementen op artikelen in titel II (Registratie van stoffen).

Amendement 56
Artikel 6, lid 1, letter a)

a) de stof is in totale hoeveelheden van meer dan 1 ton per jaar per producent of importeur in die voorwerpen aanwezig, ***waarbij elk soort voorwerp afzonderlijk wordt beoordeeld;***

a) de stof is in totale hoeveelheden van meer dan 1 ton per jaar per producent of importeur in die voorwerpen aanwezig;

Motivering

De verwijzing naar het soort voorwerp wordt geschrapt. Een verwijzing naar Richtlijn 67/548/EEG wordt opgenomen in artikel 6, lid 1 bis (nieuw).

Amendement 57
Artikel 6, lid 1, letter b)

b) de stof voldoet overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG aan de criteria voor indeling als gevaarlijk;

b) de concentratie van de stof in het desbetreffende voorwerp overschrijdt 0,1 gewichtspercent. Voor het bepalen van de concentratie van een stof in voorwerpen worden de bestanddelen van een samengesteld voorwerp afzonderlijk beschouwd. Hetzelfde geldt voor lagen die op het oppervlak van een voorwerp zijn aangebracht. De richtsnoeren bevatten nadere regelingen;

Motivering

De verwijzing naar het soort voorwerp wordt geschrapt. Een verwijzing naar Richtlijn 67/548/EEG wordt opgenomen in artikel 6, lid 1 bis (nieuw).

Amendement 58
Artikel 6, lid 1, letter c bis) (nieuw)

c bis) de stof is niet van de registratieplicht vrijgesteld.

Motivering

De verwijzing naar het soort voorwerp wordt geschrapt. Een verwijzing naar Richtlijn 67/548/EEG wordt opgenomen in artikel 6, lid 1 bis (nieuw).

Amendement 59
Artikel 6, lid 1, letter c ter) (nieuw)

c ter) de stof is niet voor dat gebruik geregistreerd door een actor eerder in de toeleveringsketen.

Amendement 60
Artikel 6, lid 1 bis (nieuw)

1 bis. Registratie overeenkomstig lid 1 kan achterwege blijven voor stoffen die in een voorwerp aanwezig zijn, wanneer de

*concentratie van de stof in het voorwerp
geringer is dan de laagste concentratie in
een van de volgende bepalingen:*

*a) de toepasselijke concentraties zoals
genoemd in de tabel in artikel 3, lid 3 van
Richtlijn 1999/45/EG;*

*b) de concentratiegrenswaarden in bijlage I
bij Richtlijn 67/548/EEG;*

Motivering

Invoering van minimumwaarden voor registratie.

Amendement 61

Artikel 6, lid 1 ter (nieuw)

*1 ter. Ten laatste drie maanden na de in
artikel 21, lid 3 genoemde datum stelt de
Commissie richtsnoeren vast die het begrip
"soort voorwerp" verduidelijken.*

Amendement 62

Artikel 6, leden 2, 3 en 4

*2. De producent of importeur van
voorwerpen geeft het ECA overeenkomstig
lid 3 kennis van elke in die voorwerpen
opgenomen stof als aan alle onderstaande
voorwaarden is voldaan:*

schrappen

*a) de stof is in totale hoeveelheden van
meer dan 1 ton per jaar per producent of
importeur in die voorwerpen aanwezig;*

*b) de stof voldoet overeenkomstig Richtlijn
67/548/EEG aan de criteria voor indeling
als gevaarlijk;*

*c) de producent of importeur weet, of is
ervan in kennis gesteld, dat het
waarschijnlijk is dat de stof bij normale en
redelijkerwijs te voorziene
gebruiksomstandigheden zal vrijkomen,
ook al is dit vrijkomen geen beoogde
functie van het voorwerp;*

*d) de vrijgekomen hoeveelheid van de stof
kan schadelijk zijn voor de gezondheid van
de mens of voor het milieu.*

3. Indien aan de voorwaarden van lid 2 is voldaan, wordt de volgende informatie in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur meegedeeld:

a) de identiteit en de contactgegevens van de producent of importeur;

b) de in artikel 18, lid 1, bedoelde registratienummers, indien beschikbaar;

c) de identiteit van de stoffen overeenkomstig punt 2 van bijlage IV;

d) de indeling van de stof;

e) een beknopte beschrijving van de vormen van gebruik van het voorwerp;

f) de hoeveelheidsklasse van de stof, bijvoorbeeld 1-10 ton, 1-100 ton enz.

4. Het ECA kan besluiten nemen waarbij producenten of importeurs van voorwerpen worden verplicht elke in die voorwerpen opgenomen stof waarvan overeenkomstig lid 3 kennis is gegeven, overeenkomstig deze titel te registreren.

Motivering

De leden 2 en 4 zijn in de praktijk niet toepasbaar en moeilijk handhaafbaar. Veel definities ontbreken of zijn te vaag (bijv. "soort voorwerp", "is in kennis gesteld" en "waarschijnlijk...zal vrijkomen"). Daarnaast moet de tekst meer rekening houden met het bepaalde in internationale handelsakkoorden.

Amendement 63 Artikel 6, leden 5, 6 en 7

5. De leden 1 tot en met 4 zijn niet van toepassing op stoffen die al voor dat gebruik zijn geregistreerd door een actor eerder in de toeleveringsketen.

6. De leden 1 tot en met 4 zijn drie maanden na de in artikel 21, lid 3, vastgestelde termijn van toepassing.

7. Maatregelen ter uitvoering van de leden 1 tot en met 6 worden volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure vastgesteld.

5. Lid 1 is niet van toepassing op stoffen die al voor dat gebruik zijn geregistreerd door een actor eerder in de toeleveringsketen.

6. Lid 1 is 6 maanden na de in artikel 21, lid 3, vastgestelde termijn van toepassing.

7. Maatregelen ter uitvoering van de leden 1 en 1 bis worden volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure vastgesteld.

Motivering

De leden 2 en 4 zijn in de praktijk niet toepasbaar en moeilijk handhaafbaar. Veel definities ontbreken of zijn te vaag (bijv. "soort voorwerp", "is in kennis gesteld" en "waarschijnlijk...zal vrijkomen"). Daarnaast moet de tekst meer rekening houden met het bepaalde in internationale handelsakkoorden.

Amendement 64
Artikel 6 ter (nieuw), titel

Overdracht en deling van registraties, "groepsregistraties"

Amendement 65
Artikel 6 ter, lid 1 (nieuw)

1. De door registratie verkregen aanspraak is overdraagbaar en deelbaar. De verkrijger neemt de rechten en plichten van de oorspronkelijke registrant over. Wanneer een registratie wordt gedeeld, wijst het ECA de nieuwe eigenaar een nieuw registratienummer toe.

Motivering

Als een registrant niet langer gebruik wil maken van zijn registratie, moet hij de uit de registratie voortvloeiende rechten kunnen overdragen. Deelbaarheid van uit een registratie afgeleide rechten is noodzakelijk in gevallen waarin slechts een onderdeel van een bedrijf een nieuwe eigenaar krijgt. Aangezien iedere fabrikant c.q. importeur een registratienummer moet kunnen laten zien om te bewijzen dat een stof geregistreerd is, moet het ECA in dergelijke gevallen een nieuw registratienummer toewijzen.

Amendement 66
Artikel 6 ter, lid 2 (nieuw)

2. Wanneer de fabrikant de dochtermaatschappij van een andere rechtspersoon is (de zogeheten moedermaatschappij), kan de moedermaatschappij namens de dochtermaatschappij een registratie laten uitvoeren en handhaven. Omgekeerd kan de dochtermaatschappij voor de moedermaatschappij of andere dochtermaatschappijen een registratie laten uitvoeren en handhaven. Is dergelijke

gevallen is slechts één registratie vereist. De rechtspersoon die wordt aangewezen voor de registratie namens de groep, is verantwoordelijk voor de naleving van de verplichtingen die uit deze verordening voortvloeien.

Amendement 67
Artikel 6 ter, lid 3 (nieuw)

3. Lid 2 is ook van toepassing wanneer de moedermaatschappij of de dochtermaatschappij niet in de Europese Unie gevestigd is. De rechtspersoon die wordt aangewezen voor de registratie namens de groep moet echter in de Europese Unie gevestigd zijn.

Motivering

Binnen een concern leveren wisselende productiebedrijven in de EU, die soms deel uitmaken van verschillende dochterondernemingen, producten aan downstreamgebruikers. De levering van producten binnen een concern wordt vaak door een bepaalde afdeling gecoördineerd, die onderdeel uitmaakt van het moeder- of van een dochteronderneming. De voorgestelde groepsregistratie zou een adequate oplossing zijn om kosten en bureaucratische rompslomp terug te dringen.

Amendement 68
Artikel 7

- 1. De artikelen 5 en 19 zijn gedurende een termijn van vijf jaar niet van toepassing op stoffen die in de Gemeenschap worden vervaardigd of ingevoerd met het oog op onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés, met een aantal vermelde afnemers en in een hoeveelheid die beperkt is tot het doel van onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés.***
- 2. Voor de toepassing van lid 1 zendt de fabrikant of importeur het ECA een kennisgeving met de volgende informatie, in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur:***
- schrappen***

- a) de identiteit van de fabrikant of importeur;*
- b) de identiteit van de stof;*
- c) de eventuele indeling van de stof;*
- d) de geschatte hoeveelheid;*
- e) de in lid 1 bedoelde lijst van afnemers;*
en
- f) voldoende informatie over het programma voor onderzoek en ontwikkeling om het ECA in staat te stellen geïnformeerde besluiten krachtens de leden 4 en 7 te nemen.*

De in lid 1 bedoelde termijn gaat in op het moment waarop het ECA de kennisgeving ontvangt.

3. Het ECA kent een nummer aan de kennisgeving toe, stelt de datum van kennisgeving vast, die overeenkomt met de datum waarop de kennisgeving bij het ECA is ontvangen, en deelt dat nummer en die datum aan de betrokken fabrikant of importeur mee.

4. Het ECA controleert de door de kennisgever ingediende informatie op volledigheid. Het ECA kan besluiten voorwaarden te stellen om te waarborgen dat de stof, of het preparaat of voorwerp waarin de stof wordt opgenomen, uitsluitend door personeel van de in lid 2, onder e), bedoelde vermelde afnemers onder redelijkerwijs gecontroleerde omstandigheden wordt behandeld en op geen enkel moment, als zodanig of in een preparaat of voorwerp, aan het publiek ter beschikking wordt gesteld en dat resterende hoeveelheden na de vrijstellingsperiode weer worden verzameld voor verwijdering.

5. Tenzij anders wordt bepaald, mag de fabrikant of importeur de stof niet eerder dan vier weken na kennisgeving vervaardigen of invoeren.

6. De fabrikant of importeur moet voldoen aan de eventueel door het ECA

overeenkomstig lid 4 gestelde voorwaarden.

7. Wanneer daartoe een verzoek wordt ingediend, kan het ECA besluiten de vrijstellingsperiode van vijf jaar met maximaal vijf jaar, of in het geval van stoffen die uitsluitend worden gebruikt bij de ontwikkeling van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik met maximaal tien jaar, te verlengen indien de fabrikant of importeur kan aantonen dat die verlenging door het programma voor onderzoek en ontwikkeling wordt gerechtvaardigd.

8. Het ECA deelt zijn ontwerpbesluiten terstond mee aan de bevoegde instanties van elke lidstaat waar vervaardiging, invoer of onderzoek gericht op producten en procédés plaatsvindt.

Bij zijn besluiten als bedoeld in de leden 4 en 7 houdt het ECA rekening met eventuele opmerkingen van die bevoegde instanties.

9. Het ECA en de bevoegde instanties van de desbetreffende lidstaten zorgen ervoor dat de overeenkomstig de leden 1 tot en met 8 ingediende informatie steeds vertrouwelijk blijft.

10. Tegen de besluiten van het ECA uit hoofde van de leden 4 en 7 kan overeenkomstig de artikelen 87, 88 en 89 beroep worden ingesteld.

Motivering

Dit amendement stimuleert OOPP door de eisen in het voorstel te vereenvoudigen en mogelijkheden te openen voor downstreamgebruikers, terwijl voor de autoriteiten de mogelijkheid tot ingrijpen blijft bestaan. Kennis van de plaats waar OOPP plaatsvindt moet voldoende zijn, zodat de autoriteiten in geval van bezorgdheid weten tot wie zij zich moeten wenden en dus snel kunnen optreden.

De bepalingen inzake OOPP moeten als nieuw artikel 4 bis aan het begin van titel II komen te staan, omdat zij een algemene vrijstelling van de registratieplicht bevatten. Daarom wordt artikel 7 geschrapt.

Amendement 69
Artikel 8

schrappen

1. Werkzame stoffen die uitsluitend voor gebruik in gewasbeschermingsmiddelen worden vervaardigd of ingevoerd en hetzij in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG¹ van de Raad, hetzij in Verordening (EEG) nr. 3600/92² van de Commissie, Verordening (EG) nr. 703/2001³ van de Commissie, Verordening (EG) nr. 1490/2002⁴ van de Commissie of Beschikking 2003/565/EG⁵ van de Commissie zijn opgenomen, alsmede alle stoffen waarvoor een besluit van de Commissie inzake de volledigheid van het dossier overeenkomstig artikel 6 van Richtlijn 91/414/EEG is genomen, worden beschouwd als geregistreerd voor de vervaardiging of invoer ten behoeve van het gebruik waarvoor zij zijn opgenomen en worden bijgevolg geacht aan de voorschriften van dit hoofdstuk en van artikel 20 te voldoen.

¹ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.

² PB L 366 van 15.12.1992, blz. 10.

³ PB L 98 van 7.4.2001, blz. 6.

⁴ PB L 224 van 21.8.2002, blz. 23.

⁵ PB L 192 van 31.7.2003, blz. 40.

2. Werkzame stoffen die uitsluitend voor gebruik in biociden worden vervaardigd of ingevoerd en in bijlage I, IA of IB bij Richtlijn 98/8/EG¹ van het Europees Parlement en de Raad of in Verordening (EG) nr. .../... van de Commissie {Verordening tweede herziening} zijn opgenomen, worden tot de datum van het in de tweede alinea van artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG² bedoelde besluit beschouwd als geregistreerd voor de vervaardiging of invoer ten behoeve van het gebruik waarvoor zij zijn opgenomen en worden bijgevolg geacht aan de voorschriften van dit hoofdstuk en van artikel 20 te voldoen.

¹ PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

² PB L [...] van [...], blz. [...].

Motivering

Gevolg van de verplaatsing van de vrijstelling naar artikel 2.

Amendement 70

Artikel 9

*Voor registratie als vereist bij artikel 5 of artikel 6, lid 1 of 4, moet de volgende informatie **worden ingediend**, in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur:*

a) een **technisch** dossier dat het volgende omvat:

i) de identiteit van de fabrikant(en) of importeurs overeenkomstig punt 1 van bijlage IV;

ii) de identiteit van de stoffen overeenkomstig punt 2 van bijlage IV;

iii) informatie over de vervaardiging en het gebruik van de stof overeenkomstig punt 3 van bijlage IV; deze informatie **vertegenwoordigt** elk geïdentificeerd gebruik van de registrant;

iv) **de indeling en etikettering van de stof overeenkomstig punt 4 van bijlage IV;**

v) **richtsnoeren voor een veilig gebruik van de stof overeenkomstig punt 5 van bijlage IV;**

vi) **samenvattingen van de informatie die voortvloeit uit de toepassing van de bijlagen V tot en met IX;**

vii) **uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de informatie die voortvloeit uit de toepassing van de bijlagen V tot en met IX, indien vereist uit hoofde van bijlage I;**

viii) **een verklaring of informatie is verkregen door proeven op gewervelde dieren te nemen;**

*Een **registratiedossier dat op grond van artikel 5 of artikel 6 bij het ECA moet worden ingediend**, moet de volgende informatie **bevatten**, in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur:*

a) een **individueel** dossier dat het volgende omvat:

i) de identiteit van de fabrikant(en) of importeurs overeenkomstig punt 1 van bijlage IV;

ii) de identiteit van de stoffen overeenkomstig punt 2 van bijlage IV;

iii) informatie over de vervaardiging en het gebruik van de stof overeenkomstig punt 3 van bijlage IV; deze informatie **bevat** elk geïdentificeerd gebruik van de registrant, **met bijzondere vermelding van de door hem afgeraden gebruiksvormen;**

iv) **informatie over gebruiks- en blootstellingscategorieën, zoals vermeld in punt 5 van bijlage IV;**

ix) voorstellen voor proeven indien vereist door de toepassing van de bijlagen V tot en met IX;

x) een verklaring waarin hij aangeeft of hij ermee instemt dat zijn samenvattingen en uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de informatie die voortvloeit uit de toepassing van de bijlagen V tot en met VIII met betrekking tot proeven waarbij geen gewervelde dieren betrokken zijn geweest, tegen betaling met latere registranten mogen worden gedeeld;

b) een chemisch veiligheidsrapport wanneer dat krachtens artikel 13 vereist is.

b) een risicodossier dat het volgende omvat:

i) de studies of de uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de informatie die voortvloeit uit de toepassing van de artikelen 11 tot 13;

ii) de studies of de samenvattingen van enige andere informatie die voortvloeit uit de toepassing van de artikelen 11 en 12;

iii) voorstellen voor proeven, wanneer dit uit hoofde van de artikelen 11 tot 13 vereist is;

iv) een verklaring of al dan niet informatie is gegenereerd met behulp van proeven op gewervelde dieren;

v) een verklaring of studies, onderzoekssamenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de informatie betreffende proeven waarbij geen gewervelde dieren betrokken zijn, binnen 15 jaar na indiening tegen betaling mogen worden benut door latere registranten;

vi) een bevestiging dat de registrant eigenaar is van de ingediende oorspronkelijke studies of daarvan afgeleide onderzoekssamenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen, of schriftelijke toestemming van de eigenaar van de oorspronkelijke studies om daarnaar te verwijzen;

c) de risico-indeling en etikettering van de stof overeenkomstig punt 4 van bijlage IV;

d) voor stoffen in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar, een chemisch veiligheidsrapport overeenkomstig artikel 13;

e) het veiligheidsinformatieblad, indien dit op grond van artikel 29 vereist is, of anderszitsnoeren voor veilig gebruik, zoals vermeld in bijlage I quater (nieuw), met aanduiding van de informatie die de registrant als vertrouwelijk beschouwt.

Motivering

Overzicht van de in te dienen informatie:

1. Het individuele dossier is niet nieuw ten opzichte van het Commissievoorstel, maar omvat ook informatie over de identiteit van het bedrijf, de stoffen en het gebruik.

Er moet enige basisinformatie over blootstelling worden verstrekt om fabrikanten en importeurs van stoffen, vooral als het om hoeveelheden tussen 1 en 100 ton gaat, te helpen bij de opstelling van het veiligheidsinformatieblad of richtsnoeren voor veilig gebruik.

2. Het risicodossier is niet nieuw ten opzichte van het Commissievoorstel en de inhoud wordt in artikel 11 gespecificeerd in verband met de bijlagen over proeven.

3. De indeling en etikettering van een gevaarlijke stof wordt, net als in het voorstel van de Commissie, een apart punt in het registratiedossier.

Amendement 71

Artikel 9, letter b bis) (nieuw)

b bis) Met het oog op de naleving van letter a) wordt een set gegevens voor een chemische stof of een groep chemische stoffen die wordt ingediend in het kader van het programma voor HPV-chemicaliën (High Production Volume) van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO), het HPV-initiatief van de Internationale Raad van Chemische Organisaties (ICCA) of de HPV-challenge van het Amerikaanse Milieuagentschap (EPA), geacht te voldoen aan de eisen onder a), punten vi) tot x).

Motivering

Het OESO-programma voor HPV-chemicaliën legt de grondslag voor het succesvol vergaren en beoordelen van gegevens inzake de gevolgen voor volksgezondheid en milieu van stoffen die de OESO-landen in grote hoeveelheden vervaardigen of invoeren. Het gebruik van gegevens die met dit systeem worden gewonnen, sluit aan bij de registratievereisten van REACH, die het onnodig dubbel en tegen hoge kosten vergaren van gegevens moeten voorkomen, met name als daarvoor proeven met gewervelde dieren nodig zouden zijn, en voor een snellere verspreiding van informatie aan het publiek moeten zorgen.

Amendement 72 Artikel 10, titel

Gezamenlijke indiening van gegevens door leden van consortia

Preregistratie en vorming van consortia op basis van vrijwilligheid

Motivering

De vorming van consortia moet worden aangemoedigd door rechtskracht toe te kennen aan een "preregistratiefase". De leden van een consortium moeten een billijk deel van de registratievergoeding betalen.

Amendement 73 Artikel 10, lid -1 (nieuw)

-1. Wanneer een stof in de Gemeenschap door twee of meer fabrikanten zal worden vervaardigd en/of door twee of meer importeurs zal worden ingevoerd, wordt de registratie bij voorkeur door slechts één fabrikant of importeur uitgevoerd.

Onder vermelding van de informatie overeenkomstig artikel 9, onder a), punt i) mogen de overige fabrikanten en/of importeurs zich volledig of ten dele op deze registratie beroepen, indien de fabrikant/importeur die de registratie heeft uitgevoerd, hiervoor schriftelijk toestemming heeft gegeven. Deze toestemming moet worden verleend voor zover artikel 25 van toepassing is.

Informatie overeenkomstig artikel 9, onder a), punt vi) wordt alleen separaat ingediend als deze informatie reeds beschikbaar is of als er andere belangrijke redenen zijn om zich niet op de reeds uitgevoerde registratie

te beroepen.

Indien een fabrikant/importeur zich volledig op een registratie beroept, kent het ECA hem desgevraagd hetzelfde registratienummer toe.

Indien een fabrikant/importeur zich ten dele op een registratie beroept, moet de ontbrekende informatie separaat worden ingediend.

Motivering

Fabrikanten/importeurs hebben het recht zich op andere registraties te beroepen om te voorkomen dat zij zelf informatie moeten indienen. Dit betekent met name voor KMO's een lastenverlichting, daar zij op deze manier geen dossiers behoeven aan te leggen.

Met de verplichting om toestemming te vragen voor een beroep krachtens art. 25 wordt gewaarborgd dat proeven met gewervelde dieren niet worden herhaald en dat deze gegevens slechts eenmaal worden ingediend.

Met deze regeling wordt tevens het beginsel van "één stof - één registratie" doeltreffend omgezet (tot en met hetzelfde registratienummer).

Amendement 74

Artikel 10, lid 1, alinea 1

1. Wanneer een stof in de Gemeenschap door twee of meer fabrikanten zal worden vervaardigd en/of door twee of meer importeurs zal worden ingevoerd, kunnen zij met het oog op de registratie een consortium vormen. Delen van de registratie worden **overeenkomstig de tweede, derde en vierde alinea ingediend door één fabrikant of importeur, die met de goedkeuring van de overige fabrikanten en/of importeurs namens hen optreedt.**

1. Bij wijze van alternatief kunnen twee of meer fabrikanten **in de Gemeenschap en/of twee of meer importeurs** met het oog op de registratie een consortium vormen. Delen van de registratie worden **als volgt** ingediend door één fabrikant of importeur **of een derde**, die met de goedkeuring van de overige fabrikanten en/of importeurs namens hen optreedt.

Motivering

Er zijn richtsnoeren nodig om onderneming bij het vormen van en het samenwerken in consortia te helpen, en om hierbij mogelijke inbreuken op het mededingingsrecht te voorkomen.

Amendement 75
Artikel 10, lid 1, alinea 2

*Elk lid van het consortium dient
afzonderlijk de in artikel 9, letter a), punten
i), ii), iii) en viii), vermelde informatie in.* **schrappen**

Amendement 76
Artikel 10, lid 1, alinea 3

De fabrikant of importeur die namens de overige leden van het consortium optreedt, dient de in artikel 9, onder a), punten iv), vi), vii) en ix), vermelde informatie in.

De fabrikant of importeur **of de derde** die namens de overige leden van het consortium optreedt, dient de in artikel 9, onder a), punten iv), vi), vii) en ix), vermelde informatie in.

Elk consortium kan de in artikel 9, onder a), punten i) tot iii) vermelde informatie gezamenlijk indienen.

Motivering

Bij een gezamenlijke indiening van informatie zou het voldoende moeten zijn als een fabrikant of importeur, die namens de overige leden van het consortium optreedt, een verklaring overeenkomstig art. 9, onder a), punt viii) indient.

Amendement 77
Artikel 10, lid 1, alinea 4

De leden van het consortium kunnen zelf beslissen of zij de in artikel 9, onder a), punt v), en artikel 9, onder b), vermelde informatie afzonderlijk indienen, of dat de genoemde fabrikant of importeur deze informatie namens de anderen indient.

De leden van het consortium kunnen zelf beslissen of zij de in artikel 9, onder a), punt v), en artikel 9, onder b), vermelde informatie afzonderlijk indienen, of dat de genoemde fabrikant of importeur **of derde** deze informatie **geheel of gedeeltelijk** namens de anderen indient.

Amendement 78
Artikel 10, lid 1, alinea 4 bis (nieuw)

Ter ondersteuning van fabrikanten of importeurs die aan een consortium deelnemen, stelt de Commissie richtsnoeren op met het oog op de naleving van de mededingingswetgeving.

Motivering

Richtsnoeren zijn nodig om fabrikanten en importeurs in staat te stellen een consortium te vormen en te laten functioneren. Verder zijn zulke richtsnoeren als stimulans voor de vorming van consortia onmisbaar, omdat er anders zeer grote rechtsonzekerheid zou ontstaan.

Amendement 79
Artikel 10, lid 1 bis (nieuw)

1 bis. Het ECA publiceert binnen drie maanden na afloop van de preregistratiefase een lijst met de overeenkomstig lid 1 aangemelde stoffen.

Motivering

De vorming van consortia moet worden aangemoedigd door rechtskracht toe te kennen aan een "preregistratiefase". De leden van een consortium moeten een billijk deel van de registratievergoeding betalen.

Amendement 80
Artikel 10, lid 1 ter (nieuw)

1 ter. Fabrikanten en importeurs van dezelfde stof kunnen desgewenst een consortium vormen.

De fabrikant of importeur die namens de overige leden van het consortium optreedt, dient de in artikel 9, onder a), punten iv), vi), vii) en ix), vermelde informatie in.

De leden van het consortium kunnen zelf beslissen of zij de in artikel 9, onder a), punt v), en artikel 9, onder b), vermelde informatie afzonderlijk indienen, of dat één fabrikant of importeur deze informatie namens de anderen indient.

Motivering

De vorming van consortia moet worden aangemoedigd door rechtskracht toe te kennen aan een "preregistratiefase". De leden van een consortium moeten een billijk deel van de registratievergoeding betalen.

Amendement 81
Artikel 10, lid 2

2. Elke registrant die lid van een

schrappen

consortium is, betaalt slechts een derde van de registratievergoeding.

Motivering

Verplaatst naar artikel 5, lid 4.

Amendement 82
Artikel 10, lid 2 bis (nieuw)

2 bis. Met betrekking tot het functioneren van consortia moeten duidelijke richtsnoeren worden opgesteld, waarin het volgende in aanmerking wordt genomen:

- a) de WTO-regels,**
- b) een correcte verdeling van de kosten in verband met proeven, de opstelling van rapporten en de werking van het consortium,**
- c) een garantie inzake de vertrouwelijkheid van bepaalde gebruiksvormen,**
- d) de mogelijkheid van downstreamgebruikers om in een vroeg stadium kennis te geven van hun gebruik,**
- e) een gedragscode voor derden.**

Motivering

Voor grote ondernemingen en KMO's is het belangrijk dat zij door een derde worden vertegenwoordigd, want dit zal de deelname van KMO's aan consortia zeker stimuleren, omdat zij vaak niet over de vereiste specifieke kennis beschikken. Verder is het van belang dat er duidelijke regels voor het functioneren van consortia worden vastgesteld:

- in overeenstemming met de WTO-regels;*
- vorming van consortia op vertrouwelijke wijze;*
- voor de KMO's duidelijke voorafgaande regeling over de kostenverdeling;*
- aanvragen van downstreamgebruikers kunnen worden meegenomen in de chemische veiligheidsanalyse;*
- vertrouwen dat de derde hun belangen behartigt.*

1. Het in artikel 9, onder a), bedoelde *technische dossier* omvat krachtens de punten *vi), vii) en viii)* van die bepaling *ten minste het volgende:*

a) de in bijlage V vermelde informatie voor stoffen die in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd;

b) de in de bijlagen V en VI vermelde informatie voor stoffen die in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd;

c) de in de bijlagen V en VI vermelde informatie en voorstellen voor proeven ten behoeve van de verstrekking van de in bijlage VII vermelde informatie voor stoffen die in hoeveelheden van 100 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd;

d) de in de bijlagen V en VI vermelde informatie en voorstellen voor proeven ten behoeve van de verstrekking van de in de bijlagen VII en VIII vermelde informatie voor stoffen die in hoeveelheden van 1 000

1. Het in artikel 9, onder a), bedoelde *risicodossier* omvat krachtens de punten *i), ii) en iii)* van die bepaling *de volgende informatie:*

a) voor stoffen in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar per registrant, ten minste de in bijlage V bedoelde informatie over fysisch-chemische eigenschappen alsmede eventuele andere, voor de risicokarakterisering relevante informatie over fysisch-chemische, voor de menselijke gezondheid en het milieu van belang zijnde eigenschappen van de stof waarover de registrant beschikt;

b) voor stoffen in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar per registrant, ten minste de in bijlage V bedoelde informatie alsmede eventuele andere, voor de risicokarakterisering relevante informatie over fysisch-chemische, voor de menselijke gezondheid en het milieu van belang zijnde eigenschappen van de stof waarover de registrant beschikt, zoals vermeld in bijlage VI overeenkomstig het bepaalde in artikel 11 bis (nieuw), leden 2 en 3;

c) voor stoffen in hoeveelheden van 100 ton of meer per jaar per registrant, de in de bijlagen V en VI bedoelde informatie alsmede eventuele andere, voor de risicokarakterisering relevante informatie over fysisch-chemische, voor de menselijke gezondheid en het milieu van belang zijnde eigenschappen van de stof waarover de registrant beschikt, alsmede voorstellen voor proeven voor de nog niet beschikbare informatie, zoals vermeld in bijlage VII overeenkomstig het bepaalde in artikel 11 bis (nieuw), leden 2 en 3;

d) voor stoffen in hoeveelheden van 1000 ton of meer per jaar per registrant, de in de bijlagen V en VI bedoelde informatie alsmede eventuele andere, voor de risicokarakterisering relevante informatie

ton of meer per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd.

over fysisch-chemische, voor de menselijke gezondheid en het milieu van belang zijnde eigenschappen van de stof waarover de registrant beschikt, alsmede voorstellen voor proeven voor de nog niet beschikbare informatie, zoals vermeld in de bijlagen VII en VIII overeenkomstig het bepaalde in artikel 11 bis (nieuw), leden 2 en 3;

Motivering

Dit amendement bepaalt dat alle informatie waarover de registrant beschikt, in het risicodossier voor een stof moet worden opgenomen met het oog op de registratie.

Voor stoffen in hoeveelheden tussen 10 en 100 ton moet naast de reeds beschikbare informatie alle informatie over de fysisch-chemische eigenschappen en alle toxicologische en ecotoxicologische informatie, als vermeld in bijlage V(+), worden gegenereerd. Nadere informatie, zoals vermeld in bijlage VI, zal moeten worden vergaard voor stoffen die het ECA via een screening heeft geïdentificeerd, zodat alleen extra kosten voor stoffen met de grootste risicowaarschijnlijkheid ontstaan.

Indiening van een volledige set gegevens voor stoffen tussen 1 en 100 ton wordt gestimuleerd door vrijstelling van de verplichting tot betaling van een vergoeding.

Het stelsel waarin de informatie volgens bijlage V+ verplicht is als uitgangspunt en de informatie volgens bijlage VI verplicht is voor bepaalde stoffen die volgens een screening van het ECA een groot risico kunnen opleveren, wordt uitgebreid tot stoffen in hoeveelheden tot 100 ton. Voor stoffen in hoeveelheden van 100 tot 1000 ton staan de informatievereisten in de bijlagen V tot VII en voor stoffen in hoeveelheden van 1000 ton en meer in de bijlagen V tot VIII.

Amendement 84 Artikel 11, lid 2

2. Zodra de hoeveelheid van een reeds geregistreerde stof de volgende drempelwaarde bereikt, **worden** de krachtens lid 1 vereiste aanvullende informatie, **alook aanpassingen van de overige elementen van de registratie in het licht van deze aanvullende informatie, bij het ECA ingediend.**

2. Zodra de hoeveelheid van een reeds geregistreerde stof de volgende drempelwaarde bereikt, **stelt de fabrikant of importeur het ECA onverwijld op de hoogte en dient bij het ECA in de door het ECA gespecificeerde structuur een voorstel in betreffende** de krachtens lid 1 vereiste aanvullende informatie. **De registrant dient deze aanvullende informatie bij het ECA in binnen de termijn die het ECA vaststelt, rekening houdende met de tijd die nodig is om deze informatie te vergaren.**

Motivering

Dit amendement bepaalt dat alle informatie waarover de registrant beschikt, in het risicodossier voor een stof moet worden opgenomen met het oog op de registratie.

Voor stoffen in hoeveelheden tussen 10 en 100 ton moet naast de reeds beschikbare informatie alle informatie over de fysisch-chemische eigenschappen en alle toxicologische en ecotoxicologische informatie, als vermeld in bijlage V(+), worden gegenereerd. Nadere informatie, zoals vermeld in bijlage VI, zal moeten worden vergaard voor stoffen die het ECA via een screening heeft geïdentificeerd, zodat alleen extra kosten voor stoffen met de grootste risicowaarschijnlijkheid ontstaan.

Indiening van een volledige set gegevens voor stoffen tussen 1 en 100 ton wordt gestimuleerd door vrijstelling van de verplichting tot betaling van een vergoeding.

Het stelsel waarin de informatie volgens bijlage V+ verplicht is als uitgangspunt en de informatie volgens bijlage VI verplicht is voor bepaalde stoffen die volgens een screening van het ECA een groot risico kunnen opleveren, wordt uitgebreid tot stoffen in hoeveelheden tot 100 ton. Voor stoffen in hoeveelheden van 100 tot 1000 ton staan de informatievereisten in de bijlagen V tot VII en voor stoffen in hoeveelheden van 1000 ton en meer in de bijlagen V tot VIII.

Amendement 85

Artikel 11, lid 2 bis (nieuw)

2 bis. Voor een geleidelijk geïntegreerde stof wordt de hoeveelheid per jaar bepaald op basis van de gemiddelde hoeveelheid die is vervaardigd of ingevoerd in de 3 jaar voorafgaande aan de indiening van het registratiedossier.

Motivering

Bij het overschrijden van elke drempelwaarde worden de informatievereisten strenger. De gevolgen hiervan zijn naar verhouding groter bij het overschrijden van de drempelwaarden van 1 ton en 10 ton. Daarom moet aan KMO's een zekere mate van flexibiliteit worden toegekend, vooral in de aanloopperiode. Met een gemiddelde over 3 jaar zouden de uitgebreidere registratievereisten alleen gelden als een registrant een bepaalde drempelwaarde consequent heeft overschreden.

Amendement 86

Artikel 11 bis (nieuw)

Artikel 11 bis

Risicoafhankelijk afzien van proeven

1. Onverminderd artikel 11 hoeft een registrant de proeven overeenkomstig de bijlagen VI, VII en VIII niet uit te voeren

als de van de stof uitgaande risico's adequaat beheerst worden op basis van de beschikbare informatie over de intrinsieke eigenschappen en van een beperkte blootstelling als gevolg van risicobeheersmaatregelen.

2. De Commissie neemt volgens de in artikel 130, lid 3 bedoelde procedure in bijlage IX de voorwaarden op voor het risicoafhankelijk afzien van proeven. In die voorwaarden wordt rekening gehouden met de diverse soorten aan blootstelling onderhevige milieucompartimenten en bevolkingsgroepen, de diverse blootstellingstrajecten, de blootstellingsduur en -frequentie aan de hand van punt 5 van bijlage IV en de bescherming van dierenlevens. Om de proportionaliteit van de kosten en baten van zulke proeven te verzekeren, wordt in de voorwaarden uitgegaan van een redelijke mate van zekerheid bij het aantonen van een adequate beheersing.

