

EVROPSKI PARLAMENT

2004



2009

Odbor za notranji trg in varstvo potrošnikov

2003/0256(COD)

19.9.2005

MNENJE

Odbora za notranji trg in varstvo potrošnikov

za Odbor za okolje, javno zdravje in varno hrano

o predlogu Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, vrednotenju, dovoljevanju in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES in Uredbe (ES) {o obstojnih organskih onesnaževalih}
(KOM(2003)0644 – C5-0531/2003 – 2003/0256(COD))

Pripravljaivec mnenja (*): Hartmut Nassauer

(*) Okrepljeno sodelovanje med odbori – člen 47 Poslovnika

PA_Leg

KRATKA OBRAZLOŽITEV

Odkar je Komisija predstavila osnutek uredbe o reformi politike EU o kemikalijah z dne 29. oktobra 2003, obstaja v glavnem soglasje o nujnosti preoblikovanja pravnih določb, ki urejajo varno uporabo kemikalij v EU. Kljub temu je osnutek vzbudil velik odpor zaradi številnih podrobnosti. Glavna kritika gre metodologiji za registracijo snovi, ki jo je izbrala Komisija, kjer zahteve po podatkih temeljijo predvsem na količini snovi, ki je proizvedena ali uvožena.

Osnutek zakona bo imel neobičajno daljnosežne posledice. Ne vključuje le kemične industrije in uporabnikov na nižji stopnji, ampak tudi kovinsko predelovalno industrijo, avtomobilsko industrijo, tekstilno industrijo itd. Prizadeti proizvajalci snovi in tudi trgovci, uporabniki na nižji stopnji in uvozniki, tj. vsi, ki imajo v svojem poslu opravkla s kemikalijami: poleg nekaterih velikih koncernov, predvsem mala in srednja podjetja, vključno s trgovci.

Pomanjkljivosti osnutka Komisije

Komisija je doživela najostrejši odpor zaradi predlaganega sistema za registracijo snovi. Komisija povezuje količino informacij, ki jih mora prijavitelj predložiti, s količino proizvedenih ali uvoženih snovi. Zahteve po podatkih se začnejo pri proizvodnji ali uvozu 1 tone na leto in postopoma nadaljujejo pri proizvodnji ali uvozu 10 ton na leto, 100 ton na leto in 1000 ton na leto.

Bistvena slabost pristopa Komisije je v tem, da zahteva podatke ne glede na dejanska tveganja, ki jih snovi predstavljajo. Zahteve po podatkih se višajo s prekoračitvijo količinske meje, čeprav ni nujno, da te predstavljajo večje tveganje za ljudi in okolje.

Ta pristop, ki temelji na količini, vodi do neželenih učinkov. Le neposredni stroški pridobivanja informacij za eno snov znašajo od 20.000 do 400.000 EUR, odvisno od zahtevanih informacij, ki temeljijo na količini. Stroški registracije bodo prinesli neizogibne posledice zlasti za majhne količine proizvodnje, ki bodo, v večini primerov, povsem nesorazmerni s prometom. Posledično se lahko pripeti, da bo veliko snovi – ocena je od od 20 % navzgor – in izdelkov izginilo s trga. Metoda količinske meje tako ustvarja napačno pobudo v zvezi z izbiro snovi, ki temelji na stroških registracije, in ne na povečanemu tveganju.

Predlog pripravljavca mnenja za izboljšanje

Poročevalec predlaga, da se količinske meje Komisije dopolnijo z dejavniki, ki temeljijo na tveganju. Nov koncept ne ureja vsakega možnega načina uporabe snovi, ampak zahteve po podatkih osredotoča na značilne vrste izpostavljanja ljudi in okolja, ki so povezani z različnimi načini uporabe. Pri tem se združi tipične okoliščine izpostavljenosti, ki zahtevajo enake zaščitne ukrepe. Gre za glavne poti sprejemanja (oralno, inhalacijsko ali dermalno) pri človeku in načine, kako snovi pridejo v okolje (zrak, voda, tla, živi organizmi), ki jih dopolnjuje trajanje izpostavljenosti (enkratna ali kratkotrajna, občasna, večkratna ali dolgoročna). Znotraj teh kategorij izpostavljenosti so razvrščeni posamezni načini uporabe glede na področje uporabe (industrijsko, za gospodarske namene ali zasebno). Če vsi udeleženci, od proizvajalca do uporabnika na nižji stopnji, delajo s temi kategorijami

izpostavljanja in kategorijami uporabe, bodo za prvo oceno tveganja zadostovale le bistvene informacije. Te morajo zanesljivo zagotavljati bistvene fizikalno-kemijske značilnosti in nevarne učinke na ljudi in okolje. Nadaljnje zahteve po podatkih, zlasti obsežni preskusi, so potem odvisni od vsakokratnega položaja izpostavljenosti. Z naraščajočo stopnjo resnosti izpostavljenosti se morajo postaviti poostrene časovne in vsebinske zahteve pri postopku registracije.

Te bistvene informacije bodo hkrati omogočile Agenciji, da razvrsti snovi, ki se registrirajo v skupine glede na njihovo vsebnost tveganja, in tako določi snovi, ki imajo prednost za registracijo. Registracija obstoječih snovi, vključenih v REACH, bo zaključena z uporabo tega sistema v 11 letih.

Prednosti spremenjenega pristopa

Začetna točka registracijskega sistema pri tem pristopu ni količina snovi, ampak nevarnost, ki jo snov vsebuje. Stroški, povezani z registracijo, bodo tako zmanjšani, vendar ne na račun zdravja in varovanja okolja. Proizvajalcem in uporabnikom se ne bo treba več ozirati na nepregledne načine uporabe pri posameznikih, ampak le na pregledno število kategorij. S tem bo zmanjšana obveznost poročanja uporabnikom na najnižji stopnji, pretok informacij v verigi ustvarjanja vrednosti pa bo olajšan. Hkrati bodo poslovne skrivnosti in gospodarsko pomembne informacije bolje zaščitene. Razen tega bo obstajala večja prilagodljivost glede uporabe in dostopnosti snovi, to pa bo bistveno zmanjšalo neželene učinke, pri čemer snovi izginjajo s trga le zato, ker so stroški testiranja in registracije izjemno visoki. Tudi število preskusov na živalih se lahko zmanjša. Združevanje kategorij izpostavljenosti s kategorijami uporabe v povezavi z osrednjimi podatki je pomemben instrument za bolj načrtno varovanje ljudi in okolja, tj. glede na dejansko izpostavljenost, in hkrati za zmanjšanje splošnih stroškov podjetij in organov za vire in upravo.

Če želi Komisija doseči zastavljeni cilj ohranjanja in krepitev konkurenčnosti kemične industrije EU, mora biti osnutek REACH uporaben v praksi, izvedljiv, stroškovno ugoden, pogoji sistema pa sprejemljivejši. Nova politika o snoveh mora varovati zdravje ljudi in okolja, obenem pa mora imeti bolj prilagodljive pogoje za naložbe in inovacije, ki bodo dejansko ustvarjali nova delovna mesta in podjetja ter preprečevali obstoječim, da izginjajo. Del tega je pristop REACH, ki povezuje zahteve po podatkih z vsebnostjo nevarnosti v snoveh in ne z dejstvom, da so vse znanstveno pridobljene ugotovitve o vsaki snovi dostopne. Pričujoče mnenje poskuša dati priznanje tej zahtevi s predlogom drugačnega sistema za registracijo kemikalij.

PREDLOGI SPREMEMB

Odbor za notranji trg in varstvo potrošnikov poziva odgovorni Odbor za okolje, javno zdravje in varno hrano, da v svoje poročilo vključi naslednje predloge sprememb:

Predlog spremembe 1
Uvodna izjava 3a (novo)

(3a) V skladu z akcijskim načrtom, ki je bil sprejet 4. septembra 2002 na svetovnem vrhu o trajnostnem razvoju v Johannesburgu, je treba kemikalije do leta 2020 izdelovati in uporabljati tako, da niso nevarne za zdravje ljudi in okolje.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 2
Uvodna izjava 8

(8) Za obvladovanje tveganja snovi morajo odgovarjati podjetja, ki te snovi proizvajajo, uvažajo, dajejo v promet ali uporabljajo.

(8) Za obvladovanje ***in informacije o tveganju*** snovi morajo odgovarjati podjetja, ki te snovi proizvajajo, uvažajo, dajejo v promet ali uporabljajo.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 3
Uvodna izjava 10

(10) Določbe ocenjevanja predvidevajo, da se po predlogu registracije lahko preverja, ali je registracija skladna z zahtevami Uredbe, in pridobiva nadaljnje podatke o lastnostih snovi. ***Države članice morajo oceniti*** takšne snovi, če imajo razlog za dvom, da so te snovi nevarne za zdravje in okolje, ***potem ko so bile vključene v tekoče***

(10) Določbe ocenjevanja predvidevajo, da se po predlogu registracije lahko preverja, ali je registracija skladna z zahtevami Uredbe in pridobiva nadaljnje podatke o lastnostih snovi. ***Agencija oceni*** takšne snovi, če ***ima*** razlog za dvom, da so te snovi nevarne za zdravje in okolje.

načrte.

Obrazložitev

Vrednotenje snovi mora izpeljati Agencija, da se zagotovi enotni kriterij vrednotenja. Stališče Agencije mora biti zato bistveno okrepljeno, mehanizmi za sodelovanje med Agencijo in državnimi organi pa morajo biti jasno opredeljeni.

Predlog spremembe 4 Uvodna izjava 15a (novo)

(15 a) Agencija mora zagotoviti pravno varnost podjetij in mora zato imeti izključno pristojnost pri ocenjevanju tveganja snovi in rezultatov testov. To hkrati pomeni, da podjetje ali država članica, ki dvomi o oceni Agencije, nosi dokazno breme.

Obrazložitev

Za vrednotenje snovi in za izvajanje odločb znotraj EU so potrebne enotne, zanesljive in pravno varne utemeljitve. Zagotovijo se lahko le z okrepljenim stališčem Agencije.

Predlog spremembe 5 Uvodna izjava 16

16) Izkušnje so pokazale, da je neustrezno od držav članic zahtevati, da ocenijo tveganje vseh kemičnih snovi. **To** odgovornost je zato treba zaupati predvsem podjetjem, ki te snovi proizvajajo ali uvažajo, vendar samo če to delajo v obsegu, ki presega določeno količino, da tako lahko nosijo s tem povezano obremenitev. Takšna podjetja morajo sprejeti potrebne ukrepe za obvladovanje tveganja v skladu s svojo oceno tveganja svojih snovi.

16) Izkušnje so pokazale, da je neustrezno od držav članic zahtevati, da ocenijo tveganje vseh kemičnih snovi. Odgovornost **za izpolnjevanje obveznosti skrbnega ravnanja** je zato treba zaupati predvsem podjetjem, ki te snovi proizvajajo ali uvažajo, vendar samo če to delajo v obsegu, ki presega določeno količino, da tako lahko nosijo s tem povezano obremenitev. Takšna podjetja morajo sprejeti potrebne ukrepe za obvladovanje tveganja v skladu s svojo oceno tveganja svojih snovi **in prenesti ustrezna priporočila po dobavnih verigah. To vključuje ukrepe, kot je na pregleden in primeren način opisati, dokumentirati in priglasiti tveganja, ki izvirajo iz proizvodnje, uporabe in prodaje njihovih**

snovi.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 6

Uvodna izjava 17

(17) Za učinkovito ocenjevanje kemijske varnosti snovi morajo proizvajalci in uvozniki snovi pridobiti podatke o teh snoveh z izvajanjem novih testov, če je to potrebno.

(17) Za učinkovito ocenjevanje kemijske varnosti snovi morajo proizvajalci in uvozniki snovi **za namene ocenjevanja tveganja in varne uporabe, ki temelji na dejanskem izpostavljanju**, pridobiti podatke o teh snoveh z izvajanjem novih testov, če je to potrebno.

Obrazložitev

Za izognitev opravljanja preskusov na živalih in zmanjšanju stroškov, se lahko izvajajo le testiranja, ki so resnično pomembna za ocenjevanje tveganja na osnovi dejanskega izpostavljanja in uporabe. Zato je stopnjo testiranja in zahtev po podatkih glede v skladu z obsegom proizvodnje ali uvoza neprimerno zahtevati.

Predlog spremembe 7

Uvodna izjava 20

(20) Ker morajo proizvajalci in uvozniki izdelkov *odgovorjati* za svoje izdelke, je primerno, da se uvede zahteva za registriranje snovi, ki naj bi se sprostile iz teh izdelkov. **O snoveh, za katere je verjetno, da se bodo iz izdelkov sprostile v takšnih količinah in na takšen način, da bodo škodljivo vplivale na zdravje ljudi ali okolje, je treba obvestiti Agencijo, ki jo je treba pooblastiti, da zahteva predložitev registracije.**

(20) Ker morajo proizvajalci in uvozniki izdelkov *odgovarjati* za svoje izdelke, je primerno, da se uvede zahteva za registriranje **nevarnih** snovi v izdelkih.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 8
Uvodna izjava 21

(21) V tehnični prilogi je treba podrobno predpisati zahteve za ocene kemijske varnosti, ki jih izvedejo proizvajalci in uvozniki, da lahko izpolnijo svoje obveznosti. Da se obremenitev pravično porazdeli s kupci, morajo proizvajalci in uvozniki v svoji oceni kemijske varnosti poleg svojih uporab in uporab, za katere dajo snovi v promet, obravnavati tudi uporabe, za katere zaprosijo njihovi kupci.

(21) Da se zagotovi učinkovitost ocene kemijske varnosti, poročanja o njej v proizvodni verigi in odgovornost za proizvod skozi njegovo celotno življenjsko dobo, mora vrednotenje snovi temeljiti na njihovih vsebovanih lastnostih in dejansko pričakovani izpostavljenosti glede na določene rabe. Za ta namen se uporabljajo skupine izpostavljenosti. Namesto opazovanja skupin proizvodov in uporab se določijo in razvrstijo značilne vrste izpostavljenosti za ljudi in okolje brez sklicevanja na uporabo snovi. To omogoča, da se skupaj razvrstijo značilni položaji izpostavljenosti, ki zahtevajo enake varnostne ukrepe. Takšni položaji zajemajo glavne načine absorpcije pri ljudeh (z zaužitjem, prek kože ali z vdihavanjem), poti, prek katerih snovi pridejo v okolje (zrak, voda, tla), in trajanje izpostavljenosti (enkratna ali kratkotrajna, občasna, ponavljajoča se ali dolgotrajna). V teh skupinah izpostavljenosti se opredelijo in potem razvrstijo skupaj snovi glede na: osnovna področja uporabe (industrijsko, komercialno ali zasebno uporabo) in stopnjo ali faze izpostavljenosti, ki je(so) sprejemljive.