3. Om risicoafhankelijk te kunnen afzien van proeven, moet de registrant in zijn risicodossier aantonen dat hij aan alle in bijlage IX gestelde voorwaarden voldoet of, door middel van een verwijzing naar de relevante delen van het chemische veiligheidsrapport, dat de van de stof uitgaande risico's adequaat beheerst worden.

Motivering

De proeven moeten gericht zijn op de door de registrant voorziene blootstellingssituaties. Daarom kunnen, naast specifieke voorschriften over het afzien van bepaalde proeven uit de desbetreffende bijlagen (VI tot VIII), proeven over het algemeen achterwege blijven, als een adequate beheersing van de risico's kan worden aangetoond aan de hand van de reeds beschikbare informatie over de risico's en de blootstellingssituatie of op basis van de bestaande blootstellingsbeheersmaatregelen.

Ter vergemakkelijking van de toepassing van deze bepaling dient de Commissie algemene richtsnoeren op te stellen, rekening houdend met de lid 2 bedoelde blootstellingscategorieën. De registrant zal verder de mogelijkheid hebben om aan te tonen dat de risico's in zijn specifieke geval adequaat beheerst worden.

Amendement 87

Artikel 12, lid 1, alinea 1 bis (nieuw)

Deze methoden worden regelmatig geëvalueerd en verbeterd teneinde de proeven op gewervelde dieren en het aantal gebruikte dieren te verminderen. Indien het Europees Centrum voor de validatie van alternatieve methoden (CEVMA) verklaart dat een alternatieve testmethode geldig is en door de regelgevende instantie kan worden aanvaard, dient het ECA binnen 14 dagen een ontwerpbesluit tot wijziging van de desbetreffende bijlage(n) bij deze verordening in, teneinde de dierproef te vervangen door de alternatieve testmethode.

Motivering

Vervangt amendement 22 uit het ontwerpverslag. De testmethoden moeten automatisch worden geactualiseerd wanneer een alternatieve testmethode door het CEVMA is gevalideerd.

Amendement 88

Artikel 12, lid 3

3. Bij de uitvoering van laboratoriumproeven en -analyses worden de in Richtlijn 87/18/EEG vastgestelde beginselen van goede laboratoriumpraktijken en de bepalingen van Richtlijn 86/609/EEG nageleefd.

3. Bij nieuwe laboratoriumproeven met gewervelde dieren worden de in Richtlijn 87/18/EEG vastgestelde beginselen van goede laboratoriumpraktijken en de bepalingen van Richtlijn 86/609/EEG nageleefd.

(...)

Motivering

De herhaling van alle reeds uitgevoerde proeven die niet aan de beginselen van GLP voldoen, zou een onnodige herhaling van een groot aantal proeven met gewervelde dieren betekenen. Ook de reeds uitgevoerde proeven die niet aan de beginselen van GLP voldoen, leveren betrouwbare resultaten voor de registratie en beoordeling van stoffen.

Daarom moet de dure GLP-plicht omwille van kostenefficiëncy worden beperkt tot nieuwe proeven met gewervelde dieren.

Andere informatie, b.v. fysisch-chemische gegevens, kunnen op goedkopere wijze bij voldoende kwaliteit worden verkregen.

Amendement 89

Artikel 12, lid 4

4. Indien een stof reeds is geregistreerd, kan een nieuwe registrant verwijzen naar de eerder voor die stof ingediende onderzoeken en testrapporten, hierna “onderzoeken” genoemd, mits hij kan aantonen dat de stof die hij registreert gelijk is aan de eerder geregistreerde stof, **ook wat** de zuiverheidsgraad en de aard van de onzuiverheden **betreft, en** een verklaring van toegang van de eerdere registranten **kan overleggen** waarin zij het gebruik van de onderzoeken toestaan.

4. Indien een stof reeds is geregistreerd, kan een nieuwe registrant verwijzen naar de eerder voor die stof ingediende onderzoeken en testrapporten, hierna “onderzoeken” genoemd, mits hij kan aantonen dat de stof die hij registreert gelijk is aan de eerder geregistreerde stof. **De stof wordt geacht gelijk te zijn als** de zuiverheidsgraad en de aard van de onzuiverheden **vergelijkbaar zijn en het toxiciteitsprofiel van de stof niet veranderen. De nieuwe registrant legt** een verklaring van toegang van de eerdere registranten **over** waarin zij het gebruik van de onderzoeken toestaan.

Motivering

Dankzij dit amendement zal de verordening aanzienlijk werkbaarder worden. De eerste registrant moet informatie verstrekken over de zuiverheid van de stof (bijlagen IV, punt 2). Het amendement garandeert dat een stof niet diverse malen moet worden geregistreerd, alleen vanwege het feit dat de zuiverheidsgraad en de aard van de onzuiverheden kunnen verschillen zonder dat dit een negatief effect op het toxiciteitsprofiel heeft.

Amendement 90

Artikel 12, lid 4

4. Indien een stof reeds is geregistreerd, kan een nieuwe registrant verwijzen naar de eerder voor die stof ingediende onderzoeken en testrapporten, hierna “onderzoeken” genoemd, mits hij kan aantonen dat de stof

4. Indien een stof reeds is geregistreerd, kan een nieuwe registrant verwijzen naar de eerder voor die stof ingediende onderzoeken en testrapporten, hierna “onderzoeken” genoemd, mits hij kan aantonen dat de stof

die hij registreert gelijk is aan de eerder geregistreerde stof, ook wat de zuiverheidsgraad en de aard van de onzuiverheden betreft, en een verklaring van toegang van de eerdere registranten **kan overleggen waarin zij het gebruik van de onderzoeken toestaan.**

die hij registreert gelijk is aan de eerder geregistreerde stof, ook wat de zuiverheidsgraad en de aard van de onzuiverheden betreft, en een verklaring van toegang van de eerdere registranten **overlegt.**

Motivering

De toegang tot gegevens over proeven zonder dieren moet worden gewaarborgd, zoals dit voor dierproeven reeds is geregeld. Dit amendement hangt samen met de andere amendementen op artikelen in titel II (Registratie van stoffen).

Amendement 91

Artikel 13, lid 2, inleidende formule

2. De chemische veiligheidsbeoordeling overeenkomstig lid 1 is niet verplicht voor een stof die in een preparaat is opgenomen indien de concentratie van die stof in het preparaat lager is dan de laagste van de volgende waarden:

2. De chemische veiligheidsbeoordeling overeenkomstig lid 1 is niet verplicht voor een stof die in een preparaat **of voorwerp** is opgenomen indien de concentratie van die stof in het preparaat **of voorwerp** lager is dan de laagste van de volgende waarden:

Amendement 92

Artikel 13, lid 3, letter d)

d) een PBT- en vPvB-beoordeling.

schrappen

Motivering

Een afzonderlijke beoordeling van PBT- en vPvB-stoffen is niet nodig. Een beoordeling van deze eigenschappen moet reeds in het kader van de risicobeoordeling overeenkomstig lid 3 a) en c) worden uitgevoerd.

Amendement 93

Artikel 13, lid 4, alinea 2

De beoordeling van de blootstelling en de risicokarakterisering moeten betrekking hebben op elk geïdentificeerd gebruik van de fabrikant of importeur.

De beoordeling van de blootstelling en de risicokarakterisering moeten betrekking hebben op elk geïdentificeerd gebruik **of elke gebruiks- en blootstellingscategorie** van de fabrikant of importeur **en leiden tot een pakket risicobeheersmaatregelen en operationele voorwaarden waarmee een adequate risicobeheersing gewaarborgd**

wordt.

Motivering

Fabrikanten van stoffen kunnen geen gedetailleerde afzonderlijke evaluaties uitvoeren voor alle denkbare gebruiksvoorwaarden. Dit is om de volgende redenen ook niet wenselijk: een te gedetailleerde omschrijving van de veilige gebruiksvoorwaarden beknop de nodige flexibiliteit ten aanzien van het gebruik van de stof en berust op uitgebreide overdracht van (wellicht gevoelige) toepassingsgerelateerde knowhow door de fabrikant. Gebruiks- en blootstellingscategorieën staan los van individuele gebruiksvormen en zorgen daarmee voor een werkbare communicatie in de toeleveringsketen.

Amendement 94
Artikel 13, lid 5, letter b)

b) in cosmetische producten die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 76/768/EEG¹ van de Raad vallen. schrappen

¹ PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169

Motivering

Deze richtlijn is in de lijst van uitzonderingen overeenkomstig art. 2, lid 1 bis (nieuw) opgenomen.

Amendement 95
Artikel 17, lid 1

1. Wanneer een locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct of een vervoerd geïsoleerd tussenproduct in de Gemeenschap door twee of meer fabrikanten zal worden vervaardigd en/of door twee of meer importeurs zal worden ingevoerd, kunnen zij met het oog op de registratie een consortium vormen. Delen van de registratie worden overeenkomstig de tweede en derde alinea ingediend door één fabrikant of importeur, die met de goedkeuring van de overige fabrikanten en/of importeurs namens hen optreedt.

1. Wanneer een locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct of een vervoerd geïsoleerd tussenproduct in de Gemeenschap door twee of meer fabrikanten zal worden vervaardigd en/of door twee of meer importeurs zal worden ingevoerd, kunnen zij met het oog op de registratie een consortium vormen, ***met volledige inachtneming van de mededingingsregels.*** Delen van de registratie worden overeenkomstig de tweede en derde alinea ingediend door één fabrikant of importeur, die met de goedkeuring van de overige fabrikanten en/of importeurs namens hen optreedt.

Motivering

De vorming van een consortium door twee fabrikanten of importeurs van dezelfde stof voor registratie vormt een grote stap voorwaarts naar een efficiënter en kostenbesparender beleid inzake chemische stoffen. De vorming van een dergelijk consortium moet echter geschieden met volledige inachtneming van de mededingingsregels, en met name artikel 81 van het Verdrag inzake overeenkomsten en besluiten door ondernemingen en de mogelijke gevolgen voor de marktwerking.

Amendement 96

Artikel 17, lid 2

2. Elke registrant die lid van een consortium is, betaalt **slechts** een **derde** van de vergoeding.

2. Elke registrant die lid van een consortium is, betaalt een **redelijk deel** van de vergoeding.

Motivering

Bij de verdeling van de kosten moet flexibel te werk worden gegaan om de vorming van consortia te bevorderen. (zie motivering bij amendement op artikel 10, lid 2).

Amendement 97

Hoofdstuk 6, titel

**OVERGANGSBEPALINGEN VAN
TOEPASSING OP GELEIDELIJK
GEÏNTEGREERDE STOFFEN EN
AANGEMELDE STOFFEN**

schrappen

Amendement 98

Titel II bis (nieuw)

**OVERGANGSBEPALINGEN VOOR DE
REGISTRATIE VAN STOFFEN**

Motivering

Door de invoering van de nieuwe titel II bis wordt een uniforme preregistratie voor alle stoffen op een bepaald tijdstip tot stand gebracht. Op deze manier kunnen fabrikanten, verwerkende sectoren, gebruikers en autoriteiten beter plannen. Door samenwerking in een vroeg stadium en gemakkelijkere totstandbrenging van consortia (b.v. OSOR) zullen minder stoffen van de markt verdwijnen. Dit betekent met name voor het MKB en voor downstreamgebruikers een lastenverlichting. De belangrijkste gegevens over eigenschappen van en blootstelling aan stoffen zijn na vijf jaar reeds beschikbaar.

Amendement 99
Hoofdstuk I (nieuw)

BEGINSELEN

Amendement 100
Artikel 20 bis (nieuw), titel

***Toepassingsgebied van de
overgangsbepalingen***

Amendement 101
Artikel 21, lid 2 bis (nieuw)

2 bis. Artikel 19 is gedurende negen jaar na de inwerkingtreding van deze verordening niet van toepassing op geleidelijk geïntegreerde stoffen die na de inwerkingtreding van deze verordening ten minste eenmaal, in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar per fabrikant of per importeur, in de Gemeenschap zijn vervaardigd of ingevoerd.

Motivering

De tekst van het Commissievoorstel blijft verder onveranderd.

Met dit amendement wordt een extra termijn ingevoerd voor de registratie van stoffen tussen 10 en 100 ton. Daarmee wordt zowel voor het bedrijfsleven als voor het ECA het werk in verband met geleidelijk geïntegreerde stoffen gelijkmatiger over de overgangperiode gespreid.

Amendement 102
Artikel 22, lid 1

1. Een kennisgeving overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG wordt ***in deze titel*** als een registratie beschouwd en het ECA kent binnen een jaar na de inwerkingtreding van deze verordening een registratienummer toe.

1. Een kennisgeving overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG wordt in ***de titels II en VI*** als een registratie ***en beoordeling*** beschouwd en het ECA kent binnen een jaar na de inwerkingtreding van deze verordening een registratienummer toe.

Een overeenkomstig verordening (EEG) nr. 793/93 of overeenkomstig een andere, gelijkwaardige en internationaal erkende

procedure vóór de inwerkingtreding van deze verordening uitgevoerde beoordeling geldt in deze titel als registratie en beoordeling. Het ECA moet binnen een jaar na de inwerkingtreding van deze verordening een registratienummer toekennen.

Motivering

Deze stoffen zijn reeds in het kader van de aanmelding van nieuwe stoffen of van de EU-verordening betreffende bekende stoffen beoordeeld. Deze beoordelingen moeten worden erkend. Hernieuwde indiening van alle gegevens zou onnodig bureaucratisch zijn.

Amendement 103
Hoofdstuk -1 (nieuw), titel

PREREGISTRATIE

Motivering

Invoering van één preregistratietermijn voor alle geleidelijk geïntegreerde stoffen. Na de preregistratie worden de stoffen in het stoffenregister opgenomen en bekend gemaakt. Zo komt er duidelijkheid over de geleidelijk geïntegreerde stoffen die op de markt zijn, en wordt voor elke stof de vroegste registratietermijn vermeld.

Stimulering van de vorming van consortia, waardoor dierenlevens worden gespaard en de kosten voor het bedrijfsleven worden verminderd. Ook wordt hiermee de arbeidsorganisatie binnen het ECA in de aanlooperperiode vergemakkelijkt.

Amendement 104
Artikel 22 bis (nieuw)

Artikel 22 bis

Verplichting tot het aanmelden van geleidelijk geïntegreerde stoffen voor het stoffenregister

1. Voor zover in deze verordening niet anders is bepaald, moet een fabrikant of importeur die een stof als zodanig of in een preparaat in hoeveelheden van 1 ton per jaar of meer vervaardigt c.q. invoert, uiterlijk anderhalf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening de in lid 2 bedoelde gegevens bij het ECA

indienen ter opname in het stoffenregister.

2. De volgende gegevens moeten worden ingediend volgens de in artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur:

a) naam en adres van de fabrikant of importeur en naam van de contactpersoon; naam van eventuele vertegenwoordiger overeenkomstig artikel 22 ter, lid 3;

b) een verklaring of toestemming wordt gegeven voor publicatie overeenkomstig artikel 22 ter, lid 2 van de naam en adres van de fabrikant of importeur of van de aangewezen vertegenwoordiger;

c) naam van de stof en, in voorkomend geval, de stoffengroep, alsook het eventuele EINECS- en CAS-nummer;

d) productievolume per jaar in kwantitatieve categorieën (> 1 t, > 10 t, > 100 t, > 1000 t);

e) een verwijzing naar de toxicologische en ecotoxicologische eindpunten waarvoor de fabrikant of importeur over relevante onderzoeken met eigen proeven op gewervelde dieren beschikt;

f) een verklaring of de stof uitsluitend als locatiegebonden of vervoerd geïsoleerd tussenproduct wordt gebruikt;

g) eerste gegevens over gebruiks- en blootstellingscategorieën, zoals vermeld in punt 5 van bijlage IV;

h) een verklaring of de fabrikant of importeur bereid is aan een consortium overeenkomstig artikel 10 mee te werken.

3. Indien de in lid 1 vermelde termijn is verstreken, kan het ECA op een binnen een termijn van nog eens 6 maanden na publicatie van het register overeenkomstig artikel 22 ter, lid 2 ingediend verzoek in met redenen omklede gevallen een latere aanmelding voor het stoffenregister overeenkomstig lid 2 toestaan. Wijst het ECA een latere aanmelding af, kan tegen dit besluit overeenkomstig de bepalingen

van de artikelen 87, 88 en 89 beroep worden aangetekend.

4. Een fabrikant of importeur die de krachtens lid 2 vereiste informatie niet verstrekt, kan geen beroep doen op artikel 21.

5. Het ECA kent de aanmelding voor het stoffenregister overeenkomstig artikel 22 bis een nummer toe (preregistratienummer) en registreert de datum waarop de aanmelding bij het ECA is binnengekomen. Het ECA stelt de desbetreffende fabrikant of importeur onverwijld op de hoogte van het registratienummer en de datum van ontvangst.

Motivering

Invoering van één preregistratietermijn voor alle geleidelijk geïntegreerde stoffen. Na de preregistratie worden de stoffen in het stoffenregister opgenomen en bekend gemaakt. Zo komt er duidelijkheid over de geleidelijk geïntegreerde stoffen die op de markt zijn, en wordt voor elke stof de vroegste registratietermijn vermeld.

Stimulering van de vorming van consortia, waardoor dierenlevens worden gespaard en de kosten voor het bedrijfsleven worden verminderd. Ook wordt hiermee de arbeidsorganisatie binnen het ECA in de aanloopperiode vergemakkelijkt.

Amendement 105
Artikel 22 ter (nieuw)

Artikel 22 ter *Stoffenregister*

1. Het ECA onderhoudt een stoffenregister met de in artikel 22 bis bedoelde gegevens.

2. Het ECA publiceert uit het stoffenregister onverwijld na afloop van de in artikel 22 bis, lid 1 bedoelde aanmeldingstermijn alle aangemelde stoffen met vermelding van:

a) de naam van de stof en, in voorkomend geval, de stoffengroep, alsook het eventuele EINECS- en CAS-nummer;

b) in voorkomend geval naam en adres van de fabrikant of importeur, mits hiervoor

overeenkomstig artikel 22 bis, lid 2, onder b) toestemming is verleend;

c) de toxicologische of ecotoxicologische eindpunten waarvoor onderzoeken met eigen proeven op gewervelde dieren bestaan;

d) de vroegste termijn voor de registratie van elke stof overeenkomstig artikel 21.

3. Een fabrikant of importeur kan een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke of rechtspersoon aanwijzen als zijn vertegenwoordiger, wiens naam op de website wordt gepubliceerd. Mits de naam van de vertegenwoordiger overeenkomstig artikel 22 bis, lid 2, onder a) aan het ECA is doorgegeven, maakt het ECA de identiteit van de fabrikant of importeur niet krachtens lid 2 bekend.

4. Het ECA publiceert de gegevens overeenkomstig lid 2 die op grond van de overeenkomstig artikel 22 bis, lid 3 toegestane latere aanmeldingen zijn ontvangen, binnen een maand na afloop van de termijn voor latere aanmeldingen.

5. Downstreamgebruikers stellen het ECA binnen een jaar na publicatie van het stoffenregister overeenkomstig lid 2 op de hoogte van het bestaan van onderzoeken met eigen proeven op gewervelde dieren voor toxicologische of ecotoxicologische eindpunten. Het ECA vult het stoffenregister aan en publiceert dit supplement 13 maanden na publicatie van het register.

Motivering

Invoering van één preregistratietermijn voor alle geleidelijk geïntegreerde stoffen. Na de preregistratie worden de stoffen in het stoffenregister opgenomen en bekend gemaakt. Zo komt er duidelijkheid over de geleidelijk geïntegreerde stoffen die op de markt zijn, en wordt voor elke stof de vroegste registratietermijn vermeld.

Dankzij deze vroegtijdige publicatie van alle geleidelijk geïntegreerde stoffen is communicatie mogelijk tussen fabrikanten en importeurs met het oog op de voorbereiding van de registratiedossiers en tussen leveranciers en downstreamgebruikers. De

downstreamgebruikers weten dan welke stoffen door hun leveranciers worden ondersteund. Indien een leverancier niet binnen 18 maanden voor preregistratie van een stof zorgt, hebben de downstreamgebruikers de mogelijkheid hetzij een nieuwe leverancier te vinden, hetzij de stof zelf te vervaardigen of in te voeren, en krijgen zij 6 maanden extra tijd voor de preregistratie van die stoffen.

Amendement 106
Artikel 23, lid 1

1. Om onnodige dierproeven te voorkomen worden voor de toepassing van deze verordening slechts als laatste middel proeven op gewervelde dieren uitgevoerd.
Tevens moeten maatregelen worden genomen om de onnodige dubbele uitvoering van andere proeven te beperken.

1. Om onnodige dierproeven te voorkomen worden voor de toepassing van deze verordening slechts als laatste middel proeven op gewervelde dieren uitgevoerd.

Motivering

Met deze amendementen (en daaruit voortvloeiende amendementen die hieronder staan) wordt ervoor gezorgd dat het verplichte uitwisselen van gegevens wordt uitgebreid tot informatie die afkomstig is van proeven op niet-gewervelde dieren. Het doel van OSOR is een verhoging van de gezondheids- en milieubescherming met een zo goed mogelijk gebruik van de middelen van het bedrijfsleven door tegen kosten alle risicogegevens te delen.

Deel van het OSOR-pakket.

Amendement 107
Artikel 23, lid 3

3. Samenvattingen van onderzoeken of uitgebreide onderzoekssamenvattingen die ten minste ***tien jaar*** eerder voor een registratie zijn ingediend, kunnen door het ECA gratis aan andere registranten of potentiële registranten ter beschikking worden gesteld.

3. Samenvattingen van onderzoeken of uitgebreide onderzoekssamenvattingen die ten minste ***vijftien jaar*** eerder voor een registratie zijn ingediend, kunnen door het ECA gratis aan andere registranten of potentiële registranten ter beschikking worden gesteld.

Motivering

Het beschikbaar stellen van de gegevens is een aanzienlijke ingreep in de eigendomsrechten. De termijn moet daarom tot minstens 15 jaar worden verlengd.

Amendement 108
Artikel 23, lid 4

4. Ten aanzien van proeven waarbij geen gewervelde dieren betrokken zijn is deze

4. Iedere potentiële registrant kan een derde als vertegenwoordiger aanstellen om

titel uitsluitend op potentiële registranten van toepassing indien eerdere registranten een positieve verklaring in verband met punt x) van artikel 9, onder a), hebben ingediend.

deel te nemen in het SIEF. De naam van de vertegenwoordiger wordt gebruikt in de databank die krachtens deze titel wordt opgezet. De vertegenwoordiger dient te beschikken over voldoende ervaring met de interpretatie van risico-informatie.

Motivering

Met dit amendement wordt het beginsel van één gegevensset per stof ingevoerd. Lid 4 wordt geschrapt omdat het nu overbodig is geworden (houdt verband met amendement 77).

Amendement 109
Artikel 23, lid 4 bis (nieuw)

4 bis. Iedere downstreamgebruiker kan een derde als vertegenwoordiger aanstellen om deel te nemen in het SIEF.

Motivering

Met dit amendement wordt het beginsel van één gegevensset per stof ingevoerd. Lid 4 wordt geschrapt omdat het nu overbodig is geworden (houdt verband met amendement 77).

Amendement 110
Artikel 24, lid 1

1. De leden 2, 3 en 4 zijn van toepassing
voordat proeven op gewervelde dieren worden uitgevoerd om aan de informatie-eisen voor registratie te voldoen.

1. Voordat proeven op gewervelde dieren worden uitgevoerd om aan de informatie-eisen voor registratie te voldoen, ***wint de potentiële registrant bij het ECA informatie in over de vraag of voor de stof reeds een registratie is ingediend. Bij dit verzoek om informatie verstrekt hij het ECA de volgende informatie:***

- a) zijn identiteit;***
- b) de identiteit van de stof, overeenkomstig de punten 2.1 en 2.3 van bijlage IV;***
- c) voor welke informatie-eisen hij nieuwe onderzoeken met gewervelde dieren moet uitvoeren;***

Motivering

Met dit amendement wordt de verplichting tot het delen van alle dierengegevens gehandhaafd en uitgebreid om registranten het recht te geven te eisen dat ook andere gegevens worden gedeeld.

Amendement 111
Artikel 24, lid 2

2. De potentiële registrant raadpleegt de in artikel 73, lid 2, onder d), bedoelde databank om zich ervan te vergewissen of de stof reeds is geregistreerd.

2. Iedere potentiële registrant kan een lijst van informatie-eisen indienen waarvoor hij nieuwe onderzoeken moet uitvoeren en verstrekt daarbij de in lid 1, onder a) en b) bedoelde informatie.

Motivering

Met dit amendement wordt de verplichting tot het delen van alle dierengegevens gehandhaafd en uitgebreid om registranten het recht te geven te eisen dat ook andere gegevens worden gedeeld.

Amendement 112
Artikel 24, lid 3

3. De potentiële registrant wint bij het ECA informatie in over de vraag of voor de stof reeds een registratie is ingediend. Bij dit verzoek om informatie verstrekt hij het ECA de volgende informatie:

schrappen

a) zijn identiteit;

b) de identiteit van de stof, overeenkomstig de punten 2.1 en 2.3 van bijlage IV;

c) voor welke informatie-eisen hij nieuwe onderzoeken met gewervelde dieren moet uitvoeren;

d) voor welke informatie-eisen hij andere nieuwe onderzoeken moet uitvoeren.

Motivering

Met dit amendement wordt de verplichting tot het delen van alle dierengegevens gehandhaafd en uitgebreid om registranten het recht te geven te eisen dat ook andere gegevens worden gedeeld.

Amendement 113
Artikel 24, lid 5, alinea 1

5. Indien de stof minder dan tien jaar eerder is geregistreerd, deelt het ECA de potentiële registrant onverwijld de namen en adressen mee van de eerdere registranten en stelt het hem op de hoogte van de eventueel reeds door hen ingediende relevante

5. Indien de stof minder dan vijftien jaar eerder is geregistreerd, gaat het ECA na of de eerdere registrant instemt met bekendmaking van zijn naam. In dat geval deelt het ECA de potentiële registrant onverwijld de namen en adressen mee van

samenvattingen van onderzoeken of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van onderzoeken met gewervelde dieren.

de eerdere registranten en stelt het hem op de hoogte van de eventueel reeds door hen ingediende relevante samenvattingen van onderzoeken of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van onderzoeken met gewervelde dieren.

Motivering

De identiteit van de vroegere registrant is vertrouwelijke informatie zoals bedoeld in artikel 116.

Amendement 114 Artikel 25, lid 1

1. In het geval van minder dan ***tien jaar*** eerder geregistreerde stoffen, als bedoeld in artikel 24, lid 5, verzoekt de potentiële registrant de eerdere registranten om de informatie die gebaseerd is op proeven op gewervelde dieren die hij voor de registratie nodig heeft. Hij kan de registranten vragen om informatie over proeven waarbij geen gewervelde dieren betrokken zijn geweest als de eerdere registranten daarvoor een positieve verklaring in verband met punt x) van artikel 9, onder a), hebben ingediend.

1. In het geval van minder dan ***vijftien jaar*** eerder geregistreerde stoffen, als bedoeld in artikel 24, lid 5, verzoekt de potentiële registrant de eerdere registranten om de informatie die gebaseerd is op proeven op gewervelde dieren die hij voor de registratie nodig heeft. Hij kan de registranten vragen om informatie over proeven waarbij geen gewervelde dieren betrokken zijn geweest als de eerdere registranten daarvoor een positieve verklaring in verband met punt x) van artikel 9, onder a), hebben ingediend.

Amendement 115 Artikel 25, lid 5

5. De eerdere registrant(en) heeft (hebben) vanaf het moment van ontvangst van de in lid 4 bedoelde informatie een maand de tijd om de potentiële registrant en het ECA op de hoogte te stellen van de door hem voor het betrokken onderzoek gemaakte kosten. Op verzoek van de potentiële registrant besluit het ECA dat het hem, naar gelang van het geval, de samenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de betrokken onderzoeken of de resultaten ervan ter beschikking stelt, nadat hij heeft aangetoond de eerdere registrant(en) ***50% van de door hem (hen) opgegeven kosten*** te hebben betaald.

5. De eerdere registrant(en) heeft (hebben) vanaf het moment van ontvangst van de in lid 4 bedoelde informatie een maand de tijd om de potentiële registrant en het ECA op de hoogte te stellen van de door hem voor het betrokken onderzoek gemaakte kosten. Op verzoek van de potentiële registrant besluit het ECA dat het hem, naar gelang van het geval, de samenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de betrokken onderzoeken of de resultaten ervan ter beschikking stelt, nadat hij heeft aangetoond de eerdere registrant(en) ***een door het ECA vastgestelde billijke bijdrage*** te hebben betaald.

Motivering

De kosten moeten billijk en proportioneel worden verdeeld op grond van besluiten die door het ECA worden genomen. Dit amendement staat in verband met de andere amendementen op de artikelen van titel III: Uitwisseling van gegevens en voorkomen van onnodige proeven.

Amendement 116

Artikel 25, lid 6

6. Indien de potentiële registrant en het ECA door de eerdere registranten niet binnen de in lid 5 vastgestelde uiterste termijn op de hoogte worden gesteld van de kosten, besluit het ECA op verzoek van de potentiële registrant om naar gelang van het geval de samenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de betrokken onderzoeken aan de potentiële registrant ter beschikking te stellen. Door de eerdere registranten kan **50% van de kosten** op de potentiële registrant worden gevorderd; die vordering is afdwingbaar voor de nationale rechter.

6. Indien de potentiële registrant en het ECA door de eerdere registranten niet binnen de in lid 5 vastgestelde uiterste termijn op de hoogte worden gesteld van de kosten, besluit het ECA op verzoek van de potentiële registrant om naar gelang van het geval de samenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de betrokken onderzoeken aan de potentiële registrant ter beschikking te stellen. Door de eerdere registranten kan **een door het ECA vastgestelde billijke bijdrage** op de potentiële registrant worden gevorderd; die vordering is afdwingbaar voor de nationale rechter.

Motivering

De kosten moeten billijk en proportioneel worden verdeeld op grond van besluiten die door het ECA worden genomen. Dit amendement staat in verband met de andere amendementen op de artikelen van titel III: Uitwisseling van gegevens en voorkomen van onnodige proeven.

Amendement 117

Artikel 25, lid 6

6. Indien de potentiële registrant en het ECA door de eerdere registranten niet binnen de in lid 5 vastgestelde uiterste termijn op de hoogte worden gesteld van de kosten, besluit het ECA op verzoek van de potentiële registrant om naar gelang van het geval de samenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de betrokken onderzoeken aan de potentiële registrant ter beschikking te stellen. Door de eerdere registranten kan **50% van de kosten** op de potentiële registrant worden gevorderd; die vordering is afdwingbaar voor de nationale rechter.

6. Indien de potentiële registrant en het ECA door de eerdere registranten niet binnen de in lid 5 vastgestelde uiterste termijn op de hoogte worden gesteld van de kosten, besluit het ECA op verzoek van de potentiële registrant om naar gelang van het geval de samenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de betrokken onderzoeken aan de potentiële registrant ter beschikking te stellen. Door de eerdere registranten kan **een billijk aandeel in de kosten** op de potentiële registrant worden gevorderd; die vordering is afdwingbaar voor de nationale rechter.

***Preregistratieverplichting voor geleidelijk
geïntegreerde stoffen*** ***schrappen***

1. Om gebruik te kunnen maken van de in artikel 21 beschreven overgangsregeling moet elke potentiële registrant van een geleidelijk geïntegreerde stof de volgende informatie in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur bij het ECA indienen:

a) de naam van de stof en, in voorkomend geval, de groep stoffen, alsook de eventuele Eines- en CAS-nummers;

b) zijn naam en adres en de naam van de contactpersoon;

c) de beoogde termijn voor de registratie/hoeveelheidsklasse;

d) een aanduiding van de eventuele fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische eindpunten/eigenschappen waarvoor hij over relevante onderzoeken of informatie beschikt ten behoeve van de informatie-eisen voor registratie;

e) een verklaring dat de onder d) bedoelde onderzoeken al dan niet proeven op gewervelde dieren omvatten, en indien dit niet het geval is, of hij overweegt bij zijn registratie een positieve verklaring in verband met punt x) van artikel 9, onder a), in te dienen.

De potentiële registrant kan de uit hoofde van de eerste alinea in te dienen informatie beperken tot de eindpunten/eigenschappen waarvoor proeven nodig waren.

2. De in lid 1 bedoelde informatie wordt ingediend binnen 18 maanden voor:

a) de in artikel 21, lid 1, gestelde termijn voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die in hoeveelheden van 1 000 ton of meer per jaar worden vervaardigd of ingevoerd;

b) de in artikel 21, lid 2, gestelde termijn

voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar worden vervaardigd of ingevoerd.

3. Registranten die de uit hoofde van lid 1 vereiste informatie niet indienen, kunnen zich niet op artikel 21 beroepen.

4. Fabrikanten en importeurs die geleidelijk geïntegreerde stoffen in hoeveelheden van minder dan 1 ton per jaar vervaardigen of invoeren, alsmede downstreamgebruikers, kunnen de in lid 1 bedoelde informatie in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur bij het ECA indienen.

5. Het ECA neemt de overeenkomstig de leden 1 tot en met 4 ingediende informatie op in een databank. Het verleent fabrikanten en importeurs die overeenkomstig de leden 1 tot en met 4 informatie over een stof hebben ingediend, toegang tot de over die stof beschikbare gegevens. De bevoegde instanties van de lidstaten hebben eveneens toegang tot deze gegevens.

Motivering

Dit artikel is overbodig geworden als gevolg van de nieuwe artikelen 22 bis tot quinquies.

Amendement 119

Artikel 27, lid 1

1. Alle fabrikanten *en* importeurs die overeenkomstig artikel 26 voor dezelfde geleidelijk geïntegreerde stof informatie bij het ECA hebben ingediend zijn deelnemer aan een informatie-uitwisselingsforum voor die stof (substance information exchange forum, SIEF).

1. Alle fabrikanten, importeurs *en downstreamgebruikers, alsmede alle registranten* voor dezelfde geleidelijk geïntegreerde stof die overeenkomstig artikel 26 *bis* informatie bij het ECA hebben ingediend zijn *tot het verstrijken van de in artikel 21, lid 3 bedoelde termijn* deelnemer aan een informatie-uitwisselingsforum voor die stof (substance information exchange forum, SIEF).

Motivering

Evenals met de amendementen op de artikelen 5, lid 4, en 43 bis en de bestaande tekst van

artikel 111, lid 2, letter b), worden registranten met dit amendement krachtig aangemoedigd tot overeenstemming te komen over de interpretatie van de risicogegevens, met als doel één gegevensset per stof te creëren. Met dit amendement wordt tevens de duur van een SIEF expliciet aangegeven, teneinde ervoor te zorgen dat de gegevens beschikbaar zijn voor KMO's die kleine hoeveelheden registreren.

Amendement 120
Artikel 27, lid 2 bis (nieuw)

2 bis. SIEF-deelnemers stellen alles in het werk om overeenstemming te bereiken over de interpretatie van de informatie die zij uitwisselen. Dit betreft in het bijzonder de elementen in de artikelen 110, lid 1, letters c), d) en e).

Motivering

Evenals met de amendementen op de artikelen 5, lid 4, en 43 bis en de bestaande tekst van artikel 111, lid 2, letter b), worden registranten met dit amendement krachtig aangemoedigd tot overeenstemming te komen over de interpretatie van de risicogegevens, met als doel één gegevensset per stof te creëren. Met dit amendement wordt tevens de duur van een SIEF expliciet aangegeven, teneinde ervoor te zorgen dat de gegevens beschikbaar zijn voor KMO's die kleine hoeveelheden registreren.

Amendement 121
Artikel 27, lid 2 ter (nieuw)

2 ter. Indien de informatie die vereist is in verband met de toepassing van de bijlagen V en VI niet beschikbaar is in het SIEF, dan wordt slechts één onderzoek uitgevoerd binnen elk SIEF door een lid van het SIEF dat namens de andere leden optreedt.

Motivering

Op grond van artikel 27, lid 2 bis is het toegestaan gebruik te maken van een derde om potentiële registranten in een SIEF te vertegenwoordigen. Zo kunnen potentiële registranten hun identiteit voor andere potentiële registranten verborgen houden. Zij moeten echter wel hun identiteit tegenover het ECA bekendmaken.

Deel van het OSOR-pakket.

Amendement 122
Artikel 27, lid 2 quater (nieuw)

2 quater. Indien de informatie die vereist is in verband met de toepassing van de

bijlagen VII en VIII niet beschikbaar is in het SIEF, dan wordt bij alle voorstellen voor verdere proeven die worden voorgelegd in verband met de bijlagen VII en VIII aangegeven welk bedrijf iedere proef uitvoert voor het geval de proef vereist is.

Motivering

Op grond van artikel 27, lid 2 bis is het toegestaan gebruik te maken van een derde om potentiële registranten in een SIEF te vertegenwoordigen. Zo kunnen potentiële registranten hun identiteit voor andere potentiële registranten verborgen houden. Zij moeten echter wel hun identiteit tegenover het ECA bekendmaken.

Deel van het OSOR-pakket.

Amendement 123
Artikel 28, lid 1, alinea 1

1. Voordat proeven op gewervelde dieren worden uitgevoerd om aan de informatie-eisen voor registratie te voldoen, onderzoekt een SIEF-deelnemer of reeds een relevant onderzoek beschikbaar is door **de** in **artikel 26** bedoelde **datbank** te raadplegen en door informatie bij zijn SIEF in te winnen. Indien binnen het SIEF een relevant onderzoek beschikbaar is, verzoekt een deelnemer aan het SIEF die een proef op gewervelde dieren zou moeten uitvoeren **binnen twee maanden na de in artikel 26, lid 2, vastgestelde termijn** om het verslag van dat onderzoek.

1. Voordat proeven op gewervelde dieren worden uitgevoerd om aan de informatie-eisen voor registratie te voldoen, onderzoekt een SIEF-deelnemer of reeds een relevant onderzoek beschikbaar is door **het** in **artikel 22 ter** bedoelde **stoffenregister** te raadplegen en door informatie bij zijn SIEF in te winnen. Indien binnen het SIEF een relevant onderzoek beschikbaar is, verzoekt een deelnemer aan het SIEF die een proef op gewervelde dieren zou moeten uitvoeren om het verslag van dat onderzoek.

Motivering

Vervolgwijziging, daar artikel 26 wordt geschrapt. De gegevens worden thans in het in artikel 22 bis bedoelde stoffenregister opgenomen.

Het verzoek om verslagen van bestaande onderzoeken op gewervelde dieren moet niet aan een termijn worden gebonden, aangezien onderzoeken reeds noodzakelijk zijn voor de opstelling van kerngegevens overeenkomstig artikel 22 quater of op het ogenblik van registratie. Voorts moet het mogelijk zijn ook reeds eerder het onderzoek op te vragen, als bijvoorbeeld het voornemen bestaat vroeger tot registratie over te gaan.

Amendement 124
Artikel 28, lid 1 bis (nieuw)

1 bis. Voordat een onderzoek met niet-gewervelde dieren wordt uitgevoerd om aan de informatie-eisen voor registratie te voldoen, kan een SIEF-deelnemer zich ervan vergewissen of er een relevant onderzoek beschikbaar is door de in artikel 26 bedoelde databank te doorzoeken en door informatie in te winnen binnen zijn SIEF. Indien er een relevant onderzoek binnen het SIEF beschikbaar is, kan een deelnemer die een onderzoek moet uitvoeren verzoeken om dat onderzoek.

Motivering

Met dit amendement wordt de verplichting ingevoerd om niet via dierproeven verkregen informatie te delen indien daar om wordt verzocht. Tevens wordt verduidelijkt welke SIEF-deelnemers de proeven moeten uitvoeren. Bovendien wordt duidelijk gemaakt dat KMO's die kleine hoeveelheden registreren niet om gegevens hoeven te verzoeken en daarvoor te betalen tot het moment waarop zij moeten registreren.

Amendement 125
Artikel 28, lid 1 ter (nieuw)

1 ter. Binnen twee weken na een verzoek overeenkomstig lid 1 of lid 1 bis, verstrekt de eigenaar van het onderzoek de deelnemer(s) die een verzoek heeft (hebben) ingediend een bewijs van de gemaakte kosten. De deelnemer(s) en de eigenaar nemen alle redelijke stappen om overeenstemming te bereiken over de wijze waarop de kosten worden gedeeld. Indien zij daarover geen overeenstemming bereiken, worden de kosten gelijkelijk gedeeld. De eigenaar verstrekt het onderzoeksverslag binnen twee weken na ontvangst van de betaling.

Motivering

Met dit amendement wordt de verplichting ingevoerd om niet via dierproeven verkregen informatie te delen indien daar om wordt verzocht. Tevens wordt verduidelijkt welke SIEF-deelnemers de proeven moeten uitvoeren. Bovendien wordt duidelijk gemaakt dat KMO's die kleine hoeveelheden registreren niet om gegevens hoeven te verzoeken en daarvoor te betalen tot het moment waarop zij moeten registreren.

Amendement 126
Artikel 28, lid 2

2. Indien binnen het SIEF geen relevant onderzoek dat proeven op gewervelde dieren omvat beschikbaar is, neemt de deelnemer contact op met andere deelnemers aan het SIEF die informatie **over hetzelfde of een soortgelijk gebruik van de stof** hebben ingediend en die mogelijk dat onderzoek moeten verrichten. **Zij** nemen alle redelijke stappen om overeenstemming te bereiken over de vraag welke deelnemer het onderzoek namens de anderen verricht.

2. Indien binnen het SIEF geen relevant onderzoek dat proeven op gewervelde dieren **voor een bepaalde gebruiks- en blootstellingscategorie** omvat beschikbaar is, neemt de deelnemer contact op met andere deelnemers aan het SIEF die informatie **hierover** hebben ingediend en die mogelijk dat onderzoek moeten verrichten. **De deelnemers** nemen alle redelijke stappen om overeenstemming te bereiken over de vraag welke deelnemer het onderzoek namens de anderen verricht.

Motivering

Amendement vloeit voort uit de invoering van gebruiks- en blootstellingscategorieën, en stilistische vereenvoudiging.

Amendement 127 Artikel 28, lid 2

2. Indien binnen het SIEF geen relevant onderzoek dat proeven op gewervelde dieren omvat beschikbaar is, neemt de deelnemer contact op met andere deelnemers aan het SIEF die informatie over hetzelfde of een soortgelijk gebruik van de stof hebben ingediend en die mogelijk dat onderzoek moeten verrichten. Zij nemen alle redelijke stappen om overeenstemming te bereiken over de vraag welke deelnemer het onderzoek namens **de anderen verricht**.

2. Indien binnen het SIEF geen relevant onderzoek dat proeven op gewervelde dieren omvat beschikbaar is, neemt de deelnemer contact op met andere deelnemers aan het SIEF die informatie over hetzelfde of een soortgelijk gebruik van de stof hebben ingediend en die mogelijk dat onderzoek moeten verrichten. Zij nemen alle redelijke stappen om overeenstemming te bereiken over de vraag welke deelnemer het onderzoek **verricht** namens **allen die het voor de registratie nodig hebben**.

Motivering

Met dit amendement wordt de verplichting ingevoerd om niet via dierproeven verkregen informatie te delen indien daar om wordt verzocht. Tevens wordt verduidelijkt welke SIEF-deelnemers de proeven moeten uitvoeren. Bovendien wordt duidelijk gemaakt dat KMO's die kleine hoeveelheden registreren niet om gegevens hoeven te verzoeken en daarvoor te betalen tot het moment waarop zij moeten registreren.

Amendement 128 Artikel 28, lid 3

3. Indien de eigenaar van een onderzoek als bedoeld in lid 2 weigert een bewijs van de kosten van het onderzoek op te geven of het onderzoeksverslag weigert te verstrekken

3. Indien de eigenaar van een onderzoek als bedoeld in lid 2 weigert een bewijs van de kosten van het onderzoek op te geven of het onderzoeksverslag weigert te verstrekken

aan een of meer andere deelnemers,
handelen de overige deelnemers alsof geen relevant onderzoek binnen het SIEF beschikbaar is, tenzij een andere registrant reeds een registratie heeft ingediend die, naar gelang van het geval, de samenvatting of de uitgebreide onderzoekssamenvatting van het onderzoek bevat. Het ECA besluit in dergelijke gevallen die samenvatting of uitgebreide onderzoekssamenvatting, naar gelang van het geval, aan de andere deelnemers ter beschikking te stellen. De andere registrant kan een gelijk deel van de kosten van de deelnemers vorderen; die vordering is afdwingbaar voor de nationale rechter.

aan een of meer andere deelnemers,
interveniert het ECA om ervoor te zorgen dat de gegevens worden uitgewisseld en dat de betaling naar billijkheid en evenredigheid geschiedt.

Motivering

Met dit amendement wordt getracht te waarborgen dat de gegevens kunnen worden uitgewisseld en dat met name het MKB niet voor uitzonderlijk hoge kosten komt te staan. Het houdt verband met de andere amendementen op de artikelen van titel III: Uitwisseling van gegevens en voorkoming van onnodige proeven.

Amendement 129
Artikel 28 bis, titel (nieuw)

Bevoegdheid en rechtsbescherming

Amendement 130
Artikel 28 bis, lid 1 (nieuw)

1. Tenzij anders bepaald, is het ECA bevoegd tot het nemen van besluiten overeenkomstig deze titel.

Motivering

De bevoegdheden van het ECA voor de hele Titel III moeten voor de duidelijkheid uitdrukkelijk worden vermeld.

Amendement 131
Artikel 28 bis, lid 2 (nieuw)

2. Tegen de besluiten van het ECA

**overeenkomstig deze titel kan
overeenkomstig de artikelen 87, 88 en 89
beroep worden aangetekend.**

Motivering

Het recht van bezwaar moet hier centraal worden vastgelegd en niet steeds opnieuw vermeld.

Amendement 132
Artikel 28 bis (nieuw)

Artikel 28 bis

- 1. Indien er verscheidene registranten zijn voor een in hoeveelheden van minder dan 10 ton te registreren stof in verband waarmee verdere, zoals in bijlage V bedoelde informatie overeenkomstig artikel 43 bis wordt verlangd, dan maakt het ECA aan alle registranten elkaars identiteit bekend. De registranten beschikken over [6] maanden om te bepalen wie de informatie namens allen zal verzamelen.**
- 2. Indien geen overeenstemming wordt bereikt, wijst het ECA een van de registranten met de grootste ervaring in het vergaren van informatie aan als verantwoordelijke voor het verzamelen van de informatie.**
- 3. De kosten voor het verzamelen van de verder vereiste informatie wordt gelijkelijk gedeeld door alle registranten van de betrokken stof, tenzij anders wordt overeengekomen.**

Motivering

Als er verscheidene registranten voor een stof zijn, moeten de kosten voor het verzamelen van de verdere gegevens gelijkelijk onder de registranten worden verdeeld. Het beginsel "een stof een registratie" moet van toepassing zijn om de kosten voor registranten met een geringe productieomvang en vooral voor het MKB verder te beperken. Indien een set verdere informatie moet worden voorgelegd, zou het ook niet meer nodig zijn overeenstemming over de interpretatie van de informatie van de proeven te bereiken.

Amendement 133
Artikel 29, lid 1, alinea 1 bis (nieuw)

Dit geldt niet voor stoffen en preparaten die in hoeveelheden van minder dan 1 kg per jaar of als eenmalige levering voor wetenschappelijke doelen en ontwikkeling in de handel worden gebracht.

Motivering

Het is buiten verhouding als voor uiterst geringe hoeveelheden of voor eenmalige leveranties (bij voorbeeld voor een docent in het hoger onderwijs) een veiligheidsinformatieblad moet worden opgesteld.

Amendement 134

Artikel 29, lid 3

3. Wanneer een preparaat overeenkomstig de artikelen 5, 6 en 7 van Richtlijn 1999/45/EG niet aan de criteria voor indeling als gevaarlijk voldoet, maar in een afzonderlijke concentratie van ≥ 1 gewichtspersent voor niet-gasvormige preparaten en $\geq 0,2$ volumepercent voor gasvormige preparaten ten minste één stof met gevaarlijke effecten voor de gezondheid of het milieu dan wel één stof waarvoor in de Gemeenschap grenzen voor de blootstelling op het werk zijn vastgesteld, bevat, verstrekt de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van dat preparaat, dat wil zeggen de fabrikant, importeur, downstreamgebruiker of distributeur, ***op verzoek van een downstreamgebruiker*** een veiligheidsinformatieblad overeenkomstig bijlage I bis.

3. Wanneer een preparaat overeenkomstig de artikelen 5, 6 en 7 van Richtlijn 1999/45/EG niet aan de criteria voor indeling als gevaarlijk voldoet, maar in een afzonderlijke concentratie van ≥ 1 gewichtspersent voor niet-gasvormige preparaten en $\geq 0,2$ volumepercent voor gasvormige preparaten ten minste één stof met gevaarlijke effecten voor de gezondheid of het milieu dan wel één stof waarvoor in de Gemeenschap grenzen voor de blootstelling op het werk zijn vastgesteld, bevat, verstrekt de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van dat preparaat, dat wil zeggen de fabrikant, importeur, downstreamgebruiker of distributeur, een veiligheidsinformatieblad overeenkomstig bijlage I bis.

Motivering

Voor gevaarlijke stoffen moet automatisch een veiligheidsinformatieblad worden toegestuurd aan de downstreamgebruiker.

Amendement 135

Artikel 29, lid 6, alinea 2

Als een chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd, worden de desbetreffende blootstellingsscenario's ***als bijlage bij het***

Als een chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd, worden de desbetreffende blootstellingsscenario's ***of de blootstellingscategorieën in de***

veiligheidsinformatieblad gevoegd.

desbetreffende secties van het veiligheidsinformatieblad beschreven en/of elektronisch beschikbaar gesteld.

Motivering

Uitbreiding van een veiligheidsinformatieblad met bijlagen over diverse blootstellingsscenario's is strijdig met de internationale eisen die momenteel aan een veiligheidsinformatieblad worden gesteld. Een groot aantal bijlagen met verschillende blootstellingsscenario's is in de praktijk niet te hanteren en resulteert met name voor het MKB in een onaanvaardbare rompslomp, daar in het veiligheidsinformatieblad het gebruik van de stof en de maatregelen met het oog op risicobeheer worden beschreven. Voorts moet het veiligheidsinformatieblad voldoen aan de GHS-eisen.

Amendement 136
Artikel 29, lid 6, alinea 2

Als een chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd, worden de desbetreffende blootstellingsscenario's als bijlage bij het veiligheidsinformatieblad gevoegd.

Als een chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd, worden de desbetreffende blootstellingsscenario's **of de relevante gebruiks- en blootstellingscategorieën in de desbetreffende afdelingen van** het veiligheidsinformatieblad **aangegeven en/of elektronisch beschikbaar gesteld.**

Motivering

Precisering van het oorspronkelijke amendement 135 als gevolg van de invoering van gebruiks- en blootstellingscategorieën.

Amendement 137
Artikel 29, lid 7

7. Voor geïdentificeerd gebruik maakt een downstreamgebruiker gebruik van passende informatie in het aan hem verstrekte veiligheidsinformatieblad.

7. Voor geïdentificeerd gebruik **of geïdentificeerde gebruiks- en blootstellingscategorieën** maakt een downstreamgebruiker gebruik van passende informatie in het aan hem verstrekte veiligheidsinformatieblad.

Motivering

Het zou overbodige moeite zijn uitsluitend omdat de verordening van kracht werd opnieuw veiligheidsinformatiebladen te moeten sturen, ofschoon de consumenten hierover reeds beschikken.

Amendement 138
Artikel 29, lid 8, inleidende formule

8. Het veiligheidsinformatieblad wordt uiterlijk ten tijde van de eerste levering van een stof na de inwerkingtreding van deze verordening op papier of elektronisch verstrekt. De leveranciers passen het onverwijld aan in de volgende gevallen:

8. Het veiligheidsinformatieblad wordt uiterlijk ten tijde van de eerste levering van een stof na de inwerkingtreding van deze verordening op papier of elektronisch verstrekt, **indien vóór de inwerkingtreding van deze verordening niet reeds een veiligheidsinformatieblad overeenkomstig artikel 29, lid 6 beschikbaar is gesteld**. De leveranciers passen het onverwijld aan in de volgende gevallen:

Motivering

Het zou overbodige moeite zijn uitsluitend omdat de verordening van kracht werd opnieuw veiligheidsinformatiebladen te moeten sturen, ofschoon de consumenten hierover reeds beschikken.

Amendement 139
Artikel 29, lid 8 bis (nieuw)

8 bis. De Commissie organiseert de ontwikkeling van technische richtsnoeren waarmee minimumvereisten voor veiligheidsinformatiebladen worden vastgesteld om te zorgen voor een duidelijke en adequate informatieverstrekking voor een optimaal gebruik door alle actoren eerder en later in de toeleveringsketen.

Motivering

Veiligheidsinformatiebladen kunnen een goed hulpmiddel zijn om informatie eerder en later in de toeleveringsketen voor stoffen en preparaten door te geven. Veiligheidsinformatiebladen bereiken dit doel echter alleen als ze adequaat worden opgesteld. De Commissie moet daarom technische richtsnoeren ontwikkelen die minimumvereisten aangeven voor het vaststellen van veiligheidsinformatiebladen.

Amendement 140
Artikel 30, titel

Verplichting om informatie downstream te verstrekken voor stoffen en preparaten waarvoor geen veiligheidsinformatieblad **vereist is**

Verplichting om informatie downstream te verstrekken voor stoffen en preparaten waarvoor geen veiligheidsinformatieblad **wordt verstrekt**

Motivering

Correctie van het oorspronkelijke amendement 138.

Amendement 141
Artikel 30, lid 1, inleidende formule

1. Alle actoren in de toeleveringsketen van een stof als zodanig of in een preparaat die geen veiligheidsinformatieblad overeenkomstig artikel 29 **hoeven te** verstrekken, verstrekken de volgende informatie downstream aan de onmiddellijke downstreamgebruiker of distributeur:

1. Alle actoren in de toeleveringsketen van een stof als zodanig of in een preparaat die geen veiligheidsinformatieblad overeenkomstig artikel 29 verstrekken, verstrekken de volgende informatie downstream aan de onmiddellijke downstreamgebruiker of distributeur:

Motivering

Het voorschrift mag niet worden toegepast indien - ook indien hiertoe overeenkomstig artikel 29 geen verplichting bestaat - een veiligheidsinformatieblad wordt verstrekt.

Amendement 142
Artikel 30, lid 1, letter a)

a) de in artikel 18, lid 1, bedoelde registratienummers, indien beschikbaar;

schrappen

Motivering

Het is niet nodig dat het registratienummer voor niet als gevaarlijk ingedeelde stoffen in preparaten in het veiligheidsinformatieblad moet worden vermeld, terwijl voor gevaarlijke preparaten met een veiligheidsinformatieblad uitsluitend de gevaarlijke samenstellende stoffen en niet de ongevaarlijke met vermelding van het registratienummer moeten worden verstrekt.

Amendement 143
Artikel 30, lid 2, inleidende formule

2. De informatie wordt uiterlijk ten tijde van de eerste levering van de stof na de inwerkingtreding van deze verordening schriftelijk verstrekt. Deze informatie wordt door de leveranciers in de volgende situaties onverwijld aangepast en downstream verstrekt:

2. De informatie wordt uiterlijk ten tijde van de eerste levering van de stof na de inwerkingtreding van deze verordening schriftelijk **of in elektronische vorm** verstrekt. Deze informatie wordt door de leveranciers in de volgende situaties onverwijld aangepast en downstream verstrekt:

Motivering

ITT mag ook gebruikt worden.

Amendement 144
Artikel 31 bis (nieuw), titel

Verplichting tot het doorgeven van informatie over stoffen in voorwerpen

Motivering

Fabrikanten van producten, detailhandelaren en consumenten moeten erachter kunnen komen of specifieke stoffen aanwezig zijn in het uiteindelijke product en moeten veiliger alternatieven kunnen vinden als dat nodig is.

Amendement 145
Artikel 31 bis (nieuw)

Artikel 31 bis

Downstreamgebruikers die in een voorwerp een stof of preparaat verwerken waarvoor een veiligheidsinformatieblad werd opgesteld en degenen die daarna dat voorwerp hanteren of verder verwerken, geven het veiligheidsinformatieblad door aan iedere ontvanger van het voorwerp of een product dat daarvan is afgeleid. Een consument is geen ontvanger.

De consument heeft het recht de fabrikant of importeur om informatie te vragen over de stoffen die aanwezig zijn in een voorwerp dat door hem is vervaardigd of ingevoerd.

Amendement 146
Artikel 34, lid 1

1. Downstreamgebruikers mogen informatie verstrekken om te helpen bij de opstelling van een registratie.

1. Downstreamgebruikers mogen informatie verstrekken om te helpen bij de opstelling van een registratie. ***De informatie kan rechtstreeks bij het ECA worden ingediend. De bepalingen van titel III inzake de uitwisseling van gegevens zijn mutatis mutandis op de downstreamgebruiker van toepassing.***

Motivering

Zonder de mogelijkheid direct verslag aan het ECA uit te brengen, zouden de rechten van de downstreamgebruikers op bescherming van gegevens ernstig in gevaar worden gebracht. Anders zouden de gegevens beschikbaar zijn voor de leverancier, zonder de mogelijkheid te controleren hoe deze informatie wordt gebruikt.

Amendement 147

Artikel 34, lid 2

2. Elke downstreamgebruiker heeft het recht een bepaald gebruik schriftelijk aan de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker die hem een stof levert mee te delen teneinde er een geïdentificeerd gebruik van te maken. Daarbij verstrekt hij voldoende informatie om zijn leverancier in staat te stellen **een blootstellingsscenario voor dit gebruik op te stellen** in het kader van de chemische veiligheidsbeoordeling **door de leverancier**.

2. Elke downstreamgebruiker heeft het recht een bepaald gebruik **of gebruiks- en blootstellingscategorieën** schriftelijk aan de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker die hem een stof levert mee te delen teneinde er een geïdentificeerd gebruik van te maken. Daarbij verstrekt hij voldoende informatie om zijn leverancier in staat te stellen **hiermee** in het kader van de chemische veiligheidsbeoordeling **rekening te houden**.

Motivering

In plaats van afzonderlijke wijzen van gebruik te vermelden, moet het voldoende zijn gebruiks- en blootstellingscategorieën aan te geven, opdat consumenten hun toeleveranciers geen bedrijfs- en zakengeheimen hoeven te openbaren.

Amendement 148

Artikel 34, lid 3

3. Voor geregistreerde stoffen voldoet de fabrikant of importeur aan de verplichting van artikel 13 voordat hij de stof levert aan de downstreamgebruiker die het verzoek doet, mits het verzoek ten minste een maand voor de levering is gedaan, of binnen een maand na het verzoek indien dat later is. Voor geleidelijk geïntegreerde stoffen voldoet de fabrikant of importeur aan dit verzoek en aan de verplichtingen van artikel 13 voor het verstrijken van de desbetreffende in artikel 21 gestelde termijn, mits de downstreamgebruiker zijn verzoek ten minste twaalf maanden voor die uiterste termijn doet.

3. Voor geregistreerde stoffen voldoet de fabrikant of importeur aan de verplichting van artikel 13 voordat hij de stof levert aan de downstreamgebruiker die het verzoek doet **of die kennis geeft van gebruiks- en blootstellingscategorieën**, mits het verzoek ten minste een maand voor de levering is gedaan, of binnen een maand na het verzoek indien dat later is. Voor geleidelijk geïntegreerde stoffen voldoet de fabrikant of importeur aan dit verzoek en aan de verplichtingen van artikel 13 voor het verstrijken van de desbetreffende in artikel 21 gestelde termijn, mits de downstreamgebruiker zijn verzoek ten minste twaalf maanden voor die uiterste termijn doet.

Motivering

Nadere verduidelijking van het oorspronkelijke amendement 141 ten behoeve van het MKB. Het dient uitsluitend vereist te zijn de gebruiks- en blootstellingscategorieën, en niet speciale toepassingen, bekend te maken. Dit is van bijzonder groot belang voor het MKB, zie ook de motivering bij amendement 4 in verband met artikel 3, punt 25. Dit laat het recht van ondernemingen onverlet, aanvullend ook speciale toepassingen aan te geven als hiervoor redenen in verband met de bedrijfsvoering zijn.

Amendement 149 Artikel 34, lid 4, alinea 1

4. De downstreamgebruiker van een stof, als zodanig of in een preparaat, stelt een chemisch veiligheidsrapport overeenkomstig bijlage XI op voor elk gebruik dat niet overeenkomt met de voorwaarden die beschreven zijn in een blootstellingsscenario dat hem in een veiligheidsinformatieblad **is verstrekt**.

4. De downstreamgebruiker van een stof, als zodanig of in een preparaat, stelt een chemisch veiligheidsrapport overeenkomstig bijlage XI op voor elk gebruik dat **of voor iedere gebruiks- en blootstellingscategorie die** niet overeenkomt met de voorwaarden die beschreven zijn in een blootstellingsscenario dat **of in de genoemde gebruiks en blootstellingscategorieën die** hem in een veiligheidsinformatieblad **is/zijn meegedeeld. Dit geldt uitsluitend voor stoffen die gebruikt worden in hoeveelheden vanaf 1 ton per jaar.**

Motivering

Downstreamgebruikers, met name het MKB, moet niet voor ieder afzonderlijk gebruik dat afwijkt van dat door de toeleverancier, een veiligheidsinformatieblad hoeven opstellen, maar uitsluitend indien wordt afgeweken van de gebruiks- en blootstellingscategorieën. De kwantitatieve drempel is noodzakelijk omdat de downstreamgebruikers anders zelfs voor kleine hoeveelheden een veiligheidsinformatieblad moeten opstellen en de producenten/importeurs zelf niet.

Amendement 150 Artikel 35, lid 1

1. Elke downstreamgebruiker **meldt**, alvorens met **een bepaald** gebruik van een door een actor eerder in de toeleveringsketen overeenkomstig artikel 5 of 16 geregistreerde stof te beginnen, de in lid 2 van dit artikel genoemde informatie aan het ECA indien **hem een veiligheidsinformatieblad wordt verstrekt dat een blootstellingsscenario omvat en de downstreamgebruiker de stof niet**

1. Elke downstreamgebruiker **verstrekt**, alvorens met **het** gebruik van een door een actor eerder in de toeleveringsketen overeenkomstig artikel 5 of 16 geregistreerde stof te beginnen, de in lid 2 van dit artikel genoemde informatie aan het ECA indien **het gebruik niet plaatsvindt overeenkomstig de blootstellingsscenario's of gebruiks- en blootstellingscategorieën die die actor in het bijbehorende**

**overeenkomstig de in dat
blootstellingsscenario beschreven
voorwaarden gebruikt.**

**veiligheidsinformatieblad heeft
aangegeven.**

Motivering

*Amendement vloeit voort uit de invoering van gebruiks- en blootstellingscategorieën, en
stilistische vereenvoudiging.*

Amendement 151
Artikel 35, lid 2, letter e)

e) een beknopte algemene beschrijving van
de vormen van gebruik;

e) een beknopte algemene beschrijving van
de vormen van gebruik **resp. gebruiks- en
blootstellingscategorieën**;

Amendement 152
Artikel 35, lid 2, letter f)

**f) een voorstel voor aanvullende proeven op
gewervelde dieren, indien hij die nodig acht
om zijn chemische veiligheidsbeoordeling
te completeren.**

schrappen

Motivering

*Het voorstel inzake aanvullende proeven met gewervelde dieren kan vervallen, aangezien de
beschrijving van de tot dusverre door producenten/importeurs niet in overweging genomen
blootstellingscategorie overeenkomstig artikel 35, lid 2, letter e) in verband met de nieuwe
Bijlage IX bis reeds de desbetreffende proeven omvat.*

Amendement 153
Artikel 35, lid 2, alinea 1 bis (nieuw)

**Bij het ontbreken van dergelijke informatie
is de procedure van artikel 25 van
toepassing.**

Motivering

*Dit amendement houdt nauw verband met en vloeit voort uit de amendementen op de artikelen
9, letter a), punt x), 24, lid 5, 25, lid 1 en 26, lid 1. Het doel is de facultatieve aspecten in
verband met het voorleggen van gegevens over proeven met niet-gewervelde dieren weg te
laten vallen door deze bepaling te schrappen. De verplichting toegang tot informatie te geven
is van vitaal belang voor het MKB.*

Amendement 154
Titel VI

BEOORDELING *VAN STOFFEN*

BEOORDELING

Motivering

Titel VI moet weerspiegelen dat de bepalingen over meer gaan dan alleen de beoordeling van stoffen.

Amendement 155
Artikel 37, alinea -1 (nieuw)

-1. Het toepassingsgebied van deze titel is beperkt tot stoffen met verplichte registratie overeenkomstig titel II.

Motivering

De beoordeling is gebaseerd op informatie die via de registratie wordt verkregen. Dit blijkt bijvoorbeeld uit artikel 44, waar een procedure wordt vastgesteld voor verzoeken om nadere informatie, die van registranten kan worden geëist, zodat duidelijk is dat de titel over de beoordeling van stoffen alleen betrekking heeft op stoffen met verplichte registratie. Stoffen beoordelen waarvoor registratie niet verplicht is, heeft geen zin. Polymeren moeten volledig buiten de REACH-verordening blijven. Er is een specifieke regeling voor nodig.

Amendement 156
Artikel 37

Polymereen zjn vrijgesteld van beoordeling
uit hoofde van deze titel.

Polymereen zjn vrijgesteld van beoordeling.

Motivering

De beoordeling is gebaseerd op informatie die via de registratie wordt verkregen. Dit blijkt bijvoorbeeld uit artikel 44, waar een procedure wordt vastgesteld voor verzoeken om nadere informatie, die van registranten kan worden geëist, zodat duidelijk is dat de titel over de beoordeling van stoffen alleen betrekking heeft op stoffen met verplichte registratie. Stoffen beoordelen waarvoor registratie niet verplicht is, heeft geen zin. Polymeren moeten volledig buiten de REACH-verordening blijven. Er is een specifieke regeling voor nodig.

Amendement 157
Artikel 38, titel

Bevoegde instantie

***Verantwoordelijkheid van het ECA voor de
beoordeling van dossiers***

Motivering

Bedoeling is dat de rol van het ECA met betrekking tot de beoordeling van chemicaliën wordt versterkt. Voorgesteld wordt dat de beoordeling van de voorstellen voor proeven en de dossierbeoordeling bij het ECA worden gecentraliseerd. Daarnaast moet het ECA een beroep kunnen doen op een Europees netwerk van deskundigen en evaluatie-instellingen die in de lidstaten zijn gevestigd. ("SAGE"-voorstel.)

Amendement 158

Artikel 38, lid 1

1. In de artikelen 39 tot en met 43 wordt onder "de bevoegde instantie" verstaan de bevoegde instantie van de lidstaat waar de vervaardiging plaatsvindt of waar de importeur is gevestigd.

1. Het ECA is verantwoordelijk voor de beoordeling van de voorstellen voor proeven en van de registratiedossiers.

Motivering

Bedoeling is dat de rol van het ECA met betrekking tot de beoordeling van chemicaliën wordt versterkt. Voorgesteld wordt dat de beoordeling van de voorstellen voor proeven en de dossierbeoordeling bij het ECA worden gecentraliseerd. Daarnaast moet het ECA een beroep kunnen doen op een Europees netwerk van deskundigen en evaluatie-instellingen die in de lidstaten zijn gevestigd. ("SAGE"-voorstel)

Amendement 159

Artikel 38, lid 2

2. Indien verschillende fabrikanten of importeurs overeenkomstig artikel 10 of 17 een consortium hebben gevormd, wordt onder "de bevoegde instantie" verstaan de bevoegde instantie van de fabrikant of importeur die overeenkomstig artikel 10 of 17 namens de anderen gegevens bij het ECA indient.

2. Het ECA doet voor de uitvoering van deze beoordelingen een beroep op de deskundigen en organisaties die zijn opgenomen in de lijsten welke overeenkomstig artikel 83 zijn opgesteld.

Motivering

Bedoeling is dat de rol van het ECA met betrekking tot de beoordeling van chemicaliën wordt versterkt. Voorgesteld wordt dat de beoordeling van de voorstellen voor proeven en de dossierbeoordeling bij het ECA worden gecentraliseerd. Daarnaast moet het ECA een beroep kunnen doen op een Europees netwerk van deskundigen en evaluatie-instellingen die in de lidstaten zijn gevestigd. ("SAGE"-voorstel)

Amendement 160

Artikel 39, lid 1 en lid 2, inleidende formule

1. **De bevoegde instantie** onderzoekt elk voorstel voor een proef in een registratie of een rapport van een downstreamgebruiker ten behoeve van de verstrekking van de in de bijlagen VII en VIII vermelde informatie voor een stof.

2. **De bevoegde instantie** stelt op basis van het in lid 1 bedoelde onderzoek een ontwerp op van een van de volgende besluiten en dat besluit wordt volgens de procedure van de artikelen 48 en 49 vastgesteld:

1. **Het ECA** onderzoekt elk voorstel voor een proef in een registratie of een rapport van een downstreamgebruiker ten behoeve van de verstrekking van de in de bijlagen VII en VIII vermelde informatie voor een stof.

2. **Het ECA** stelt op basis van het in lid 1 bedoelde onderzoek een ontwerp op van een van de volgende besluiten en dat besluit wordt volgens de procedure van de artikelen 48 en 49 vastgesteld:

Motivering

Zie amendement op artikel 38.

Amendement 161

Artikel 40, lid 1, inleidende formule en lid 2

1. **De bevoegde instantie** kan elke registratie onderzoeken om deze op een van de volgende punten, of op beide punten, te controleren:

2. Op basis van een onderzoek uit hoofde van lid 1 kan **de bevoegde instantie** een ontwerpbesluit opstellen waarbij de registrant of registranten worden verplicht de informatie in te dienen die nodig is om de registratie(s) aan de desbetreffende informatie-eisen te laten voldoen en dat besluit wordt volgens de **procedure van de** artikelen 48 en 49 vastgesteld.

1. **Het ECA** kan elke registratie onderzoeken om deze op een van de volgende punten, of op beide punten, te controleren:

2. Op basis van een onderzoek uit hoofde van lid 1 kan **het ECA binnen twaalf maanden na publicatie van het in lid 4 bedoelde jaarlijkse beoordelingsplan** een ontwerpbesluit opstellen waarbij de registrant of registranten worden verplicht de informatie in te dienen die nodig is om de registratie(s) aan de desbetreffende informatie-eisen te laten voldoen en dat besluit wordt volgens de artikelen 48 en 49 vastgesteld.

Motivering

Zie motivering bij artikel 38.

Amendement 162

Artikel 40, lid 3 bis (nieuw)

3 bis. Het ECA stelt een jaarplan voor de beoordeling van de registratiedossiers op, met name om de algemene kwaliteit ervan te beoordelen. In het plan wordt in het bijzonder gepreciseerd welk minimumpercentage van registratiedossiers

in de periode in kwestie moet worden beoordeeld. Het plan wordt op de website van het ECA gepubliceerd.

Motivering

Het is belangrijk te garanderen dat een minimaal gedeelte van de registratiedossiers wordt beoordeeld.

Amendement 163
Artikel 40, lid 3 ter (nieuw)

3 ter. Het ECA stelt een jaarverslag over de resultaten van de beoordeling van de registratiedossiers op. In dit verslag worden met name aanbevelingen aan de registranten opgenomen, om de kwaliteit van de toekomstige registraties te verbeteren. Het verslag wordt op de website van het ECA gepubliceerd.

Motivering

Het is belangrijk te garanderen dat een minimaal gedeelte van de registratiedossiers wordt beoordeeld.

Amendement 164
Artikel 41, lid 1

1. ***De bevoegde instantie*** onderzoekt alle informatie die ingevolge een besluit uit hoofde van artikel 39 of 40 wordt ingediend en stelt zo nodig passende ontwerpbesluiten overeenkomstig artikel 39 of 40 op.

1. ***Het ECA*** onderzoekt alle informatie die ingevolge een besluit uit hoofde van artikel 39 of 40 wordt ingediend en stelt zo nodig passende ontwerpbesluiten overeenkomstig artikel 39 of 40 op.

Motivering

Ter wille van de coherentie met de amendementen op de artikelen 38 en 40.

Amendement 165
Artikel 41, lid 2

2. Zodra de beoordeling van het dossier is voltooid gebruikt ***de bevoegde instantie*** de met deze beoordeling verkregen informatie voor de toepassing van artikel 43 ter, lid 1, artikel 56, lid 3, en artikel 66, lid 2, en verstrekt de verkregen informatie aan de Commissie, ***het ECA*** en de ***overige*** lidstaten.