Obrazložitev

Rewording of original Amendment 5. It is not feasible for a substance manufacturer to undertake detailed individual evaluations for all conceivable conditions of use. Furthermore, from the point of view of downstream users this would also be undesirable. Too detailed a description of the conditions of use restricts the flexibility that downstream users need with regard to use of a substance. In instances in which the special exposure scenario does not fit the actual situation in which a substance is used either a more comprehensive transfer to the manufacturer of (possibly sensitive) applied know-how would be needed, or the downstream user would have to carry out the evaluation of the substance himself. The communication of exposure categories which were not dependent on use, instead of exposure scenarios specific to defined uses, would alleviate this problem.

Predlog spremembe 9
Uvodna izjava 23

(23) Enemu iz skupine večkratnih registracijskih zavezancev je treba omogočiti, da lahko v skladu s pravili predloži informacije v imenu drugih, kar zagotavlja predložitev vseh zahtevanih informacij ob hkratni porazdelitvi stroškovne obremenitve.

(23) Enemu iz skupine večkratnih registracijskih zavezancev je treba omogočiti, da lahko v skladu s pravili predloži informacije v imenu drugih, kar zagotavlja predložitev vseh zahtevanih informacij ob hkratni porazdelitvi stroškovne obremenitve. ***Kljub temu je treba sprejeti ustrezne smernice, da se v teh konzorcijih zagotovi dostopnost in zastopanost za MSP.***

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 10 Uvodna izjava 25

(25) Če bodo preskusi opravljeni, morajo biti v skladu s pomembnimi zahtevami varovanja laboratorijskih živali, kot je določeno v Direktivi Sveta 86/609 EGS z dne 24 novembra 1986 o prilagajanju zakonov, uredb in upravnih določb držav članic glede varovanja živali, ki jih uporabljajo za poskusne in znanstvene namene, in v skladu z dobro laboratorijsko prakso, kot je določeno v Direktivi Sveta 87/18/EGS z dne 18 decembra 1986 o usklajevanju zakonov, uredb in upravnih določb o uporabi načel dobre laboratorijske prakse in overitev prošenj za testiranje kemičnih snovi.

(25) Če bodo **novi** preskusi na **vretenčarjih** opravljeni, morajo biti v skladu s pomembnimi zahtevami varovanja laboratorijskih živali, kot je določeno v Direktivi Sveta 86/609 EGS z dne 24 novembra 1986 o prilagajanju zakonov, uredb in upravnih določb držav članic glede varovanja živali, ki jih uporabljajo za poskusne in znanstvene namene, in v skladu z dobro laboratorijsko prakso, kot je določeno v Direktivi Sveta 87/18/EGS z dne 18 decembra 1986 o usklajevanju zakonov, uredb in upravnih določb o uporabi načel dobre laboratorijske prakse in overitev prošenj za testiranje kemičnih snovi.

Obrazložitev

Zelo težavne in dražje zahteve dobre laboratorijske prakse morajo veljati le za nove teste, ki morajo biti izpeljani na vretenčarjih. Z zagotavljanjem enake stopnje varnosti, bi to znatno izboljšalo stroškovno učinkovitost zahtev registracije.

Predlog spremembe 11 Uvodna izjava 38a (novo)

(38a) Da se podpira podjetja, ki se združujejo v konzorcije, se zahteva od Komisije, da oblikuje smernice za ravnanje v skladu s konkurenčnim zakonom.

Predlog spremembe 12
Uvodna izjava 41 a (novo)

(41a) Razvoj ustreznega, skladnega in na tveganju osnovanega komunikacijskega sistema bo potrošnikom zagotovil informacije in nasvete, ki so potrebni za zagotovitev varnega in učinkovitega nadzora tveganja pri uporabi kemičnih snovi, ki so pridobljeni iz njih. Prav tako mora obstajati možnost dostopa do dodatnih podatkov prek spletnih strani, da se zagotovijo pravice potrošnikov, da so obveščeni o proizvodih, ki jih uporabljajo. Tako se bo povečala varna uporaba kemikalij in izdelkov, pripravljenih na njihovi osnovi, ter okrepilo zaupanje potrošnikov v uporabo izdelkov, ki vsebujejo kemikalije.

Obrazložitev

Glej predloge sprememb uvodnih izjav 21 in 43.

Predlog spremembe 13
Uvodna izjava 42

(42) Ker se obstoječi varnostni list že uporablja kot sredstvo obveščanja v dobavni verigi snovi in preparatov, je ustrezno, da se razvija naprej in vključi v sistem, vzpostavljen s to uredbo.

(42) Ker se obstoječi varnostni list že uporablja kot sredstvo obveščanja v dobavni verigi snovi in preparatov, je ustrezno, da se razvija naprej in vključi v sistem, vzpostavljen s to uredbo. ***Vseeno je treba razmisliti o drugih metodah sporočanja podatkov potrošnikom o tveganju in varni uporabi snovi in preparatov.***

Predlog spremembe 14
Uvodna izjava 43

(43) Da se vzpostavi veriga odgovornosti,

(43) Da se vzpostavi veriga odgovornosti,

morajo biti uporabniki na nižji stopnji pristojni za oceno tveganj, ki **izhajajo iz** njihovih uporab snovi, če **te uporabe niso vključene** v varnostni list, ki ga pripravi dobavitelj; to ne velja v primeru, da uporabnik na nižji stopnji sprejme strožje zaščitne ukrepe, kot jih je priporočil dobavitelj, ali če njegov dobavitelj ni bil obvezan, da oceni ta tveganja ali zagotovi podatke o teh tveganjih. Iz istega razloga morajo uporabniki na nižji stopnji nadzirati tveganje, ki izhaja iz njihove uporabe snovi.

morajo biti uporabniki na nižji stopnji pristojni za oceno tveganj, ki z **vsakokratno izpostavljenostjo nastanejo zaradi** njihovih uporab snovi, če **ta izpostavljenost ni vključena, vsaj glede kategorije izpostavljenosti**, v seznamu podatkov o varnosti, ki ga pripravi dobavitelj; to ne velja v primeru, da uporabnik na nižji stopnji sprejme strožje zaščitne ukrepe, kot jih je priporočil dobavitelj, ali če njegov dobavitelj ni bil obvezan, da oceni ta tveganja ali zagotovi podatke o teh tveganjih. Iz istega razloga morajo uporabniki na nižji stopnji nadzirati tveganje, ki izhaja iz njihove uporabe snovi.

Obrazložitev

Za proizvajalca ni izvedljivo, da za vse možne pogoje uporabe opravi podrobne posamezne ocene. Razen tega to tudi z vidika uporabnika na nižji stopnji ne bi bilo zaželeno. Preveč podroben opis uporabe ali varnih pogojev uporabe omejuje nujno prožnost pri uporabi snovi za uporabnika na nižji stopnji. Če posebni predvideni potek izpostavljenosti ne ustreza dejanskemu položaju, v katerem se snov uporablja, bi bil potreben širši prenos (po potrebi občutljivega) znanja in izkušenj v zvezi z uporabo na proizvajalca snovi ali pa bi moral uporabnik na nižji stopnji sam opraviti oceno snovi. Posredovanje kategorij izpostavljenosti, ki so neodvisne od uporabe, namesto predvidenih potekov izpostavljenosti za določene uporabe bi znatno zmanjšalo te pomanjkljivosti.

Predlog spremembe 15

Uvodna izjava 45

(45) Za izvajanje in vrednotenje je treba od uporabnikov snovi na nižji stopnji zahtevati, da sporočijo določene informacije, če njihova uporaba ne spada pod pogoje predvidenega poteka izpostavljenosti, podrobno opisanega v varnostnem listu, ki jim ga pošlje njihov prvotni proizvajalec ali uvoznik, ter **tako** sporočene informacije sproti dopolnjujejo.

(45) Za izvajanje in vrednotenje je treba od uporabnikov snovi na nižji stopnji zahtevati, da sporočijo določene informacije, če njihova uporaba ne spada pod pogoje predvidenega poteka izpostavljenosti **ali v skupine izpostavljenosti in uporabe** podrobno **opisane** v varnostnem listu, ki jim ga pošlje njihov prvotni proizvajalec ali uvoznik, ter sporočene informacije sproti dopolnjujejo.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 16
Uvodna izjava 47

(47) Če za določene snovi veljajo večje zahteve po podatkih, je potrebno znatno večje število živali za preskuse. Ti preskusi so lahko povezani z velikimi stroški za podjetja. Zato mora biti zagotovljeno, da je pridobivanje takšnih podatkov usklajeno z dejanskimi potrebami po podatkih. V okviru ocenjevanja **morajo biti države članice v ta namen obvezane k pripravi odločb in Agencija k odločitvi o programih preskusov, ki jih predlagajo** proizvajalci ali uvozniki **takšnih snovi. Za ocenjevanje predlogov preskusov mora biti pristojna država članica, v kateri se snov proizvaja ali v kateri ima uvoznik sedež.**

(47) Če za določene snovi veljajo večje zahteve po podatkih, je potrebno znatno večje število živali za preskuse. Ti preskusi so lahko povezani z velikimi stroški za podjetja. Zato mora biti zagotovljeno, da je pridobivanje takšnih podatkov usklajeno z dejanskimi potrebami po podatkih **na podlagi izpostavljenosti**. V okviru ocenjevanja **mora** Agencija **preveriti dokumente o registraciji, ki jih predložijo** proizvajalci ali uvozniki, **in če je potrebno, zahtevati nadaljnja preverjanja.**

Obrazložitev

Glej predloge sprememb uvodnih izjav 10 in 15 a novo (osrednja vloga Agencije) ter 29 b novo in 43 (najprej najmanjši podatki; nadaljnja preverjanja na podlagi dejanske izpostavljenosti).

Predlog spremembe 17
Uvodna izjava 54 a (novo)

(54a) Postopek za izdajo dovoljenj mora na splošno temeljiti na registraciji in upoštevati obstoječe ukrepe za obvladovanje tveganja za nekatere skupine izpostavljenosti in uporabe, ki jih registracija omenja. Zahtevki, ki so že ustrezno nadzorovani, morajo biti izvzeti iz dovoljenja z odločbami splošne veljavnosti („pozitivni seznam“). Poleg tega se uporabe snovi, ki jih že ureja direktiva o omejitvah (Direktiva 76/769/EGS) ali se bodo v prihodnosti urejale v skladu z naslovom VIII (Omejitve), ne smejo urejati kot del dovoljenja.

Obrazložitev

Follows from the introduction of categories of exposure and use.

Predlog spremembe 18 Uvodna izjava 55 a (novo)

(55 a) Za snovi, ki pridejo v poštev za zahtevo po odobritvi, mora Agencija po opravljeni registraciji preveriti, če je uporaba že ustrezno nadzorovana, npr. z omejitvijo v Prilogi XVI. Če ni tako in če obstajajo pogoji za omejitve v skladu z naslovom VIII, je treba sprožiti omejitveni postopek. Potem je treba omejeno snov izvzeti iz zahteve po odobritvi. Če preverjanje s strani Komisije zagotavlja zadosten nadzor, je treba snov že zdaj izvzeti iz zahteve po odobritvi; z odločbo o izvzetju se ne sme čakati do odločitve o vključitvi v Prilogo XIII.

Obrazložitev

Uporaba snovi se ureja pri omejitvi in tudi pri odobritvi. Postopka med seboj nista dovolj usklajena in sta ločena eden od drugega. Obstaja nevarnost neusklajenih odločitev in dvojnega dela za podjetja in organe oblasti.

Predlog spremembe 19 Uvodna izjava 69

(69) Agencija ima osrednjo vlogo pri zagotavljanju zaupanja vseh zainteresiranih strani in javnosti v zakonodajo o kemikalijah in postopke odločanja v zvezi z njimi ter v znanstveno podlago, na kateri temeljijo. Zaradi tega je zelo pomembno, da institucije Skupnosti, države članice, splošna javnost in zainteresirane strani Agenciji zaupajo. Zato ji je treba zagotoviti neodvisnost ter velike znanstvene, tehnične in regulativne zmogljivosti, zagotoviti pa je treba tudi preglednost in učinkovitost njenega dela.

(69) Agencija ima osrednjo vlogo pri zagotavljanju zaupanja vseh zainteresiranih strani in javnosti v zakonodajo o kemikalijah in postopke odločanja v zvezi z njimi ter v znanstveno podlago, na kateri temeljijo, ***da bi širša javnost in vse zainteresirane stranke zaupale v varnost kemičnih snovi ter pripravkov, ki jih uporabljajo. Prav tako mora imeti glavno vlogo pri usklajevanju obveščanja o REACH, njegovem izvajanju in tveganju.*** Zaradi tega je zelo pomembno, da institucije Skupnosti, države članice, splošna javnost in zainteresirane strani Agenciji zaupajo. Zato ji je treba zagotoviti neodvisnost ter velike znanstvene, tehnične

in regulativne zmogljivosti, zagotoviti pa je treba tudi **strokovno znanje o komunikaciji**, preglednost in učinkovitost njenega dela.

Predlog spremembe 20

Uvodna izjava 90

(90) Redna poročila držav članic in Agencije o uporabi te uredbe bodo nepogrešljivo sredstvo za spremljanje izvajanja zakonodaje o kemikalijah in trendov na tem področju; sklepi, sprejeti na podlagi ugotovitev iz poročil, bodo koristno in praktično sredstvo za preverjanje uredbe in po potrebi za oblikovanje predlogov za njeno spremembo.