2. Zodra de beoordeling van het dossier is voltooid gebruikt ***het ECA*** de met deze beoordeling verkregen informatie voor de toepassing van artikel 43 ter, lid 1, artikel 56, lid 3, en artikel 66, lid 2, en verstrekt de verkregen informatie aan de Commissie en de lidstaten. ***Het ECA*** stelt de

De bevoegde instantie stelt de Commissie, **het ECA**, de registrant en **de bevoegde instanties van de overige** lidstaten in kennis van **haar** conclusies over de vraag of en hoe de verkregen informatie moet worden gebruikt.

Commissie, de registrant en de lidstaten in kennis van **zijn** conclusies over de vraag of en hoe de verkregen informatie moet worden gebruikt.

Motivering

Ter wille van de coherentie met de amendementen op de artikelen 38 en 40.

Amendement 166

Artikel 42, lid 1

1. Een bevoegde instantie die krachtens artikel 39 begint met de beoordeling van een voorstel voor een proef, deelt dit aan het ECA mee.

schrappen

Motivering

Ter wille van de coherentie met de amendementen op artikel 38.

Amendement 167

Artikel 42, lid 2

2. De bevoegde instantie stelt binnen 120 dagen nadat **zij** een registratie of een rapport van een downstreamgebruiker **van het ECA** ontvangt waarin een voorstel voor een proef is opgenomen, een ontwerpbesluit op overeenkomstig artikel 39, lid 2.

2. Het ECA stelt binnen 120 dagen nadat **het** een registratie of een rapport van een downstreamgebruiker ontvangt waarin een voorstel voor een proef is opgenomen, een ontwerpbesluit op overeenkomstig artikel 39, lid 2.

Motivering

Ter wille van de coherentie met de amendementen op artikel 38.

Amendement 168

Artikel 42, lid 3, inleidende formule

3. In het geval van geleidelijk geïntegreerde stoffen stelt de bevoegde instantie binnen de volgende termijnen ontwerpbesluiten op overeenkomstig artikel 39, lid 2:

3. In het geval van geleidelijk geïntegreerde stoffen stelt het ECA binnen de volgende termijnen ontwerpbesluiten op overeenkomstig artikel 39, lid 2:

Motivering

Ter wille van de coherentie met de amendementen op artikel 38.

Amendement 169
Artikel 42, lid 4

4. Wanneer de bevoegde instantie van een lidstaat haar beoordelingswerkzaamheden voor een geleidelijk geïntegreerde stof krachtens artikel 39 voltooit, stelt zij het ECA daarvan op de hoogte.

4. De lijst van de registratiedossiers die krachtens artikel 39 worden beoordeeld, is voor de lidstaten beschikbaar.

Motivering

Ter wille van de coherentie met de amendementen op artikel 38.

Amendement 170
Artikel 43

1. Een bevoegde instantie die krachtens artikel 40 begint met de beoordeling of een registratie aan de voorschriften voldoet, deelt dit aan het ECA mee.

schrappen

2. De bevoegde instantie stelt binnen twaalf maanden na het begin van de beoordeling van de stof een ontwerpbesluit op overeenkomstig artikel 40, lid 2.

2. Het ECA stelt binnen twaalf maanden na het begin van de beoordeling van de stof een ontwerpbesluit op overeenkomstig artikel 40, lid 2.

3. Wanneer de bevoegde instantie van een lidstaat haar beoordelingswerkzaamheden voor een geleidelijk geïntegreerde stof krachtens artikel 40 voltooit, stelt zij het ECA daarvan op de hoogte.

3. De lijst van de registratiedossiers die overeenkomstig artikel 40 worden beoordeeld, is voor de lidstaten beschikbaar.

Motivering

Als gevolg van het SAGE-voorstel (versterking van de rol van het ECA in de beoordelingsfase).

Amendement 171
Hoofdstuk 2 bis (nieuw)

**SCREENING VAN
REGISTRATIEDOSSIEREN VOOR
STOFFEN IN HOEVEELHEDEN VAN 1
TOT 100 TON**

Motivering

Deze amendementen stellen het ECA in staat stoffen tussen 10 en 100 ton te identificeren waarvoor niet alle gegevens volgens bijlage VI beschikbaar zijn, alsmede stoffen tussen 1 en 10 ton waarvoor niet alle gegevens volgens bijlage V, o.a. over acute toxiciteit en biologische afbreekbaarheid, beschikbaar zijn, en die een groot risico kunnen opleveren. De screeningcriteria betreffen dossiers met geringe risico-informatie, vermoeden van CMR en PBT, grootschalige blootstelling, cumulatieve hoeveelheden en problemen bij de tenuitvoerlegging. In het belang van een werkbare en evenredige aanpak, moet aan minstens twee van deze criteria zijn voldaan om een stof te kunnen selecteren.

Voorts kan het ECA nog andere screeningcriteria voorstellen aan de Commissie, die gemachtigd is die criteria op te nemen in een nieuwe bijlage III bis bij deze verordening.

Amendement 172
Artikel 43 bis (nieuw)

Artikel 43 bis

Identificatie van stoffen waarvoor nadere informatie-eisen gelden

1. Het ECA kan een screening uitvoeren van alle registratiedossiers die zijn ingediend voor stoffen die alleen in hoeveelheden van minder dan 100 ton zijn geregistreerd, teneinde de stoffen te identificeren die een groot risico kunnen opleveren omdat zij aan minstens twee van de volgende criteria voldoen:

a) stoffen waarbij sprake kan zijn van grote blootstelling wegens:

i) consumentengebruik; of

ii) verspreid beroepsmatig gebruik; of

iii) verspreid industrieel gebruik:

b) stoffen waarvoor weinig informatie is verstrekt over hun voor de menselijke gezondheid en het milieu relevante eigenschappen;

c) stoffen die volgens wetenschappelijke inzichten waarschijnlijk voldoen aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend, mutageen of toxisch voor de reproductie, categorie 1 of 2, of voldoen aan de criteria in bijlage XII en waarvoor weinig informatie over de aangegeven risico-eigenschap beschikbaar

is;

d) stoffen die door ten minste 20 registranten zijn geregistreerd, tenzij die registranten hebben aangetoond dat er geen blootstelling is of wetenschappelijk gebleken is dat er geen risico bestaat;

e) stoffen waarbij aan de hand van de resultaten van uitvoerings- en monitoringactiviteiten in de lidstaten een risico voor de menselijke gezondheid en het milieu wordt vermoed.

2. Het ECA verlangt van de registranten van stoffen die als gevolg van de screening zijn geïdentificeerd, dat zij overeenkomstig de artikelen 11 bis en 12:

a) voor stoffen in hoeveelheden tussen 10 en 100 ton binnen 2 jaar de in bijlage VI bedoelde informatie verstrekken; en

b) voor stoffen in hoeveelheden tussen 1 en 10 ton binnen 1 jaar de in bijlage V bedoelde informatie verstrekken

3. Het ECA kan nadere screeningcriteria aan de Commissie voorstellen. De Commissie neemt volgens de in artikel 130, lid 3 bedoelde procedure een besluit over opnemings van nadere criteria in bijlage III bis.

Motivering

Deze amendementen stellen het ECA in staat stoffen tussen 10 en 100 ton te identificeren waarvoor niet alle gegevens volgens bijlage VI beschikbaar zijn, alsmede stoffen tussen 1 en 10 ton waarvoor niet alle gegevens volgens bijlage V, o.a. over acute toxiciteit en biologische afbreekbaarheid, beschikbaar zijn, en die een groot risico kunnen opleveren. De screeningcriteria betreffen dossiers met geringe risico-informatie, vermoeden van CMR en PBT, grootschalige blootstelling, cumulatieve hoeveelheden en problemen bij de tenuitvoerlegging. In het belang van een werkbare en evenredige aanpak moet aan minstens twee van deze criteria zijn voldaan om een stof te kunnen selecteren.

Voorts kan het ECA nog andere screeningcriteria voorstellen aan de Commissie, die gemachtigd is die criteria op te nemen in een nieuwe bijlage III bis bij deze verordening.

Amendement 173
Artikel 43 bis bis (nieuw)

Artikel 43 bis bis

Vergaren van nadere informatie in geval van verscheidene registranten

1. Indien verscheidene registranten krachtens artikel 43 bis bis, lid 2 voor dezelfde stof informatie moeten verstrekken, maakt het ECA aan alle registranten elkaars identiteit bekend.

2. Alle registranten die dezelfde informatie moeten verstrekken, beschikken over drie maanden om te bepalen wie de informatie namens allen zal verzamelen. Indien geen overeenstemming wordt bereikt, wijst het ECA een van de registranten aan die de informatie moet vergaren.

3. De kosten voor het verzamelen van de ontbrekende informatie die nodig is om te voldoen aan de in bijlage V respectievelijk bijlage VI gestelde eisen, wordt gelijkelijk gedeeld door alle registranten van de betrokken stof, tenzij anders wordt overeengekomen.

Motivering

In geval van meerdere registranten wordt slechts één set gegevens verzameld en de kosten worden verdeeld over alle registranten van de betrokken stof.

Amendement 173
Artikel 43 bis

Om een geharmoniseerde aanpak te waarborgen stelt het ECA criteria op voor het toekennen van prioriteit aan stoffen voor nadere beoordeling. Prioriteit wordt toegekend op grond van de risico's. De beoordelingscriteria betreffen de gevaren, de blootstelling en de hoeveelheidsklassen. Het ECA beslist over de criteria voor het toekennen van prioriteit aan stoffen voor nadere beoordeling. ***De lidstaten gebruiken deze criteria bij de opstelling van hun voortschrijdende planning.***

Om een geharmoniseerde aanpak te waarborgen stelt het ECA criteria op voor het toekennen van prioriteit aan stoffen voor nadere beoordeling. Prioriteit wordt toegekend op grond van de risico's. De beoordelingscriteria betreffen de gevaren, de blootstelling en de hoeveelheidsklassen. Het ECA beslist over de criteria voor het toekennen van prioriteit aan stoffen voor nadere beoordeling.

Motivering

Als gevolg van het SAGE-voorstel (versterking van de rol van het ECA in de beoordelingsfase).

Amendement 174
Artikel 43 ter, titel

Bevoegde instantie

Communautaire voortschrijdende planning

Motivering

Voor meer efficiëntie is het belangrijk dat er maar één communautaire voortschrijdende planning is en geen opeenstapeling van nationale voortschrijdende plannen. Het ECA moet deze planning opstellen, waarbij het rekening met de bezorgdheden van de lidstaten moet houden

Amendement 175
Artikel 43 ter, lid 1, inleidende formule en alinea 1 bis (nieuw)

1. Een lidstaat neemt een stof in een voortschrijdende planning op om als bevoegde instantie voor de toepassing van de artikelen 44, 45 en 46 op te treden indien die lidstaat, ingevolge de beoordeling van een dossier door haar bevoegde instantie als bedoeld in artikel 38 of op grond van een andere relevante bron, met inbegrip van informatie in een of meer registratiedossiers, redenen heeft om te vermoeden dat de stof een risico voor de gezondheid of voor het milieu inhoudt, in het bijzonder op basis van:

1. Het ECA stelt een ontwerp van communautaire voortschrijdende planning op voor de toepassing van de artikelen 44, 45 en 46, op basis van de criteria die overeenkomstig artikel 43 bis zijn vastgesteld en indien het, ingevolge de beoordeling van een dossier of op grond van een andere relevante bron, met inbegrip van informatie in een of meer registratiedossiers, redenen heeft om te vermoeden dat de stof een risico voor de gezondheid of voor het milieu inhoudt, bijvoorbeeld op basis van:

Het ECA legt zijn ontwerp van voortschrijdende planning uiterlijk op 31 december van elk jaar aan de lidstaten voor.

Motivering

Het is van essentieel belang dat er één communautaire voortschrijdende planning is en geen opeenstapeling van nationale voortschrijdende plannen. De opstelling van de planning moet worden toevertrouwd aan het ECA, dat rekening met de bezorgdheden van de lidstaten moet houden.

Amendement 176
Artikel 43 ter bis, lid 1 bis (nieuw)

1 bis. Het ECA is verantwoordelijk voor de beoordeling van de stoffen die in de communautaire voortschrijdende planning

zijn opgenomen. Voor de uitvoering van deze beoordeling mag het een beroep doen op de deskundige organismen die zijn opgenomen in de overeenkomstig artikel 83 opgestelde lijst en die het selecteert rekening houdend met de overeenkomstig lid 1 bis geformuleerde verzoeken van de lidstaten.

Motivering

Het is van essentieel belang dat er één communautaire voortschrijdende planning is en geen opeenstapeling van nationale voortschrijdende planningen. De opstelling van de planning moet worden toevertrouwd aan het ECA, dat rekening met de bezorgdheden van de lidstaten moet houden.

Amendement 177

Artikel 43 ter bis, lid 1 ter (nieuw)

1 ter. De lidstaten kunnen uiterlijk op 31 januari van elk jaar hun opmerkingen over de inhoud van het ontwerp van voortschrijdende planning, met inbegrip van voorstellen om bijkomende stoffen op te nemen, aan het ECA toezenden en voorstellen een beoordeling via nationale organismen op zich te nemen.

Motivering

Het is van essentieel belang dat er één communautaire voortschrijdende planning is en geen opeenstapeling van nationale voortschrijdende planningen. De opstelling van de planning moet worden toevertrouwd aan het ECA, dat rekening met de bezorgdheden van de lidstaten moet houden.

Amendement 178

Artikel 43 ter, lid 2

2. In een voortschrijdende planning als bedoeld in **lid 1**, die een periode van drie jaar omvat en jaarlijks wordt aangepast, wordt vermeld welke stoffen **de lidstaat** elk jaar **van plan is te beoordelen. De lidstaat dient** de voortschrijdende planning jaarlijks uiterlijk op 28 februari **bij het ECA en de overige lidstaten in. Uiterlijk op 31 maart van elk jaar kan het ECA opmerkingen maken en kunnen de lidstaten het ECA hun opmerkingen doen toekomen of kennis geven van hun belangstelling voor het**

2. In een voortschrijdende planning als bedoeld in **de leden 1 en 1 bis**, die een periode van drie jaar omvat en jaarlijks wordt aangepast, wordt vermeld welke stoffen elk jaar **op communautair niveau worden beoordeeld door het ECA of, in voorkomend geval, in de lidstaten die overeenkomstig artikel 43 ter, lid 1 ter een verzoek hebben gedaan. Het ECA legt de communautaire** voortschrijdende planning jaarlijks uiterlijk op 28 februari **aan de**

beoordelen van een stof.

lidstaten voor.

Motivering

Het is van essentieel belang dat er één communautaire voortschrijdende planning is en geen opeenstapeling van nationale voortschrijdende planningen. De opstelling van de planning moet worden toevertrouwd aan het ECA, dat rekening met de bezorgdheden van de lidstaten moet houden.

Amendement 179
Artikel 43 ter, lid 3

3. Wanneer geen opmerkingen over **een** voortschrijdende planning zijn gemaakt **en geen andere lidstaat kennis heeft gegeven van belangstelling**, keurt **de lidstaat zijn voortschrijdende** planning goed. **De bevoegde instantie van de lidstaat die de stof in zijn definitieve voortschrijdende driejarenplanning heeft opgenomen, treedt als bevoegde instantie op.**

3. Wanneer geen opmerkingen over **de communautaire** voortschrijdende planning zijn gemaakt, keurt **het ECA deze** planning goed. **In het andere geval bereidt het een nieuw ontwerp van voortschrijdende planning voor dat aan de lidstaten wordt voorgelegd. Als binnen een termijn van dertig dagen geen nieuwe opmerking over de inhoud van de communautaire voortschrijdende planning is geformuleerd, wordt deze door het ECA goedgekeurd. Als er uiteenlopende meningen blijven bestaan, met name wanneer meer lidstaten verschillende organismen voor de beoordeling van dezelfde stof voorstellen, legt het ECA de planning voor aan de Commissie, die haar volgens de procedure in artikel 130, lid 3 goedkeurt.**

Motivering

Het is van essentieel belang dat er één communautaire voortschrijdende planning is en geen opeenstapeling van nationale voortschrijdende planningen. De opstelling van de planning moet worden toevertrouwd aan het ECA, dat rekening met de bezorgdheden van de lidstaten moet houden.

Amendement 180
Artikel 43 ter, lid 4

4. Wanneer twee of meer lidstaten dezelfde stof in het ontwerp van hun voortschrijdende planning hebben opgenomen of na de indiening van de voortschrijdende planningen kennis hebben gegeven van hun belangstelling voor het beoordelen van dezelfde stof, wordt volgens de procedure van de tweede, derde en vierde alinea bepaald welke

schrappen

instantie als bevoegde instantie voor de toepassing van de artikelen 44, 45 en 46 optreedt.

Het ECA legt het vraagstuk voor aan het Comité lidstaten als bedoeld in artikel 72, lid 1, onder e), hierna “het Comité lidstaten” genoemd, teneinde overeen te komen welke instantie als bevoegde instantie optreedt, met inachtneming van het beginsel dat bij de toewijzing van stoffen aan de lidstaten gestreefd wordt naar evenredigheid met hun aandeel in het totale bruto binnenlands product van de Gemeenschap. Waar mogelijk wordt voorrang gegeven aan lidstaten die reeds een dossier voor de betrokken stof uit hoofde van de artikelen 39 tot en met 43 hebben beoordeeld.

Indien het Comité lidstaten binnen zestig dagen na de voorlegging overeenstemming met eenparigheid van stemmen over het ontwerpbesluit bereikt, keuren de betrokken lidstaten dienovereenkomstig hun definitieve voortschrijdende planningen goed. De bevoegde instantie van de lidstaat die de stof in zijn definitieve voortschrijdende driejarenplanning heeft opgenomen, treedt als bevoegde instantie op.

Indien het Comité lidstaten geen overeenstemming met eenparigheid van stemmen bereikt, legt het ECA de tegenstrijdige meningen voor aan de Commissie, die volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure beslist welke instantie als bevoegde instantie zal optreden, en keuren de lidstaten dienovereenkomstig hun definitieve voortschrijdende planningen goed.

Motivering

Het is van essentieel belang dat er één communautaire voortschrijdende planning is en geen opeenstapeling van nationale voortschrijdende planningen. De opstelling van de planning moet worden toevertrouwd aan het ECA, dat rekening met de bezorgdheden van de lidstaten moet houden.

Amendement 181
Artikel 43 ter, lid 5

5. Zodra de bevoegde instanties zijn vastgesteld, publiceert **het ECA** de definitieve voortschrijdende **planningen** op zijn website.

5. Het ECA publiceert de definitieve voortschrijdende **planning** op zijn website.

Motivering

Het is van essentieel belang dat er één communautaire voortschrijdende planning is en geen opeenstapeling van nationale voortschrijdende planningen. De opstelling van de planning moet worden toevertrouwd aan het ECA, dat rekening met de bezorgdheden van de lidstaten moet houden.

Amendement 182
Artikel 43 ter, lid 6

6. De overeenkomstig de leden 1 tot en met 4 vastgestelde bevoegde instantie beoordeelt overeenkomstig dit hoofdstuk alle stoffen in haar voortschrijdende planning.

schrappen

Motivering

Het is van essentieel belang dat er één communautaire voortschrijdende planning is en geen opeenstapeling van nationale voortschrijdende planningen. De opstelling van de planning moet worden toevertrouwd aan het ECA, dat rekening met de bezorgdheden van de lidstaten moet houden.

Amendement 183
Artikel 44, leden 1 en 4

1. Indien **de bevoegde instantie** van mening is dat nadere informatie, waaronder eventueel informatie die uit hoofde van de bijlagen V tot en met VIII niet vereist is, nodig is om duidelijkheid te krijgen over het in artikel 43 ter, lid 1, bedoelde vermoeden stelt **zij** een ontwerpbesluit op, met vermelding van de redenen, waarbij van de registranten wordt geëist dat zij nadere informatie indienen. Het besluit wordt vastgesteld volgens de procedure van de artikelen 48 en 49.

4. Wanneer **de bevoegde instantie haar** beoordelingswerkzaamheden uit hoofde van de leden 1, 2 en 3 voltooit, stelt **zij het ECA** daarvan binnen twaalf maanden na het begin

1. Indien **het ECA** van mening is dat nadere informatie, waaronder eventueel informatie die uit hoofde van de bijlagen V tot en met VIII niet vereist is, nodig is om duidelijkheid te krijgen over het in artikel 43 ter, lid 1, bedoelde vermoeden stelt **het** een ontwerpbesluit op, met vermelding van de redenen, waarbij van de registranten wordt geëist dat zij nadere informatie indienen. Het besluit wordt vastgesteld volgens de procedure van de artikelen 48 en 49.

4. Wanneer **het ECA zijn** beoordelingswerkzaamheden uit hoofde van de leden 1, 2 en 3 voltooit, stelt **het de lidstaten** daarvan binnen twaalf maanden na

van de beoordeling van de stof op de hoogte. Indien deze uiterste termijn wordt overschreden, wordt de beoordeling als voltooid beschouwd.

het begin van de beoordeling van de stof op de hoogte. Indien deze uiterste termijn wordt overschreden, wordt de beoordeling als voltooid beschouwd.

Motivering

Als gevolg van het SAGE-voorstel (versterking van de rol van het ECA in de beoordelingsfase).

Amendement 184

Artikel 45, lid 1

1. **De bevoegde instantie** baseert **haar** beoordeling van een stof op eerdere beoordelingen uit hoofde van deze titel. Elk ontwerpbesluit waarvoor krachtens artikel 44 nadere informatie nodig is, kan uitsluitend door gewijzigde omstandigheden of verkregen kennis worden gerechtvaardigd.

1. **Het ECA of het relevante instituut** baseert **zijn** beoordeling van een stof op eerdere beoordelingen uit hoofde van deze titel. Elk ontwerpbesluit waarvoor krachtens artikel 44 nadere informatie nodig is, kan uitsluitend door gewijzigde omstandigheden of verkregen kennis worden gerechtvaardigd.

Motivering

In verband met het amendement op artikel 38.

Amendement 185

Artikel 45, lid 2

2. **Om een geharmoniseerde aanpak van verzoeken om nadere informatie te waarborgen, houdt het ECA toezicht op ontwerpbesluiten krachtens artikel 44 en stelt het criteria en prioriteiten op.** Indien passend worden uitvoeringsmaatregelen goedgekeurd volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure.

2. Indien passend worden uitvoeringsmaatregelen goedgekeurd volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure.

Motivering

Bedoeling is de rol van het ECA met betrekking tot de beoordeling van chemicaliën te versterken en tegelijk zo goed mogelijk gebruik te maken van de beschikbare middelen, met name de deskundigheid die in de lidstaten al aanwezig is.

Amendement 186

Artikel 46, leden 1 en 2

1. **De bevoegde instantie** onderzoekt alle informatie die ingevolge een besluit uit hoofde van artikel 44 is ingediend en stelt zo

1. **Het ECA** onderzoekt alle informatie die ingevolge een besluit uit hoofde van artikel 44 is ingediend en stelt zo nodig

nodig passende ontwerpbesluiten overeenkomstig artikel 44 op.

2. Zodra de beoordeling van de stof is voltooid, gebruikt **de bevoegde instantie** de met deze beoordeling verkregen informatie voor de toepassing van artikel 56, lid 3, en artikel 66, lid 2, en verstrekt **zij** de verkregen informatie aan de Commissie, **het ECA** en de **overige** lidstaten. **De bevoegde instantie** stelt de Commissie, **het ECA**, de registrant en de **bevoegde instanties van de overige** lidstaten in kennis van **haar** conclusies over de vraag of en hoe de verkregen informatie moet worden gebruikt.

passende ontwerpbesluiten overeenkomstig artikel 44 op.

2. Zodra de beoordeling van de stof is voltooid, gebruikt **het ECA** de met deze beoordeling verkregen informatie voor de toepassing van artikel 56, lid 3, en artikel 66, lid 2, en verstrekt **het** de verkregen informatie aan de Commissie en de lidstaten. **Het ECA** stelt de Commissie, de registrant en de lidstaten in kennis van **zijn** conclusies over de vraag of en hoe de verkregen informatie moet worden gebruikt.

Motivering

Als gevolg van het SAGE-voorstel (versterking van de rol van het ECA in de beoordelingsfase).

Amendement 187

Artikel 48, leden 1, 2, 3 en lid 4, letter a)

1. **De bevoegde instantie** deelt elk ontwerpbesluit krachtens de artikelen 39, 40 of 44 aan de betrokken registrant(en) of downstreamgebruiker(s) mee, onder vermelding dat zij gerechtigd zijn binnen dertig dagen na ontvangst opmerkingen te maken. **De bevoegde instantie** houdt rekening met de opmerkingen die **zij** ontvangt en kan het ontwerpbesluit daaraan aanpassen.

2. Indien een registrant de vervaardiging of invoer van de stof heeft beëindigd, stelt hij **de bevoegde instantie** daarvan op de hoogte, waardoor zijn registratie haar geldigheid verliest en geen nadere informatie over die stof kan worden gevraagd, tenzij hij een nieuwe registratie indient.

3. De registrant kan de vervaardiging of invoer van de stof beëindigen na ontvangst van het ontwerpbesluit. In dergelijke gevallen stelt hij **de bevoegde instantie** daarvan op de hoogte, waardoor zijn registratie haar geldigheid verliest en geen nadere informatie over die stof kan worden gevraagd, tenzij hij een nieuwe registratie

1. **Het ECA** deelt elk ontwerpbesluit krachtens de artikelen 39, 40 of 44 aan de betrokken registrant(en) of downstreamgebruiker(s) mee, onder vermelding dat zij gerechtigd zijn binnen dertig dagen na ontvangst opmerkingen te maken. **Het ECA** houdt rekening met de opmerkingen die **het** ontvangt en kan het ontwerpbesluit daaraan aanpassen.

2. Indien een registrant de vervaardiging of invoer van de stof heeft beëindigd, stelt hij **het ECA** daarvan op de hoogte, waardoor zijn registratie haar geldigheid verliest en geen nadere informatie over die stof kan worden gevraagd, tenzij hij een nieuwe registratie indient.

3. De registrant kan de vervaardiging of invoer van de stof beëindigen na ontvangst van het ontwerpbesluit. In dergelijke gevallen stelt hij **het ECA** daarvan op de hoogte, waardoor zijn registratie haar geldigheid verliest en geen nadere informatie over die stof kan worden gevraagd, tenzij hij een nieuwe registratie

indient.

a) wanneer **de bevoegde instantie** overeenkomstig bijlage XIV een dossier samenstelt waaruit wordt geconcludeerd dat op lange termijn een potentieel risico voor de mens of het milieu bestaat dat de behoefte aan nadere informatie rechtvaardigt;

indient.

a) wanneer **het ECA** overeenkomstig bijlage XIV een dossier samenstelt waaruit wordt geconcludeerd dat op lange termijn een potentieel risico voor de mens of het milieu bestaat dat de behoefte aan nadere informatie rechtvaardigt;

Motivering

Als gevolg van het SAGE-voorstel (versterking van de rol van het ECA in de beoordelingsfase).

Amendement 188

Artikel 49, lid 1

1. **De bevoegde instantie van een lidstaat deelt haar** ontwerpbesluit overeenkomstig de artikelen 39, 40 of 44 **aan het ECA mee**, waarbij **zij** de eventuele opmerkingen van de registrant of downstreamgebruiker vermeldt en aangeeft op welke wijze met die opmerkingen rekening is gehouden. **Het ECA verspreidt het ontwerpbesluit, met de opmerkingen, onder de bevoegde instanties van de overige lidstaten.**

1. **Het ECA verspreidt zijn** ontwerpbesluit, **dat in voorkomend geval berust op de evaluatie van het relevante instituut**, overeenkomstig de artikelen 39, 40 of 44 **onder de lidstaten**, waarbij **het** de eventuele opmerkingen van de registrant of downstreamgebruiker vermeldt en aangeeft op welke wijze met die opmerkingen rekening is gehouden.

Motivering

In verband met het amendement op artikel 38.

Amendement 189

Artikel 49, lid 2

2. Binnen dertig dagen na de verspreiding kunnen **de bevoegde instanties van de overige** lidstaten wijzigingen van het ontwerpbesluit aan het ECA voorstellen, waarbij zij een kopie aan de bevoegde instantie zenden. **Het ECA kan binnen dezelfde termijn wijzigingen van het ontwerpbesluit voorstellen, waarbij het een kopie aan de bevoegde instantie zendt.**

2. Binnen dertig dagen na de verspreiding kunnen de lidstaten wijzigingen van het ontwerpbesluit aan het ECA voorstellen, waarbij zij een kopie aan de bevoegde instantie zenden.

Motivering

Als gevolg van het SAGE-voorstel (versterking van de rol van het ECA in de beoordelingsfase).

Amendement 190
Artikel 49, leden 3 en 4

3. Indien het ECA niet binnen dertig dagen een voorstel ontvangt **of zelf een voorstel indient**, neemt het het besluit zoals dit krachtens lid 1 is meegedeeld.

4. Indien het ECA een voorstel voor een wijziging ontvangt, kan het het ontwerpbesluit wijzigen. Het ECA legt binnen 15 dagen na het verstrijken van de in lid 2 bedoelde termijn van dertig dagen een ontwerpbesluit, alsmede de eventueel voorgestelde wijzigingen, aan het Comité lidstaten voor. **Het ECA handelt evenzo indien het zelf overeenkomstig lid 2 een voorstel tot wijziging heeft gedaan.**

3. Indien het ECA niet binnen dertig dagen een voorstel ontvangt, neemt het het besluit zoals dit krachtens lid 1 is meegedeeld.

4. Indien het ECA een voorstel voor een wijziging ontvangt, kan het het ontwerpbesluit wijzigen. Het ECA legt binnen 15 dagen na het verstrijken van de in lid 2 bedoelde termijn van dertig dagen een ontwerpbesluit, alsmede de eventueel voorgestelde wijzigingen, aan het Comité lidstaten voor.

Motivering

Als gevolg van het SAGE-voorstel (versterking van de rol van het ECA in de beoordelingsfase).

Amendement 191
Artikel 50, lid 1

1. Indien een registrant of downstreamgebruiker een proef namens anderen uitvoert, worden de kosten van het onderzoek door allen **gelijkelijk** gedeeld.

1. Indien een registrant of downstreamgebruiker een proef namens anderen uitvoert, worden de kosten van het onderzoek door allen gedeeld.

Het ECA stelt criteria voor een transparante en proportionele verdeling van de kosten vast.

Motivering

Met het oog op een proportionele verdeling van de kosten moet het ECA billijke criteria vaststellen. Dit amendement hangt samen met de andere amendementen op de artikelen van titel VI - Beoordeling van stoffen.

Amendement 192
Artikel 51

Verplichtingen van de lidstaten om aan het ECA te rapporteren

Jaarlijks **brengt elke lidstaat** uiterlijk op 28 februari verslag **aan het ECA uit** over de vooruitgang die in het voorafgaande

Publicatie van informatie over de beoordelingen

Jaarlijks **publiceert het ECA** uiterlijk op 28 februari **een** verslag **op zijn website** over de vooruitgang die in het voorafgaande

kalenderjaar is geboekt bij het vervullen van de op **de bevoegde instanties in die lidstaat** rustende verplichtingen betreffende het onderzoeken van voorstellen voor proeven. **Het ECA publiceert deze informatie onverwijld op zijn website.**

kalenderjaar is geboekt bij het vervullen van de op **hem** rustende verplichtingen betreffende het onderzoeken van voorstellen voor proeven.

Motivering

Als gevolg van het SAGE-voorstel (versterking van de rol van het ECA in de beoordelingsfase).

Amendement 193

Artikel 52

Deze titel heeft tot doel **de goede werking van de interne markt** te waarborgen **en tegelijkertijd te verzekeren dat de risico's van** zeer zorgwekkende stoffen **op passende wijze worden beheerst of dat deze stoffen** door geschikte alternatieve stoffen of technieken worden vervangen.

Deze titel heeft tot doel te waarborgen **dat** zeer zorgwekkende stoffen door geschikte alternatieve stoffen of technieken worden vervangen **voorzover deze bestaan, en tevens de goede werking van de interne markt te garanderen.**

Motivering

In de vergunningsfase hebben de doelstellingen op het gebied van de volksgezondheid en het milieu voorrang boven de voorschriften van de interne markt. Bovendien moet een duidelijker verband worden gelegd met het vervangingsbeginsel.

Amendement 194

Artikel 53, lid 1, letters a) en b)

1. Een fabrikant, importeur of downstreamgebruiker mag een in bijlage XIII opgenomen stof niet voor een bepaald gebruik in de handel brengen of zelf gebruiken, tenzij:

a) ten aanzien van de vormen van gebruik van die stof als zodanig of in een preparaat, of de opname van de stof in een voorwerp, waarvoor de stof in de handel wordt gebracht of waarvoor hij de stof zelf gebruikt, overeenkomstig de artikelen 57 tot en met 61 vergunning is verleend; of

1. Een fabrikant, importeur of downstreamgebruiker mag een in bijlage XIII opgenomen stof niet voor een bepaald gebruik in de handel brengen of zelf gebruiken **op een manier die overeenkomt met het in de handel brengen**, tenzij:

a) ten aanzien van de vormen van gebruik van **of de gebruiks- en blootstellingscategorieën die gelden voor** die stof als zodanig of in een preparaat, of de opname van de stof in een voorwerp, waarvoor de stof in de handel wordt gebracht of waarvoor hij de stof zelf **op een manier gebruikt die overeenkomt met het in de handel brengen**, overeenkomstig de artikelen 57 tot en met 61 vergunning is

b) de vormen van gebruik van die stof als zodanig of in een preparaat, of de opname van de stof in een voorwerp, waarvoor de stof in de handel wordt gebracht of waarvoor hij de stof zelf gebruikt overeenkomstig artikel 55, lid 2, van de vergunningplicht in bijlage XIII zijn vrijgesteld; of

verleend; of

b) de vormen van gebruik van **of de gebruiks- en blootstellingscategorieën die gelden voor** die stof als zodanig of in een preparaat, of de opname van de stof in een voorwerp, waarvoor de stof in de handel wordt gebracht of waarvoor hij de stof zelf **op een manier gebruikt die overeenkomt met het in de handel brengen,** overeenkomstig artikel 55, lid 2, van de vergunningplicht in bijlage XIII zijn vrijgesteld; of

Motivering

Een vergunning wordt voor een stof gegeven, niet voor de vervaardiging. Het amendement is bedoeld ter verduidelijking, omdat anders de productie zou kunnen vastlopen wanneer de stof aansluitend door de producent niet zonder vergunning, bijvoorbeeld, mag worden opgeslagen.

Amendement 195

Artikel 53, lid 1, letter e)

e) in gevallen waarin de stof in de handel wordt gebracht, een vergunning voor dat gebruik aan zijn onmiddellijke downstreamgebruiker is verleend.

e) in gevallen waarin de stof in de handel wordt gebracht, een vergunning voor dat gebruik **of voor die gebruiks- en blootstellingscategorie** aan zijn onmiddellijke downstreamgebruiker is verleend.

Amendement 196

Artikel 53, lid 2

2. Een downstreamgebruiker mag een stof die aan de in lid 1 vermelde criteria voldoet gebruiken mits het gebruik voldoet aan de voorwaarden van een voor dat gebruik aan een actor eerder in de toeleveringsketen verleende vergunning.

2, Een downstreamgebruiker mag een stof die aan de in lid 1 vermelde criteria voldoet gebruiken mits het gebruik voldoet aan de voorwaarden van een voor dat gebruik **of die gebruiks- en blootstellingscategorie** aan een actor eerder in de toeleveringsketen verleende vergunning.

Motivering

Het amendement vloeit voort uit de invoering van gebruiks- en blootstellingscategorieën. Hetzelfde geldt voor de artikelen 55, lid 1, letter c), punt ii), 55, lid 1, letter d) en 58, leden 4, 5 en 6.

Amendement 197
Artikel 53, lid 5, letters a) t/m f)

a) gebruik in gewasbeschermingsmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 91/414/EEG vallen; schrappen

b) gebruik in biociden die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 98/8/EG vallen;

c) gebruik als geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik dat binnen het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 2309/93 en de Richtlijnen 2001/82/EG en 2001/83/EG valt;

d) gebruik als levensmiddelenadditief dat binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 89/107/EEG valt;

e) gebruik als toevoegingsmiddel in veevoeding die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 70/524/EEG valt;

f) gebruik als aromastof in levensmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Beschikking 1999/217/EG vallen;

Motivering

Zie artikel 2. Deze stoffen dienen niet in het toepassingsgebied van REACH te vallen.