(90) Redna poročila držav članic in Agencije o uporabi te uredbe bodo nepogrešljivo sredstvo za spremljanje izvajanja zakonodaje o kemikalijah in trendov na tem področju; sklepi, sprejeti na podlagi ugotovitev iz poročil, bodo koristno in praktično sredstvo za preverjanje uredbe in po potrebi za oblikovanje predlogov za njeno spremembo. ***V ta namen Komisija opravi naknadno oceno učinka Uredbe po prvih petih letih njenega izvajanja za ocenitev, ali je Uredba uresničila prvotno določene cilje in ali sta bila zagotovljena delovanje in konkurenca na notranjem trgu.***

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 21

Uvodna izjava 91, pododstavek 1a (novo)

Agencija in države članice morajo omogočiti dostop do informacij v skladu z Direktivo 2003/4/ES in Uredbo (ES) 1049/2001 o javnem dostopu do okoljskih informacij ter Konvencijo ZN/ECE o dostopu do informacij, sodelovanju javnosti pri odločanju in dostopu do pravnega varstva v okoljskih zadevah („Konvencija iz Århusa“), pri kateri je Evropska skupnost podpisnica.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 22
Uvodna izjava 100 a (novo)

100a. Odpadki, kot so določeni v Direktivi 75/442/EGS in v spremembah k njej, niso snov, pripravek ali izdelek v smislu člena 3 te uredbe. Ta uredba velja le za snovi v odpadkih preko obveznosti, da se pri oceni kemijske varnosti upoštevajo odpadne faze snovi kot take, v pripravku ali v izdelku. Pri registraciji v oceni kemijskega tveganja in v varnostnih listih je treba upoštevati poln življenjski krog snovi. Odpadno fazo snovi je treba obravnavati pri razvoju predvidenega poteka izpostavljenosti. Če pa se s predelavo odpadkov proizvede nova snov, pripravek ali izdelek s postopkom preoblikovanja, določbe te uredbe veljajo za novo snov, pripravek ali izdelek.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 23
Uvodna izjava 104 a (novo)

104a. Zaradi večje uporabnosti morajo biti odpadki in snovi, uporabljeni kot surovina ali vir energije, izvzeti.

Ustvarjanje vrednosti („valorizacija“) iz odpadkov in/ali snovi, uporabljenih kot surovina ali vir energije v postopkih predelave, prispeva k doseganju ciljev trajnostnega razvoja EU. REACH ne sme uvesti zahtev, ki bi lahko ovirale recikliranje in predelavo ter tako povečale

potrebo po neobnovljivih virih.

Predlog spremembe 24
Člen 1, odstavek 1

1 Ta uredba vsebuje določbe o snoveh v skladu s členom 3(1). Te določbe veljajo, če je izrecno navedeno, za izdelavo, uvoz, dajanje na trg *in uporabo takih snovi samih, v pripravkih ali izdelkih.*

1 *Namen te uredbe je zagotoviti prost pretok blaga za kemične snovi na notranjem trgu.*

Obrazložitev

Namen uredbe je treba navesti na začetku.

Predlog spremembe 25
Člen 1, odstavek 2

(2) *Namen te uredbe je zagotoviti prost pretok blaga za kemične snovi na notranjem trgu.*

(2) *Osnova te uredbe je previdnostno načelo¹. Zato velja načelo, da morajo proizvajalci, uvozniki in uporabniki na nižji stopnji zagotoviti, da bodo proizvajali, dajali v promet, uvažali in uporabljali le takšne snovi, ki ob pravilni uporabi in najnovejši oceni tveganja ne škodujejo zdravju ljudi in okolju. To vključuje obveznost primerne in preglednega opisovanja, dokumentiranja in obveščanja o tveganjih, ki so povezana s proizvodnjo, uporabo in prodajo katere koli snovi.*

¹ *V skladu s sporočilom Komisije o previdnostnem načelu (KOM(2000) 1 končno).*

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 26
Člen 1, odstavek 3

3 Ta uredba *temelji na načelu, da morajo proizvajalci, uvozniki in uporabniki na nižji stopnji zagotoviti, da bodo proizvajali, dajali v promet, uvažali in uporabljali snovi, ki ne škodujejo zdravju ljudi in okolju. Osnova njenih določb je previdnostno načelo*².

² *V skladu s sporočilom Komisije o previdnostnem načelu (KOM(2000) 1 končno).*

3 Ta uredba *vsebuje določbe o snoveh v skladu s členom 3(1). Te določbe veljajo, če je izrecno navedeno, za izdelavo, uvoz, dajanje na trg in uporabo takih snovi samih, v pripravkih ali izdelkih.*

Predlog spremembe 27

Člen 2, odstavek 1, točka c, ca (novo) ter cb (novo)

(c) neizolirani vmesni proizvodi.

(c) neizolirani vmesni proizvodi;

(ca) prevoz snovi in pripravkov po železnici, cesti, celinskih plovnih poteh, morju ali zraku;

(cb) snovi, pripravke ali izdelke, ki so odpadki, kakor so opredeljeni v Direktivi 75/442/EGS.

Obrazložitev

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

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

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

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

Predlog spremembe 28

Člen 2, odstavek 2

2. Ta uredba se uporablja brez poseganja v:

2. Določbe naslovov te Uredbe o registraciji, ocenjevanju, izmenjavi

podatkov, informacijah o dobavni verigi, uporabnikih na nižji stopnji in dovoljenju se ne uporablja za obseg, v katerem se snov v njih uporablja ali kot:

(a) Direktivo Sveta 89/391/EGS;

(a) v zdravilih za ljudi ali živali na področju uporabe Uredbe Sveta (ES) št. 726/2004, Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2001/82/ES in Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2001/83/ES;

(b) Direktivo 90/394/EGS

(b) živila na področju uporabe Uredbe (ES) št. 178/2002, vključno z živilskimi dodatki v živilih na področju uporabe Direktive 89/107/EGS in aromami za živila na področju uporabe Direktive Sveta 88/388/EGS in Odločbe Komisije 1999/217/ES;

(c) Direktivo Sveta 98/24/ES;

(c) v krmi na področju uporabe Uredbe (ES) št. 178/2002, vključno s krmnimi dodatki na področju uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali, prehrano živali na področju uporabe Direktive Sveta 84/471/EGS;

(d) zakonodajo Skupnosti o prevozu nevarnih snovi in nevarnih snovi v pripravkih po železnici, cesti, celinskih plovnih poteh, morju ali zraku

(d) medicinski pripomočki na področju uporabe Direktiv 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES;

(e) v materialih, za stik z živili na področju uporabe Uredbe 2004/1935/ES.

(f) v fitofarmaceutskih proizvodih na področju uporabe Direktive Sveta 91/414/EGS;

(g) v biocidnih proizvodih na področju uporabe Direktive Sveta 98/8/ES;

(h) v aktivnih vsadnih medicinskih pripomočkih na področju uporabe Direktive Sveta 90/385/EGS in Direktive Sveta 93/68/EGS;

(i) v in-vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih na področju uporabe Direktive 98/79/ES;

(j) uporabe v baterijah in akumulatorjih na področju uporabe Direktive 91/157/ES (ali ... št. nove direktive o baterijah).

***Seznam teh izvzetih snovi lahko revidira
Odločba Komisije, sprejeta v skladu s
postopkom iz člena 130(3) na podlagi
priporočila Agencije ali na pobudo
Komisije.***

Obrazložitev

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

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

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

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

Predlog spremembe 29

Člen 2, odstavek 2a (novo) ter 2b (novo)

(2a) Veljavnost te uredbe ne posega v zakonodajo Skupnosti o delovnem mestu.

(2b) Sedanja Uredba ne posega v prepovedi in omejitve, določene v Direktivi Sveta 76/768, kot je bila spremenjena, v zvezi s:

(a) preskusi na živalih za končno sestavo kozmetičnih proizvodov ali nekatere ali vse njihove sestavine; in

(b) trženje kozmetičnih proizvodov, katerih nekatere ali vse sestavine ali končna sestava so bile preskušene na živalih.

Če so snovi, ki se uporabljajo kot kozmetične sestavine, vključene v tej uredbi, niso dovoljeni nobeni preskusi na živalih za namene presoje, ki jo zahteva ta uredba v zvezi s takšnimi snovmi, z izjemo tistih, ki jih dovoljuje Direktiva Sveta 76/768/EGS.

Obrazložitev

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

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

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

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

Predlog spremembe 30 Člen 3, odstavek 1 a (novo)

(1a) Snov, pridobljena iz rastlinskih dodatkov, pomeni snov, pridobljeno tako, da se rastlina ali njeni deli izpostavijo fizikalnemu postopku, na primer ekstrakciji, destilaciji, iztiskanju, frakcioniranju, prečiščevanju, koncentraciji ali fermentaciji, katerih sestava se razlikuje glede na rod, vrsto, rastne razmere vira rastline in postopka, uporabljenega za njeno obdelavo.

Obrazložitev

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

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

Predlog spremembe 31 Člen 3, odstavek 2

(2) Pripravek: zmes, mešanica ali raztopina, ki je sestavljena iz dveh ali več snovi;

*(2) Pripravek: zmes, mešanica ali raztopina, ki je sestavljena iz dveh ali več snovi;
kovinske zlitine so posebne vrste*

pripravkov,

Kjer obstaja podlaga za sum prisotnosti lastnosti, o katerih ni mogoče sklepati na podlagi posameznih sestavin, mora biti omogočeno ocenjevanje kovinskih zlitin na osnovi njihovih bistvenih posebnih lastnosti.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 32

Člen 3, odstavek 3

(3) Izdelek pomeni predmet, sestavljen iz ene ali več snovi ali pripravkov, ki med proizvodnjo dobi posebno obliko ali površino, ki bolj določa njegovo končno uporabo kot njegova kemična sestava.

(3) Izdelek pomeni predmet, sestavljen iz ene ali več snovi ali pripravkov, ki med proizvodnjo dobi posebno obliko ali površino, ki bolj določa njegovo končno uporabo kot njegova kemična sestava;
Kompleksni proizvodi, sestavljeni iz več kot enega izdelka, so zbirka izdelkov. Dolžnosti v zvezi z izdelki, ki izhajajo iz te uredbe, veljajo za izdelke, ko se prodajajo med ločenimi pravnimi osebami.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 33

Člen 3, odstavek 4, točki a in b

(4) *Polimer*: snov, ki je sestavljena iz molekul, za katere je značilno zaporedje ene ali več vrst monomernih enot. Takšne molekule je treba razporediti na niz

(4) *Polimer*: snov, ki je sestavljena iz molekul, za katere je značilno zaporedje ene ali več vrst monomernih enot, ***in obsegajo navadno masno večino molekul, ki***

molekulskih mas, pri čemer so razlike v molekulski masi predvsem posledica razlik v številu monomernih enot. **Polimer obsega naslednje:**

(a) navadno masno večino molekul, ki vsebujejo najmanj tri monomerne enote, kovalentno vezane na najmanj eno drugo monomerno enoto ali drugi reaktant, ter

(b) manj kot navadno masno večino molekul iste molekulske mase.

vsebujejo najmanj tri monomerne enote, vezane na najmanj eno drugo monomerno enoto ali drugi reaktant, pri čemer je snov sestavljena iz manj kot navadne masne večine molekul iste molekulske mase.

Takšne molekule je treba razporediti na niz molekulskih mas, pri čemer so razlike v molekulski masi predvsem posledica razlik v številu monomernih enot.

Obrazložitev

Gornja opredelitev polimera je v bistvu opredelitev Organizacije za ekonomsko sodelovanje in razvoj (OECD), ki je vključena tudi v Direktivo 92/32/EGS in velja za „standardno opredelitev“ in jo je zato treba ohraniti.

Predlog spremembe 34
Člen 3, odstavek 12 a (novo)

(12 a) Kategorije uporabe: Kategorizacija uporab v skladu s Prilogo IV oddelek 5 po naslednjem razlikovanju: industrijska uporaba, poklicna uporaba in potrošniška uporaba.

Obrazložitev

Koncept kategorij uporabe in izpostavljenosti sistematizira in usmerja zahteve po podatkih ter olajšuje komunikacijo v verigi izdelkov. Namesto da se obravnava skupine izdelkov, se lahko neodvisno od uporabe snovi določi in kategorizira tipične izpostavljenosti človeka in okolja. Podrobna predstavitev je v predlogih sprememb k Prilogi I b a (novo).

Predlog spremembe 35
Člen 3, odstavek 12 b (novo)

(12 b) Kategorije izpostavljenosti: kategorizacija izpostavljenosti po ustreznih poteh sprejemanja pri človeku (oralno,

inhalacijsko ali dermalno), po poteh vnašanja v okolje (zrak, voda, tla) ter po trajanju in pogostosti izpostavljenosti (enkratna ali kratkotrajna, občasna, večkratna ali dolgoročna).

Obrazložitev

Koncept kategorij uporabe in izpostavljenosti sistematizira in usmerja zahteve po podatkih ter olajšuje komunikacijo v verigi izdelkov. Za izčrpno obrazložitev si oglejte odstavek 12(a).

Predlog spremembe 36
Člen 3, odstavek 12 c (novo)

(12 c) Predviden potek izpostavljenosti: opis konkretnih ukrepov za varovanje ljudi in okolja ter posebnih pogojev za proizvodnjo in uporabo snovi na celotni življenjski poti.

Obrazložitev

V nasprotju s kategorijami uporabe in izpostavljenosti opisuje predviden potek izpostavljenosti posebne posamezne pogoje uporabe snovi in zlasti dejanske zaščitne ukrepe.

Predlog spremembe 37
Člen 3, odstavek 14, uvodni del

(14) *Polizdelek*: snov, ki se proizvaja, porabi ali uporablja ***izključno*** za kemično nadaljnjo predelavo, da se jo pretvori v drugo snov (v nadaljevanju označeno kot *sinteza*).

(14) *Polizdelek*: snov ***ali pripravek***, ki se proizvaja, porabi ali uporablja izključno za kemično nadaljnjo predelavo, da se jo pretvori v drugo snov (v nadaljevanju označeno kot *sinteza*).

Obrazložitev

Tudi za snovi, ki se ne uporabljajo le kot polizdelek, je treba uporabljati posebna pravila.

Predlog spremembe 38
Člen 3, odstavek 14 a (novo)

(14a) Kemično nemodificirana snov je snov, katere kemijska struktura ni bila spremenjena, čeprav je bila snov izpostavljena kemičnemu procesu – npr. če

je bila snov kemično obdelana zato, da se je odstranila nečistoča.

Obrazložitev

Predlagana uredba izvzema iz registracije snovi, „ki so naravne, če pri proizvodnji niso bile kemično modificirane“. Tudi če se v kemičnem postopku pridobijo celulozna vlakna, se struktura snovi ne spremeni. Ta izjema mora zato zadevati vse oblike in postopke proizvodnje celuloznih vlaken.