Amendement 198
Artikel 53, lid 5, letter i bis) (nieuw)

i bis) stoffen waarvoor geen registratieplicht geldt.

Motivering

De toelatingsprocedure moet beperkt blijven tot geregistreerde stoffen. Stoffen waarvoor geen registratieplicht geldt moeten derhalve eveneens worden vrijgesteld van toelatingsplicht.

Amendement 199
Artikel 53, lid 7, inleidende formule

7. De leden 1 en 2 zijn niet van toepassing op het gebruik van stoffen wanneer zij

7. De leden 1 en 2 zijn niet van toepassing op het gebruik van stoffen wanneer zij

aanwezig zijn in preparaten:

aanwezig zijn in preparaten *of voorwerpen*:

Motivering

Grenswaarden voor concentraties moeten ook voor stoffen in voorwerpen worden opgenomen. De discriminatie van stoffen in voorwerpen in het voorstel wordt door toxicologische en ecotoxicologische criteria niet gerechtvaardigd. Bovendien is anders dan bij stoffen in preparaten voor de blootstelling ten opzichte van de stoffen in voorwerpen een extractiemedium noodzakelijk; de blootstelling wordt zodoende nog verder beperkt. Dit amendement strookt met de vigerende EG-wetgeving over voorwerpen.

Amendement 200
Artikel 53, lid 7 bis (nieuw)

7 bis. Lid 1 is niet van toepassing op het gebruik van stoffen als zodanig, in preparaten of producten die voldoen aan de voorwaarden of beperkingen in de bijlagen XVI of XVII.

Motivering

In het voorgestelde aanvullende artikel 53, lid 8 wordt duidelijk gemaakt dat reeds door de Raad of het Parlement overeenkomstig richtlijn 76/769/EEG, dan wel in de toekomst door de Commissie overeenkomstig de procedure in artikel 130 (comitologie) genomen besluiten, niet opnieuw hoeven te worden behandeld. De vraag of en in welke mate stoffen en vormen van gebruik waarvoor reeds een wettelijke regeling geldt, van deze bepalingen moeten worden uitgezonderd, mag niet aan het oordeel van de Commissie worden overgelaten.

Amendement 201
Artikel 54, letters a), b) en c)

a) stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG ***aan de criteria voor indeling*** als kankerverwekkend, categorie 1 of 2, ***voldoen***;

b) stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG ***aan de criteria voor indeling*** als mutageen, categorie 1 of 2, ***voldoen***;

c) stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG ***aan de criteria voor indeling*** als vergiftig voor de voortplanting, categorie 1 of 2, ***voldoen***;

a) stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG als kankerverwekkend, categorie 1 of 2 ***zijn ingedeeld***;

b) stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG als mutageen, categorie 1 of 2, ***zijn ingedeeld***;

c) stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG als vergiftig voor de voortplanting, categorie 1 of 2, ***zijn ingedeeld***;

Motivering

Voordat een vergunning wordt gegeven voor een stof, moet een wettelijk bindend besluit worden genomen over de indeling van deze stof (op grond van een geharmoniseerde indelingsbepaling waarmee deze stof in de CMR-categorieën 1 of 2 wordt ingedeeld). Anders worden de comités van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor de indeling van stoffen in de CMR-categorieën 1 en 2 gepasseerd. Er moet rechtszekerheid zijn, met name ten aanzien van de wereldhandel.

Amendement 202
Artikel 54, letter f)

***f) stoffen, zoals die welke schrappen
hormoonontregelende eigenschappen
hebben of die welke persistente,
bioaccumulerende en toxische
eigenschappen of zeer persistente en sterk
bioaccumulerende eigenschappen hebben,
die niet aan de criteria onder d) en e)
voldoen en die per geval, overeenkomstig
de procedure van artikel 56, aangewezen
zijn als stoffen die ernstige en
onomkeerbare effecten op de mens of op
het milieu hebben die vergelijkbaar zijn met
die van de stoffen die onder a) tot en met e)
zijn vermeld.***

Motivering

Er bestaan geen criteria voor de definitie van stoffen met hormoonontregelende eigenschappen. Aanvullende criteria op degene die in artikel 54, onder d) en e) zijn geschetst, moeten worden vastgesteld op basis van wetenschappelijk bewijs om geen aanleiding te geven tot arbitraire besluiten. Dit amendement houdt verband met de andere amendementen op de artikelen onder titel VII: Vergunningen.

Amendement 203
Artikel 54 bis (nieuw)

Artikel 54 bis

***Herziening van de stoffen die in bijlage
XIII moeten worden opgenomen***

***1. Op zijn vroegst zes jaar na de
inwerkingtreding deze verordening verzoekt
de Commissie het Wetenschappelijk Comité
voor gezondheid en milieurisico's (WCGM)
advies uit te brengen over de vraag of
nieuwe wetenschappelijke criteria in artikel
54 van deze verordening en in de***

bijbehorende bijlagen moeten worden opgenomen, en treedt in verband met deze criteria adviserend op.

2. Op grond van het advies van het wetenschappelijk comité kan de Commissie overeenkomstig artikel 251 van het Verdrag het Europees Parlement en de Raad een voorstel voorleggen betreffende wijziging van de in artikel 54 vermelde categorieën, om andere stoffen, die aanleiding geven tot een soortgelijke bezorgdheid, op te nemen, wanneer de eigenschappen daarvan:

a) aan de hand van duidelijke wetenschappelijke criteria, waaraan internationaal geldende testmethoden ten gronde moeten liggen, kunnen worden vastgesteld, en

b) aantoonbaar ernstige en onomkeerbare schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de mens en voor het milieu hebben.

Motivering

Dit amendement zorgt voor rechtszekerheid en waarborgt dat de vergunningscriteria toegespitst worden op stoffen die aantoonbaar schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de mens of voor het milieu hebben, wanneer deze conform duidelijk vastgelegde wetenschappelijke criteria worden onderzocht, die op internationaal niveau, bijvoorbeeld door de OESO, zijn gevalideerd.

Amendement 204

Artikel 55, lid 1, inleidende formule

1. Wanneer wordt besloten stoffen als bedoeld in artikel 54 in bijlage XIII op te nemen, wordt dat besluit volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure genomen. In het besluit worden van elke stof de volgende gegevens vermeld:

1. Wanneer wordt besloten **eerder overeenkomstig titel II geregistreerde** stoffen als bedoeld in artikel 54 in bijlage XIII op te nemen, wordt dat besluit volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure genomen. In het besluit worden van elke stof de volgende gegevens vermeld:

Motivering

Alleen voor geregistreerde stoffen kan een toelatingsprocédé op gang worden gebracht. Niet-geregistreerde stoffen mogen toch niet worden geproduceerd of ingevoerd. Deze aanvulling is bedoeld ter verduidelijking.

Amendement 205
Artikel 55, lid 1, letter e)

e) eventueel van de vergunningplicht vrijgestelde vormen van gebruik of **categorieën van gebruik**, en de eventuele voorwaarden voor die vrijstellingen.

e) eventueel van de vergunningplicht vrijgestelde vormen van gebruik of **gebruiks- en blootstellingscategorieën**, en de eventuele voorwaarden voor die vrijstellingen.

Amendement 206
Artikel 55, lid 2, inleidende formule

2. Vormen van gebruik of **categorieën van gebruik** kunnen van de vergunningplicht worden vrijgesteld. Bij de vaststelling van die vrijstellingen wordt in het bijzonder rekening gehouden met het volgende:

2. Vormen van gebruik of **gebruiks- en blootstellingscategorieën** kunnen van de vergunningplicht worden vrijgesteld. Bij de vaststelling van die vrijstellingen wordt in het bijzonder rekening gehouden met het volgende:

Amendement 207
Artikel 55, lid 4, letter b)

b) gebruik **dat** van de vergunningplicht **moet** worden vrijgesteld.

b) gebruik **of gebruiks- en blootstellingscategorieën die** van de vergunningplicht **moeten** worden vrijgesteld.

Amendement 208
Artikel 56, lid 7

7. Indien het Comité lidstaten binnen dertig dagen na de voorlegging met eenparigheid van stemmen overeenstemming bereikt over de vaststelling, kan het ECA de stof krachtens artikel 55, lid 3, in zijn aanbevelingen opnemen. Indien het Comité lidstaten geen overeenstemming met eenparigheid van stemmen bereikt, brengt het binnen dertig dagen na de voorlegging een advies uit. Het ECA zendt dat advies, met informatie over de minderheidsstandpunten binnen het comité, aan de Commissie.

7. Indien het Comité lidstaten binnen dertig dagen na de voorlegging met eenparigheid van stemmen overeenstemming bereikt over de vaststelling, kan het ECA de stof krachtens artikel 55, lid 3, in zijn aanbevelingen opnemen. **De desbetreffende registrant wordt in de gelegenheid gesteld vooraf te reageren.** Indien het Comité lidstaten geen overeenstemming met eenparigheid van stemmen bereikt, brengt het binnen dertig dagen na de voorlegging een advies uit. **De desbetreffende registrant wordt in de gelegenheid gesteld te reageren voordat het advies wordt opgesteld.** Het ECA zendt dat advies, met informatie over de minderheidsstandpunten binnen het

comité en de reacties van de betrokken registranten alsmede de redenen waarom reacties van registranten eventueel niet in het advies zijn opgenomen, aan de Commissie.

Motivering

Eerst moet het ECA advies uitbrengen en dan pas kan de comitologieprocedure van start gaan; dat betekent een belastende maatregel voor de betrokken registranten. Daarom moeten voordat het advies wordt geformuleerd de desbetreffende registranten het recht hebben te reageren.

Amendement 209

Artikel 57, lid 2

2. Een vergunning wordt verleend indien het risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu van het gebruik van een stof als gevolg van de in bijlage XIII vermelde intrinsieke eigenschappen afdoende wordt beheerst overeenkomstig bijlage I, punt 6, **en overeenkomstig de documentatie** in het chemische veiligheidsrapport van de aanvrager.

De Commissie neemt het volgende niet in aanmerking:

a) risico's voor de gezondheid van de mens en voor het milieu van emissies van de stof uit een installatie waarvoor overeenkomstig Richtlijn 96/61/EG van de Raad een vergunning is verleend;

b) risico's voor en via het aquatisch milieu van lozingen van de stof uit een puntbron die valt onder het vereiste inzake voorafgaande regulering als bedoeld in artikel 11, lid 3, en wetgeving die is vastgesteld krachtens artikel 16 van Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad ;

c) risico's voor de gezondheid van de mens van het gebruik van een stof in een medisch hulpmiddel waarop Richtlijn 90/385/EEG van de Raad , Richtlijn 93/42/EEG van de Raad of Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van toepassing is.

2. Een vergunning wordt verleend indien:

a) het risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu van het gebruik van een stof als gevolg van de in bijlage XIII vermelde intrinsieke eigenschappen afdoende wordt beheerst overeenkomstig bijlage I, punt 6, **blijkens de aanwijzingen** in het chemische veiligheidsrapport van de aanvrager, en

b) alle nodige maatregelen zijn genomen om de blootstelling tot een minimum te beperken en

ofwel

c) er geen passende alternatieve vervangende stoffen of technologieën bestaan,

ofwel

d) aangetoond wordt dat de sociale en economische voordelen groter zijn dan de eventuele risico's die het gebruik van de stof voor de gezondheid van de mens of voor het milieu met zich meebrengt.

Motivering

Er moet voor worden gezorgd dat de zeer zorgwekkende stoffen van bijlage XIII worden vervangen. Een vergunning voor deze stoffen mag slechts in uitzonderingsgevallen en onder zeer bepaalde voorwaarden worden afgegeven. Het is niet voldoende dat het risico als gevolg van het gebruik ervan "afdoende beheerst" wordt.

Amendement 210

Artikel 57, lid 3

3. Indien krachtens lid 2 geen vergunning *schrappen*

kan worden verleend, kan een vergunning worden verleend wanneer wordt aangetoond dat de sociaal-economische voordelen zwaarder wegen dan het risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu van het gebruik van de stof en geschikte alternatieve stoffen of technieken ontbreken. Hierover wordt besloten nadat de volgende elementen zijn overwogen:

a) het risico dat het gebruik van de stof met zich meebrengt;

b) de sociaal-economische voordelen van het gebruik van de stof en de sociaal-economische gevolgen van de weigering om een vergunning te verlenen, zoals aangetoond door de aanvrager of andere belanghebbenden;

c) de door de aanvrager krachtens artikel 59, lid 5, ingediende analyse van de alternatieven en eventuele krachtens artikel 61, lid 2, ingediende bijdragen van derden;

d) de beschikbare informatie over de risico's voor de gezondheid of het milieu van eventuele alternatieve stoffen of technieken.

Motivering

Er moet voor worden gezorgd dat de zeer zorgwekkende stoffen van bijlage XIII worden vervangen. Een vergunning voor deze stoffen mag slechts in uitzonderingsgevallen en onder zeer bepaalde voorwaarden worden afgegeven. Het is niet voldoende dat het risico als gevolg van het gebruik ervan "afdoende beheerst" wordt.

Amendement 211

Artikel 57, lid 6

6. Aan vergunningen **kunnen** voorwaarden, met inbegrip van **herbeoordelingstermijnen en/of** toezicht, **worden** verbonden. Aan **overeenkomstig lid 3 verleende** vergunningen wordt **gewoonlijk** een termijn verbonden.

6. Aan vergunningen **worden** voorwaarden, met inbegrip van **de verplichte indiening van plannen inzake toezicht en vervanging**, verbonden. Aan vergunningen wordt een termijn verbonden, **die maximaal zeven jaar bedraagt, maar volgens het bepaalde in artikel 58 kan worden verlengd**.

Motivering

Gezorgd moet worden voor vervanging en innovatie. Daarom moeten de vergunningen beperkt worden (tot maximaal vijf jaar).

Amendement 212 Artikel 57, lid 7, letter c)

c) de vormen van gebruik waarvoor de vergunning wordt verleend;

c) de vormen van gebruik **of gebruiks- en blootstellingscategorieën** waarvoor de vergunning wordt verleend;

Amendement 213 Artikel 58, lid 3, alinea 2

In gevallen waarin een **ernstig en direct** risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu bestaat, kan de Commissie de vergunning hangende de herbeoordeling schorsen met inachtneming van de evenredigheid.

In gevallen waarin een risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu bestaat, kan de Commissie de vergunning hangende de herbeoordeling schorsen met inachtneming van de evenredigheid.

Motivering

Er zijn geen criteria voor de definitie van "ernstig en direct" risico. Daarom moet de Commissie besluiten, op grond van bepaalde criteria, of zij tijdens de herziening al dan niet de vergunning zal opschorten. Dit amendement houdt verband met de andere amendementen op de artikelen van titel VII: Vergunningen.

Amendement 214 Artikel 59, lid 3

3. Aanvragen kunnen worden ingediend voor een of meer stoffen en voor een of meer vormen van gebruik. Aanvragen kunnen worden ingediend voor eigen gebruik van de aanvrager en/of voor gebruik waarvoor hij voornemens is de stof in de handel te brengen.

3. Aanvragen kunnen worden ingediend voor een of meer stoffen en voor een of meer vormen van gebruik **of gebruiks- en blootstellingscategorieën**. Aanvragen kunnen worden ingediend voor eigen gebruik **of gebruiks- en blootstellingscategorieën** van de aanvrager en/of voor gebruik **of gebruiks- en**

blootstellingscategorieën waarvoor hij voornemens is de stof in de handel te brengen.

Amendement 215
Artikel 59, lid 4, letter c)

c) een verzoek om verlening van een vergunning, met vermelding van de vormen van gebruik waarvoor de vergunning wordt aangevraagd, die in voorkomend geval het gebruik van de stof in preparaten en/of de opname van de stof in voorwerpen omvatten;

c) een verzoek om verlening van een vergunning, met vermelding van de vormen van gebruik ***of de gebruiks- en blootstellingscategorieën*** waarvoor de vergunning wordt aangevraagd, die in voorkomend geval het gebruik van de stof in preparaten en/of de opname van de stof in voorwerpen omvatten;

Amendement 216
Artikel 60, lid 1

1. Indien een aanvraag voor een bepaald gebruik van een stof is ingediend, kan een latere aanvrager door een door de eerdere aanvrager verleende verklaring van toegang verwijzen naar de delen van de eerdere aanvraag die overeenkomstig artikel 59, lid 4, onder d), en artikel 59, lid 5, zijn ingediend.

1. Indien een aanvraag voor een bepaald gebruik ***of een gebruiks- en blootstellingscategorie*** van een stof is ingediend, kan een latere aanvrager door een door de eerdere aanvrager verleende verklaring van toegang verwijzen naar de delen van de eerdere aanvraag die overeenkomstig artikel 59, lid 4, onder d), en artikel 59, lid 5, zijn ingediend.

Amendement 217
Artikel 60, lid 2

2. Indien een vergunning voor een bepaald gebruik van een stof is verleend, kan een latere aanvrager door een door de houder van de vergunning verleende verklaring van toegang verwijzen naar de delen van de aanvraag van de houder van de vergunning die overeenkomstig artikel 59, lid 4, onder d), en artikel 59, lid 5, zijn ingediend.

2. Indien een vergunning voor een bepaald gebruik ***of een gebruiks- en blootstellingscategorie*** van een stof is verleend, kan een latere aanvrager door een door de houder van de vergunning verleende verklaring van toegang verwijzen naar de delen van de aanvraag van de houder van de vergunning die overeenkomstig artikel 59, lid 4, onder d), en artikel 59, lid 5, zijn ingediend.

Amendement 218
Artikel 61, lid 4, letters a) en b)

a) Comité risicobeoordeling: een beoordeling van het risico voor de gezondheid en/of voor het milieu van de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik van de stof;

b) Comité sociaal-economische analyse: een beoordeling van de sociaal-economische factoren in verband met de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik van de stof, indien de aanvraag overeenkomstig artikel 59, lid 5, wordt ingediend.

a) Comité risicobeoordeling: een beoordeling van het risico voor de gezondheid en/of voor het milieu van de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik **of gebruiks- en blootstellingscategorieën** van de stof;

b) Comité sociaal-economische analyse: een beoordeling van de sociaal-economische factoren in verband met de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik **of gebruiks- en blootstellingscategorieën** van de stof, indien de aanvraag overeenkomstig artikel 59, lid 5, wordt ingediend.

Amendement 219
Artikel 62

Verplichtingen van houders van een vergunning

Alvorens een stof voor een bepaald toegelaten gebruik in de handel te brengen, vermelden de houders van de vergunning het nummer van de vergunning op het etiket.

Informatievoorschriften voor vergunningplichtige stoffen

Alle stoffen en preparaten die voldoen aan de in artikel 54 bedoelde voorwaarden worden van een etiket voorzien en gaan op elk moment vergezeld van een veiligheidsinformatieblad. Op het etiket staan vermeld:

a) de naam van de stof,

b) het feit dat de stof is opgenomen in bijlage XIII en

c) elk specifiek gebruik waarvoor de stof is toegestaan.

Motivering

Gevaarlijke stoffen en preparaten moeten worden geëtiketteerd om de gebruikers te informeren.

Amendement 220
Artikel 64, leden 1 en 2

1. Een stof ***als zodanig of in een*** preparaat of voorwerp waarvoor in bijlage XVI een beperking is opgenomen, mag niet worden vervaardigd, in de handel worden gebracht

1. Een stof, preparaat of voorwerp waarvoor in bijlage XVI een beperking is opgenomen, mag niet worden vervaardigd, in de handel worden gebracht of worden gebruikt tenzij

of worden gebruikt tenzij aan de voorwaarden van die beperking wordt voldaan. Dit geldt niet voor de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van een stof bij wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling of bij onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés in hoeveelheden van maximaal 1 ton per jaar.

2. Een stof **als zodanig of in een** preparaat of voorwerp waarvoor in bijlage XVII een beperking is opgenomen, mag niet worden vervaardigd, in de handel worden gebracht of worden gebruikt tenzij aan de voorwaarden van die beperking wordt voldaan. Dit geldt niet voor de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van een stof voor laboratoriumonderzoek en voor het gebruik van de stof als referentienorm.

aan de voorwaarden van die beperking wordt voldaan. Dit geldt niet voor de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van een stof bij wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling of bij onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés in hoeveelheden van maximaal 1 ton per jaar.

2. Een stof, preparaat of voorwerp waarvoor in bijlage XVII een beperking is opgenomen, mag niet worden vervaardigd, in de handel worden gebracht of worden gebruikt tenzij aan de voorwaarden van die beperking wordt voldaan. Dit geldt niet voor de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van een stof voor laboratoriumonderzoek en voor het gebruik van de stof als referentienorm.

Motivering

De regelingen moeten niet alleen betrekking hebben op stoffen als zodanig, in preparaten of voorwerpen. Zoals in het vigerende recht (RL 76/769/EEG) moet het eveneens mogelijk zijn rechtstreeks regels te bepalen voor gevaarlijke preparaten en voorwerpen. Amendement ter verduidelijking zodat ook voorschriften kunnen worden bepaald voor preparaten en voorwerpen, zonder de afzonderlijke materiële bestanddelen in overweging te nemen, maar de gevaarlijke werking als geheel.

Amendement 221

Artikel 66, lid 1

1. Indien de Commissie van mening is dat de vervaardiging, het in de handel brengen of het gebruik van een stof als zodanig of in een preparaat of voorwerp een risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu met zich meebrengt dat niet afdoende wordt beheerst en een aanpak op Gemeenschapsniveau vereist, verzoekt zij het ECA een dossier samen te stellen overeenkomstig de voorschriften van bijlage XIV. Indien uit **dat** dossier blijkt dat, naast de eventueel reeds genomen maatregelen, maatregelen op Gemeenschapsniveau nodig zijn, stelt het

1. Indien de Commissie van mening is dat de vervaardiging, het in de handel brengen of het gebruik van een stof als zodanig of in een preparaat of voorwerp een risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu met zich meebrengt dat niet afdoende wordt beheerst en een aanpak op Gemeenschapsniveau vereist, verzoekt zij het ECA een dossier samen te stellen overeenkomstig de voorschriften van bijlage XIV. **Vóór opstelling van het dossier stelt het ECA de registranten in kwestie in de gelegenheid een standpunt in te nemen.** Indien uit **het** dossier blijkt dat, naast de

ECA beperkingen voor teneinde de procedure voor beperkingen in gang te zetten.

Het ECA verwijst naar alle dossiers van een lidstaat, chemische veiligheidsrapporten of risicobeoordelingen die krachtens deze verordening bij het ECA zijn ingediend. Ook verwijst het ECA naar relevante risicobeoordelingen die derden ten behoeve van andere communautaire verordeningen of richtlijnen hebben ingediend. Andere lichamen, zoals agentschappen, die uit hoofde van het Gemeenschapsrecht zijn opgericht en een soortgelijke taak verrichten, verstrekken het ECA daartoe op verzoek informatie.

eventueel reeds genomen maatregelen, maatregelen op Gemeenschapsniveau nodig zijn, stelt het ECA beperkingen voor teneinde de procedure voor beperkingen in gang te zetten.

Het ECA verwijst naar alle dossiers van een lidstaat, chemische veiligheidsrapporten of risicobeoordelingen die krachtens deze verordening bij het ECA zijn ingediend. Ook verwijst het ECA naar **het standpunt van de registranten in kwestie en naar** relevante risicobeoordelingen die derden ten behoeve van andere communautaire verordeningen of richtlijnen hebben ingediend. Andere lichamen, zoals agentschappen, die uit hoofde van het Gemeenschapsrecht zijn opgericht en een soortgelijke taak verrichten, verstrekken het ECA daartoe op verzoek informatie.

Motivering

In het dossier wordt een voorstel tot beperking voorbereid, hetgeen een belastende maatregel vormt voor de registranten in kwestie. Daarom moeten de registranten in kwestie het recht hebben voor opstelling van het dossier te worden gehoord en moet tijdens de opstelling van het dossier rekening te worden gehouden met de door registranten verstrekte gegevens.

Amendement 222

Artikel 66, lid 2, alinea 1

2. Indien een lidstaat van mening is dat de vervaardiging, het in de handel brengen of het gebruik van een stof **als zodanig of in een** preparaat of voorwerp een risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu met zich meebrengt dat onvoldoende wordt beheerst en een aanpak op Gemeenschapsniveau vereist, stelt die lidstaat een dossier samen overeenkomstig de voorschriften van bijlage XIV. Indien uit dat dossier blijkt dat, naast de eventueel reeds genomen maatregelen, maatregelen op Gemeenschapsniveau nodig zijn, zendt de lidstaat het dossier in de in bijlage XIV beschreven structuur naar het ECA teneinde de procedure voor beperkingen in gang te zetten.

2. Indien een lidstaat van mening is dat de vervaardiging, het in de handel brengen of het gebruik van een stof, preparaat of voorwerp een risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu met zich meebrengt dat onvoldoende wordt beheerst en een aanpak op Gemeenschapsniveau vereist, stelt die lidstaat een dossier samen overeenkomstig de voorschriften van bijlage XIV. Indien uit dat dossier blijkt dat, naast de eventueel reeds genomen maatregelen, maatregelen op Gemeenschapsniveau nodig zijn, zendt de lidstaat het dossier in de in bijlage XIV beschreven structuur naar het ECA teneinde de procedure voor beperkingen in gang te zetten.

Motivering

De regelingen moeten niet alleen betrekking hebben op stoffen als zodanig, in preparaten of voorwerpen. Zoals in het vigerende recht (RL 76/769/EEG) moet het eveneens mogelijk zijn rechtstreeks regels te bepalen voor gevaarlijke preparaten en voorwerpen. Amendement ter verduidelijking zodat ook voorschriften kunnen worden bepaald voor preparaten en voorwerpen, zonder de afzonderlijke materiële bestanddelen in overweging te nemen, maar de gevaarlijke werking als geheel.

Amendement 223 Artikel 66, lid 2 bis (nieuw)

2 bis. Het ECA deelt onmiddellijk/onverwijld mede/ maakt op zijn website bekend dat een lidstaat of de Commissie voornemens zijn een beperkingsprocedure op gang te brengen en het stelt de indieners van een registratie van de stof in kwestie op de hoogte.

Motivering

Beperkingen kunnen van toepassing zijn zonder beperking van het tonnage, d.w.z. onder één ton per jaar. De bedrijven die hebben geregistreerd, maar ook de bedrijven die niet hoeven te registreren (minder dan 1 t/j) of nog niet hoeven te registreren ten gevolge van de verschillende termijnen die gelden voor de hoogte van het tonnage, hebben het recht op de hoogte te worden gesteld.

Amendement 224 Artikel 69, lid 1 bis (nieuw)

1 bis. Vóórdat de adviezen worden gepubliceerd, stelt het ECA de registranten in kwestie in de gelegenheid hun mening kenbaar te maken.

Motivering

De adviezen van de commissies kunnen voor de registranten in kwestie belastende maatregelen vormen. Daarom moeten de registranten in kwestie in de gelegenheid worden gesteld hun mening te geven opdat deze kan worden opgenomen in de comitologieprocedure die volgt.

Amendement 225 Artikel 69, lid 2

2. Het ECA publiceert de adviezen van de twee comités onverwijld op zijn website.

2. Het ECA publiceert de adviezen van de twee comités onverwijld op zijn website **met**

***inachtneming van de vertrouwelijkheid
overeenkomstig artikel 116.***

Motivering

Ook in dit geval is artikel 116 van toepassing.

Amendement 226

Artikel 69, lid 3

3. Het ECA verstrekt de Commissie op verzoek alle documenten en bewijzen die het heeft ontvangen of overwogen.

3. Het ECA verstrekt de Commissie op verzoek alle documenten en bewijzen die het heeft ontvangen of overwogen. ***Voorts stuurt het de standpuntbepalingen van de registranten in kwestie door.***

Amendement 227

Artikel 72, letters c), d), e) en g)

c) een Comité risicobeoordeling, dat verantwoordelijk is voor de opstelling van het advies van het ECA over vergunningaanvragen, voorstellen voor beperkingen en alle overige vraagstukken die zich voordoen in verband met de tenuitvoerlegging van deze verordening met betrekking tot de risico's voor de gezondheid van de mens of voor het milieu;

c) een Comité risicobeoordeling, dat verantwoordelijk is voor de opstelling van het advies van het ECA over ***beoordelingen***, vergunningaanvragen, voorstellen voor beperkingen en alle overige vraagstukken die zich voordoen in verband met de tenuitvoerlegging van deze verordening met betrekking tot de risico's voor de gezondheid van de mens of voor het milieu;

d) een Comité sociaal-economische analyse, dat verantwoordelijk is voor de opstelling van het advies van het ECA over vergunningaanvragen, voorstellen voor beperkingen en alle overige vraagstukken die zich voordoen in verband met de tenuitvoerlegging van deze verordening, met inbegrip van de sociaal-economische analyse van het effect van mogelijke wetgevingsmaatregelen betreffende stoffen;

d) een Comité sociaal-economische analyse, dat verantwoordelijk is voor de opstelling van het advies van het ECA over ***beoordelingen***, vergunningaanvragen, voorstellen voor beperkingen en alle overige vraagstukken die zich voordoen in verband met de tenuitvoerlegging van deze verordening, met inbegrip van de sociaal-economische analyse van het effect van mogelijke wetgevingsmaatregelen betreffende stoffen;

e) een Comité lidstaten, dat verantwoordelijk is voor het oplossen van meningsverschillen over ontwerpbesluiten die ***de lidstaten*** krachtens titel VI ***hebben*** voorgesteld en voor de opstelling van het advies van het ECA over voorstellen voor indeling en etikettering krachtens titel X en voorstellen voor de vaststelling van zeer zorgwekkende

e) een Comité lidstaten, dat verantwoordelijk is voor het oplossen van ***eventuele*** meningsverschillen ***tussen de lidstaten*** over ontwerpbesluiten die ***het ECA*** krachtens titel VI ***heeft*** voorgesteld en voor de opstelling van het advies van het ECA over voorstellen voor indeling en etikettering krachtens titel X en voorstellen voor de

stoffen waarvoor de vergunningsprocedure van titel VII moet worden toegepast;

g) een secretariaat, dat de comités en het forum technisch, wetenschappelijk en administratief ondersteunt en zorgt voor passende coördinatie tussen de comités en het forum. Het secretariaat is tevens belast met de werkzaamheden van het ECA die voortvloeien uit de procedures voor preregistratie, registratie **en wederzijdse erkenning** van beoordelingen, alsook met de opstelling van richtsnoeren, het databankbeheer en de verstrekking van informatie;

vaststelling van zeer zorgwekkende stoffen waarvoor de vergunningsprocedure van titel VII moet worden toegepast;

g) een secretariaat, dat de comités en het forum technisch, wetenschappelijk en administratief ondersteunt en zorgt voor passende coördinatie tussen de comités en het forum. Het secretariaat is tevens belast met de werkzaamheden van het ECA die voortvloeien uit de procedures voor preregistratie **en** registratie van beoordelingen, alsook met de opstelling van richtsnoeren, het databankbeheer en de verstrekking van informatie;

Motivering

Aanpassing aan het SAGE-voorstel (uitbreiding van de rol van het Agentschap in de evaluatiefase).

Amendement 228 Artikel 73, lid 1

1. Het ECA voorziet de lidstaten en de instellingen van de Gemeenschap van zo goed mogelijk wetenschappelijk en technisch advies over vraagstukken in verband met chemische stoffen die binnen de bevoegdheid van het ECA vallen en overeenkomstig deze verordening aan het ECA worden voorgelegd.

1. Het ECA voorziet de lidstaten en de instellingen van de Gemeenschap van zo goed mogelijk wetenschappelijk en technisch advies over vraagstukken in verband met chemische stoffen die binnen de bevoegdheid van het ECA vallen en overeenkomstig deze verordening aan het ECA worden voorgelegd. ***In de in de verordening vastgestelde gevallen neemt het ECA juridisch bindende besluiten.***

Motivering

Deze aanvulling dient uitsluitend ter verduidelijking van de taak van het Agentschap als besluitvormend orgaan, zoals beschreven in de mededeling van de Commissie "Kader voor Europese regelgevende agentschappen" (COM(2002)0718 def.

Amendement 229 Artikel 73, lid 2, letter c bis) (nieuw)

c bis) de hem krachtens titel VI toegekende taken;

Motivering

Aanpassing aan het SAGE-voorstel (uitbreiding van de rol van het Agentschap tijdens de beoordelingsfase).

Amendement 230 Artikel 73, lid 2, letter f)

f) het zo nodig verstrekken van technische en wetenschappelijke richtsnoeren en hulpmiddelen voor de tenuitvoerlegging van deze verordening, in het bijzonder om de opstelling van chemische veiligheidsrapporten door het bedrijfsleven, en in het bijzonder door het midden- en kleinbedrijf, te ondersteunen;

f) het zo nodig verstrekken van technische en wetenschappelijke **en praktische** richtsnoeren en hulpmiddelen voor de tenuitvoerlegging van deze verordening, in het bijzonder om de opstelling van chemische veiligheidsrapporten door het bedrijfsleven, en in het bijzonder door het midden- en kleinbedrijf, te ondersteunen **en de bedrijfstak te helpen tot overeenstemming te komen over kostendeling overeenkomstig titel III;**

Motivering

Via dit amendement wordt het Agentschap verplicht te zorgen voor richtsnoeren om de bedrijfstak te helpen bij het bereiken van overeenstemming over de deling van kosten van gegevens.

Amendement 231 Artikel 73, lid 2, letter i bis) (nieuw)

i bis) een centrum voor geavanceerde technologie opzetten en in stand houden voor mededelingen inzake gevaren. Gecentraliseerde en gecoördineerde middelen verschaffen inzake gegevens over het veilige gebruik van chemische stoffen en preparaten. Vergemakkelijking van het delen van kennis van optimale werkmethoden op het gebied van mededelingen inzake gevaren.

Motivering

Via het opzetten van een adequaat en logisch communicatiesysteem op de grondslag van gevaar ontvangen de consumenten de gegevens en adviezen die zij nodig hebben om stoffen en preparaten, veilig en doelmatig te kunnen gebruiken.

Amendement 232 Artikel 73, lid 4, letter f)

f) *een elektronische informatie-uitwisselingsprocedure ontwikkelen;*

f) *technische en wetenschappelijke sturing en instrumenten bieden, met inbegrip van een specifieke helpdesk en een website voor de toepassing van deze verordening, met name om bijstand te verlenen bij de ontwikkeling van chemische veiligheidsrapporten door de bedrijfstak en met name door het midden- en kleinbedrijf;*

Motivering

Vervangt het desbetreffende deel van amendement 74 van het ontwerpverslag. Er moeten specifieke maatregelen worden getroffen om het MKB te helpen.

Amendement 233

Artikel 73, lid 4, letter g bis) (nieuw)

g bis) in samenwerking met de Commissie wederzijdse erkenning door de EU en derde landen bevorderen van de resultaten van proeven die op grond van en overeenkomstig deze verordening zijn uitgevoerd;

Motivering

Aanvulling op amendement 74 in het ontwerpverslag. Om gebruik te maken van alle beschikbare gegevens over chemische stoffen, ook indien deze afkomstig zijn uit derde landen, en dus onnodige proeven te vermijden, moet wederzijdse erkenning van testresultaten worden bevorderd.

Amendement 234

Artikel 74, letter d)

d) keurt de vergoedingsstructuur van het ECA goed.

d) keurt de vergoedingsstructuur van het ECA goed, *die op doorzichtigheid en evenredigheid moet berusten.*

Motivering

De vergoedingsstructuur moet worden opgezet op de grondslag van normen die bedoeld zijn om een eerlijke, doorzichtige en bovenal evenredige verdeling van kosten tot stand te brengen, daar hij een essentieel instrument is voor de financiering van het REACH-systeem. Het amendement moet worden gezien in samenhang met de andere amendementen op artikelen in Titel IX: ECA.