Predlog spremembe 39
Člen 4, odstavek 20

20. *Snov v postopnem uvajanju* pomeni snov, ki **v 15-letnem obdobju pred začetkom veljavnosti te uredbe**, izpolnjuje vsaj eno od naslednjih meril:

(a) snov je proizvajal proizvajalec v Skupnosti ali v državah, ki so k Evropski uniji pristopile 1. maja 2004, ali pa jo je uvoznik tja uvažal in je naštet v Evropskem seznamu kemičnih snovi, ki so na trgu (EINECS);

(b) snov se je proizvajala v Skupnosti ali v državah, ki so k Evropski uniji pristopile 1. maja 2004, ali pa se je tja uvažala, vendar pa je proizvajalec ali uvoznik ni dajal v promet;

(c) med 18. septembrom 1981 in vključno 31. oktobrom 1993 se je snov proizvajala v Skupnosti ali v državah, ki so k Evropski uniji pristopile 1. maja 2004, ali se je tja uvažala, proizvajalec ali uvoznik jo je dal tudi v promet in je veljala za priglašeno v skladu s prvo alineo člena 8(1) Direktive 67/548/EGS, kakor je bila spremenjena z Direktivo 79/831/EGS, ne ustreza pa opredelitvi za polimer iz Direktive 67/548/EGS, kakor je bila spremenjena z Direktivo 92/32/EGS;

20. *Snov v postopnem uvajanju* pomeni snov, ki izpolnjuje vsaj eno od naslednjih meril:

(a) je naštet v Evropskem seznamu kemičnih snovi, ki so na trgu (EINECS);

(b) se je proizvajala v Skupnosti ali v državah, ki so k Evropski uniji pristopile 1. maja 2004, ali pa se je tja uvažala, vendar pa je proizvajalec ali uvoznik ni **dal** v promet **vsaj enkrat v 15-letnem obdobju pred začetkom veljavnosti te uredbe**;

(c) med 18. septembrom 1981 in vključno 31. oktobrom 1993 se je snov proizvajala v Skupnosti ali v državah, ki so k Evropski uniji pristopile 1. maja 2004, ali se je tja uvažala, proizvajalec ali uvoznik jo je dal tudi v promet in je veljala za priglašeno v skladu s prvo alineo člena 8(1) Direktive 67/548/EGS, kakor je bila spremenjena z Direktivo 79/831/EGS, ne ustreza pa opredelitvi za polimer iz Direktive 67/548/EGS, kakor je bila spremenjena z Direktivo 92/32/EGS;

Obrazložitev

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

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

Predlog spremembe 40 Člen 3, odstavek 22

(22) V proizvodne in postopke usmerjene raziskave in razvoj pomeni vsak znanstveni razvoj, povezan z razvojem proizvoda ali nadaljnjim razvojem snovi, pri čemer se za razvoj proizvodnega postopka in/ali za preskus področja uporabe snovi uporabijo poskusni proizvodni obrat ali proizvodni preskusi.

(22) V proizvodne in postopke usmerjene raziskave in razvoj pomeni vsak znanstveni razvoj, povezan z razvojem proizvoda ali nadaljnjim razvojem snovi ***kot take, v pripravkih ali v izdelkih***, pri čemer se za razvoj proizvodnega postopka in/ali za preskus področja uporabe snovi uporabijo poskusni proizvodni obrat ali proizvodni preskusi;

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 41 Člen 3, odstavek 23

(23) Znanstvene raziskave in razvoj: znanstveni poskusi, analize ali raziskave s kemičnimi snovmi ***v količini manj kot 1 tone/leto***, ki se izvajajo pod nadzorovanimi pogoji;

(23) Znanstvene raziskave in razvoj: znanstveni poskusi, analize ali raziskave s kemičnimi snovmi, ki se izvajajo pod nadzorovanimi pogoji;

Obrazložitev

Omejitev na eno tono nedopustno omejuje svobodo znanosti in raziskovanja.

Predlog spremembe 42

Člen 3, odstavek 25

25. *Navedena uporaba* pomeni uporabo snovi kot take ali v pripravku ali uporabo pripravka, ki jo določi udeleženec dobavne verige, vključno z njegovo lastno uporabo, ali ki jo pisno sporoči neposredni uporabnik na nižji stopnji in je zajeta v varnostnem listu, poslanemu zadevnemu uporabniku na nižji stopnji.

25. *Navedena uporaba* pomeni uporabo snovi kot take ali v pripravku ali uporabo pripravka, ki jo določi udeleženec dobavne verige, vključno z njegovo lastno uporabo, ali ki jo pisno sporoči neposredni uporabnik na nižji stopnji in je zajeta v varnostnem listu, poslanemu zadevnemu uporabniku na nižji stopnji. ***Navedena uporaba se opredeli z navedbo skupine uporabe in skupine izpostavljenosti.***

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 43

Člen 3, odstavek 29 a) (novo)

(29 a) Bistveni podatki: osnovni podatki za določanje prednosti snovi na podlagi osnovnih lastnosti snovi, izpostavljenosti in uporabe v skladu s Prilogo Ic (kategorije uporabe), Prilogo Id (izpostavljenost), Prilogama IV in V;

Obrazložitev

V okviru izdelave inventarja snovi (glej člen 3(20)) podjetja sporočijo v drugem koraku tudi bistvene podatke (glej člen 22c). Ti vsebujejo pomembne podatke lastnostih, izpostavljenosti in uporabi snovi.

Predlog spremembe 44

Člen 3, odstavek 29a (novo)

29a. Mala in srednje velika podjetja pomenijo takšna podjetja, kakor so opredeljena v Priporočilu 2003/361/ES z dne 6 maja 2003.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 45
Člen 3, odstavek 29 b (novo)

(29 b) Register snovi: register, ki ga vodi Agencija, s podatki o snoveh, ki se sporočijo v predregistraciji.

Obrazložitev

Predlog spremembe izhaja iz člena 3(20). Opredelitev kot podlaga za člen 22c.

Predlog spremembe 46
Člen 3, odstavek 29 c) (novo)

(29 c) Kovinska zlitina: kovinski material, ki je homogen na makroskopski ravni, sestavljen iz dveh ali več kemijskih elementov, ki so med seboj tako povezani, da se jih z mehanskim postopkom ne da ločiti.

Obrazložitev

Ta opredelitev ustreza Globalnemu usklajenemu sistemu klasifikacije in označevanja kemikalij (GHS) ZN ter Direktivi o pripravkih 1999/45/ES. Anorganski kovinski delci in kovine so „snovi“ v skladu s členom 3, vendar pa manjka opredelitev za zlitine.

Predlog spremembe 47
Člen 4, odstavek 1

(1) Določbe iz tega naslova se ne uporabljajo, če se snov uporablja:

črtano

(a) v zdravilih za ljudi ali živali na področju uporabe Uredbe (EGS) št. 2309/93, Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2001/82/¹ in Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2001/83/ES²;

(b) kot dodatek živilom na področju uporabe Direktive Sveta 89/107/EGS³;

(c) kot aromatski dodatek živilom na področju uporabe Odločbe Komisije 1999/217/EC⁴;

(d) kot krmni dodatek na področju uporabe Direktive Sveta 70/524/EEC⁵;

(e) v prehrani živali na področju uporabe Direktive Sveta 82/471/EEC⁶.

¹ UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

² UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

³ UL L 40, 11.2.1989, str. 27.

⁴ UL L 84, 27.3.1999, str. 1.

⁵ UL L 270, 14.12.1970, str. 1.

⁶ UL L 213, 21.7.1982, str. 8.

Obrazložitev

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

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

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

Predlog spremembe 48
Člen 4, odstavek 2, točka ca (novo)

(ca). snovi kot take ali v pripravkih, ki jih proizvajalec ali uvoznik registrira v skladu s tem naslovom, in ki jih v Skupnosti reciklira drugi proizvajalec ali uvoznik, ki dokaže, da:

(i) je snov, ki je rezultat postopka recikliranja, enaka snovi, ki je že registrirana; in

(ii) je dobil informacije v skladu s členoma 29 in 30 v zvezi z registriranimi snovmi.

Obrazložitev

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

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

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

Predlog spremembe 49

Člen 4a (novo)

(4a) Izvzetje iz obveznosti registriranja za v proizvode in postopke usmerjene raziskave in razvoj (PPORD)

(1) Snov, proizvedena v Skupnosti ali uvožena za namene v proizvode in postopek usmerjene raziskave in razvoj, se izvzame iz obveznosti registriranja, določene v členih 5, 6, 15, 16, in 19 za obdobje 5 let, pod pogojem, da proizvajalec ali uvoznik sporoči Agenciji naslednje informacije v obliki, ki jo je Agencija določila v skladu s členom 108:

(a) podatke o proizvajalcu ali uvozniku;

(b) podatke o snovi;

(c) razvrstitev snovi, če obstaja;

(d) ocenjeno količino; in

(e) seznam kupcev, če obstaja.

Takšna snov ne bo kadarkoli na voljo javnosti ne kot taka ne v pripravku in ne v izdelku. Osebe kupca/kupcev ali obvestitelja ravna s snovjo v razumno nadzorovanih pogojih. Preostale količine

snovi so po preteku obdobja izvzetja ali na koncu raziskovalne dejavnosti, kar se zgodi prej, ponovno zbrane zaradi odstranitve.

(2) Agencija prijavi dodeli številko in datum prijave, ki je datum, ko Agencija prejme prijavo, ter to številko in datum takoj sporoči zadevnemu proizvajalcu ali uvozniku ter obvestilo, številko in datum posreduje pristojnemu organu vsake države članice, v kateri se snov proizvaja, v katero se uvaža ali se jo tam uporablja za v proizvode in postopke usmerjene raziskave in razvoj.

(3) Agencija se lahko odloči, da na zahtevo proizvajalca ali uvoznika petletno obdobje izvzetja podaljša za največ dodatnih deset let, če proizvajalec ali uvoznik lahko na podlagi raziskovalnega in razvojnega programa dokaže, da je takšno podaljšanje upravičeno. Obvestitelj lahko proti negativnim odločitvam v zvezi s tem vloži pritožbo v skladu s členi od 87 do 89.

(4) Agencija in pristojni organi zadevnih držav članic vedno obravnavajo vse informacije, predložene v skladu z odstavkom 1 kot zaupne.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 50
Člen 5, odstavek 1 a (novo)

1 a) Registracija v skladu z odstavkom 1 se črta za snovi v pripravkih, če je koncentracija snovi v pripravku manjša kot najnižja koncentracija v eni od naslednjih

določb:

(a) uporabne koncentracije, ki so navedene v razpredelnici člena 3(3) Direktive 1999/45/ES;

(b) mejne vrednosti koncentracij v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS;

(c) 0,1 %, ko je snov v skladu z merili iz Priloge XII.

Obrazložitev

Prevzem omejitev člena 13 za snovi in pripravke. Brez omejitev bi bilo treba zajeti tudi najmanjše sledi. To je nesorazmerno.

Predlog spremembe 51

Člen 5, odstavek 2

2. Ob predložitvi vloge za registracijo se plača pristojbina, kot jo določi Agencija.

2. Ob predložitvi vloge za registracijo se plača pristojbina, kot jo določi Agencija. ***Pristojbine ni treba plačati za registracije snovi v količini med 1 in 10 tonami, za katere dokumentacija o nevarnosti vključuje vse informacije, predvidene v Prilogi V; ravno tako pristojbine ni treba plačati za registracije snovi v količini med 10 in 100 tonami, za katere dokumentacija o nevarnosti vključuje vse informacije, predvidene v Prilogah V in VI.***

Obrazložitev

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

These two elements in the registration dossier will:

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

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

Predlog spremembe 52
Člen 5, odstavek 3, uvodni del

(3) Proizvajalec ali uvoznik polimera mora za **neregistrirane** monomere ali za druge neregistrirane snovi pri Agenciji vložiti prošnjo za registracijo, če sta izpolnjena naslednja dva pogoja:

(3) Proizvajalec ali uvoznik polimera mora za monomere, **ki jih ni registriral udeleženec v dobavni verigi**, ali za druge neregistrirane snovi pri Agenciji vložiti prošnjo za registracijo, če sta izpolnjena naslednja dva pogoja, **razen če nastanejo monomeri pri sintezi in se jih ne da izolirati**:

Obrazložitev

Nekateri monomeri nastanejo v procesu proizvodnje in takoj reagirajo naprej. Zato registracija s sprejemljivimi stroški ni možna.

Če pa je prvotni proizvajalec ali njegov predstavnik že registriral monomer ali drugo neregistrirano snov, lahko proizvajalec polimerov uporabi to registracijo, če prijavitelj pri proizvodnji polimerov navede uporabo snovi.

Predlog spremembe 53
Člen 5, odstavek 3, točka b, pododstavek 1a (novo)

Prijava takšnega monomera/snovi vključuje naslednje informacije v obliki, ki jo določi Agencija v skladu s členom 108:

(i) podatke o proizvajalcu ali uvozniku ter podatke za vzpostavitev stika z njim;

(ii) podatke o monomeru/snovi v skladu z oddelkom 2 Priloge IV;

(iii) razvrstitev snovi;

(iv) kratek opis uporabe polimera;

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 54
Člen 5, odstavek 3, točka ba (novo)

(ba) Registracija v skladu s tem naslovom se opravi za neregistrirano monomerno snov ali drugo neregistrirano snov, ki se proizvede ali uvozi v količini, ki presega 1000 ton na leto. Ta registracija poleg zgoraj zahtevanih informacij vključuje še informacije iz Priloge V.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 55

Člen 5, odstavek 4

4. Ob predložitvi vloge za registracijo se plača pristojbina, kot jo določi Agencija.

4. Ob predložitvi vloge za registracijo se plača pristojbina, kot jo določi Agencija.

Pristojbina mora biti sorazmerna z vrsto zadevne registracijske dokumentacije.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 56
Člen 6, odstavek 1, točka a

(a) ti izdelki vsebujejo snov v količini, ki znaša skupaj več kot eno tona na leto na proizvajalca ali uvoznika, pri čemer se ***vsak izdelek upošteva ločeno;***

(a) ti izdelki vsebujejo snov v količini, ki znaša skupaj več kot eno tona na leto na proizvajalca ali uvoznika;

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 57

Člen 6, odstavek 1, točka b

(b) snov *izpolnjuje merila za razvrstitev kot nevarna v skladu z Direktivo 67/548/EGS;*

(b) *koncentracija snovi presega 0,1 mas. % v vsakem proizvodu. Pri ugotavljanju koncentracije snovi v proizvodih, se sestavni deli sestavljenih proizvodov obravnavajo ločeno. Enako velja za premaze, ki so nanešeni na površine proizvoda. Podrobna določila se navedejo v smernicah;*

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 58
Člen 6, odstavek 1, točka ca (novo)

(ca) snov ni izvzeta iz zahteve za registracijo.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 59
Člen 6, odstavek 1, točka ca (novo)

(ca) udeleženec dobavne verige na višji stopnji ni registriral snovi za to uporabo.