Amendement 235

Artikel 75, lid 1

1. De raad van bestuur bestaat uit **zes** door de Raad *van de Europese Unie* benoemde vertegenwoordigers van de lidstaten **en zes door de Commissie benoemde vertegenwoordigers, alsmede drie door de Commissie benoemde leden zonder stemrecht afkomstig van de belanghebbende partijen.**

1. De raad van bestuur bestaat uit ***vier door de Commissie*** benoemde vertegenwoordigers van de lidstaten **en tien** door de Raad ***in overleg met het Europees Parlement benoemde leden, van wie er vier in gelijke mate moeten worden gekozen op basis van hun ervaring in verenigingen die de consumenten, de bedrijfstak en het MKB vertegenwoordigen.***

Motivering

De samenstelling van de raad van bestuur moet, overeenkomstig overweging 74 van het REACH-voorstel, zorgvuldig worden uitgebalanceerd. Het is van wezenlijke betekenis de betrokkenheid van alle instellingen te waarborgen - vandaar de raadpleging van het Europees Parlement - en tegelijkertijd moet worden gezorgd voor de permanente aanwezigheid van leden die gelijkelijk gekozen zijn uit verenigingen die de consument, de bedrijfstak (grote ondernemingen) en het MKB vertegenwoordigen, d.w.z. alle belanghebbenden in de chemische sector. Dit amendement moet worden gezien in samenhang met de andere amendementen op de artikelen in titel IX: ECA.

Amendement 236
Artikel 79, lid 2, letter j bis) (nieuw)

j bis) vaststelling van het ontwerp en de definitieve versie van de voortschrijdende planning voor de beoordeling van stoffen en de actualiseringen daarvan krachtens titel VI, indien er geen wijzigingen worden voorgesteld.

Motivering

Gekoppeld aan amendement op artikel 38.

Amendement 237
Artikel 81, lid 4, alinea 4

De uitvoerend directeur of zijn vertegenwoordiger en vertegenwoordigers van de Commissie zijn gerechtigd alle door het ECA of zijn comités uitgeschreven vergaderingen van de comités en werkgroepen bij te wonen. Belanghebbenden kunnen ***op verzoek van de leden van het comité of op verzoek van de raad van bestuur worden uitgenodigd*** de

De uitvoerend directeur of zijn vertegenwoordiger en vertegenwoordigers van de Commissie zijn gerechtigd alle door het ECA of zijn comités uitgeschreven vergaderingen van de comités en werkgroepen bij te wonen. Belanghebbenden kunnen de vergaderingen als waarnemers ***eveneens bijwonen.***

vergaderingen als waarnemers **bij te wonen**.

Motivering

De aanwezigheid van vertegenwoordigers van een bedrijfstak bij vergaderingen van comités moet niet alleen op uitnodiging plaats hebben. Vertegenwoordigers van de bedrijfstak en/of het MKB moeten als waarnemer aanwezig kunnen zijn. Dit amendement moet worden gezien in samenhang met de andere amendementen op artikelen in Titel IX: ECA.

Amendement 238
Artikel 82, lid 1, alinea 4

De uitvoerend directeur van het ECA of zijn vertegenwoordiger en vertegenwoordigers van de Commissie zijn gerechtigd alle vergaderingen van het forum en zijn werkgroepen bij te wonen. Belanghebbenden kunnen **op verzoek van de leden van het forum of op verzoek van de raad van bestuur worden uitgenodigd** de vergaderingen als waarnemers **bij te wonen**.

De uitvoerend directeur van het ECA of zijn vertegenwoordiger en vertegenwoordigers van de Commissie zijn gerechtigd alle vergaderingen van het forum en zijn werkgroepen bij te wonen. Belanghebbenden kunnen de vergaderingen als waarnemers **eveneens bijwonen**.

Motivering

De aanwezigheid van vertegenwoordigers van een bedrijfstak bij vergaderingen van comités moet niet alleen op uitnodiging plaats hebben. Vertegenwoordigers van de bedrijfstak en/of het MKB moeten als waarnemer aanwezig kunnen zijn. Dit amendement moet worden gezien in samenhang met de andere amendementen op artikelen in Titel IX: ECA.

Amendement 239
Artikel 83, lid 2

2. De lidstaten zenden het ECA de namen van deskundigen met bewezen ervaring met de evaluatie van risicobeoordelingen van chemische stoffen en/of sociaal-economische analyses of met andere relevante wetenschappelijke deskundigheid die beschikbaar zijn om zitting te nemen in werkgroepen van de comités, alsmede hun kwalificaties en specifieke terreinen van deskundigheid.

2. De lidstaten zenden het ECA de namen van **onafhankelijke** deskundigen met bewezen ervaring met de evaluatie van risicobeoordelingen van chemische stoffen en/of sociaal-economische analyses of met andere relevante wetenschappelijke deskundigheid die beschikbaar zijn om zitting te nemen in werkgroepen van de comités, alsmede hun kwalificaties en specifieke terreinen van deskundigheid.

Motivering

De deskundigen moeten wetenschappelijk en politiek onafhankelijk zijn. Er moet een procedure worden ingesteld voor het vinden van onafhankelijke deskundigen. Dit amendement moet worden gezien in samenhang met de andere amendementen op artikelen in Titel IX: ECA.

Amendement 240
Artikel 83, lid 2 bis (nieuw)

2 bis. De raad van bestuur stelt op voorstel van de uitvoerend directeur een lijst op van door de lidstaten aangewezen bevoegde organen die het ECA afzonderlijk of in het kader van een netwerk kunnen bijstaan bij de vervulling van zijn taken, met name de taken uit hoofde van titel VI, en maakt deze lijst openbaar. Het ECA kan deze organen taken laten verrichten, met name de beoordelingswerkzaamheden inzake voorstellen voor proeven, dossiers en stoffen.

Motivering

Er moet een lijst worden opgesteld van door de lidstaten aangewezen organen die het Agentschap bijstaan bij de vervulling van zijn taken. Vgl. amendement op artikel 38.

Amendement 241
Artikel 83, lid 3

3. Voor de verlening van diensten door leden van een comité of deskundigen die in een werkgroep van de comités of van het forum zitting nemen of andere taken voor het ECA verrichten, wordt een schriftelijke overeenkomst opgesteld tussen het ECA en de betrokken persoon, of in voorkomend geval tussen het ECA en de werkgever van de betrokken persoon.

De betrokken persoon, of zijn werkgever, ontvangt een vergoeding volgens een in de door de raad van bestuur vastgestelde financiële regeling opgenomen schaal. Wanneer de betrokken persoon verzuimt zijn plichten te vervullen, is de uitvoerend directeur gerechtigd de overeenkomst te beëindigen of op te schorten, of de vergoeding in te houden.

3. Voor de verlening van diensten door ***de aangesloten organen die voorkomen op de overeenkomstig lid 2 bis opgestelde openbare lijst***, leden van een comité of deskundigen die in een werkgroep van de comités of van het forum zitting nemen of andere taken voor het ECA verrichten, wordt een schriftelijke overeenkomst opgesteld ***tussen het ECA en het betrokken orgaan***, tussen het ECA en de betrokken persoon, of in voorkomend geval tussen het ECA en de werkgever van de betrokken persoon.

Het orgaan, de betrokken persoon, of zijn werkgever, ontvangt een vergoeding volgens een in de door de raad van bestuur vastgestelde financiële regeling opgenomen schaal. Wanneer ***het orgaan of*** de betrokken persoon verzuimt zijn plichten te vervullen, is de uitvoerend directeur gerechtigd de overeenkomst te beëindigen of op te schorten, of de vergoeding in te houden.

Motivering

Er moet een lijst worden opgesteld van door de lidstaten aangewezen organen die het Agentschap helpen bij de vervulling van zijn taken. Vgl. amendement op artikel 38.

Amendement 242

Artikel 85, lid 1

1. De kamer van beroep bestaat uit een voorzitter en twee andere leden.

1. De kamer van beroep bestaat uit een **rechter als** voorzitter en twee andere leden.

Motivering

Gezien de taken van de kamer van beroep moet een rechter het voorzitterschap bekleden. Dit amendement moet worden gezien in samenhang met de andere amendementen op artikelen in Titel IX: ECA.

Amendement 243

Artikel 85, lid 3

3. De voorzitter, de andere leden en de plaatsvervangers worden op grond van hun relevante ervaring en deskundigheid op het gebied van de veiligheid van chemische stoffen, natuurwetenschappen of wettelijke en gerechtelijke procedures door de raad van bestuur benoemd op basis van een door de Commissie vastgestelde lijst van gekwalificeerde kandidaten.

3. De voorzitter, de andere leden en de plaatsvervangers worden op grond van hun relevante ervaring en deskundigheid op het gebied van de veiligheid van chemische stoffen, natuurwetenschappen of wettelijke en gerechtelijke procedures door de raad van bestuur benoemd op basis van een door de Commissie vastgestelde lijst van gekwalificeerde kandidaten. **Een van de leden moet bevoegd zijn tot het uitoefenen van het ambt van rechter.**

Motivering

Gezien de taken van de kamer van beroep moet een lid bevoegd zijn tot het uitoefenen van het ambt van rechter.

Amendement 244

Artikel 87, lid 1

1. Tegen de besluiten van het ECA **uit hoofde van artikel 7, artikel 18, artikel 25, lid 4, derde alinea, artikel 28, lid 2, eerste alinea, artikel 49, artikel 115, lid 4, of artikel 116** kan beroep worden ingesteld.

1. Tegen de besluiten van het ECA kan beroep worden ingesteld.

Motivering

Als beginsel moet het mogelijk zijn tegen ieder besluit van het Agentschap beroep aan te tekenen.

Amendement 245 Artikel 109, letter b)

b) stoffen die binnen het toepassingsgebied van artikel 1 van Richtlijn 67/548/EEG vallen, die overeenkomstig die richtlijn aan de criteria voor indeling als gevaarlijk voldoen en die hetzij als zodanig, hetzij in een preparaat in hoeveelheden boven de concentratiegrenswaarden van Richtlijn 1999/45/EG voor indeling van het preparaat als gevaarlijk in de handel worden gebracht.

b) stoffen die **op basis van hun schadelijke effecten op de menselijke gezondheid en het milieu** binnen het toepassingsgebied van artikel 1 van Richtlijn 67/548/EEG vallen, die overeenkomstig die richtlijn aan de criteria voor indeling als gevaarlijk voldoen en die **in hoeveelheden van meer dan 100 kg per producent of importeur** hetzij als zodanig, hetzij in een preparaat in hoeveelheden boven de concentratiegrenswaarden van Richtlijn 1999/45/EG voor indeling van het preparaat als gevaarlijk in de handel worden gebracht.

Motivering

Er moet een minimumhoeveelheid worden vastgesteld, teneinde te voorkomen dat ook zeer kleine hoeveelheden moeten worden gemeld. Richtlijn 1999/45/EG stelt geen concentratieniveaus vast voor fysisch-chemische effecten. Dit amendement moet samen worden gezien met de andere amendementen die op de artikelen van Titel X, "Inventaris van indelingen en etiketteringen", zijn ingediend.

Amendement 246 Artikel 114, lid 1

1. Elke **tien** jaar zenden de lidstaten de Commissie een verslag over de werking van deze verordening op hun grondgebied, met paragrafen over de beoordeling en de handhaving, in de in artikel 108 bedoelde structuur.

1. Elke **twee** jaar zenden de lidstaten de Commissie een verslag over de werking van deze verordening op hun grondgebied, met paragrafen over de beoordeling en de handhaving, in de in artikel 108 bedoelde structuur. **De verslagen moeten o.m. gegevens bevatten over toezicht- en controlemaatregelen die zijn uitgevoerd, over vastgestelde overtredingen en de sancties daartegen, alsook over problemen in verband met de tenuitvoerlegging van de verordening.**

Het eerste verslag wordt echter **vijf jaar** na

Het eerste verslag wordt echter **één jaar** na

de inwerkingtreding van deze verordening ingediend.

de inwerkingtreding van deze verordening ingediend.

Motivering

Met het oog op de uniforme omzetting van de verordening moeten de verslagperioden voor de lidstaten aanmerkelijk worden ingekort. Alleen op die manier kunnen verkeerde ontwikkelingen in een vroeg stadium worden rechtgetrokken. Ook aan de inhoud van de verslagen moeten minimumeisen worden gesteld om een zekere kwaliteit te waarborgen.

Amendement 247
Artikel 114, lid 2

2. Elke **tien** jaar zendt het ECA de Commissie een verslag over de werking van deze verordening.

Het eerste verslag wordt echter **vijf** jaar na de datum van de krachtens artikel 131, lid 2, vereiste kennisgeving ingediend.

2. Elke **twee** jaar zendt het ECA de Commissie een verslag over de werking van deze verordening.

Het eerste verslag wordt echter **twee** jaar na de datum van de krachtens artikel 131, lid 2, vereiste kennisgeving ingediend.

Motivering

Met het oog op de uniforme omzetting van de verordening moeten de verslagperioden ook voor het Agentschap aanmerkelijk worden ingekort. Alleen op die manier kunnen verkeerde ontwikkelingen in een vroeg stadium worden rechtgetrokken.

Amendement 248
Artikel 114, lid 3

3. Elke **tien** jaar publiceert de Commissie een algemeen verslag over de ervaring die is opgedaan met de werking van deze verordening, waarin de in de leden 1 en 2 bedoelde informatie is opgenomen.

Het eerste verslag wordt echter zes jaar na de datum van de krachtens artikel 131, lid 2, vereiste kennisgeving gepubliceerd.

3. Elke **twee** jaar publiceert de Commissie een algemeen verslag over de ervaring die is opgedaan met de werking van deze verordening, waarin de in de leden 1 en 2 bedoelde informatie is opgenomen.

Het eerste verslag wordt echter zes jaar na de datum van de krachtens artikel 131, lid 2, vereiste kennisgeving gepubliceerd.

Motivering

Aangezien de verordening uniformisering tot doel heeft zijn verslagperioden van tien jaar te lang. CEFIC is van mening dat een verslagleggingsstelsel moet worden opgezet in het kader waarvan ieder jaar verslagen worden opgesteld.

Amendement 249
Artikel 115 bis (nieuw)

Artikel 115 bis

*Speciale bepalingen betreffende informatie
aan het publiek*

Teneinde de consumenten te helpen bij het veilige en duurzame gebruik van stoffen en preparaten, stellen de fabrikanten informatie op basis van het risico beschikbaar middels etiketten op de verpakking van elke eenheid die voor de verkoop aan consumenten op de markt wordt gebracht. Op dit etiket moeten worden vermeld de gevaren in verband met de stof, het preparaat of het product, aanbevelingen inzake het gebruik, en de situaties waarin van gebruik moet worden afgezien. Bovendien gaat het etiket, in voorkomend geval, vergezeld van het gebruik van andere communicatiekanalen, zoals websites, die meer gedetailleerde informatie verschaffen over de veiligheid en het gebruik van stoffen of preparaten.

De Richtlijnen 1999/45/EG en 1967/548/EEG worden dienovereenkomstig aangepast.

Motivering

De ontwikkeling van een geëigend en consistent communicatiesysteem gebaseerd op risico biedt de consumenten de nodige informatie en advies op grond waarvan zij stoffen en preparaten met chemische stoffen erin veilig en efficiënt kunnen gebruiken.

Amendement 250

Artikel 116, lid 1, inleidende formule

1. De volgende informatie wordt niet als vertrouwelijk beschouwd:

1. De volgende informatie wordt niet als vertrouwelijk beschouwd, **tenzij de producent of importeur in voorkomende gevallen het tegendeel aantoont:**

Motivering

Incidenteel moet het mogelijk zijn af te wijken van de regel dat sommige gegevens niet vertrouwelijk zijn. In dit soort op zichzelf staande gevallen moet het aan producent/importeur worden overgelaten redenen aan te voeren oom ook in artikel 116, lid 1 genoemde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Amendement 251
Artikel 116, lid 1, inleidende formule

1. De volgende informatie wordt niet als vertrouwelijk beschouwd:

1. De volgende informatie wordt niet als vertrouwelijk beschouwd, **tenzij de producent of importeur het tegendeel aantoont en redenen van openbaar belang hiertegen spreken:**

Motivering

Incidenteel moet het mogelijk zijn af te wijken van de regel dat sommige gegevens niet vertrouwelijk zijn.

Amendement 252
Artikel 116, lid 1, letter a)

a) de handelsnaam of -namen van de stof; schrappen

Motivering

De handelsnaam van de stof kan voor een andere marktdeelnemer een gevoelig gegeven zijn, daar inzicht zou kunnen ontstaan in de commerciële betrekkingen tussen producenten en consumenten. Deze gegevens moeten overeenkomstig lid 2 uitdrukkelijk als vertrouwelijk worden beschouwd.

Amendement 253
Artikel 116, lid 1, letter b)

b) voor gevaarlijke stoffen in de zin van Richtlijn 67/548/EEG, de naam in de IUPAC-nomenclatuur;

b) voor gevaarlijke stoffen in de zin van Richtlijn 67/548/EEG, de naam in de IUPAC-nomenclatuur, **tenzij afwijkende bepalingen in bijlage I bis bij deze verordening of artikel 15 van Richtlijn 1999/45/EG van toepassing zijn;**

Motivering

Logische aansluiting op de eisen inzake het veiligheidsinformatieblad en bestaande voorschriften inzake indeling en etikettering.

Amendement 254
Artikel 116, lid 1, letter c)

c) in voorkomend geval, de naam van de stof volgens de EINECS;

c) in voorkomend geval, de naam van de stof volgens de EINECS, **indien de stof gevaarlijk is in de zin van Richtlijn 67/548/EEG,**

tenzij afwijkende bepalingen in bijlage I bis bij deze verordening of artikel 15 van Richtlijn 1999/45/EG van toepassing zijn;

Amendement 255
Artikel 116, lid 1, letter i)

i) de informatie van het veiligheidsinformatieblad, behalve de naam van de vennootschap of onderneming of wanneer de informatie door toepassing van lid 2 als vertrouwelijk wordt beschouwd; ***schrappen***

Motivering

Het veiligheidsinformatieblad bevat veelal gegevens die uitsluitend voor de rechtstreekse klant bestemd zijn, bij voorbeeld gedetailleerde aanwijzingen voor het gebruik. Overeenkomstig artikel 116, lid 2 is het verplicht deze aanwijzingen voor het gebruik als vertrouwelijk te behandelen.

Amendement 256
Artikel 116, lid 2, inleidende formule

2. De volgende informatie wordt, ***ook indien geen verklaring overeenkomstig artikel 115, lid 2, is ingediend***, als vertrouwelijk beschouwd: 2. De volgende informatie wordt als vertrouwelijk beschouwd:

Motivering

De onder punt b) en c) van het Commissievoorstel bedoelde informatie moet "niet vertrouwelijk" zijn, om het nodige onderzoek naar de verspreiding van deze stoffen te kunnen uitvoeren, de gedistribueerde hoeveelheden te kunnen schatten en de potentiële blootstelling te kunnen voorzien.

Amendement 257
Artikel 116, lid 2, letter -a) (nieuw)

-a) naam en adres van de registrant en eventuele andere aanmelders;

Motivering

Producenten, importeurs en downstreamgebruikers zouden volgens de voorschriften een verklaring overeenkomstig artikel 115, lid 2 moeten verstrekken. Volgens de voorgestelde regeling wordt deze rompslomp voorkomen.

Amendement 258
Artikel 116, lid 2, letter c)

c) de precieze hoeveelheid van de stof of het preparaat die wordt vervaardigd of in de handel wordt gebracht; schrappen

Motivering

De onder punt c) van het Commissievoorstel bedoelde informatie moet "niet vertrouwelijk" zijn, om het nodige onderzoek naar de verspreiding van deze stoffen te kunnen uitvoeren, de gedistribueerde hoeveelheden te kunnen schatten en de potentiële blootstelling te kunnen voorzien.

Amendement 259
Artikel 116, lid 3

3. Alle overige informatie is toegankelijk overeenkomstig artikel 115.

3. Alle overige informatie is toegankelijk overeenkomstig artikel 115, **met uitzondering van gegevens die overeenkomstig artikel 7, lid 9 als vertrouwelijk moeten worden behandeld en de gegevens die zijn ingewonnen over bepaalde soorten geïsoleerde tussenproducten (artikel 47).**

Motivering

De registratiegegevens over onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés moeten ook worden behandeld als verplicht vertrouwelijke informatie overeenkomstig artikel 116, lid 2 en mogen niet toegankelijk worden gemaakt door middel van een beslissing in één bepaald geval. Evenzo mogen tussenproducten niet worden gepubliceerd, omdat zij door de concurrentie gemakkelijk kunnen worden geïdentificeerd.

Amendement 260
Artikel 117, inleidende formule en letter a)

Niettegenstaande de artikelen 115 en 116 mag de informatie die het ECA krachtens deze verordening ontvangt aan een regering of **orgaan** van een derde land of een internationale **organisatie** bekend worden gemaakt ingevolge een overeenkomst die tussen de Gemeenschap en de betrokken derde is gesloten krachtens Verordening (EG) nr. 304/2003 van het Europees Parlement en de Raad of krachtens artikel 181 A, lid 3, van het Verdrag, mits

Niettegenstaande de artikelen 115 en 116 mag de informatie die het ECA krachtens deze verordening ontvangt aan een regering of **regeringsinstelling** van een derde land of een internationale **regeringsorganisatie** bekend worden gemaakt ingevolge een overeenkomst die tussen de Gemeenschap en de betrokken derde is gesloten krachtens Verordening (EG) nr. 304/2003 van het Europees Parlement en de Raad of krachtens artikel 181 A, lid 3, van het Verdrag, mits

aan beide onderstaande voorwaarden is voldaan:

a) de overeenkomst heeft tot doel **samen te werken** bij de uitvoering of het beheer van wetgeving betreffende chemische stoffen waarop deze verordening betrekking heeft;

aan beide onderstaande voorwaarden is voldaan:

a) de overeenkomst heeft tot doel **samenwerking op regeeringsniveau** bij de uitvoering of het beheer van wetgeving betreffende chemische stoffen waarop deze verordening betrekking heeft;

Motivering

Om frauduleus gebruik van informatie te vermijden, moet duidelijk worden aangegeven dat artikel 117 ("Samenwerking") alleen betrekking heeft op nationale en internationale regeeringsinstanties. Dit amendement moet samen worden gezien met de andere amendementen die op de artikelen van Titel XI, "Informatie", zijn ingediend.

Amendement 261 Artikel 120

De bevoegde instanties van de lidstaten **informer** het grote publiek over de risico's die stoffen opleveren indien dat voor de bescherming van de gezondheid van de mens of het milieu nodig wordt geacht.

Overeenkomstig de richtsnoeren die door het ECA moeten worden opgesteld, informeren de bevoegde instanties van de lidstaten het grote publiek over de risico's die stoffen opleveren indien dat voor de bescherming van de gezondheid van de mens of het milieu nodig wordt geacht.

Motivering

Er moeten richtsnoeren worden opgesteld zodat de nationale instanties van de lidstaten de publieke opinie op uniforme wijze voorlichten.

Amendement 262 Artikel 122

De lidstaten onderhouden een systeem van officiële controles en andere op de omstandigheden afgestemde activiteiten.

De lidstaten onderhouden een systeem van officiële controles en andere op de omstandigheden afgestemde activiteiten **overeenkomstig de door het ECA op te stellen richtsnoeren.**

Motivering

Om een uniforme uitvoering van REACH te realiseren, moet de positie van het ECA worden versterkt; daartoe moet het ECA van de lidstaten bepaalde controles en activiteiten kunnen verlangen.

Amendement 263
Artikel 122, alinea 1 bis (nieuw)

De lidstaten staan het ECA toe controles te houden en maatregelen te nemen. Het ECA stelt richtsnoeren op voor de harmonisatie en effectiviteit van het controlesysteem.

Motivering

Het beheer van het REACH-systeem vraagt om een geharmoniseerde implementatie van de bepalingen in de hele interne markt en om een effectief controlesysteem. Het ECA moet derhalve bevoegd zijn de lidstaten op te roepen controles te verrichten en maatregelen te nemen. Dit amendement moet samen worden bekeken met de andere amendementen die op de artikelen van Titel XIII, "Handhaving", zijn ingediend.

Amendement 264
Artikel 123, lid 1

1. De lidstaten stellen de sancties vast die van toepassing zijn op schendingen van deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat die sancties worden toegepast. De aldus vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en ontmoedigend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk 18 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening van de desbetreffende bepalingen in kennis en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen.

1. De lidstaten stellen, ***op grond van een door het ECA opgesteld pakket richtsnoeren***, de sancties vast die van toepassing zijn op schendingen van deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat die sancties worden toegepast. De aldus vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en ontmoedigend zijn. De lidstaten stellen de Commissie ***en het ECA*** uiterlijk 18 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening van de desbetreffende bepalingen in kennis en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen.

Motivering

Het alleen aan de lidstaten overlaten om een systeem van sancties vast te stellen, leidt tot verschillende sancties in de Unie. REACH kan alleen succesvol zijn indien er sprake is van een geharmoniseerd systeem van sancties en van een geharmoniseerde implementatie. Dit amendement moet samen worden bekeken met de andere amendementen die op de artikelen van Titel XIII, "Handhaving", zijn ingediend.

Amendement 265
Artikel 125

De lidstaten mogen de vervaardiging, de

De lidstaten mogen de vervaardiging, de

invoer, het in de handel brengen of het gebruik van een stof als zodanig **of in** een preparaat of voorwerp **die** valt binnen het toepassingsgebied van deze verordening en voldoet aan deze verordening, en in voorkomend geval aan communautaire besluiten die zijn vastgesteld ter uitvoering van deze verordening, niet verbieden, beperken of belemmeren.

invoer, het in de handel brengen of het gebruik van een stof als zodanig, een preparaat of **een** voorwerp **die/dat** valt binnen het toepassingsgebied van deze verordening en voldoet aan deze verordening, en in voorkomend geval aan communautaire besluiten die zijn vastgesteld ter uitvoering van deze verordening, niet verbieden, beperken of belemmeren.

Motivering

De regelingen moeten niet alleen betrekking hebben op stoffen als zodanig, in preparaten of voorwerpen. Zoals in het vigerende recht (RL 76/769/EEG) moet het eveneens mogelijk zijn rechtstreeks regels te bepalen voor gevaarlijke preparaten en voorwerpen. Met dit amendement moet worden verduidelijkt dat artikel 125 ook voor dergelijke gevallen geldt.

Amendement 266 Artikel 126, lid 1

1. Wanneer een lidstaat gegronde redenen heeft om aan te nemen dat een stof, als zodanig **of in** een preparaat of voorwerp, weliswaar aan de voorschriften van deze verordening voldoet, maar niettemin een risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu vormt, kan die lidstaat passende voorlopige maatregelen nemen. De lidstaat stelt de Commissie, het ECA en de overige lidstaten daarvan onverwijld in kennis, met vermelding van de redenen voor zijn besluit alsook van de wetenschappelijke of technische informatie waarop de voorlopige maatregel is gebaseerd.

1. Wanneer een lidstaat gegronde redenen heeft om aan te nemen dat een stof als zodanig, een preparaat of **een** voorwerp weliswaar aan de voorschriften van deze verordening voldoet, maar niettemin een risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu vormt, kan die lidstaat passende voorlopige maatregelen nemen. De lidstaat stelt de Commissie, het ECA en de overige lidstaten daarvan onverwijld in kennis, met vermelding van de redenen voor zijn besluit alsook van de wetenschappelijke of technische informatie waarop de voorlopige maatregel is gebaseerd.

Motivering

De regelingen moeten niet alleen betrekking hebben op stoffen als zodanig, in preparaten of voorwerpen. Zoals in het vigerende recht (RL 76/769/EEG) moet het eveneens mogelijk zijn rechtstreeks regels te bepalen voor gevaarlijke preparaten en voorwerpen. Met dit amendement moet worden verduidelijkt dat artikel 125 ook voor dergelijke gevallen geldt.

Amendement 267 Artikel 132 bis (nieuw)

Artikel 132 bis

Tussentijdse effectbeoordeling ex-post

1. Vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening en onverminderd het bepaalde in artikel 133 voert de Commissie een tussentijdse effectbeoordeling ex-post uit van deze verordening. De effectbeoordeling ex-post analyseert de stand van zaken bij de tenuitvoerlegging van deze verordening, vergelijkt de behaalde resultaten met de aanvankelijke verwachtingen en beoordeelt de effecten van deze verordening op de werking van de interne markt en de concurrentiesituatie op de interne markt.

2. Uiterlijk [zes jaar na de inwerkingtreding van deze verordening] legt de Commissie het Europees Parlement en de Raad de effectbeoordeling ex-post voor. De Commissie dient een voorstel in met de op grond van de effectbeoordeling ex-post nodig geachte wijzigingen in deze verordening.

Motivering

Gezien het belang van het regelgevingsstelsel dat met REACH wordt opgezet, moeten de resultaten die de eerste jaren met de uitvoering worden bereikt, worden geëvalueerd om na te gaan of de aanvankelijke doelstellingen kunnen worden gehaald en, zo niet, de nodige aanpassingen uit te voeren.

Amendement 268 Artikel 134, alinea 1

De Richtlijnen 76/769/EEG, 91/157/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EEG en 2000/21/EG en de Verordeningen (EEG) nr. 793/93 en (EG) nr. 1488/94 worden ingetrokken.

De Richtlijnen 76/769/EEG, **91/155/EEG**, 91/157/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EEG en 2000/21/EG, **2002/95/EG en 2004/37/EG** en de Verordeningen (EEG) nr. 793/93 en (EG) nr. 1488/94 worden ingetrokken.

Motivering

Dubbele regelingen moeten worden voorkomen. Genoemde richtlijnen en verordeningen kunnen wegens de wijzigingen in voorgaande artikelen worden gemist.

Amendement 269 Artikel 135

Artikel 14 van Richtlijn 1999/45/EG wordt geschrappt.

Artikel 14 van Richtlijn 1999/45/EG wordt geschrappt. ***Richtlijn 1999/45/EG wordt gewijzigd teneinde ervoor te zorgen dat de consumenten de informatie krijgen die nodig is om passende maatregelen te nemen voor het veilig gebruik van stoffen en preparaten.***

Motivering

De ontwikkeling van een passend en consistent communicatiesysteem uitgaand van risico zal resulteren in de nodige informatie voor en advies aan de consumenten die hen in staat zal stellen stoffen en preparaten met chemische stoffen erin veilig en effectief te gebruiken.

Amendement 270
Artikel 135 quater, titel (nieuw)

Wijziging van Richtlijn 89/106/EEG

Amendement 271
Artikel 135 quater (nieuw)

Artikel 1, lid 1 van Richtlijn 89/106/EEG wordt als volgt aangevuld:

"Voor bouwproducten gelden niet de essentiële eisen die in deze richtlijn worden gesteld met betrekking tot hygiëne, gezondheid en milieubescherming, indien ter zake in Verordening (EG) nr. . . . [REACH-verordening] verplichtingen bestaan."

Motivering

Specificatie van de prioriteit van REACH. Dubbele regelingen moeten worden voorkomen.

Amendement 272
Artikel 135 quinquies, titel (nieuw)

Wijziging van Richtlijn 2000/53/EG

Amendement 273
Artikel 135 quinquies (nieuw)

Artikel 4, lid 2 en Bijlage II bij Richtlijn

Motivering

In Bijlage XVI van de REACH-verordening staan uniforme regels inzake beperkingen. Voorkomen moet worden dat in verschillende regelingen verschillende beperkingen worden vastgesteld.

Amendement 274
Bijlage I, punt 0.2.

0.2. De chemische veiligheidsbeoordeling moet betrekking hebben op elk geïdentificeerd gebruik. Daarbij wordt aandacht besteed aan het gebruik van de stof als zodanig (met inbegrip van belangrijke verontreinigingen en additieven), in een preparaat of in een voorwerp. Bij de beoordeling moeten alle fasen van de levenscyclus van de stof, zoals gedefinieerd in het geïdentificeerde gebruik, aan de orde komen. De chemische veiligheidsbeoordeling wordt gebaseerd op een vergelijking van de mogelijke schadelijke effecten van een stof met de bekende of redelijkerwijs te verwachten blootstelling van de mens en/of het milieu aan die stof.

0.2. De chemische veiligheidsbeoordeling moet betrekking hebben op elk geïdentificeerd gebruik **in hoeveelheden van 1 ton per jaar of meer**. Daarbij wordt aandacht besteed aan het gebruik van de stof als zodanig (met inbegrip van belangrijke verontreinigingen en additieven), in een preparaat of in een voorwerp. Bij de beoordeling moeten alle fasen van de levenscyclus **(inclusief de afvalfase, niettegenstaande artikel 2, lid 1, onder d) van deze verordening)** van de stof, zoals gedefinieerd in het geïdentificeerde gebruik, aan de orde komen. De chemische veiligheidsbeoordeling wordt gebaseerd op een vergelijking van de mogelijke schadelijke effecten van een stof met de bekende of redelijkerwijs te verwachten blootstelling van de mens en/of het milieu aan die stof.

Motivering

Eerste deel: zie amendement op artikel 13.

Tweede deel: zie amendement op artikel 2, lid 1, onder e).

Amendement 275
Bijlage I, punt 0.6.

0.6. Het belangrijkste onderdeel van het gedeelte van het chemische veiligheidsrapport over de blootstelling is de beschrijving van het (de) blootstellingsscenario('s) van de fabrikant of importeur en **het (de)** door de fabrikant of importeur voor het geïdentificeerde gebruik aanbevolen blootstellingsscenario('s). De

0.6. Het belangrijkste onderdeel van het gedeelte van het chemische veiligheidsrapport over de blootstelling is de beschrijving van **de gebruiks- en blootstellingscategorie(ën) of** het (de) blootstellingsscenario('s) van de fabrikant of importeur en **de** door de fabrikant of importeur voor het geïdentificeerde gebruik

blootstellingsscenario's bevatten een beschrijving van de risicobeheersmaatregelen die de fabrikant of importeur heeft toegepast en die hij de downstreamgebruikers aanbeveelt toe te passen. Indien de stof in de handel wordt gebracht, worden deze blootstellingsscenario's, met inbegrip van de risicobeheersmaatregelen, overeenkomstig bijlage I bis in een bijlage bij het veiligheidsinformatieblad samengevat.

aanbevolen **gebruiks- en blootstellingscategorie(ën) of** blootstellingsscenario('s). De **gebruiks- en blootstellingscategorieën bevatten een algemene beschrijving van de risicobeheersmaatregelen, de** blootstellingsscenario's bevatten een **concrete en gedetailleerde** beschrijving van de risicobeheersmaatregelen die de fabrikant of importeur heeft toegepast en die hij de downstreamgebruikers aanbeveelt toe te passen. Indien de stof in de handel wordt gebracht, worden deze blootstellingsscenario's, met inbegrip van de risicobeheersmaatregelen, overeenkomstig bijlage I bis in een bijlage bij het veiligheidsinformatieblad samengevat.

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorie(ën). Zowel een risicokarakterisering voor de afzonderlijke risicoscenario's, met gedetailleerde beschrijving van gebruiksvoorwaarden en risicobeheersmaatregelen, als een algemene risicokarakterisering voor elke relevante gebruiks- en blootstellingscategorie is toegestaan.

Amendement 276
Bijlage I, punt 0.7.

0.7. Hoe gedetailleerd een blootstellingsscenario **moet worden beschreven**, zal van geval tot geval sterk verschillen en is afhankelijk van het gebruik van een stof, de gevaarlijke eigenschappen ervan en de hoeveelheid informatie waarover de fabrikant of importeur beschikt. **In blootstellingsscenario's kunnen de geschikte risicobeheersmaatregelen voor verschillende afzonderlijke vormen van gebruik van een stof worden beschreven. Eén blootstellingsscenario kan zodoende een breed scala van vormen van gebruik bestrijken.**

0.7. De gedetailleerde beschrijving van een blootstellingsscenario zal van geval tot geval sterk verschillen en is afhankelijk van het gebruik van een stof, de gevaarlijke eigenschappen ervan en de hoeveelheid informatie waarover de fabrikant of importeur beschikt. **Gebruiks- en blootstellingscategorieën structureren en beschrijven de algemene gebruiks- en blootstellingsvoorwaarden die voor meerdere vormen van gebruik kunnen gelden.**

Motivering

Duidelijk moet worden onderscheiden dat een blootstellingsscenario de gedetailleerde beschrijving van risicobeheersmaatregelen en de gebruiksvoorwaarden behelst, en de gebruiks- en blootstellingscategorieën een breed scala van gebruiksvormen bestrijken.

Amendement 277
Bijlage I, punt 0.8.