Predlog spremembe 60
Člen 6, odstavek 1a (novo)

1a. Registracija v skladu z odstavkom 1 ni potrebna za snov v pripravku, če je njena koncentracija nižja od najnižjih vrednosti v naslednjih določbah:

- a) veljavnih koncentracij iz tabele člena 3(3) Direktive 1999/45/ES;*
- b) mejnih koncentracij iz Priloge I k*

Obrazložitev

Introduction of cut-off criteria.

Predlog spremembe 61
Člen 6, odstavek 1a (novo)

(1a) Komisija najpozneje 3 mesece po roku, ki je določen v členu 21(3), sprejme navodila, v katerih pojasni pomen "vrste izdelka".

Predlog spremembe 62
Člen 6, odstavki 2, 3 in 4

(2) Proizvajalec ali uvoznik izdelkov prijavi pri Agenciji v skladu z odstavkom 3 vse snovi, ki jih vsebujejo ti izdelki, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji: ***črtano***

(a) ti izdelki vsebujejo snov v količini, ki znaša skupaj več kot eno tono na leto na proizvajalca ali uvoznika;

(b) snov izpolnjuje merila za razvrstitev kot nevarna v skladu z Direktivo 67/548/EGS;

(c) proizvajalec ali uvoznik ve ali pa je bil o tem obveščen, da bo snov verjetno sproščena pod običajnimi in razumno predvidljivimi pogoji uporabe, čeprav ta sprostitvev ni predvidena funkcija izdelka;

(d) količina sproščene snovi lahko škodljivo vpliva na zdravje ljudi ali okolje.

(3) Če so izpolnjeni pogoji iz odstavka 2, morajo informacije, ki se sporočijo v obliki, ki jo določi Agencija v skladu s členom 108, vsebovati naslednje podatke:

(a) podatke o proizvajalcu ali uvozniku ter podatke za vzpostavitev stika z njim;

(b) številko(e) registracije (registracij) iz člena 18(1), če je (so) na voljo;

(c) podatke o snovi v skladu z oddelkom 2 Priloge IV;

(d) razvrstitev snovi;

(e) kratak opis uporabe (uporab) izdelka;

(f) količinski razpon snovi, kot na primer od 1 do 10 ton, od 10 do 100 ton itd.

4. Agencija se lahko odloči, da od proizvajalcev ali uvoznikov izdelkov zahteva, da v skladu s tem naslovom registrirajo vse snovi, ki jih vsebujejo ti izdelki in ki so bile prijavljene v skladu z odstavkom 3.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 63 Člen 6, odstavki 5, 6 in 7

(5) Odstavki 1 **do 4** se ne uporabljajo za snovi, ki jih je za to uporabo že registriral udeleženec dobavne verige na višji stopnji.

(6) Odstavki 1 **do 4** se uporabljajo **tri** mesece po poteku roka iz člena 21(3).

(7) Vsi ukrepi za izvajanje odstavkov 1 **do 6** se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 130(3).

(5) Odstavek 1 se ne uporablja za snovi, ki jih je za to uporabo že registriral udeleženec dobavne verige na višji stopnji.

(6) Odstavek 1 se uporablja **šest** mesecev po poteku roka iz člena 21(3).

(7) Vsi ukrepi za izvajanje odstavkov 1 **in 1a** se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 130(3).

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 64
Člen 6b (novo), naslov

Člen 6b

Prenos in delitev registracij, „skupinska registracija“

Predlog spremembe 65
Člen 6b (novo), odstavek 1

1) Zakonita pravica, ki je pridobljena pri registraciji, je prenosljiva in deljiva. Pridobitelj dobi pravice in prevzame obveznosti prvotnega prijavitelja. V primeru delitve registracije dodeli Agencija novemu lastniku novo registracijsko številko.

Obrazložitev

Če se prijavitelj ne želi več posluževati svoje registracije, mu je treba omogočiti, da pravice iz registracije prenese na koga drugega. Deljivost pravic iz registracije je nujna v primerih, kadar se le en del podjetja prenese na novega lastnika. Ker mora imeti vsak proizvajalec ali uvoznik registracijsko številko kot dokazilo registracijskega statusa, mora v takšnih primerih Agencija novemu lastniku dodeliti novo registracijsko številko.

Predlog spremembe 66
Člen 6 b (novo), odstavek 2

2) Če je proizvajalec hčerinska družba druge pravne osebe (tako imenovane „matične družbe“), lahko matična družba v imenu hčerinske opravi registracijo in jo hrani. Obratno pa lahko tudi hčerinska družba za svojo matično družbo ali druge hčerinske družbe opravi registracijo in jo hrani. V takšnih primerih je potrebna le ena registracija. Pravna oseba, ki je imenovana za registriranje skupine, je v skladu s to uredbo odgovorna za izpolnjevanje obveznosti.

Predlog spremembe 67

Člen 6 b (novo), odstavek 3

3) Odstavek 2 velja tudi, če matična ali hčerinska družba nima sedeža v Evropski uniji. Pravna oseba, ki je imenovana za registriranje skupine, mora imeti sedež v EU.

Obrazložitev

V koncernih se izdelki uporabnikom na nižji stopnji dobavljajo s spremenljivih proizvodnih obratov znotraj EU, ki so med drugim last različnih hčerinskih družb.

Dobavo izdelkov znotraj enega koncerna pogosto usklajuje ena enota, ki je lahko del matičnega koncerna ali pa hčerinskega podjetja. Predlagana skupinska registracija bi bila primerna rešitev za zmanjševanje stroškov in birokracije, zlasti za mala in srednje velika podjetja.

Predlog spremembe 68
Člen 7

(1) Člena 5 in 19 se pet let ne uporabljata za snov, ki se v Skupnosti proizvede ali vanjo uvozi za v proizvode in postopke usmerjene raziskave in razvoj, z navedenimi kupci in v količini, ki je omejena za namene v proizvode in postopke usmerjenih raziskav in razvoja. **črtano**

(2) Za odstavek 1 sporoči proizvajalec ali uvoznik Agenciji v obliki, ki jo ta določi v skladu s členom 108, naslednje informacije:

(a) podatke o proizvajalcu ali uvozniku;

(b) podatke o snovi;

(c) razvrstitev snovi, če obstaja;

(d) ocenjeno količino;

(e) seznam kupcev iz odstavka 1; in

(f) dovolj informacij o raziskovalnem in razvojnem programu, na podlagi katerih lahko Agencija sprejme odločitve v skladu z odstavkoma 4 in 7.

Obdobje iz odstavka 1 začne teči, ko Agencija prejme obvestilo z informacijami.

(3) Agencija dodeli obvestilu številko in datum obvestila, ki je datum, na katerega je prejela obvestilo, ter ju takoj sporoči zadevnemu proizvajalcu ali uvozniku.

(4) Agencija preveri, ali so informacije, ki jih sporoči obvestitelj, popolne. Lahko se odloči za uvedbo pogojev, s katerimi zagotovi, da s snovjo, pripravkom ali izdelkom, ki vsebuje snov, ravna samo osebe navedenih kupcev v skladu z odstavkom 2(e) v razumno nadzorovanih pogojih ter da snov kot taka niti v pripravku ali izdelku nikoli ne bo dana na razpolago širši javnosti in se bodo preostale količine po preteku obdobja izvzetja ponovno zbrale zaradi odstranitve.

(5) Če ni navedeno drugače, proizvajalec ali uvoznik snovi ne sme proizvesti ali uvoziti prej kot v štirih tednih po obvestilu.

(6) Proizvajalec ali uvoznik upošteva vse pogoje, ki jih naloži Agencija v skladu z odstavkom 4.

(7) Agencija se lahko odloči, da na zahtevo petletno obdobje izvzetja podaljša za največ dodatnih pet let, za snovi, namenjene izključno razvoju zdravil za ljudi ali živali, pa za največ dodatnih deset let, če proizvajalec ali uvoznik lahko na podlagi raziskovalnega in razvojnega programa dokaže, da je takšno podaljšanje upravičeno.

(8) Agencija vse osnutke odločitev sporoči pristojnim organom posameznih držav članic, v katerih potekajo proizvodnja, uvoz ali v proizvode in postopke usmerjene raziskave. Pri sprejetju odločitev v skladu z odstavkoma 4 in 7 Agencija upošteva vse pripombe teh pristojnih organov.

(9) Agencija in pristojni organi zadevnih držav članic vedno obravnavajo vse informacije, predložene v skladu z odstavki 1 do 8, kot zaupne.

(10) Proti odločitvam Agencije iz odstavkov 4 in 7 se lahko vloži pritožba v skladu s

členi 87, 88 in 89.

Obrazložitev

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

The provisions on PPORD should be placed at the beginning of Title II as a new Article 4a as they contain a general exemption from the duty to register. Article 7, as a consequence, has to be deleted.

Predlog spremembe 69 Člen 8

Snovi v fitofarmaceutskih in biocidnih proizvodih **črtano**

(1) Aktivne snovi, proizvedene ali uvožene izključno za uporabo v fitofarmaceutskih sredstvih, ki so vključene v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ali Uredbo Komisije (EGS) št 3600/92, Uredbo Komisije (ES) No 703/2001, Uredbo Komisije (ES) No 1490/2002, Odločbo Komisije 2003/565/ES ter snovi, za katere je Komisija v skladu s členom 6 Direktive 91/414/EGS sprejela odločitev o popolnosti dokumentacije, se štejejo, da so bile registrirane za proizvodnjo ali uvoz za uporabe iz takšne vključitve ter tako izpolnjujejo zahteve iz tega poglavja in člena 20.

(2) Aktivne snovi, proizvedene ali uvožene izključno za uporabo v biocidnih proizvodih, ki so bile vključene v priloge I, IA ali IB k Direktivi Evropskega parlamenta in Sveta 98/8/ES1 ali v Uredbo Komisije (ES) št. .../... {uredba v drugem pregledudo datuma odločitve iz drugega pododstavka člena 16(2) Direktive 98/8/ES, se štejejo, da so bile registrirane za proizvodnjo ali uvoz za

¹ UL L 123, 24.4.1998, str. 1.

uporabe iz takšne vključitve ter tako izpolnjujejo zahteve iz tega poglavja in člena 20.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 70 Člen 9

Registracijska dokumentacija, ki se zahteva na podlagi člena 5 ali člena 6(1) **ali (4)**, mora v obliki, ki jo določi Agencija v skladu s členom 108, vsebovati vse naslednje informacije:

(a) **tehnično** dokumentacijo, ki zajema:

i) podatke o proizvajalcu(ih) ali uvozniku(ih) v skladu z oddelkom 1 Priloge IV;

ii) podatke o snovi v skladu z oddelkom 2 Priloge IV;

iii) informacije o proizvodnji in uporabi(ah) snovi v skladu z oddelkom 3 Priloge IV; te informacije **vključujejo** vse navedene uporabe registracijskega zavezanca;

(iv) razvrstitev in označitev snovi v skladu z oddelkom 4 Priloge IV;

v) navodila za varno uporabo snovi v skladu z oddelkom 5 Priloge IV;

vi) povzetek informacij, pridobljenih pri uporabi prilog V do IX;

vii) zanesljive študijske povzetke informacij, pridobljenih pri uporabi prilog V do IX, če se zahtevajo v skladu s Prilogo I;

viii) izjavo o tem, ali so bile informacije pridobljene s preskusi na vretenčarjih ali ne;

Registracijska dokumentacija, **ki jo je treba predložiti Agenciji v skladu** s členom 5 ali 6, mora v obliki, ki jo določi Agencija v skladu s členom 108, vsebovati vse naslednje informacije:

(a) **posamezno** dokumentacijo, ki zajema:

(i) podatke o proizvajalcu(ih) ali uvozniku(ih) v skladu z oddelkom 1 Priloge IV;

(ii) podatke o snovi v skladu z oddelkom 2 Priloge VI;

(iii) informacije o proizvodnji in uporabi(ah) snovi v skladu z oddelkom 3 Priloge IV; te informacije **zajemajo** vse navedene uporabe registracijskega zavezanca **in zlasti opozorijo na uporabe, ki jih odsvetuje;**

iv) informacije o skupinah uporabe in izpostavljenosti, kot so določene v oddeleku 5 Priloge IV;

ix) predloge za preskuse, če se zahtevajo na podlagi uporabe prilog V do IX;

x) izjavo o tem, ali se strinja, da smejo njegove povzetke in zanesljive študijske povzetke informacij, pridobljene pri uporabi prilog V do VIII in povezane s preskusi, ki niso vključevali vretenčarjev, za plačilo uporabiti naslednji registracijski zavezanci;

b) poročilo o kemijski varnosti, če je ta zahtevana v skladu s členom 13.

b) dokumentacijo o nevarnosti, ki zajema:

i) študije ali zanesljive študijske povzetke informacij, pridobljenih pri uporabi členov 11 do 13;

(ii) povzetke vseh drugih informacij, pridobljenih pri uporabi členov 11 do 12;

iii) predloge za preskuse, če se zahtevajo na podlagi uporabe členov 11 do 13;

iv) izjavo o tem, ali so bile informacije pridobljene s preskusi na vretenčarjih ali ne;

v) izjavo o tem, ali smejo registracijski zavezanci za plačilo dobiti vpogled v študije, povzetke študij ali grobe povzetke študij z informacijami, ki se nanašajo na preskuse, ki niso vključevali vretenčarjev, v obdobju 15 let po njihovi predložitvi;

vi) potrdilo, da je registracijski zavezanec lastnik prvotne študije, ki je predložena, ali iz nje izhajajo predloženi povzetki študije ali grobi povzetki študije, ali pisno soglasje lastnika prvotne študije za sklicevanje nanjo (pismo o dostopu);

(c) razvrstitev snovi glede na nevarne lastnosti v skladu z oddelkom 4 Priloge IV;

(d) ali snovi v količinah 10 ton ali več na leto, poročilo o kemijski varnosti v skladu s členom 13;

(e) varnostni list, če je zahtevan v skladu s členom 29, ali navodila za varno uporabo, kot je določeno v oddelku 5 Priloge IV/Priloge IC (novo); vključno z navedbo, katere informacije registracijski zavezanec

šteje za zaupne.

Obrazložitev

This amendment sets out the information to be submitted:

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

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

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

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

Predlog spremembe 71
Člen 9, točka ba (novo)

(ba) Zaradi skladnosti z odstavkom (a) se za celotno kemijsko dokumentacijo za kemično snov ali skupino kemičnih snovi, predloženo v skladu s programom o kemikalijah, ki se proizvajajo v velikih količinah (HPV) Sveta Organizacije za ekonomsko sodelovanje in razvoj (OECD), s pobudo HPV Mednarodnega sveta kemijskih združenj (ICCA) ali s programom Agencije za zaščito okolja ZDA (EPA) Challenge za HPV, predvideva, da izpolnjuje zahteve iz pododstavkov (a) (vi)–(x).

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 72
Člen 10, naslov

**Skupna predložitev podatkov s strani
članov konzorcija**

**Predregistracija in prostovoljno
oblikovanje konzorcijev**

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 73
Člen 10, odstavek -1 (novo)

(-1) Če dva ali več proizvajalcev v Skupnosti in/ali dva ali več uvoznikov namerava proizvajati ali uvažati snov, je priporočljivo, da registracijo izvede le en proizvajalec ali uvoznik.

Pri navajanju podatkov v skladu s členom 9(a)(i) se lahko drugi proizvajalci in/ali uvozniki povsem ali delno sklicujejo na to registracijo, če je predloženo pisno soglasje proizvajalca/uvoznika, ki je izvedel registracijo. Soglasje se dodeli, če je člen 25 primeren.

Podatki iz člena 9(a)(vi) se predložijo ločeno le, če so ti podatki že predloženi ali če obstajajo drugi pomembni razlogi, ki preprečujejo sklicevanje na izvedeno registracijo.

Pri popolnem sklicevanju dodeli Agencija na zahtevo sklicujočega proizvajalca/uvoznika enako registracijsko številko.

Pri delnem sklicevanju se manjkajoči podatki predložijo ločeno.

Obrazložitev

Proizvajalci/uvozniki dobijo pravico, da se sklicujejo na druge registracije, da jim ni treba predložiti lastnih dokumentov. To razbremenjuje zlasti MSP, ki jim ni treba pripraviti dokumentacije, kar veliko stane.

Z zahtevo po soglašanju s sklicevanjem, ob upoštevanju člena 25, se zagotovi, da se podatki iz preskusov na vretenčarjih ne ponavljajo in da se ti podatki predložijo le enkrat.

S to določbo se bo torej učinkovito izvajalo načelo „ena snov ena registracija“ (do iste registracijske številke in vključno z njo).

Predlog spremembe 74
Člen 10, odstavek 1

(1) Če dva ali več proizvajalcev v Skupnosti in/ali dva ali več uvoznikov namerava proizvajati ali uvažati snov, se lahko za namene registracije združita/združijo v konzorcij. Proizvajalec ali uvoznik predloži dele registracijske dokumentacije v imenu drugega proizvajalca in/ali uvoznika ob njegovem soglasju v skladu s *pododstavki 2, 3 in 4.*

(1) Pri drugi možnosti se lahko dva ali več proizvajalcev v **Skupnosti** in/ali dva ali več uvoznikov za namene registracije združita/združijo v konzorcij. Proizvajalec ali uvoznik predloži dele registracijske dokumentacije v imenu drugega proizvajalca in/ali uvoznika ob njegovem soglasju **na naslednji način:**

Obrazložitev

Smernice so potrebne za podporo podjetjem pri ustanavljanju konzorcijev in delu v njih ter s tem za preprečitev morebitnih kršitev konkurenčnega prava.

Predlog spremembe 75
Člen 10, odstavek 1, pododstavek 2

Posamezni člani konzorcija morajo vsak zase predložiti podatke, navedene v skladu s členom 9(a)(i), (ii) in (iii) ter (viii).

črtano

Predlog spremembe 76
Člen 10, odstavek 2

Proizvajalec ali uvoznik, ki predloži informacije v imenu drugih članov konzorcija, predloži informacije iz člena 9(a)(iv), (vi), (vii) in (ix).

Proizvajalec ali uvoznik **ali tretja stranka**, ki predloži informacije v imenu drugih članov konzorcija, predloži informacije iz člena 9(a)(iv), (vi), (vii) in (ix).

Tudi vsak konzorcij lahko skupno predloži informacije iz člena 9(a)(i), (ii) in (iii).

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 77
Člen 10, odstavek 1, pododstavek 4

Člani konzorcija se lahko sami odločijo, ali bodo informacije iz člena 9(a)(v) in (b) predložili ločeno ali pa jih bo v imenu vseh predložil en proizvajalec ali uvoznik.

Člani konzorcija se lahko sami odločijo, ali bodo informacije iz člena 9 (a) (v) and (b) predložili ločeno ali pa jih bo **v celoti ali po delih** v imenu vseh predložil en proizvajalec ali uvoznik **ali tretja stranka**.

Predlog spremembe 78
Člen 10, odstavek 1, pododstavek 4a (novo)

Za podporo proizvajalcem ali uvoznikom, ki sestavljajo konzorcije, Komisija pripravi smernice za spoštovanje konkurenčnega prava.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 79
Člen 10, odstavek 1a (novo)

1a. Agencija v treh mesecih po koncu predregistracijske faze objavi seznam snovi, ki se razglasijo za skladne z odstavkom 1.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 80
Člen 10, odstavek 1b (novo)

1b. Proizvajalci in uvozniki iste snovi na lastno željo oblikujejo konzorcij.

Proizvajalec ali uvoznik, ki predloži informacije v imenu drugih članov konzorcija, predloži informacije iz člena 9(a)(iv), (vi), (vii) in (ix).

Člani konzorcija se lahko sami odločijo, ali bodo informacije iz člena 9(a)(v) in (b) predložili ločeno ali pa jih bo v imenu vseh predložil en proizvajalec ali uvoznik.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 81
Člen 10, odstavek 2

(2) Registracijski zavezanec, ki je član konzorcija, plača samo tretjino pristojbine za registracijo. ***črtano***

Obrazložitev

Moved to Article 5 (4).

Predlog spremembe 82
Člen 10, odstavek 2a (novo)

(2a) Za delovanje konzorcijev je treba pripraviti jasne smernice. Te smernice morajo upoštevati naslednje:

(a) pravila STO,

(b) ustrezno delitev stroškov poskusov, priprav poročil in delovnih stroškov konzorcijev,

(c) zagotovila zaupnosti nekaterih posebnih uporab,

(d) možnosti uporabnikov na nižji stopnji, da zgodaj opozorijo na svojo uporabo,

(e) pravila ravnanja za treje strani.

Obrazložitev

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

- in conformity with WTO rules.

- consortia forming in a confidential way.

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

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

- confidence in the third party defending their interest.

Predlog spremembe 83

Člen 11, odstavek 1

(1) Tehnična dokumentacija iz člena 9(a) mora v zvezi s točkami (vi), (vii) in (viii) navedene določbe vključevati vsaj naslednje informacije:

a) informacije iz Priloge V za snovi, ki se proizvedejo ali uvozijo v količini, ki znaša eno tono ali več na leto na proizvajalca ali uvoznika;

b) informacije iz prilog V in VI za snovi, ki se proizvedejo ali uvozijo v količini, ki znaša deset ton ali več na leto na proizvajalca ali uvoznika;

(1) Dokumentacija o nevarnosti iz člena 9(a) mora v zvezi s točkami (i), (ii) and (iii) navedene določbe vključevati vsaj naslednje informacije:

a) informacije iz Priloge V za snovi, ki se proizvedejo ali uvozijo v količini, ki znaša eno tono ali več na leto na registracijskega zavezanca ; kot tudi katere koli informacije o fizikalno-kemijskih, zdravstvenih in okoljskih lastnostih snovi, ki so na voljo registracijskemu zavezancu in pripomorejo pri določanju nevarnosti snovi;

b) informacije iz priloge V za snovi, ki se proizvedejo ali uvozijo v količini, ki znaša deset ton ali več na leto na registracijskega zavezanca; kot tudi katere koli informacije o fizikalno-kemijskih, zdravstvenih in okoljskih lastnostih snovi, ki so na voljo registracijskemu zavezancu in pripomorejo pri določanju nevarnosti snovi, kot to

c) **informacije iz prilog V in VI ter predloge preskusov za pridobitev informacij iz Priloge VII za snovi, ki se proizvedejo ali uvozijo v količini, ki znaša 100 ton ali več na leto na proizvajalca ali uvoznika;**

d) **informacije iz prilog V in VI ter predloge preskusov za pridobitev informacij iz prilog VII in VIII za snovi, ki se proizvedejo ali uvozijo v količini, ki znaša 1000 ton ali več na leto na proizvajalca ali uvoznika.**

določa Priloga VI v skladu s pravili iz člena 11 a novo, odstavka 2 in 3;

c) **informacije iz prilog V in VI za snovi, ki se proizvedejo ali uvozijo v količini, ki znaša 100 ton ali več na leto na registracijskega zavezanca; kot tudi katere koli informacije o fizikalno-kemijskih, zdravstvenih in okoljskih lastnostih snovi, ki so na voljo registracijskemu zavezancu in podatke o predlogih testiranj za informacije, ki še niso na voljo, ter pripomorejo pri določanju nevarnosti snovi, kot to določa Priloga VII v skladu s pravili iz člena 11 a novo, odstavka 2 in 3;**

d) **informacije iz prilog V in VI za snovi, ki se proizvedejo ali uvozijo v količini, ki znaša 1.000 ton ali več na leto na registracijskega zavezanca; kot tudi katere koli informacije o fizikalno-kemijskih, zdravstvenih in okoljskih lastnostih snovi, ki so na voljo registracijskemu zavezancu in podatke o predlogih testiranj za informacije, ki še niso na voljo, ter pripomorejo pri določanju nevarnosti snovi, kot to določata Prilogi VII in VIII v skladu s pravili iz člena 11 a novo, odstavka 2 in 3.**

Obrazložitev

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

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

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

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

VII, and for substances in quantities of 1000 tonnes or more, the information requirements are set out in Annexes V to VIII.

Predlog spremembe 84
Člen 11, odstavek 2

(2) Takoj ko količina že registrirane snovi doseže naslednji količinski prag, je treba Agenciji predložiti ustrezne dodatne informacije, ki se zahtevajo v skladu s prvim odstavkom, **ter vse druge sestavne dele registracije, prilagojene zadnjemu stanju ob upoštevanju teh dodatnih informacij.**

(2) Takoj ko količina že registrirane snovi doseže naslednji količinski prag, **proizvajalec ali uvoznik o tem nemudoma obvesti Agencijo in ji v obliki, kakršno določi Agencija, predlaga** dodatne informacije, ki se zahtevajo v skladu z odstavkom 1. **Registracijski zavezanec Agenciji predloži te dodatne informacije v časovnem okviru, ki ga določi Agencija, ki upošteva čas potreben za pripravo teh informacij.**

Obrazložitev

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

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

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

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

Predlog spremembe 85
Člen 11, odstavek 2a (novo)

(2a) Letna količina snovi za snov v postopnem uvajanju se določi s povprečno količino proizvedene ali uvožene snovi v 3

letih pred predložitvijo registracijskega spisa.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 86
Člen 11a (novo)

Odlog testiranj na osnovi tveganja

(1) Registracijskim zavezancem, navkljub določbam člena 11, ni treba opravljati poskusov v skladu s Prilogami VI, VII in VIII, če so tveganja v povezavi s snovjo ustrezno nadzorovana na temelju razpoložljivih informacij o bistvenih značilnostih snovi in o omejeni izpostavljenosti, zaradi ukrepov omejevanja tveganja.

(2) Komisija v Prilogi IX podrobneje določi pogoje za odlog testiranja na osnovi tveganja v skladu s postopkom iz člena 130

(3). Ti pogoji upoštevajo raznolikost izpostavljenih okolij in prebivalstev, različne načine izpostavljenosti, trajanje in pogostost izpostavljenosti na osnovi Oddleka 5 Priloge IV ter zaščito življenj živali. Ti pogoji temeljijo na razumni stopnji zavarovanja pri izkazovanju ustreznega nadzora, da se tako zagotovi sorazmernost med stroški in koristmi takšnih testiranj.

(3) Za uporabo odloga na osnovi izpostavljenosti, registracijski zavezanec v svoji varnostni dokumentaciji prikaže, da izpolnjuje vse pogoje, določene v Prilogi IX, ali da so tveganja, ki jih povzročata snov, primerno nadzorovana, z navedbo ustreznih delov poročila o kemijski

varnosti.

Obrazložitev

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

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

Predlog spremembe 87
Člen 12, odstavek 2, pododstavek 1a (novo)

Te metode se redno pregledujejo in izboljšujejo za zmanjšanje poskusov na vretenčarjih in števila udeleženih živali. Še zlasti Agencija v 14 dneh, če Evropski center za validacijo alternativnih metod (ECVAM) razglasi veljavnost alternativne metode preskusov in njeno pripravljenost za pravno priznanje, predloži osnutek sklepa, ki spreminja ustrezno prilogo/ustrezne priloge te Uredbe, za zamenjavo metod preskusov na živalih z alternativnimi metodami.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 88
Člen 12, odstavek 3

(3) *Laboratorijske preiskave in analize* se izvajajo v skladu z načeli dobre laboratorijske prakse iz Direktive 87/18/EGS in določbami Direktive 86/609/EGS.

(3) *Nove laboratorijske preskuse na vretenčarjih* se izvajajo v skladu z načeli dobre laboratorijske prakse iz Direktive 87/18/EGS in določbami Direktive 86/609/EGS.

Obrazložitev

Zaradi ponovitve vseh že opravljenih preskusov, ki ne ustrezajo dobri laboratorijski praksi, bi se občutno povečalo število ponovnih in nepotrebnih preskusov na vretenčarjih. Tudi že opravljeni preskusi, ki ne ustrezajo dobri laboratorijski praksi, zagotavljajo zanesljive rezultate za registracijo in vrednotenje.

Zaradi stroškovne učinkovitosti je zato treba drago obveznost dobre laboratorijske prakse omejiti le na nove preskuse na vretenčarjih.

Druge podatke, na primer fizikalno-kemijske, je mogoče z zadovoljivo kakovostjo pridobiti stroškovno ugodno.

Predlog spremembe 89

Člen 12, odstavek 4

(4) Če je bila snov že registrirana, se novi registracijski zavezanec lahko sklicuje na študije in poročila o preskusih, v nadaljevanju „študije“, ki so bile za enako snov že prej predložene, če lahko dokaže, da je snov, ki jo želi registrirati, enaka predhodno registrirani snovi, **vključno** s stopnjo čistoče in vrsto nečistoč, ter če lahko predloži izjavo o dostopnosti predhodnega(ih) davčnega(ih) zavezanca(ev), ki mu dovoljuje uporabo študij.