0.8. De uitvoering van de chemische veiligheidsbeoordeling en de opstelling van het chemische veiligheidsrapport door de fabrikant of importeur kan een iteratief proces zijn. De iteratie kan zich enerzijds voordoen bij de ontwikkeling en herziening van de blootstellingsscenario's, waarbij het kan gaan om de ontwikkeling en toepassing of aanbeveling van risicobeheersmaatregelen, en anderzijds ontstaan vanwege de noodzaak om nadere informatie te genereren. **Het genereren van nadere informatie is bedoeld om tot een exactere risicokarakterisering te komen, gebaseerd op een verfijning van de beoordeling van de gevaren of van de blootstelling. Hierdoor kan passende informatie downstream worden doorgegeven in het veiligheidsinformatieblad.**

0.8. De uitvoering van de chemische veiligheidsbeoordeling en de opstelling van het chemische veiligheidsrapport door de fabrikant of importeur kan een iteratief proces zijn. De iteratie kan zich enerzijds voordoen bij de ontwikkeling en herziening van de **gebruiks- en blootstellingscategorieën of de** blootstellingsscenario's, waarbij het kan gaan om de ontwikkeling en toepassing of aanbeveling van risicobeheersmaatregelen, en anderzijds ontstaan vanwege de noodzaak om nadere informatie te genereren.

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorie(ën).

Amendement 278
Bijlage I, punt 0.12.

0.12. In deel A van het chemische veiligheidsrapport wordt een verklaring opgenomen dat de in de desbetreffende blootstellingsscenario's voor het eigen gebruik van de fabrikant of importeur geschetste risicobeheersmaatregelen door de fabrikant of importeur worden toegepast en dat de **blootstellingsscenario's** voor de geïdentificeerde vormen van gebruik in het veiligheidsinformatieblad aan alle bekende gebruikers verderop in de toeleveringsketen worden meegedeeld.

0.12. In deel A van het chemische veiligheidsrapport wordt een verklaring opgenomen dat de in de desbetreffende **gebruiks- en blootstellingscategorieën of** blootstellingsscenario's voor het eigen gebruik van de fabrikant of importeur geschetste risicobeheersmaatregelen door de fabrikant of importeur worden toegepast en dat de **gebruiks- en blootstellingscategorieën** voor de geïdentificeerde vormen van gebruik in het veiligheidsinformatieblad aan alle bekende gebruikers verderop in de toeleveringsketen worden meegedeeld.

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorie(ën). In het chemisch veiligheidsrapport moet in beginsel worden verwezen naar de gebruiks- en blootstellingscategorieën. In het veiligheidsinformatieblad moeten alleen de gebruiks- en blootstellingscategorieën worden vermeld.

Amendement 279

Bijlage I, punt 1.4.1., inleidende formule

1.4.1. Op basis van de resultaten van de stappen 1 tot en met 3 worden voor de stof, gebaseerd op de **te verwachten** blootstellingsroute(s), -duur en -frequentie, een of meer afgeleide doses zonder effect bepaald. **Als dit op grond van het (de) blootstellingsscenario('s) verantwoord is, kan met één DNEL worden volstaan.** Rekening houdend met de beschikbare gegevens en het (de) blootstellingsscenario('s) in punt 5 van het chemische veiligheidsrapport kan het echter nodig zijn voor elke relevante menselijke populatie (bijvoorbeeld werknemers, consumenten en mensen die wellicht indirect via het milieu worden blootgesteld) en mogelijkwijs voor bepaalde deelpopulaties (zoals kinderen of zwangere vrouwen) en voor verschillende blootstellingsroutes een aparte DNEL te bepalen. Er dient een **volledige** motivering te worden gegeven, waarin onder andere de keuze van de gebruikte gegevens, de blootstellingsroute (oraal, via de huid, inademing) en de duur en frequentie van de blootstelling aan de stof waarvoor de DNEL geldig is, worden vermeld. Als er **waarschijnlijk** sprake is van meer dan een blootstellingsroute, moet voor elke blootstellingsroute en voor de gecombineerde blootstelling via alle routes een DNEL worden bepaald. Bij de bepaling van de DNEL moet onder andere rekening worden gehouden met de volgende factoren:

1.4.1. Op basis van de resultaten van de stappen 1 tot en met 3 worden voor de stof, gebaseerd op de **beoogde** blootstellingsroute(s), -duur en -frequentie, een of meer afgeleide doses zonder effect **voor elke afzonderlijke relevante gebruiks- en blootstellingscategorie** bepaald. Rekening houdend met de beschikbare gegevens en **de gebruiks- en blootstellingscategorie(ën) of** het (de) blootstellingsscenario('s) in punt 5 van het chemische veiligheidsrapport kan het echter nodig zijn voor elke relevante menselijke populatie (bijvoorbeeld werknemers, consumenten en mensen die wellicht indirect via het milieu worden blootgesteld) en mogelijkwijs voor bepaalde deelpopulaties (zoals kinderen of zwangere vrouwen) en voor verschillende blootstellingsroutes een aparte DNEL te bepalen. Er dient een motivering te worden gegeven, waarin onder andere de keuze van de gebruikte gegevens, de blootstellingsroute (oraal, via de huid, inademing) en de duur en frequentie van de blootstelling aan de stof waarvoor de DNEL geldig is, worden vermeld. Als er sprake is van meer dan een blootstellingsroute, moet voor elke blootstellingsroute en voor de gecombineerde blootstelling via alle routes een DNEL worden bepaald. Bij de bepaling van de DNEL moet onder andere rekening worden gehouden met de volgende factoren:

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorie(ën). Het moet duidelijk zijn, dat voor elke beoogde gebruiks- en blootstellingscategorie van een stof een DNEL moet

worden bepaald, ongeacht waarschijnlijkheden.

Amendement 280
Bijlage I, punt 3.3.1.

3.3.1. Op basis van de beschikbare gegevens wordt de PNEC voor **elk** milieucompartiment bepaald. De PNEC kan worden berekend door een geschikte beoordelingsfactor toe te passen op de effectwaarden (zoals LC50 of NOEC) die uit tests op organismen zijn afgeleid. Een beoordelingsfactor geeft het verschil aan tussen de effectwaarden die voor een beperkt aantal species uit laboratoriumtests zijn afgeleid, en de PNEC voor het milieucompartiment.

3.3.1. Op basis van de beschikbare gegevens wordt de PNEC voor **elke relevante gebruiks- en blootstellingscategorie per** milieucompartiment bepaald. De PNEC kan worden berekend door een geschikte beoordelingsfactor toe te passen op de effectwaarden (zoals LC50 of NOEC) die uit tests op organismen zijn afgeleid. Een beoordelingsfactor geeft het verschil aan tussen de effectwaarden die voor een beperkt aantal species uit laboratoriumtests zijn afgeleid, en de PNEC voor het milieucompartiment.

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorie(ën).

Amendement 281
Bijlage I, punt 4.2.

4.2. Als de stof aan de criteria voldoet, moet een karakterisering van de emissie worden uitgevoerd, die de relevante delen van de in hoofdstuk 5 beschreven beoordeling van de blootstelling omvat. In het bijzonder omvat deze een raming van de hoeveelheden van de stof die bij alle door de fabrikant of importeur uitgevoerde activiteiten en elk geïdentificeerd gebruik in de verschillende milieucompartimenten vrijkomen, en een bepaling van de te verwachten routes via welke de mens en het milieu aan de stof worden blootgesteld.

4.2. Als de stof aan de criteria voldoet, moet een karakterisering van de emissie worden uitgevoerd, die de relevante delen van de in hoofdstuk 5 beschreven beoordeling van de blootstelling omvat. In het bijzonder omvat deze een raming van de hoeveelheden van de stof die bij alle door de fabrikant of importeur uitgevoerde activiteiten en elk geïdentificeerd gebruik **in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar** in de verschillende milieucompartimenten vrijkomen, en een bepaling van de te verwachten routes via welke de mens en het milieu aan de stof worden blootgesteld.

Motivering

Zie amendement op artikel 13.

Amendement 282
Bijlage I, punt 5.1. en punt 5.1.1., inleidende formule

5.1. Stap 1: **Ontwikkeling** van blootstellingsscenario's

5.1.1. Er dienen blootstellingsscenario's te worden **ontwikkeld** voor de vervaardiging in de Gemeenschap, het eigen gebruik van de fabrikant en de importeur en elk geïdentificeerd gebruik. Een blootstellingsscenario is de **reeks** voorwaarden **waarin wordt beschreven** hoe de stof wordt vervaardigd of gedurende de levenscyclus wordt gebruikt en hoe de fabrikant of importeur de blootstelling van mens en milieu beheerst of downstreamgebruikers aanbeveelt deze te beheersen. **Deze blootstellingsscenario's kunnen zo breed opgezet of specifiek zijn als nodig is.** Het blootstellingsscenario wordt in de desbetreffende rubriek van het chemische veiligheidsrapport opgenomen **en wordt in een bijlage bij het veiligheidsinformatieblad samengevat, met een relevante korte titel waarin een beknopte algemene beschrijving van het gebruik wordt gegeven.** Een blootstellingsscenario omvat met name, indien van toepassing, een beschrijving van:

5.1. Stap 1: **Bepaling** van **gebruiks- en blootstellingscategorieën** of blootstellingsscenario's

5.1.1. Er dienen **gebruiks- en blootstellingscategorieën** of blootstellingsscenario's te worden **bepaald** voor de vervaardiging in de Gemeenschap, het eigen gebruik van de fabrikant en de importeur en elk geïdentificeerd gebruik. **In de gebruiks- en blootstellingscategorieën moeten de algemene gebruiksvoorwaarden, maatregelen en instructies voor de bescherming van mens en milieu worden beschreven waarmee de voorgeschreven DNEL's en PNEC's kunnen worden nageleefd.** Een blootstellingsscenario is de **beschrijving van de specifieke** voorwaarden waarin wordt beschreven hoe de stof wordt vervaardigd of gedurende de levenscyclus wordt gebruikt en hoe de fabrikant of importeur de blootstelling **door concrete maatregelen ter bescherming** van mens en milieu beheerst of downstreamgebruikers aanbeveelt deze te beheersen. Het blootstellingsscenario wordt in de desbetreffende rubriek van het chemische veiligheidsrapport opgenomen. Een blootstellingsscenario omvat met name, indien van toepassing, een beschrijving van:

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorieën. In beginsel moeten alleen gebruiks- en blootstellingscategorieën worden vastgesteld. De algemene maatregelen ter bescherming van mens en milieu moeten per categorie worden opgenomen in het veiligheidsrapport en via het veiligheidsinformatieblad aan de afnemers worden meegedeeld. In blootstellingsscenario's worden specifieke gebruiksvoorwaarden en maatregelen vermeld.

Amendement 283
Bijlage I, punt 5.1.2.

5.1.2. Wanneer het de bedoeling is dat de beoordeling wordt gebruikt voor het aanvragen van een vergunning voor een specifiek gebruik, behoeven de blootstellingsscenario's alleen voor dat gebruik en de latere fasen van de

Niet van toepassing op de Nederlandse tekst

levenscyclus te worden ontwikkeld.

Amendement 284
Bijlage I, punt 5.2. en punt 5.2.1.

5.2. Stap 2: Bepaling van de blootstelling

5.2.1. De blootstelling wordt voor elk blootstellingsscenario bepaald en in de desbetreffende rubriek van het chemische veiligheidsrapport vermeld **en wordt indien vereist in een bijlage bij het veiligheidsinformatieblad samengevat overeenkomstig artikel 29**. De bepaling van de blootstelling bestaat uit drie onderdelen: 1) bepaling van de emissie, 2) chemische omzetting en routes en 3) bepaling van de blootstellingsniveaus.

5.2. Stap 2: **Raming of** bepaling van de blootstelling

5.2.1. De blootstelling wordt voor **elke gebruiks- en blootstellingscategorie of** elk blootstellingsscenario **geraamd of** bepaald en in de desbetreffende rubriek van het chemische veiligheidsrapport vermeld en wordt indien vereist in een bijlage bij het veiligheidsinformatieblad samengevat overeenkomstig artikel 29. De **raming of** bepaling van de blootstelling bestaat uit drie onderdelen: 1) bepaling **of raming** van de emissie, 2) chemische omzetting en routes en 3) bepaling **of raming** van de blootstellingsniveaus.

Motivering

De concrete bepaling van blootstelling/emissies moet in de tekst worden opgenomen en moet voorrang hebben boven ramingen. Er moet alleen gebruik worden gemaakt van modellen voor het ramen van de blootstelling als er geen meetgegevens beschikbaar zijn (de werkelijkheid gaat voor toepassing van modellen met onzekere uitkomst).

Amendement 285
Bijlage I, punten 5.2.2. en 5.2.4., inleidende formule

5.2.2. Bij de bepaling van de emissie wordt gekeken naar de emissie gedurende alle relevante fasen van de levenscyclus van de stof, waarbij ervan wordt uitgegaan dat de in het blootstellingsscenario beschreven risicobeheersmaatregelen zijn toegepast.

5.2.4. **Er dient een bepaling van** het blootstellingsniveau **te worden uitgevoerd** voor alle menselijke populaties (werknemers, consumenten en mensen die wellicht indirect via het milieu worden blootgesteld) en milieucompartimenten waarvan **bekend is of redelijkerwijs** te verwachten valt dat ze aan de stof worden

5.2.2. Bij de bepaling **of raming** van de emissie wordt gekeken naar de emissie gedurende alle relevante fasen van de levenscyclus van de stof, waarbij ervan wordt uitgegaan dat de in **de gebruiks- of blootstellingscategorieën of** het blootstellingsscenario beschreven risicobeheersmaatregelen zijn toegepast.

5.2.4. Het blootstellingsniveau **wordt bepaald of geraamd** voor alle menselijke populaties (werknemers, consumenten en mensen die wellicht indirect via het milieu worden blootgesteld) en milieucompartimenten waarvan **het wegens het geïdentificeerd gebruik de bedoeling is en bij voorgeschreven gebruik** te

blootgesteld. Elke relevante route voor blootstelling van de mens (inademing, oraal, via de huid en een combinatie van alle relevante blootstellingsroutes) dient te worden behandeld. Bij deze bepaling wordt rekening gehouden met variaties in het blootstellingspatroon in ruimte en tijd. Bij de bepaling van de blootstelling wordt met name rekening gehouden met:

verwachten valt dat ze aan de stof worden blootgesteld. Elke relevante route voor blootstelling van de mens (inademing, oraal, via de huid en een combinatie van alle relevante blootstellingsroutes) dient te worden behandeld. Bij deze bepaling wordt rekening gehouden met variaties in het blootstellingspatroon in ruimte en tijd. Bij de bepaling van de blootstelling wordt met name rekening gehouden met:

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorieën. Als er concrete cijfers over blootstelling en emissies zijn, moeten deze worden gebruikt en duidelijk de voorkeur krijgen boven ramingen. Van (met behulp van modellen verkregen) ramingen moet alleen gebruik worden gemaakt als er geen concrete meetgegevens beschikbaar zijn.

Amendement 286

Bijlage I, punt 5.2.4, streepjes 8 en 9

- de **te verwachten** blootstellingsroutes van en potentiële absorptie door de mens,
- de **te verwachten** routes naar het milieu en de distributie, afbraak en/of omzetting in het milieu (zie ook hoofdstuk 3, stap 1).

- de blootstellingsroutes van en potentiële absorptie door de mens,
- de routes naar het milieu en de distributie, afbraak en/of omzetting in het milieu (zie ook hoofdstuk 3, stap 1).

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorieën. Als er concrete cijfers over blootstelling en emissies zijn, moeten deze worden gebruikt en duidelijk de voorkeur krijgen boven ramingen. Van (met behulp van modellen verkregen) ramingen moet alleen gebruik worden gemaakt als er geen concrete meetgegevens beschikbaar zijn.

Amendement 287

Bijlage I, punt 5.2.5.

5.2.5. Wanneer er op de juiste wijze gemeten representatieve blootstellingsgegevens beschikbaar zijn, wordt daar bij de bepaling van de blootstelling **bijzondere aandacht** aan **besteed**. Voor de bepaling van de blootstellingsniveaus kan gebruik worden gemaakt van adequate modellen. Tevens **kan** er rekening worden gehouden met relevante gegevens van de monitoring van stoffen met analoge gebruiks- en blootstellingspatronen

5.2.5. Wanneer er op de juiste wijze gemeten representatieve blootstellingsgegevens beschikbaar zijn, wordt daar bij de bepaling van de blootstelling **voorrang** aan **gegeven**. Voor de bepaling van de blootstellingsniveaus kan gebruik worden gemaakt van adequate modellen. Tevens **dient** er rekening **te** worden gehouden met relevante gegevens van de monitoring van stoffen met analoge gebruiks- en

of analoge eigenschappen.

blootstellingspatronen of analoge eigenschappen.

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorieën. Als er concrete cijfers over blootstelling en emissies zijn, moeten deze worden gebruikt en duidelijk de voorkeur krijgen boven ramingen. Van (met behulp van modellen verkregen) ramingen moet alleen gebruik worden gemaakt als er geen concrete meetgegevens beschikbaar zijn.

Amendement 288

Bijlage I, punten 6.1. en 6.2.

6.1. De karakterisering van de risico's wordt voor elk blootstellingsscenario uitgevoerd en in de desbetreffende rubriek van het chemische veiligheidsrapport vermeld.

6.1. De karakterisering van de risico's wordt voor **elke gebruiks- en blootstellingscategorie** en elk blootstellingsscenario uitgevoerd en in de desbetreffende rubriek van het chemische veiligheidsrapport vermeld.

6.2. Bij de karakterisering van de risico's dient te worden gekeken naar de menselijke populaties (blootgesteld als werknemer, als consument of indirect via het milieu en indien relevant een combinatie daarvan) en de milieucompartimenten waarvan **bekend is of redelijkerwijs** te verwachten valt dat ze aan de stof worden blootgesteld, waarbij ervan wordt uitgegaan dat de in de blootstellingsscenario's in het vorige hoofdstuk beschreven risicobeheersmaatregelen zijn toegepast. Daarnaast wordt het door de stof veroorzaakte algehele milieurisico geëvalueerd door de resultaten voor alle relevante milieucompartimenten en alle relevante bronnen waar de stof wordt uitgestoten/vrijkomt, te integreren.

6.2. Bij de karakterisering van de risico's dient te worden gekeken naar de menselijke populaties (blootgesteld als werknemer, als consument of indirect via het milieu en indien relevant een combinatie daarvan) en de milieucompartimenten waarvan **het wegens het geïdentificeerd gebruik de bedoeling is en bij voorgeschreven gebruik** te verwachten valt dat ze aan de stof worden blootgesteld, waarbij ervan wordt uitgegaan dat de in de blootstellingsscenario's in het vorige hoofdstuk beschreven risicobeheersmaatregelen zijn toegepast. Daarnaast wordt het door de stof veroorzaakte algehele milieurisico geëvalueerd door de resultaten voor alle relevante milieucompartimenten en alle relevante bronnen waar de stof wordt uitgestoten/vrijkomt, te integreren.

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorieën. Verder dient de risicokarakterisering alleen betrekking te hebben op de feitelijk beoogde blootstelling die te verwachten valt bij het geïdentificeerde gebruik dat door de fabrikant of downstreamgebruiker wordt ondersteund, een en ander bij voorgeschreven gebruik.

Amendement 289

Bijlage I, punt 6.4., inleidende formule en streepje 1

6.4. Voor elk blootstellingsscenario kan ervan worden uitgegaan dat de blootstelling van mens en milieu afdoende wordt beheerst als:

- de overeenkomstig punt 6.2 bepaalde blootstellingsniveaus niet hoger zijn dan de desbetreffende DNEL of PNEC, zoals bepaald overeenkomstig respectievelijk hoofdstuk 1 en 3, en

6.4. Voor **elke gebruiks- en blootstellingscategorie** en elk blootstellingsscenario kan ervan worden uitgegaan dat de blootstelling van mens en milieu afdoende wordt beheerst als:

- de overeenkomstig punt 6.2 bepaalde **of geraamde** blootstellingsniveaus niet hoger zijn dan de desbetreffende DNEL of PNEC, zoals bepaald overeenkomstig respectievelijk hoofdstuk 1 en 3, en

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorieën. Verder dient de risicokarakterisering alleen betrekking te hebben op de feitelijk beoogde blootstelling die te verwachten valt bij het geïdentificeerde gebruik dat door de fabrikant of downstreamgebruiker wordt ondersteund, een en ander bij voorgeschreven gebruik.

Amendement 290 Bijlage I, punt 6.5., alinea 1

6.5. Wanneer het voor een effect op de mens of een milieucompartiment onmogelijk is een DNEL of PNEC te bepalen, dient een kwalitatieve bepaling te worden uitgevoerd van de waarschijnlijkheid dat dit effect bij de toepassing van **het blootstellingsscenario** wordt vermeden.

6.5. Wanneer het voor een effect op de mens of een milieucompartiment onmogelijk is een DNEL of PNEC te bepalen, dient een kwalitatieve bepaling te worden uitgevoerd van de waarschijnlijkheid dat dit effect bij de toepassing van **de risicobeheersmaatregelen** wordt vermeden.

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorieën. Verder dient de risicokarakterisering alleen betrekking te hebben op de feitelijk beoogde blootstelling die te verwachten valt bij het geïdentificeerde gebruik dat door de fabrikant of downstreamgebruiker wordt ondersteund, een en ander bij voorgeschreven gebruik.

Amendement 291 Bijlage I, deel 7, tabel, regel 5.1., titel

5.1. [Titel van blootstellingsscenario 1]

5.1. [Titel van **gebruiks- en blootstellingscategorie of van** blootstellingsscenario 1]

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorieën. Dit amendement betreft ook de titels van de subpunten 5.2.1., 8.2., 8.3.1., 6.1. en 6.2.

Amendement 292
Bijlage I bis, punt 1.2.

1.2. Vermeld de vorm(en) van gebruik van de stof of het preparaat **voorzover deze bekend zijn. Indien er veel verschillende vormen van gebruik mogelijk zijn, dienen alleen de belangrijkste of meest gangbare vormen van gebruik te worden vermeld. Daarbij dient kort te worden beschreven wat de stof of het preparaat feitelijk doet, bijvoorbeeld brandvertragend middel, antioxidant, enz.**

Indien een chemisch veiligheidsrapport vereist is, wordt in het veiligheidsinformatieblad informatie opgenomen over elk geïdentificeerd gebruik dat voor de ontvanger van het veiligheidsinformatieblad van belang is. Deze informatie moet overeenkomen met het geïdentificeerde gebruik **en de blootstellingsscenario's** als beschreven in **de bijlage bij het veiligheidsinformatieblad.**

1.2. Vermeld de **beoogde** vorm(en) van gebruik van de stof of het preparaat **overeenkomstig de gebruiks- en blootstellingscategorie van de stof of het preparaat (geïdentificeerd gebruik). Aanvullend kunnen bepaalde vormen van gebruik worden vermeld.**

Indien een chemisch veiligheidsrapport **voor een stof of bepaalde bestanddelen van een preparaat** vereist is, wordt in het veiligheidsinformatieblad informatie opgenomen over elk geïdentificeerd gebruik dat voor de ontvanger van het veiligheidsinformatieblad van belang is. Deze informatie moet overeenkomen met het geïdentificeerde gebruik als beschreven in **het chemisch veiligheidsrapport.**

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorieën. Vermelding van alle relevante gebruiks- en blootstellingscategorieën in het veiligheidsinformatieblad is verplicht, terwijl de aanvullende vermelding van specifieke vormen van gebruik facultatief is. Met het oog op de consistentie van het veiligheidsinformatieblad zijn verdere aanpassingen vereist.

Amendement 293
Bijlage I bis, punt 3, alinea 1

3. Aan de hand van de verstrekte informatie moet de ontvanger gemakkelijk de gevaren van de bestanddelen van het preparaat kunnen identificeren. De gevaren van het preparaat zelf moeten onder rubriek 3 worden vermeld.

3. Aan de hand van de verstrekte informatie moet de ontvanger gemakkelijk de gevaren van de bestanddelen van het preparaat kunnen identificeren **die relevant zijn voor de risicobeoordeling en de risicobeheersmaatregelen. Als relevant zijn aan te merken de bestanddelen waarvoor - afhankelijk van de gebruiks- en blootstellingscategorieën - specifiek op de stof gerichte maatregelen moeten worden getroffen.** De gevaren van het preparaat zelf moeten onder rubriek 3 worden vermeld.

Motivering

Om preparaten veilig te kunnen gebruiken, hoeven niet alle bestanddelen bekend te worden gemaakt. Alleen de bestanddelen waarvoor specifieke maatregelen moeten worden genomen, moeten worden vermeld. Veel beschermende maatregelen, bijv. voor irriterende en ontvlambare preparaten, (zoals het dragen van een beschermende bril of brandpreventiemaatregelen) berusten niet op een specifieke stof.

Amendement 294

Bijlage I bis, punt 3.2., inleidende formule

3.2. Voor een preparaat dat volgens Richtlijn 1999/45/EG als gevaarlijk is ingedeeld, moeten de **volgende** stoffen met hun concentratie of concentratiebereik worden vermeld:

3.2. Voor een preparaat dat volgens Richtlijn 1999/45/EG als gevaarlijk is ingedeeld, moeten de **relevante** stoffen met hun concentratie of concentratiebereik worden vermeld:

Motivering

Om preparaten veilig te kunnen gebruiken, hoeven niet alle bestanddelen bekend te worden gemaakt. Alleen de bestanddelen waarvoor specifieke maatregelen moeten worden genomen, moeten worden vermeld. Veel beschermende maatregelen, bijv. voor irriterende en ontvlambare preparaten, (zoals het dragen van een beschermende bril of brandpreventiemaatregelen) berusten niet op een specifieke stof.

Amendement 295

Bijlage I bis, punt 3.3., inleidende formule

3.3. Voor een preparaat dat volgens Richtlijn 1999/45/EG niet als gevaarlijk is ingedeeld, moeten de **volgende** stoffen met hun concentratie of concentratiebereik worden vermeld wanneer zij in een afzonderlijke concentratie van ≥ 1 gewichtspercent voor niet-gasvormige preparaten en $\geq 0,2$ volumepercent voor gasvormige preparaten aanwezig zijn:

3.3. Voor een preparaat dat volgens Richtlijn 1999/45/EG niet als gevaarlijk is ingedeeld, moeten de **relevante** stoffen met hun concentratie of concentratiebereik worden vermeld wanneer zij in een afzonderlijke concentratie van ≥ 1 gewichtspercent voor niet-gasvormige preparaten en $\geq 0,2$ volumepercent voor gasvormige preparaten aanwezig zijn:

Motivering

Om preparaten veilig te kunnen gebruiken, hoeven niet alle bestanddelen bekend te worden gemaakt. Alleen de bestanddelen waarvoor specifieke maatregelen moeten worden genomen, moeten worden vermeld. Veel beschermende maatregelen, bijv. voor irriterende en ontvlambare preparaten, (zoals het dragen van een beschermende bril of brandpreventiemaatregelen) berusten niet op een specifieke stof.

Amendement 296

Bijlage I bis, punt 8.1.

Vermeld de geldende specifieke controleparameters waaronder grenswaarden voor de beroepsmatige blootstelling en/of biologische grenswaarden. **De waarden moeten worden opgegeven voor de lidstaat waar de stof of het preparaat in de handel wordt gebracht. Verstrek informatie over de aanbevolen meetmethoden.**

Indien een chemisch veiligheidsrapport vereist is, moeten de **relevante** DNEL's en PNEC's voor de stof worden **gegeven voor de blootstellingsscenario's die in de bijlage bij het veiligheidsinformatieblad zijn beschreven.**

Voor preparaten is het nuttig waarden te verstrekken voor de samenstellende stoffen die volgens rubriek 3 op het veiligheidsinformatieblad moeten worden vermeld.

Vermeld de geldende specifieke controleparameters waaronder grenswaarden voor de beroepsmatige blootstelling en/of biologische grenswaarden.

Indien een chemisch veiligheidsrapport vereist is, moeten de **bij de respectieve gebruiks- en blootstellingscategorieën behorende** DNEL's en PNEC's voor de stof **alsmede voor de relevante stoffen in een preparaat** worden **vermeld.**

Daarnaast moeten voor de bescherming van mens en milieu, in het bijzonder van de consument, ook de productgerichte grenswaarden voor stoffen in preparaten en stoffen in voorwerpen - voorzover relevant - worden vermeld.

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorieën. Voor alle relevante gebruiks- en blootstellingscategorieën moeten in het veiligheidsinformatieblad de bijbehorende DNEL- en PNEC-waarden worden vermeld. Als er geen DNEL- en PNEC-waarden zijn afgeleid, moeten de bestaande grenswaarden worden vermeld. Met het oog op de consistentie van het veiligheidsinformatieblad zijn verdere aanpassingen vereist.

Amendement 297

Bijlage II, aanvullende stoffen/groepen

Einecs-nr.	Naam/Groep	CAS-nr.
	Edelgassen	
	Als regel in levensmiddelen aanwezige stoffen, zoals citroenzuur, suiker, oliën, vetzuren enz..	
	Gassen voor technisch gebruik zoals waterstoffen, methaan, zuurstof, biogas.	

*Anorganische stoffen die
veel voorkomen of over de
gevaren waarvan
voldoende kennis
beschikbaar is, bij
voorbeeld
natriumchloride, soda,
kaliumchloride,
calciumoxide, goud, zilver,
aluminium, magnesium.
silicaten, soorten glas,
frites*

265-995-8

celstoffen

65996-61-4

Motivering

De lijst van genoemde edelgassen is onvolledig, evenals de groep stoffen in levensmiddelen en de anorganische stoffen. Voor gassen voor technisch gebruik is een registratieverplichting naar de huidige stand van de wetenschap waarschijnlijk niet adequaat. Celstoffen: zie amendement op artikel 3, punt 14 bis (nieuw). De Commissie wordt verzocht de genoemde groepen van stoffen binnen een jaar aan te vullen of verdere concrete afzonderlijke stoffen in de bijlage op te nemen.

Amendement 298

Bijlage II, tabel, nieuwe regels

Einecs-nr.	Naam/Groep	CAS-nr.	Einecs-nr.	Naam/Groep	CAS-nr.
			231-959-9	Zuurstof O₂	7782-44-7
			231-098-5	Krypton Kr	7439-90-9
			231-110-9	Neon Ne	7440-01-9
			231-168-5	Helium He	7440-59-7
			231-172-7	Xenon Xe	7440-63-3
			200-812-7	Methaan CH₄	78-82-8

Motivering

De edelgassen kunnen niet worden begrepen onder punt 8 van bijlage III omdat ze niet gevaarlijk zijn in de zin van Richtlijn 67/548/EEG en omdat daarvoor reeds een regeling geldt in het kader van de vervoerswetgeving (ADR).

Methaan moet worden opgenomen in bijlage II omdat het het belangrijkste bestanddeel van aardgas is, dat al is opgenomen in bijlage III bij de verordening.

Amendement 299

Bijlage II, nieuwe regel

Einecs-nr.	Naam/Groep	CAS-nr.
265-995-8	cellulosepulp	65996-61-4

Motivering

Bijlage II bevat reeds vele natuurlijk voorkomende stoffen , waaronder ook meervoudig samengestelde stoffen.

Cellulose en zetmeel zijn afkomstig van dezelfde monomere saccharide, glucose. Glucose en zetmeel zijn reeds opgenomen in bijlage II. Daarom moet cellulosepulp ook aan de lijst van bijlage II worden toegevoegd. Natuurlijke polysaccharide cellulose is het hoofdbestanddeel van de celwand van planten en is op aarde de meest voorkomende organische verbinding. Ongeveer 50% van alle biomassa is cellulose. Cellulose is niet ingedeeld als gevaarlijk voor de menselijke gezondheid of het milieu.

Amendement 300 Bijlage II, nieuwe regel

Einecs-nr.	Naam/Groep	CAS-nr.	Einecs-nr.	Naam/Groep	CAS-nr.
			231-096-4	IJzer	7439-89-6

Motivering

Er zijn geen aanwijzingen dat ijzer risico's oplevert voor de menselijke gezondheid of het milieu. Omdat ijzer in vele tonnen wordt geproduceerd, zouden er volgens de REACH-verordening zeer uitgebreide proeven voor nodig zijn, hetgeen het gebruik van een groot aantal laboratoriumdieren impliceert. De kosten van deze proeven en de registratie van ijzer zouden het eventuele nut verre te boven gaan.

Amendement 301 Bijlage III, punt 8

8. Mineralen, ertsen of in de natuur voorkomende stoffen als deze tijdens de vervaardiging niet chemisch worden gewijzigd, tenzij ze aan de criteria voor de indeling als gevaarlijk overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG voldoen;

8. Mineralen, ertsen of in de natuur voorkomende **alzoek natuuridentieke** stoffen als deze tijdens de vervaardiging niet chemisch worden gewijzigd, tenzij ze aan de criteria voor de indeling als gevaarlijk overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG voldoen;

Motivering

Natuurlijke en natuuridentieke stoffen moet gelijk worden gesteld, daar zij scheikundig en natuurkundig niet van elkaar te onderscheiden zijn. Het maakt, met name voor de bescherming van gezondheid en milieu, geen verschil of bij voorbeeld natriumchloride (keukenzout) afkomstig is uit natuurlijke bronnen of dat het via een scheikundig procédé is vervaardigd.

Amendement 302
Bijlage III, punt 8

8. Mineralen, ertsen of in de natuur voorkomende stoffen **als deze tijdens de vervaardiging niet chemisch worden gewijzigd, tenzij ze aan de criteria voor de indeling als gevaarlijk overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG voldoen;**

8. Mineralen, ertsen of in de natuur voorkomende stoffen, **met inbegrip van de in artikel 3 bedoelde botanisch afgeleide stoffen.**

Motivering

Organische en anorganische stoffen moeten in het registratieproces op dezelfde wijze worden behandeld. De potentiële risico's die uitgaan van mineralen, ertsen of in de natuur voorkomende stoffen kunnen worden aangepakt met behulp van andere communautaire wetgeving of in andere fases van REACH.

Amendement 303
Bijlage III, punt 9

9. Aardgas, ruwe olie en kolen.

9. Aardgas, **cokesovengas, hoogovengas, zuurstofinjectieovengas**, ruwe olie, kolen, **cokes**.

Motivering

Productiegassen worden in gesloten systemen geproduceerd en gebruikt. Cokes is een product dat ontstaat door kolen te ontgassen. In dit proces worden benzeen, toluen, xyleen, teer en andere materialen uit de kolen geëxtraheerd. Hierdoor hebben cokes minder intrinsieke risico-eigenschappen. De hierboven genoemde gassen worden geproduceerd als bijproduct in cokesovens en geïntegreerde staalfabrieken. Ze worden evenals aardgas, olie en kolen gebruikt om energie en warmte te produceren.

Amendement 304
Bijlage III, punt 9

9. Aardgas, ruwe olie, kolen.

9. Aardgas, **cokesovengas, hoogovengas, convertorgas van de staalproductie**, ruwe olie, kolen **en cokes**

Motivering

Productiegassen worden in gesloten systemen geproduceerd en gebruikt. Alle vervoer geschiedt door pijpleidingen en het algemene publiek komt nooit in aanraking met de gassen. Cokes is een product dat ontstaat door kolen te ontgassen. Door de extractie van andere stoffen hebben cokes minder intrinsieke risico-eigenschappen en daarom moeten zij worden vrijgesteld van registratie. De hierboven genoemde gassen worden gebruikt om energie en warmte te produceren. Daarom dienen zij evenals natuurlijke energiedragers van registratie

te worden vrijgesteld.

Amendement 305
Bijlage III, punt 9

9. Aardgas, ruwe olie, kolen.

9. Aardgas, **vloeibaar petroleumgas (LPG)**, ruwe olie en kolen.

Motivering

LPG moet in bijlage III van de REACH-regeling worden opgenomen wegens zijn natuurlijke oorsprong, zijn overeenkomsten met de andere natuurlijke producten die zijn opgesomd in bijlage III en zijn welbekende effecten op de veiligheid, gezondheid en het milieu.

Amendement 306
Bijlage III, punt 9

9. Aardgas, ruwe olie **en** kolen.

9. Aardgas, ruwe olie, kolen **en cokes**.

Motivering

Alle in de natuur voorkomende stoffen dienen te worden vrijgesteld, zelfs de stoffen die zijn ingedeeld ingevolge richtlijn 67/548, omdat zij geen prioriteit hebben en het aantal registratieplichtige stoffen anders enorm zou toenemen. Die stoffen waren ook vrijgesteld van de EINECS-rapporteringcriteria.

Cokes is een product dat ontstaat door kolen te ontgassen. Hierdoor hebben cokes minder intrinsieke risico-eigenschappen en moeten zij daarom worden vrijgesteld van registratie.

Amendement 307
Bijlage III, punt 9 bis (nieuw)

9 bis. Onzuiverheden, tenzij deze worden ingevoerd of zelf op de markt gebracht.