(4) Če je bila snov že registrirana, se novi registracijski zavezanec lahko sklicuje na študije in poročila o preskusih, v nadaljevanju „študije“, ki so bile za enako snov že prej predložene, če lahko dokaže, da je snov, ki jo želi registrirati, enaka predhodno registrirani snovi. **Snov se šteje kot enaka, če sta stopnja čistoče in vrsta nečistoč podobni in ne spreminjata profila strupenosti.** Novi registracijski zavezanec predloži izjavo o dostopnosti predhodnega(ih) zavezanca(ev), ki dovoljuje uporabo študij.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 90

Člen 12, odstavek 4

4. Če je bila snov že registrirana, se novi registracijski zavezanec lahko sklicuje na študije in poročila o preskusih, v nadaljevanju „študije“, ki so bile za enako snov že prej predložene, če lahko dokaže, da je snov, ki jo želi registrirati, enaka predhodno registrirani snovi, vključno s

4. Če je bila snov že registrirana, se novi registracijski zavezanec lahko sklicuje na študije in poročila o preskusih, v nadaljevanju „študije“, ki so bile za enako snov že prej predložene, če lahko dokaže, da je snov, ki jo želi registrirati, enaka predhodno registrirani snovi, vključno s

stopnjo čistoče in vrsto nečistoč, ter če **lahko predloži** izjavo o dostopnosti predhodnega(ih) davčnega(ih) zavezanca(ev), ki mu **dovoljuje uporabo študij**.

stopnjo čistoče in vrsto nečistoč, ter če **predloži** izjavo o dostopnosti predhodnega(ih) davčnega(ih) zavezanca(ev)

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 91
Člen 13, odstavek 2, uvodni del

(2) Ocene kemijske varnosti v skladu z odstavkom 1 ni treba opraviti za snov v pripravku, če je njena koncentracija v pripravku nižja od naslednjih vrednosti:

(2) Ocene kemijske varnosti v skladu z odstavkom 1 ni treba opraviti za snov v pripravku **ali izdelku**, če je njena koncentracija v pripravku **ali izdelku** nižja od naslednjih vrednosti:

Predlog spremembe 92
Člen 13, odstavek 3, točka d

(d) oceno PBT in vPvB.

črtano

Obrazložitev

Ločeno vrednotenje snovi PBT in vPvB ni potrebno. Vrednotenje teh lastnosti je treba opraviti v okviru presoje nevarnosti v skladu z odstavkom 3 (a) in (c).

Predlog spremembe 93
Člen 13, odstavek 4, pododstavek 2

V oceni izpostavljenosti in opisu tveganja se obravnavajo vse navedene uporabe proizvajalca in uvoznika.

V oceni izpostavljenosti in opisu tveganja se obravnavajo vse navedene uporabe **ali skupine urporab in izpostavljenosti** proizvajalca ali uvoznika, **iz tega pa se oblikuje vrsta ukrepov za obvladovanje tveganja in pogojev delovanja, ki zagotavljajo ustrezen obvladovanje tveganj.**

Obrazložitev

Substance manufacturers are not able to carry out detailed individual evaluations for all

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

Predlog spremembe 94
Člen 13, odstavek 5, točka b

**b) pri kozmetičnih izdelkih na področju *črtano*
uporabe Direktive Sveta 76/768/EGS¹.**

¹ UL L 262, 27.9.1976, str. 169.

Obrazložitev

Ta direktiva je vključena med izjeme v skladu s členom 2(1)(a)(novo).

Predlog spremembe 95
Člen 17, odstavek 1

(1) Če naj bi na mestu izolirani vmesni proizvod ali prepeljani vmesni proizvod v Skupnosti proizvajala dva ali več proizvajalcev in/ali uvažala dva ali več uvoznikov, lahko ti za namene registracije ustanovijo konzorcij. Sestavne dele registracijske dokumentacije predloži en proizvajalec ali uvoznik, ki na podlagi skupnega dogovora deluje v imenu drugih proizvajalcev in/ali uvoznikov v skladu z drugim in tretjim pododstavkom.

(1) Če naj bi na mestu izolirani vmesni proizvod ali prepeljani vmesni proizvod v Skupnosti proizvajala dva ali več proizvajalcev in/ali uvažala dva ali več uvoznikov, lahko ti za namene registracije, ***ob polnem spoštovanju pravil konkurence***, ustanovijo konzorcij. Sestavne dele registracijske dokumentacije predloži en proizvajalec ali uvoznik, ki na podlagi skupnega dogovora deluje v imenu drugih proizvajalcev in/ali uvoznikov v skladu z drugim in tretjim pododstavkom.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 96
Člen 17, odstavek 2

2. Registracijski zavezanec, ki je član konzorcija, plača samo **tretjino** pristojbine.

2. Vsak registracijski zavezanec, ki je član konzorcija, plača le **primeren delež** pristojbine.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 97
POGLAVJE 6, naslov

PREHODNE DOLOČBE ZA NOVE SNOVI IN **črtano**
PRIJAVLJENE SNOVI

Predlog spremembe 98
NASLOV II a (novo)

PREHODNE DOLOČBE ZA
REGISTRACIJO SNOVI

Obrazložitev

Z novim naslovom II a se zagotovi enotna predregistracija za vse snovi ob določenem času. Tako se doseže večja varnost načrtovanja za proizvajalce, predelovalce, uporabnike in organe. Zaradi zgodnjega sodelovanja in lažjega oblikovanja konzorcijev (npr. ESER) bo s trga izginilo manj snovi. S tem pa bodo manj obremenjeni zlasti MSP in uporabniki na nižji stopnji. Najpomembnejši podatki o lastnostih in izpostavljenosti snovi so predloženi že po 5 letih.

Predlog spremembe 99
POGLAVJE I (novo)

NAČELA

Predlog spremembe 100
Člen 20 a (novo), naslov

Člen 20a

Področje uporabe prehodnih določb

Predlog spremembe 101
Člen 21, odstavek 2a (novo)

(2a) Člen 19 se devet let po začetku veljavnosti te uredbe ne uporablja za snovi v postopnem uvajanju, ki so bile vsaj enkrat po začetku veljavnosti te uredbe proizvedene v Skupnosti ali v Skupnost uvožene v količini, ki je znašala 10 ton ali več na leto na proizvajalca ali uvoznika;

Obrazložitev

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

This amendment introduces an additional registration deadline for substances between 10 and 100 tonnes 9 years after the entry into force. This spreads the workload for phase in substances more evenly in the transitional period both for enterprises and the Agency.

Predlog spremembe 102
Člen 22, odstavek 1

(1) Prijava, predložena v skladu z Direktivo 67/548/EGS, velja za registracijo za namene ***tega naslova***; Agencija dodeli v roku enega leta po začetku veljavnosti te uredbe registracijsko številko.

(1) Prijava, predložena v skladu z Direktivo 67/548/EGS, velja za registracijo ***in vrednotenje*** za namene ***naslovov II in VI***; Agencija dodeli v roku enega leta po začetku veljavnosti te uredbe registracijsko številko.

Ocena, opravljena pred začetkom veljavnosti te uredbe v skladu z Uredbo (EGS) 793/93 ali drugim enakovrednim, mednarodno priznanim postopkom, velja za namene tega naslova za registracijo in vrednotenje. Agencija dodeli v roku enega leta po začetku veljavnosti te uredbe registracijsko številko.

Obrazložitev

Te snovi so vrednotene že v okviru prijave nove snovi ali predpisov EU o obstoječih snoveh. Ta vrednotenja je treba priznati. Ponovna predložitev dokumentov bi bila nepotrebna formalnost.

Predlog spremembe 103
Poglavje I (novo)

PREDREGISTRACIJA

Obrazložitev

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

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

Predlog spremembe 104
Člen 22 a (novo)

**Obveznost prijave snovi v postopnem
uvajanju na seznam snovi**

(1) Razen če ta uredba določa drugače, mora proizvajalec ali uvoznik, ki snov v postopnem uvajanju kot tako ali v pripravku proizvaja ali uvaža v količini, ki znaša eno tono ali več na leto, Agenciji najpozneje v 18 mesecih po začetku veljavnosti te uredbe sporočiti podatke iz odstavka 2 za vključitev na seznam snovi.

(2) informacije se sporočijo v obliki, ki jo določi Agencija v skladu s členom 108,

a) ime in naslov proizvajalca ali uvoznika in ime osebe za stike ter ime katerega koli predstavnika v skladu z določili odstavka 3 člena 22b;

b) izjavo o tem, ali je dano soglasje za objavo imena in naslova proizvajalca ali uvoznika ali imenovanega predstavnika v skladu s členom 22b(2);

c) ime snovi in, kjer je ustrezno, skupino snovi, vključno z njeno številko EINECS in CAS, če sta na voljo;

- d) obseg proizvodnje na leto v količinskih razredih (> 1 t, > 10 t, > 100 t, > 1000 t);*
- e) sklicevanje na toksikološke ali ekotoksikološke rezultate, za katere so proizvajalcu ali uvozniku na voljo ustrezne študije lastnih preskusov na vretenčarjih;*
- f) izjava o tem, ali se snov uporablja izključno kot krajevno izolirani vmesni proizvod ali prepeljani vmesni proizvod;*
- g) začetne informacije o skupinah uporabe in izpostavljenosti, kot so opredeljene v oddelku 5 Priloge IV;*
- h) izjava o tem, ali je proizvajalec ali uvoznik pripravljen v skladu s členom 10 sodelovati v konzorciju.*

(3) Če je rok iz odstavka 1 potekel, lahko Agencija v upravičenih primerih dovoli vložitev poznejše prijave na seznam snovi v roku za oddajo poznejše prijave iz odstavka 2, ki velja dodatnih šest mesecev po objavi seznama v skladu s členom 22b(2). Če Agencija zavrne poznejšo prijavo, se lahko v skladu z določbami členov 87, 88 in 89 proti tej odločitvi vložijo pritožba.

(4) Proizvajalci in uvozniki, ki ne predložijo informacij, zahtevanih v odstavku 2, se ne morejo sklicevati na člen 21.

(5) Prijavi na seznam snovi v skladu s členom 22a Agencija dodeli številko (številko predregistracije) in zabeleži datum, ko je prejela prijavo. Agencija mora proizvajalcu ali uvozniku nemudoma sporočiti številko predregistracije in datum prejema prijave.

Obrazložitev

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

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

Predlog spremembe 105

Člen 22 b (novo)

Seznam snovi

(1) Agencija vodi seznam snovi v katerem so podatki, ki jih opredeljuje člen 22a.

(2) Agencija nemudoma objavi vse prijavljene snovi po preteku roka za prijavo, ki je določen v členu 22a(1), pri čemer navede:

a) ime snovi in, kjer je ustrezno, skupino snovi, vključno z njeno številko Einecs in CAS, če sta na voljo;

b) kjer je to primerno, naziv in naslov proizvajalca ali uvoznika, če je bilo za to dano soglasje v skladu s členom 22a(2)(b);

c) navodilo, za katere toksikološke ali ekotoksikološke rezultate so na voljo študije o preskusih na vretenčarjih;

d) najzgodnejši rok za registracijo vsake snovi v skladu s členom 21.

(3) Vsak proizvajalec ali uvoznik lahko za svojega predstavnika, ki bo objavljen na internetni strani, imenuje fizično ali pravno osebo iz Skupnosti. Če se ime takšnega predstavnika v skladu s členom 22a(1) posreduje Agenciji, ta v skladu z odstavkom 2 ne posreduje podatkov o identiteti proizvajalca ali uvoznika.

(4) Agencija objavi informacije, določene z odstavkom 2 o poznih prijavah, ki jih dovoljuje člen 22a(3) v mesecu dni po izteku izteku roka za poznejšo oddajo prijav.

(5) Uporabniki na nižji stopnji morajo Agencijo v enem letu po objavi seznama snovi v skladu s členom 22(b)(2) obvestiti o obstoječih študijah na podlagi svojih lastnih preskusov na vretenčarjih za toksikološke ali ekotoksikološke rezultate. Agencija dopolni seznam snovi in

dopolnitev objavi 13 mesecev po objavi seznama.

Obrazložitev

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

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

Predlog spremembe 106
Člen 23, odstavek 1

(1) Da se prepreči nepotrebno preskušanje na živalih, se preskušanje na vretenčarjih za to uredbo sprejme samo kot skrajni ukrep.
Sprejeti je treba tudi ukrepe za omejevanje nepotrebne podvajanja drugih preskusov.

(1) Da se prepreči nepotrebno preskušanje na živalih, se preskušanje na vretenčarjih za to uredbo sprejme *le* kot skrajni ukrep.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 107
Člen 23, odstavek 3

(3) Povzetke ali zanesljive študijske povzetke študij, predloženih v okviru registracije vsaj ***deset*** let prej, lahko Agencija da prosto na razpolago drugim registracijskim zavezancem ali potencialnim registracijskim zavezancem.

(3) Povzetke ali zanesljive študijske povzetke študij, predloženih v okviru registracije vsaj ***petnajst*** let prej, lahko Agencija da prosto na razpolago drugim registracijskim zavezancem ali potencialnim registracijskim zavezancem.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 108
Člen 23, odstavek 4

(4) Za preskuse, ki ne vključujejo vretenčarjev, se ta naslov za potencialne registracijske zavezanec uporablja samo, če so predhodni registracijski zavezanci dali pritrdilno izjavo za namene točke (x) člena 9(a).

(4) Vsak potencialni registrski zavezanec lahko imenuje tretjo stranko za svojega predstavnika pri SIEF. Ime predstavnika se uporablja v bazi podatkov, ki se vzpostavi pod tem naslovom. Predstavnik mora imeti dovolj izkušenj pri obravnavanju varnostno občutljivih informacij

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 109
Člen 23, odstavek 4a (novo)

(4a) Vsak uporabnik na nižji stopnji lahko imenuje tretjo stranko za svojega predstavnika pri SIEF.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 110
Člen 24, odstavek 1

(1) Preden se opravijo preskusi na vretenčarjih za izpolnitev informacijskih zahtev zaradi registracije, se uporabijo odstavki 2, 3 in 4.