Motivering

Alle in de natuur voorkomende stoffen dienen te worden vrijgesteld, zelfs de stoffen die zijn ingedeeld ingevolge richtlijn 67/548, omdat zij geen prioriteit hebben en het aantal registratieplichtige stoffen anders enorm zou toenemen. Die stoffen waren ook vrijgesteld van de EINECS-rapporteringcriteria.

Cokes is een product dat ontstaat door kolen te ontgassen. Hierdoor hebben cokes minder intrinsieke risico-eigenschappen en moeten zij daarom worden vrijgesteld van registratie.

Amendement 308
Bijlage III, punt 9 ter (nieuw)

9 ter. Homogene en heterogene legeringen;

Motivering

Alle in de natuur voorkomende stoffen dienen te worden vrijgesteld, zelfs de stoffen die zijn ingedeeld ingevolge richtlijn 67/548, omdat zij geen prioriteit hebben en het aantal registratieplichtige stoffen anders enorm zou toenemen. Die stoffen waren ook vrijgesteld van de EINECS-rapporteringscriteria.

Cokes is een product dat ontstaat door kolen te ontgassen. Hierdoor hebben cokes minder intrinsieke risico-eigenschappen en moeten zij daarom worden vrijgesteld van registratie.

Amendement 309

Bijlage III, punt 9 quater (nieuw)

9 quater. Opzettelijk verkregen mengsels , vervaardigd door menging of vermenging van ingrediënten. Bestanddelen van zulke mengsels dienen afzonderlijk te worden aangemeld. Wanneer een chemische interactie tussen bestanddelen plaatsvindt die samenhangt met het geïdentificeerde gebruik en die de technische aard van het product niet versterkt, worden deze als nevenproduct aangemerkt en hoeven zij niet te worden gemeld.

Motivering

Alle in de natuur voorkomende stoffen dienen te worden vrijgesteld, zelfs de stoffen die zijn ingedeeld ingevolge richtlijn 67/548, omdat zij geen prioriteit hebben en het aantal registratieplichtige stoffen anders enorm zou toenemen. Die stoffen waren ook vrijgesteld van de EINECS-rapporteringscriteria.

Cokes is een product dat ontstaat door kolen te ontgassen. Hierdoor hebben cokes minder intrinsieke risico-eigenschappen en moeten zij daarom worden vrijgesteld van registratie.

Amendement 310

Bijlage III, punt 9 quinquies (nieuw)

9 quinquies. Anorganische katalysatoren

Motivering

Alle in de natuur voorkomende stoffen dienen te worden vrijgesteld, zelfs de stoffen die zijn ingedeeld ingevolge richtlijn 67/548, omdat zij geen prioriteit hebben en het aantal registratieplichtige stoffen anders enorm zou toenemen. Die stoffen waren ook vrijgesteld van de EINECS-rapporteringscriteria.

Cokes is een product dat ontstaat door kolen te ontgassen. Hierdoor hebben cokes minder intrinsieke risico-eigenschappen en moeten zij daarom worden vrijgesteld van registratie.

Amendement 311
Bijlage III bis (nieuw)

***Lijst van potentiële PBT- en vPvB- stoffen
Voor de volgende geleidelijk geïntegreerde
stoffen wordt drie jaar na de
inwerkingtreding een registratiedossier
ingediend:
[nader aan te vullen]***

Motivering

Deze bijlage biedt rechtszekerheid bij de vraag welke PBT- en vPvB-stoffen vroegtijdig moeten worden geregistreerd. Een bijlage is nodig omdat de registranten anders wellicht de verordening overtreden door de registratietermijn niet in acht te nemen. Dat zou kunnen gebeuren als zij in een later stadium - na het vergaren van informatie - vaststellen dat hun stof een PBT- of vPvB-stof is. (Dit amendement houdt verband met amendement 20 op artikel 21, lid 1, onder c)).

Amendement 312
Bijlage III ter (nieuw)

***Nadere criteria voor screening van stoffen
tussen 1 en 10 ton en tussen 10 en 100 ton***

Motivering

Vloeit voort uit amendement inzake artikel 43 ter, lid 5 (nieuw). De Commissie dient deze bijlage op basis van voorstellen van het ECA later aan te vullen.

Amendement 313
Bijlage IV, Richtsnoeren, inleiding

In de bijlagen IV tot en met IX wordt gespecificeerd welke informatie moet worden ingediend met het oog op registratie en beoordeling overeenkomstig de artikelen 9, **11 en 12, 39, 40 en 44**. De standaardinformatie voor **de laagste hoeveelheidsklasse** wordt in bijlage V vermeld **en telkens wanneer een nieuwe hoeveelheidsklasse wordt bereikt, moeten de voorschriften van de desbetreffende bijlage worden toegevoegd. Afhankelijk van de hoeveelheidsklasse, het gebruik en de**

In de bijlagen IV tot en met **VI en IX** wordt gespecificeerd welke informatie moet worden ingediend met het oog op registratie en beoordeling overeenkomstig de artikelen 9, 12, 40 en 44. De standaardinformatie voor **alle stoffen van méér dan 1 ton per jaar** wordt in bijlage V vermeld. **Wanneer in het kader van de registratie overeenkomstig bijlage IX bis blootstellings- en gebruikscategorieën worden vermeld met herhaaldelijke of langduriger blootstelling van mens en milieu, moeten, afhankelijk**

blootstelling zal voor elke registratie verschillend zijn welke informatie precies moet worden ingediend. De bijlagen moeten derhalve als één geheel en in samenhang met de algehele verplichtingen inzake registratie, evaluatie en zorgvuldigheidsplicht worden beschouwd.

van de categorie in kwestie, de aanvullende gegevens overeenkomstig VI worden verstrekt. Gegevens zijn per definitie niet vereist als bepaalde drempelwaarden in de desbetreffende blootstellings- en gebruikscategorieën of concentraties in preparaten en voorwerpen niet worden bereikt (bij voorbeeld de etiketteringsgrenzen voor stoffen in preparaten).

Uitsluitend in met redenen omklede afzonderlijke gevallen (bij voorbeeld als gevolg van de evaluatie) moeten onder deze drempelwaarden opgaven worden gedaan.

Motivering

De niet aan gevaar gekoppelde verzoeken om gegevens inzake kwantitatieve drempels overeenkomstig bijlage IV in combinatie met de bijlagen V-VIII hebben tot gevolg dat er tal van overbodige dierproeven worden genomen en dat er kostbare gegevenskerkhoven ontstaan. Er moet absoluut voor worden gezorgd dat alleen gegevens worden verzameld die werkelijk noodzakelijk zijn voor de beoordeling van gevaren.

Amendement 314

Bijlage IV, stap 1

De registrant moet alle bestaande en beschikbare **testgegevens** over de te registreren stof verzamelen. Wanneer dit mogelijk is, moeten registraties overeenkomstig artikel 10 of 17 door consortia worden ingediend. Daardoor kunnen testgegevens gezamenlijk worden gebruikt, zodat onnodige tests worden vermeden en de kosten worden beperkt. De registrant moet ook alle andere beschikbare informatie over de stof verzamelen. Hieronder vallen alternatieve gegevens (bv. van (Q)SAR's, interpolatiegegevens van andere stoffen, in-vitrotests, epidemiologische gegevens) die kunnen bijdragen aan het vaststellen van de aan- of afwezigheid van gevaarlijke eigenschappen van de stof en die in bepaalde gevallen de resultaten van dierproeven kunnen vervangen. **Bovendien moet informatie over blootstelling, gebruik en risicobeheersmaatregelen overeenkomstig**

De registrant moet alle bestaande en beschikbare, **voor zijn risicobeoordeling relevante gegevens** over de te registreren stof verzamelen. Wanneer dit mogelijk is, moeten registraties overeenkomstig artikel 10 of 17 door consortia worden ingediend. Daardoor kunnen testgegevens gezamenlijk worden gebruikt, zodat onnodige tests worden vermeden en de kosten worden beperkt. **Alvorens de voor de risicobeoordeling noodzakelijke intrinsieke gegevens worden medegedeeld, moeten derhalve de gegevens die relevant zijn met het oog op geïdentificeerd gebruik en de bestaande of aanbevolen risicobeheersmaatregelen worden medegedeeld of bepaald.** De registrant moet ook, **rekening houdende met de bestaande of aanbevolen risicobeheersmaatregelen**, alle andere **voor geïdentificeerd gebruik** beschikbare informatie over de stof verzamelen. Hieronder vallen alternatieve

artikel 9 en bijlage V worden verzameld.

Uitgaande van al deze informatie samen zal de registrant kunnen bepalen of er nog meer informatie gegenereerd moet worden.

gegevens (bv. van (Q)SAR's, interpolatiegegevens van andere stoffen, in-vitrotests, epidemiologische gegevens) die kunnen bijdragen aan het vaststellen van de aan- of afwezigheid van gevaarlijke eigenschappen van de stof en die in bepaalde gevallen de resultaten van dierproeven kunnen vervangen. Uitgaande van al deze informatie samen zal de registrant kunnen bepalen of er nog meer informatie gegenereerd moet worden.

Motivering

Verduidelijking ten behoeve van het MKB. De opgave van het "geïdentificeerd gebruik" gebeurt uitsluitend door vermelding van de gebruiks- en blootstellingscategorieën. Dit is vooral van belang voor het MKB, omdat zo gemakkelijker kan worden omgegaan met het systeem en bedrijfsgeheimen beschermd blijven.

Amendement 315
Bijlage IV, stap 2

De registrant moet nagaan welke informatie voor de registratie nodig is. **Allereerst moet aan de hand van de hoeveelheid worden bepaald welke bijlage of bijlagen relevant zijn.** In deze bijlagen worden de eisen voor de standaardinformatie vermeld, **maar ze moeten worden beschouwd in samenhang met bijlage IX, die mogelijkheden biedt om van de standaardbenadering af te wijken als dit kan worden gemotiveerd. Met name informatie over blootstelling, gebruik en risicobeheersmaatregelen moet in deze fase in de beschouwingen worden betrokken om te bepalen** welke informatie voor de stof nodig is.

De registrant moet nagaan welke informatie voor de registratie nodig is. In **bijlage V** worden de eisen voor de standaardinformatie vermeld. **In bijlage IX bis wordt vermeld welke aanvullende gegevens overeenkomstig bijlage VI, afhankelijk van de categorie, noodzakelijk zijn. Gegevens zijn per definitie niet nodig als bepaalde drempelwaarden in de desbetreffende blootstellings- en gebruikscategorieën of concentraties in preparaten en voorwerpen niet worden bereikt (vgl. artikel 13 en bijvoorbeeld de etiketteringsgrenzen voor stoffen in preparaten). Aan de hand van de informatie over het geïdentificeerd gebruik en de bestaande of aanbevolen risicobeheersmaatregelen wordt bepaald, welke informatie over de stof nodig is.**

Motivering

Verduidelijking ten behoeve van het MKB. De gegevens inzake het "geïdentificeerd gebruik" omvatten per definitie ook de gegevens inzake de gebruiks- en blootstellingscategorieën.

Amendement 316

Bijlage IV, Richtsnoeren - Stap 4

In sommige gevallen zal het niet nodig zijn nieuwe gegevens te genereren. Wanneer echter een lacune in de informatie moet worden opgevuld, moeten afhankelijk van de hoeveelheid nieuwe gegevens worden gegenereerd (bijlagen V en VI) **of een teststrategie worden voorgesteld (bijlagen VII en VIII)**. Nieuwe tests met gewervelde dieren mogen alleen als laatste redmiddel worden uitgevoerd of voorgesteld, wanneer alle andere gegevensbronnen uitgeput zijn.

In sommige gevallen kunnen de in de bijlagen V tot en met IX vermelde voorschriften vereisen dat bepaalde tests vóór of als aanvulling op de standaardvoorschriften worden uitgevoerd.

In sommige gevallen zal het niet nodig zijn nieuwe gegevens te genereren. Wanneer echter een lacune in de informatie moet worden opgevuld, moeten afhankelijk van de hoeveelheid nieuwe gegevens worden gegenereerd (bijlagen V, VI en IX bis). Nieuwe tests met gewervelde dieren mogen alleen als laatste redmiddel worden uitgevoerd of voorgesteld, wanneer alle andere gegevensbronnen uitgeput zijn.

De registrant moet, voordat hij dierproeven uitvoert, nagaan of de nodige gegevens kunnen worden verkregen uit andere bronnen, via valide alternatieven voor dierproeven, zoals QSAR, extrapolering van gegevens inzake andere stoffen, via beschikbare ervaringen, epidemiologische gegevens enz.. Voorts moet hij onderzoeken of een maatregel tot beperking van de blootstelling met betrekking tot de door hem opgegeven gebruiksdoelen het vergaren van gegevens, met name afkomstig uit dierproeven, overbodig maakt. Met het oog hierop dient hij vooraf de bestaande risicobeheersmaatregelen voor iedere blootstellingscategorie te beoordelen en na te gaan of aanvullende risicobeheersmaatregelen mogelijk zijn. Voordat hij opdracht geeft tot een proef, moet de registrant alle andere beschikbare gegevens verzamelen die deze proef overbodig kan maken. Nieuwe proeven met gewervelde dieren mogen slechts als laatste middel worden uitgevoerd als alle andere bronnen van gegevens uitgeput zijn. Indien wegens de blootstellingscategorie overeenkomstig bijlage IX bis verplicht gegevens moeten worden verstrekt, kan voorts van deze verstrekking worden afgezien indien het vergaren ervan technisch onmogelijk of vanuit wetenschappelijk standpunt onnodig is. In deze gevallen moet de registrant in het kader van de registratie een aannemelijke

motivering bijvoegen.

Motivering

De eisen inzake informatie en onderzoek moeten derhalve worden afgestemd op de werkelijke blootstellingssituatie en niet op kwantitatieve drempelwaarden. Daarom is in eerste instantie een minimale hoeveelheid gegevens overeenkomstig bijlage V vereist. In het verlengde hiervan uitgevoerde onderzoeken overeenkomstig bijlage VI zijn voor de bescherming van volksgezondheid, consumenten en dieren alleen vereist als zij voor de beoordeling van het veilig gebruik op basis van werkelijk aanwezige blootstelling overeenkomstig bijlage IX bis ook werkelijk noodzakelijk zijn.

Amendement 317

Bijlage IV, Richtsnoeren - Stap 5

**5. 5. Richtsnoeren voor een veilig gebruik schrappen
ten aanzien van:**

Deze informatie dient in overeenstemming te zijn met de informatie in het veiligheidsinformatieblad, wanneer een dergelijk veiligheidsinformatieblad krachtens artikel 29 van deze verordening verplicht is.

5.1. Eerstehulpmaatregelen (rubriek 4 van het veiligheidsinformatieblad)

5.2. Brandbestrijdingsmaatregelen (rubriek 5 van het veiligheidsinformatieblad)

5.3. Maatregelen bij accidenteel vrijkomen (rubriek 6 van het veiligheidsinformatieblad)

5.4. Hantering en opslag (rubriek 7 van het veiligheidsinformatieblad)

5.5. Informatie over het vervoer (rubriek 14 van het veiligheidsinformatieblad)

Indien geen chemisch veiligheidsrapport vereist is, moet de volgende aanvullende informatie worden verstrekt:

5.6. Maatregelen ter beheersing van de blootstelling/persoonlijke bescherming (rubriek 8 van het veiligheidsinformatieblad)

5.7. Stabiliteit en reactiviteit (rubriek 10

van het veiligheidsinformatieblad)

5.8. Instructies voor verwijdering

5.8.1. Instructies voor verwijdering (rubriek 13 van het veiligheidsinformatieblad)

5.8.2. Informatie over recycling en verwijderingsmethoden voor de industrie

5.8.3. Informatie over recycling en verwijderingsmethoden voor het publiek

Motivering

De bijkomende basisinformatie over blootstelling helpt ondernemingen bij het opstellen van een veiligheidsinformatieblad of richtsnoeren over veilig gebruik en stelt het ECA in staat om voorgelegde dossiers te bezien op prioritare stoffen in de categorie van 1 tot 100 ton waarvoor de in bijlage V gespecificeerde informatie moet worden gegenereerd. Het oude punt 5 van bijlage IV van het Commissievoorstel wordt verplaatst naar een nieuwe bijlage I ter, aangezien het informatie bevat over risicobeheersing voor stoffen die niet als gevaarlijk zijn ingedeeld, volgens de structuur van het veiligheidsinformatieblad van bijlage I ter.

Amendement 318

Bijlage IV, punt 5 bis (nieuw)

5 bis. Informatie over blootstellings- en gebruikscategorieën

5 bis.1. Gebruikscategorieën:

- a) industrieel gebruik**
- b) beroepsmatig gebruik**
- c) consumptief gebruik**

5 bis.1.2. Specificatie voor het gebruik in elke categorie:

- a) gebruik in gesloten systeem**
- b) gebruik door opnemingsmatrix**
- c) niet-dispersief gebruik**
- d) dispersief gebruik**

5 bis.2. Blootstellingscategorieën:

5 bis.2.1. Menselijke blootstelling:

- a) oraal**
- b) via de huid**
- c) door inademing**

5 bis.2.2. Milieublootstelling:

- a) *water*
 - b) *lucht*
 - c) *grond*
- 5 bis.3. Duur van de blootstelling**
- a) *per ongeluk*
 - b) *incidenteel/korte termijn*
 - c) *voortdurend/frequent*

Motivering

De bijkomende basisinformatie over blootstelling helpt ondernemingen bij het opstellen van een veiligheidsinformatieblad of richtsnoeren over veilig gebruik en stelt het ECA in staat om voorgelegde dossiers te bezien op prioritaire stoffen in de categorie van 1 tot 100 ton waarvoor de in bijlage V gespecificeerde informatie moet worden gegenereerd. Het oude punt 5 van bijlage IV van het Commissievoorstel wordt verplaatst naar een nieuwe bijlage I ter, aangezien het informatie bevat over risicobeheersing voor stoffen die niet als gevaarlijk zijn ingedeeld, volgens de structuur van het veiligheidsinformatieblad van bijlage I ter.

Amendement 319
Bijlage V, alinea 1, zin 1

In kolom 1 van deze bijlage wordt de standaardinformatie vermeld die overeenkomstig artikel 11, lid 1, onder a), verplicht **is** voor alle stoffen die in hoeveelheden van **1** ton of meer worden vervaardigd of ingevoerd.

In kolom 1 van deze bijlage wordt de standaardinformatie vermeld **voor stoffen die in hoeveelheden van een of meer ton per jaar worden geproduceerd of ingevoerd. De in kolom 1 opgenomen informatie is** overeenkomstig artikel 11, lid 1, onder **b)** verplicht voor alle stoffen die in hoeveelheden van **10** ton of meer worden vervaardigd of ingevoerd. **Voor stoffen in hoeveelheden van 1 tot 10 ton moet alle beschikbare informatie over eigenschappen van die stoffen in het registratiedossier worden opgenomen, waaronder minimaal de informatie over de fysisch- chemische eigenschappen overeenkomstig artikel 11, lid 1, onder a).**

Amendement 320
Bijlage V, punt 5.1, kolom 2, Specifieke regels voor aanpassing van de voorschriften van kolom 1 (nieuw)

- *dampspanning*
- *oplosbaarheid in water*
- *verdelingscoëfficiënt in octanol/water*

- *vlampunt*
- *ontvlambaarheid*
- *explosieve eigenschappen*

Amendement 321
Bijlage V, punt 5.2, kolom 2, Toelichting (nieuwe regel)

- *kookpunt*
- *relatieve dichtheid*
- *oppervlaktespanning*
- *zelfontbrandingstemperatuur*
- *oxideringseigenschappen*

Amendement 322
Bijlage V, punt 5.6 en 5.14

schrappen

Motivering

Beide punten met inbegrip van het beschrijvende deel worden geschrapt, daar het onderzoek van de oppervlaktespanning voor de beoordeling en de maatregelen ter vermindering van het gevaar in het algemeen geen betekenis heeft. Een algemeen onderzoek van de korrelgrootteverdeling is waarschijnlijk overdreven.

Amendement 323
Bijlage V, kolom 1, punt 6.5(nieuw)

6.5. Acute toxiciteit

Het onderzoek wordt uitgevoerd voor één toedieningsweg, bij voorkeur orale toediening, tenzij de registrant een andere toedieningsweg geschikter acht.

Voor gassen en vluchtige vloeistoffen (een dampspanning van meer dan 10^{-2} Pa bij 20 °C) dient de informatie voor de toediening via inademing te worden verstrekt (6.5.2).

Voor andere stoffen dan gassen in hoeveelheden van 100 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur dient de in de punten 6.5.1 tot en met 6.5.3 vermelde informatie voor ten minste twee

toedieningswegen te worden verstrekt, waaronder de orale toedieningsweg. De keuze van de tweede toedieningsweg wordt bepaald door de aard van de stof en de te verwachten route voor blootstelling van de mens. Als er slechts één blootstellingsroute is, hoeft de informatie alleen voor die route te worden verstrekt.

6.5.1. Bij orale toediening

6.5.2. Bij inademing

6.5.3. Bij toediening via de huid

Motivering

Het voorstel van de Commissie verlangt informatie over acute toxiciteit voor alleen stoffen in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar. Informatie over acute toxiciteit voor een blootstellingsroute zou echter ook moeten worden verlangd voor geselecteerde prioritaire stoffen in de hoeveelheids categorie van 1 tot 10 ton, die zullen worden aangewezen in de screening dat het ECA zal verrichten overeenkomstig de artikelen 43 ev. Voor niet-prioritaire stoffen hoeft alleen reeds beschikbare informatie te worden ingediend. Hierdoor bereikt dit flexibelere systeem over de gehele lijn een beter evenwicht tussen de behoefte aan informatie en kostenefficiëntie dan het Commissievoorstel. (Dit amendement houdt verband met compromisamendement 2 op artikel 5, lid 2.)

Amendement 324

Bijlage V, kolom 2, punt 6.5. (nieuw)

6.5. Het onderzoek of de onderzoeken hoeft of behoeven niet te worden uitgevoerd:

- als er vanwege de chemische of fysische eigenschappen van de stof geen exacte doses van de stof kunnen worden toegediend; of

- als de stof corrosief is; of

- als de stof in lucht bij kamertemperatuur ontvlambaar is.

Een geschikte tweede toedieningsweg dient op basis van de volgende overwegingen te worden gekozen:

6.5.2. Een test bij inademing is geschikt:

1) als blootstelling van de mens via inademing te verwachten valt; en

2) als aan een van de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- de stof heeft een dampspanning van meer dan 10^{-2} Pa bij 20 °C; of

- de stof zal op een zodanige manier worden gebruikt dat er aerosolen, deeltjes of druppeltjes binnen een inhaleerbaar grootte-interval ontstaan (> 1% (g/g) deeltjes met een MMAD < 100 µm).

6.5.3. Een test bij toediening via de huid is geschikt:

1) als contact met de huid bij de productie en/of het gebruik te verwachten valt; en

2) als de fysisch-chemische eigenschappen wijzen op een significante absorptie via de huid; en

3) als aan een van de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- bij een test op acute orale toxiciteit wordt bij lage doses toxiciteit waargenomen; of

- bij een onderzoek naar huid- en/of oogirritatie worden systemische effecten of andere aanwijzingen voor absorptie waargenomen; of

- in vitrotests wijzen op een significante absorptie door de huid; of

- bij qua structuur verwante stoffen wordt significante acute dermale toxiciteit of penetratie door de huid waargenomen.

Een test bij toediening via de huid is ongeschikt als uit een hoog molecuulgewicht (molecuulgewicht > 800 of molecuuldiameter > 15 Å) en een geringe oplosbaarheid in vet (logKow < -1 of > 4) blijkt dat absorptie door de huid onwaarschijnlijk is.

Motivering

Het voorstel van de Commissie verlangt informatie over acute toxiciteit voor alleen stoffen in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar. Informatie over acute toxiciteit voor een blootstellingsroute zou echter ook moeten worden verlangd voor geselecteerde prioritaire stoffen in de hoeveelheids categorie van 1 tot 10 ton, die zullen worden aangewezen in de screening dat het ECA zal verrichten overeenkomstig de artikelen 43 ev. Voor niet-prioritaire

stoffen hoeft alleen reeds beschikbare informatie te worden ingediend. Hierdoor bereikt dit flexibelere systeem over de gehele lijn een beter evenwicht tussen de behoefte aan informatie en kostenefficiëntie dan het Commissievoorstel. (Dit amendement houdt verband met compromisamendement 2 op artikel 5, lid 2.)

Amendement 325
Bijlage V, kolom 1, punt 7.1.1

7.1.1. Test op toxiciteit op korte termijn bij dafnia

7.1.1. Test op toxiciteit op korte termijn bij dafnia **of vissen**

Motivering

Ondernemingen moeten bestaande tests op toxiciteit op korte termijn bij vissen kunnen indienen, in plaats van tests bij dafnia.

Amendement 326
Bijlage V, kolom 1, punt 7.2 (nieuw)

7.2. Afbraak

7.2.1. Biotisch

7.2.1.1. Gemakkelijke biologische afbreekbaarheid

Motivering

Het voorstel van de Commissie verlangt informatie over acute toxiciteit voor alleen stoffen in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar. Informatie over acute toxiciteit voor een blootstellingsroute zou echter ook moeten worden verlangd voor geselecteerde prioritaire stoffen in de hoeveelheids categorie van 1 tot 10 ton, die zullen worden aangewezen in de screening dat het ECA zal verrichten overeenkomstig de artikelen 43 ev. Voor niet-prioritaire stoffen hoeft alleen reeds beschikbare informatie te worden ingediend. Hierdoor bereikt dit flexibelere systeem over de gehele lijn een beter evenwicht tussen de behoefte aan informatie en kostenefficiëntie dan het Commissievoorstel. (Dit amendement houdt verband met compromisamendement 2.)

Amendement 327
Bijlage V, kolom 1, punt 7.2 (nieuw)

7.2. Het simulatieonderzoek (bijlage VII, punten 7.2.1.2 tot en met 7.2.1.4.) wordt door de registrant voorgesteld, als uit de chemische veiligheidsbeoordeling overeenkomstig bijlage I blijkt dat de afbraak van de stof nader moet worden onderzocht. De keuze van de geschikte test(s) wordt bepaald door de resultaten van de veiligheidsbeoordeling.

7.2.1.1. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd als de stof anorganisch is.

Motivering

Het voorstel van de Commissie verlangt informatie over acute toxiciteit voor alleen stoffen in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar. Informatie over acute toxiciteit voor een blootstellingsroute zou echter ook moeten worden verlangd voor geselecteerde prioritaire stoffen in de hoeveelheidscategorie van 1 tot 10 ton, die zullen worden aangewezen in de screening dat het ECA zal verrichten overeenkomstig de artikelen 43 ev. Voor niet-prioritaire stoffen hoeft alleen reeds beschikbare informatie te worden ingediend. Hierdoor bereikt dit flexibeler systeem over de gehele lijn een beter evenwicht tussen de behoefte aan informatie en kostenefficiëntie dan het Commissievoorstel. (Dit amendement houdt verband met compromisamendement 2.)

Amendement 328

Bijlage VI, Inleiding, eerste zin

In kolom 1 van deze bijlage wordt de standaardinformatie vermeld die overeenkomstig artikel 11, lid 1, onder **b)**, verplicht **is** voor alle stoffen die in hoeveelheden van **10** ton of meer worden vervaardigd of ingevoerd.

In kolom 1 van deze bijlage wordt de standaardinformatie vermeld **voor stoffen die in hoeveelheden van 10 of meer ton per jaar worden geproduceerd of ingevoerd.**

De in kolom 1 opgenomen informatie is overeenkomstig artikel 11, lid 1, onder **c)** verplicht voor alle stoffen die in hoeveelheden van **100** ton of meer worden vervaardigd of ingevoerd.

Voor stoffen in hoeveelheden van 10 tot 100 ton moet de in bijlage V bedoelde informatie en alle andere beschikbare informatie over eigenschappen van die stoffen in het registratiedossier worden opgenomen, overeenkomstig artikel 11, lid 1, onder b).

Amendement 329

Bijlage IX, punt 1.5., alinea 2, punt 3

3) een constant patroon in de verandering van de potentie van de eigenschappen bij het doorlopen van de categorie.

3) een constant patroon in de verandering van de potentie van de eigenschappen bij het doorlopen van de categorie **en een gemeenschappelijk werkingsmechanisme.**

Motivering

Hiermee worden de groepering van stoffen en “read-across”-aanpak verder ingevuld, waardoor registratie per groep stoffen mogelijk wordt en het aantal voor registratie in te

dienen dossiers aanzienlijk vermindert. Met dit amendement wordt een vierde criterium toegevoegd waardoor groepering van stoffen met hetzelfde toxiciteitsprofiel mogelijk wordt. Het amendement regelt ook de verplichting van de Commissie om een gedetailleerde methodologie te publiceren.

Amendement 330

Bijlage IX, punt 1.5., alinea 3 bis (nieuw)

De eindpunten voor indeling en etikettering en voor de risicobeoordeling van stoffen die complex zijn of van wisselende samenstelling mogen worden bepaald aan de hand van de gegevens over hun belangrijke bestanddelen, met gebruik van de hoogste concentraties daarvan in de stof. Het ECA publiceert een gedetailleerde en wetenschappelijk gefundeerde methodologie voor de groepering van stoffen binnen twee jaar na de vaststelling van de wetgeving.

Motivering

Hiermee worden de groepering van stoffen en “read-across”-aanpak verder ingevuld, waardoor registratie per groep stoffen mogelijk wordt en het aantal voor registratie in te dienen dossiers aanzienlijk vermindert. Met dit amendement wordt een vierde criterium toegevoegd waardoor groepering van stoffen met hetzelfde toxiciteitsprofiel mogelijk wordt. Het amendement regelt ook de verplichting van de Commissie om een gedetailleerde methodologie te publiceren.

Amendement 331

Bijlage XI, inleiding, alinea 1

In deze bijlage staat hoe downstreamgebruikers die een stof gebruiken op een manier die niet in het verstrekte veiligheidsinformatieblad is behandeld, moeten nagaan en documenteren dat de risico's van dit gebruik van die stof afdoende beheerst zijn en dat andere gebruikers verder downstream de risico's afdoende kunnen beheersen. De stof wordt beoordeeld over de hele levenscyclus ervan, vanaf de ontvangst door de downstreamgebruiker, zowel voor zijn eigen gebruik als voor elk geïdentificeerd gebruik verder downstream. Er wordt gekeken naar het gebruik van de stof als zodanig, in een

In deze bijlage staat hoe downstreamgebruikers die een stof gebruiken op een manier die niet in het verstrekte veiligheidsinformatieblad is behandeld, moeten nagaan en documenteren dat de risico's van dit gebruik van die stof afdoende beheerst zijn en dat andere gebruikers verder downstream de risico's afdoende kunnen beheersen. De stof wordt beoordeeld over de hele levenscyclus ervan, vanaf de ontvangst door de downstreamgebruiker, zowel voor zijn eigen gebruik als voor elk geïdentificeerd gebruik ***in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar*** verder downstream. Er wordt gekeken naar

preparaat of in een voorwerp.

het gebruik van de stof als zodanig, in een
preparaat of in een voorwerp.

Motivering

Verbeter de werkbaarheid door het in het chemisch veiligheidsrapport te beschrijven gebruik te beperken tot gebruik in hoeveelheden van 1 ton of meer. Volgens het Commissievoorstel zou ook gebruik in zeer kleine hoeveelheden moeten worden vermeld.

Amendement 332
Bijlage IX, punt 3, alinea 1

Tests overeenkomstig de bijlagen **VII** en **VIII** mogen op basis van de in het chemische veiligheidsrapport ontwikkelde blootstellingsscenario's achterwege worden gelaten.

Tests overeenkomstig de bijlagen **VI tot en met VIII** mogen op basis van de in het chemische veiligheidsrapport ontwikkelde blootstellingsscenario's achterwege worden gelaten.

Motivering

Het doel van REACH is niet om wetenschappelijke informatie over alle stoffen te verzamelen - ongeacht het feitelijk risico - maar om zich te concentreren op de informatie die nodig is om de risico's door gebruik van stoffen adequaat te kunnen beheersen.

Daarom is ook voor stoffen in hoeveelheden van 10 tot 100 ton geen informatieverzameling nodig, als de blootstelling van mensen of het milieu te verwaarlozen is.

Amendement 333
Bijlage IX, punt 3, alinea 2 bis (nieuw)

Tests overeenkomstig bijlage V mogen achterwege worden gelaten als de blootstelling te verwaarlozen is en er een adequate motivering en voldoende documentatie wordt verstrekt.

Motivering

Voor stoffen beneden de 10 ton die bij de screening door het ECA als prioritair zijn aangemerkt, is verzameling van informatie niet nodig als de blootstelling van mensen of het milieu te verwaarlozen is.

Amendement 334
Bijlage XI, punt 3

Tests overeenkomstig de bijlagen **VII** en **VIII** mogen op basis van de in het chemische veiligheidsrapport ontwikkelde

Tests overeenkomstig de bijlagen **VI tot en met VIII** mogen op basis van de in het chemische veiligheidsrapport ontwikkelde

blootstellingsscenario's achterwege worden gelaten.

blootstellingsscenario's **of gebruiks- en blootstellingscategorieën** achterwege worden gelaten.

Motivering

Het doel van REACH is niet om wetenschappelijke informatie over alle stoffen te verzamelen - ongeacht het feitelijk risico - maar om zich te concentreren op de informatie die nodig is om de risico's door gebruik van stoffen adequaat te kunnen beheersen.

Daarom is ook voor stoffen in hoeveelheden van 10 tot 100 ton geen informatieverzameling nodig, als de blootstelling van mensen of het milieu te verwaarlozen is.

Ook voor stoffen in hoeveelheden van minder dan 10 ton die als gevolg van het onderzoek door het ECA als prioritaire stoffen zijn geselecteerd, is geen informatieverzameling nodig, als de blootstelling van mensen of het milieu te verwaarlozen is. (Dit amendement houdt verband met compromisamendement 2.)

Amendement 335

Bijlage IX, punt 3.1, 3.2 en 3.3 (nieuw)

3.1. Tests overeenkomstig de bijlagen VI tot en met VIII mogen op basis van de in het chemische veiligheidsrapport ontwikkelde blootstellingsscenario's of gebruiks- en blootstellingscategorieën achterwege worden gelaten.

3.2. Informatie mag worden weggelaten, als

i) de concentratie in de omgevingslucht op een werkplaats niet meer dan 50 µg/m³ bedraagt,

ii) de fabricatie en het geïdentificeerde gebruik of de geïdentificeerde gebruiken van een stof alleen plaatshebben in afzonderlijke installaties,

iii) de stof in de industriële of commerciële sector wordt gebruikt in een preparaat met een maximumconcentratie in massa van 0,1%,

iv) de stof door particuliere consumenten wordt gebruikt in concentraties van niet meer dan 0,1%,

v) de stof wordt gebruikt bij de fabricatie van consumptieproducten en

a) bij de fabricatie van het product volledig

verdwijnt of

b) definitief in een verbinding in het product wordt opgenomen of op een andere wijze volledig in het product wordt opgenomen.

3.3. In alle andere gevallen moeten een adequate motivering en voldoende documentatie worden verstrekt, met inbegrip van

- i) de soorten van milieucompartimenten,*
- ii) de blootgestelde menselijke populaties,*
- iii) risicobeheersingsmaatregelen,*
- iv) de blootstellingsroutes,*
- v) de duur en frequentie van de blootstelling,*
- vi) bescherming van dierenlevens.*

PROCEDURE

Titel	Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Chemicaliënagentschap en tot wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en Verordening (EG) {inzake persistente organische stoffen}				
Document- en procedurenummers	COM(2003)0644 – C5 0531/2003 – 2003/0256(COD)				
Commissie ten principale	ENVI				
Medeadviserende commissie(s) Datum bekendmaking	IMCO 16.9.2004				
Nauwere samenwerking	Ja				
Rapporteur voor advies Datum benoeming	Hartmut Nassauer 28.7.2004				
Behandeling in de commissie	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	
Datum goedkeuring amendementen	13.9.2005				
Uitslag eindstemming	voor: 33		tegen: 3		onthoudingen: 0
Bij de eindstemming aanwezige leden	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				
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervangers	Charlotte Cederschiöld, Gisela Kallenbach, Cecilia Malmström, Maria Matsouka, Joseph Muscat, Hartmut Nassauer				
Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervangers (art. 178, lid 2)	Lena Ek, Dieter-Lebrecht Koch				