(1) Preden se opravijo preskusi na vretenčarjih za izpolnitev informacijskih zahtev zaradi registracije, **potencialni registracijski zavezanec pri Agenciji opravi poizvedbo, ali je bila že predložena registracija za isto snov. Hkrati s poizvedbo predloži Agenciji vse naslednje informacije:**

- a) svoje podatke;*
- b) podatke o snovi v skladu z oddelkoma 2.1 in 2.3 Priloge IV;*
- c) za katere zahtevane informacije bo moral izvesti nove študije, ki bodo vključevale preskuse na vretenčarjih;*

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 111
Člen 24, odstavek 2

(2) Potencialni registracijski zavezanec preveri zbirko podatkov iz člena 73(2)(d), zato da ugotovi, ali je bila enaka snov že registrirana.

(2) *Vsak* potencialni registracijski zavezanec *lahko predloži seznam zahtev po informacijah, ki bi z njegove strani zahtevale izvedbo novih študij, in pri tem navede podatke, določene v odstavkih 1(a) in (b).*

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 112
Člen 24, odstavek 3

(3) *Potencialni registracijski zavezanec poizve pri Agenciji, ali je bila za enako snov že vložena registracija. Hkrati s poizvedbo predloži Agenciji vse naslednje informacije:*

črtano

- a) svoje podatke;*
- b) podatke o snovi v skladu z oddelkoma 2.1 in 2.3 Priloge IV;*
- c) za katere zahtevane informacije bo moral izvesti nove študije, ki bodo vključevale preskuse na vretenčarjih;*
- d) za katere zahtevane informacije bo moral izvesti druge nove študije.*

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 113 Člen 24, odstavek 5, pododstavek 1

5. Če je bila enaka snov registrirana pred manj kot **desetimi** leti, Agencija potencialnemu registracijskemu zavezancu takoj sporoči imena in naslove predhodnega(ih) registracijskega(ih) zavezanca(ev) ter ustrezne povzetke ali zanesljive študijske povzetke študij, odvisno od primera, ki so jih ti predložili in so vključevale vretenčarje.

5. Če je bila enaka snov registrirana pred manj kot **petnajstimi** leti, Agencija **pri predhodnem registracijskem zavezancu ugotovi, ali ta dovoli posredovanje njegovega imena. Če se strinja s posredovanje svojega imena Agencija** potencialnemu registracijskemu zavezancu takoj sporoči imena in naslove predhodnega(ih) registracijskega(ih) zavezanca(ev) ter ustrezne povzetke ali zanesljive študijske povzetke študij, odvisno od primera, ki so jih ti predložili in so vključevale vretenčarje.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 114 Člen 25, odstavek 1

1. Pri snoveh, ki so bile registrirane manj kot **deset** let prej, kot je navedeno v členu 24(5), potencialni registracijski zavezanec predhodnega(e) registracijskega(e) zavezanca(e) zaprosi za informacije o preskusih na vretenčarjih, ki jih potrebuje za registracijo. Registracijske zavezance lahko zaprosi za vse informacije o preskusih na vretenčarjih, za katere so predhodni registracijski zavezanci dali pritrdilno izjavo za namene točke (x) člena 9(a).

1. Pri snoveh, ki so bile registrirane manj kot **petnajst** let prej, kot je navedeno v členu 24(5), potencialni registracijski zavezanec predhodnega(e) registracijskega(e) zavezanca(e) zaprosi za informacije o preskusih na vretenčarjih, ki jih potrebuje za registracijo. Registracijske zavezance lahko zaprosi za vse informacije o preskusih na vretenčarjih, za katere so predhodni registracijski zavezanci dali pritrdilno izjavo za namene točke (x) člena 9(a).

Predlog spremembe 115 Člen 25, odstavek 5

5. Po prejemu informacij iz odstavka 4 ima(jo) predhodni registracijski zavezanec(ci) na voljo en mesec, da obvesti(jo) potencialnega registracijskega zavezanca in Agencijo o stroških, ki jih je imel (so jih imeli) z zadevno študijo. Na zahtevo potencialnega registracijskega zavezanca se Agencija odloči, da mu po prejemu dokazila, da je predhodnemu(im) registracijskemu(im) zavezancu(em) plačal **50 % prikazanih stroškov**, da na razpolago povzetke ali zanesljive študijske povzetke, odvisno od primera, zadevnih študij ali njihove ugotovitve.

5. Po prejemu informacij iz odstavka 4 ima(jo) predhodni registracijski zavezanec(ci) na voljo en mesec, da obvesti(jo) potencialnega registracijskega zavezanca in Agencijo o stroških, ki jih je imel (so jih imeli) z zadevno študijo. Na zahtevo potencialnega registracijskega zavezanca se Agencija odloči, da mu po prejemu dokazila, da je predhodnemu(im) registracijskemu(im) zavezancu(em) plačal **pravični delež, ki ga določi Agencija**, da na razpolago povzetke ali zanesljive študijske povzetke, odvisno od primera, zadevnih študij ali njihove ugotovitve.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 116 Člen 25, odstavek 6

6. Če predhodni registracijski zavezanec(ci) potencialnega registracijskega zavezanca in Agencijo v roku iz odstavka 5 ne obvesti(jo) o stroških, se Agencija na zahtevo odloči, da potencialnemu registracijskemu zavezancu da na razpolago povzetke ali zanesljive študijske povzetke, odvisno od primera, zadevnih študij, kot je ta zahteval. Predhodni registracijski zavezanec(ci) ima(jo) do potencialnega registracijskega zavezanca terjatev v višini **50 % stroškov**, ki je izterljiva na nacionalnih sodiščih.

6. Če predhodni registracijski zavezanec(ci) potencialnega registracijskega zavezanca in Agencijo v roku iz odstavka 5 ne obvesti(jo) o stroških, se Agencija na zahtevo odloči, da potencialnemu registracijskemu zavezancu da na razpolago povzetke ali zanesljive študijske povzetke, odvisno od primera, zadevnih študij, kot je ta zahteval. Predhodni registracijski zavezanec(ci) ima(jo) do potencialnega registracijskega zavezanca terjatev v višini **pravičnega deleža, ki ga določi Agencija**, ki je izterljiva na nacionalnih sodiščih.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 117

Člen 25, odstavek 6

6. Če predhodni registracijski zavezanec(ci) potencialnega registracijskega zavezanca in Agencijo v roku iz odstavka 5 ne obvesti(jo) o stroških, se Agencija na zahtevo odloči, da potencialnemu registracijskemu zavezancu da na razpolago povzetke ali zanesljive študijske povzetke, odvisno od primera, zadevnih študij, kot je ta zahteval. Predhodni registracijski zavezanec(ci) ima(jo) do potencialnega registracijskega zavezanca terjatev v višini **50 %** stroškov, ki je izterljiva na nacionalnih sodiščih.

6. Če predhodni registracijski zavezanec(ci) potencialnega registracijskega zavezanca in Agencijo v roku iz odstavka 5 ne obvesti(jo) o stroških, se Agencija na zahtevo odloči, da potencialnemu registracijskemu zavezancu da na razpolago povzetke ali zanesljive študijske povzetke, odvisno od primera, zadevnih študij, kot je ta zahteval. Predhodni registracijski zavezanec(ci) ima(jo) do potencialnega registracijskega zavezanca terjatev v višini **pravičnega deleža**, ki je izterljiva na nacionalnih sodiščih.

Predlog spremembe 118
Člen 26

Obvezno predregistriranje snovi v postopnem uvajanju

črtano

(1) Potencialni registracijski zavezanec snovi v postopnem uvajanju, ki želi biti upravičen do prehodnega režima iz člena 21, predloži Agenciji v obliki, ki jo ta določi v skladu s členom 108, vse naslednje informacije:

a) ime snovi in, kjer je ustrezno, skupino snovi, vključno z njeno številko EINECS in CAS, če sta na voljo;

b) svoje ime in naslov ter ime osebe za stike;

c) predvideni rok za registracijo/količinski razpon;

d) navedbo fizikalno-kemijskih, toksikoloških in ekotoksikoloških končnih točk/lastnosti, za katere ima na voljo ustrezne študije ali informacije za izpolnitev informacijskih zahtev za registracijo, če obstajajo;

e) izjavo o tem, ali študije iz točke (d) vključujejo preskuse na vretenčarjih ali ne, ter če ne, ali namerava skupaj s svojo registracijo dati pritrtilno izjavo za namene

iz točke (x) člena 9(a).

Potencialni registracijski zavezanec lahko omeji informacije, ki se predložijo v skladu s prvim pododstavkom, na tiste končne točke/lastnosti, za katere so se zahtevali preskusi.

(2) Informacije iz odstavka 1 se predložijo vsaj 18 mesecev pred:

a) potekom roka iz člena 21(1) za snovi v postopnem uvajanju, ki se proizvedejo ali uvozijo v količini, ki znaša 1000 ton ali več na leto;

b) potekom roka iz člena 21(2) za snovi v postopnem uvajanju, ki se proizvedejo ali uvozijo v količini, ki znaša eno tona ali več na leto.

(3) Registracijski zavezanci, ki ne predložijo zahtevanih informacij iz odstavka 1, ne morejo uveljavljati člena 21.

(4) Proizvajalci in uvozniki snovi v postopnem uvajanju v količini, ki znaša manj kot eno tona na leto, ter uporabniki na nižji stopnji lahko predložijo Agenciji informacije iz odstavka 1 v obliki, ki jo določi Agencija v skladu s členom 108.

(5) Agencija vnese informacije, predložene v skladu z odstavki 1 do 4, v zbirko podatkov. Proizvajalcem in uvoznikom, ki so predložili informacije o teh snoveh v skladu z odstavki 1 do 4, odobri dostop do podatkov o posameznih snoveh. Dostop do teh podatkov imajo tudi pristojni organi držav članic.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 119
Člen 27, odstavek 1

(1) Vsi proizvajalci *in* uvozniki, ki so Agenciji predložili informacije v skladu s

(1) Vsi proizvajalci, uvozniki *in uporabniki na nižji stopnji*, ki so Agenciji predložili

členom 26 za enako snov v postopnem uvajanju, so udeleženci foruma za izmenjavo informacij o snoveh (SIEF).

informacije v skladu s členom 26a **in vsi registracijski zavezanci** za enako snov v postopnem uvajanju, so udeleženci foruma za izmenjavo informacij o snoveh (SIEF) **do izteka roka iz člena 21(3)**.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 120
Člen 27, odstavek 2a (novo)

(2a) Udeleženci SIEF si po svojih močeh prizadevajo za dogovor o razlagi informacij, ki si jih izmenjujejo. To še zlasti velja za elemente iz člena 110(1)(c), (d), in (e).

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 121
Člen 27, odstavek 2b (novo)

(2b) Če informacije, ki so potrebne v skladu z uporabo Prilog V in VI, niso na voljo v SIEF, en udeleženec v imenu drugih udeležencev izvede le eno študijo v vsakem SIEF.

Obrazložitev

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

Part of OSOR package.

Predlog spremembe 122
Člen 27, odstavek 2c (novo)

(2c) Če informacije, ki so potrebne v skladu z uporabo Prilog VII do VIII, niso na voljo v SIEF, kateri koli predlogi za nadaljnje preskušanje, predloženi za namene Prilog VII ali VIII, določajo, katero podjetje izvaja preskus v primeru, da je preskus potreben.

Obrazložitev

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

Part of OSOR package.

Predlog spremembe 123
Člen 28, odstavek 1

1. Preden se opravi preskus na vretenčarjih za pridobitev informacij, zahtevanih za registracijo, udeleženec SIEF v ***zbirki podatkov*** iz člena 26 in v okviru svojega SIEF preveri, ali je na voljo ustrezna študija. Če je v okviru SIEF na voljo ustrezna študija, udeleženec tega SIEF, ki bi moral opraviti preskus na vretenčarjih, zaprosi zanjo ***v dveh mesecih po poteku roka iz člena 26(2).***

1. Preden se opravi preskus na vretenčarjih za pridobitev informacij, zahtevanih za registracijo, udeleženec SIEF v ***seznamu snovi*** iz člena 22b in v okviru svojega SIEF preveri, ali je na voljo ustrezna študija. Če je v okviru SIEF na voljo ustrezna študija, udeleženec tega SIEF, ki bi moral opraviti preskus na vretenčarjih, zaprosi zanjo.

Obrazložitev

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

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

Predlog spremembe 124

Člen 28, odstavek 1a (novo)

(1a) Preden se opravijo preskusi, ki ne vključujejo vretenčarjev, za pridobitev informacij, zahtevanih za registracijo, udeleženec SIEF v zbirki podatkov iz člena 26 in v okviru svojega SIEF preveri, ali je na voljo ustrezna študija. Če je v okviru SIEF na voljo ustrezna študija, udeleženec tega SIEF, ki bi moral opraviti to študijo, zaprosi za to študijo.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 125
Člen 28, odstavek 1b (novo)

(1b) V dveh tednih po oddaji zahtevka v skladu z odstavki 1 ali 1a, lastnik študije zagotovi udeležencu(em), ki je (so) to zahteval(i) dokazilo o svojih stroških. Udeleženec(ci) in lastnik sprejmejo vse razumne ukrepe, da dosežejo sporazum o razdelitvi stroškov. Če takšnega sporazuma ne morejo doseči, se stroški razdelijo enakomerno. Lastnik študijo zagotovi v dveh tednih po prejemu plačila.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 126
Člen 28, odstavek 2

2. Če zadevna študija, ki vključuje preskuse na vretenčarjih, v okviru SIEF ni na voljo,

2. Če zadevna študija, ki vključuje preskuse na vretenčarjih, v okviru SIEF ni na voljo,

udeleženec stopi v stik z drugimi udeleženci tega SIEF, ki so predložili informacije o **enaki ali podobni uporabi snovi** in morajo morda opraviti to študijo. Sprejmejo vse razumne ukrepe, da se sporazumejo o tem, kdo jo bo opravil v imenu drugih udeležencev.

udeleženec stopi v stik z drugimi udeleženci tega SIEF, ki so predložili informacije o **določenih skupinah uporabe in izpostavljenosti**, in morajo morda opraviti to študijo. **Udeleženci** sprejmejo vse razumne ukrepe, da se sporazumejo o tem, kdo jo bo opravil v imenu drugih udeležencev.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 127

Člen 28, odstavek 2

(2) Če zadevna študija, ki vključuje preskuse na vretenčarjih, v okviru SIEF ni na voljo, udeleženec stopi v stik z drugimi udeleženci tega SIEF, ki so predložili informacije o enaki ali podobni uporabi snovi in morajo morda opraviti to študijo. Sprejmejo vse razumne ukrepe, da se sporazumejo o tem, kdo jo bo opravil v imenu **drugih** udeležencev.

(2) Če zadevna študija, ki vključuje preskuse na vretenčarjih, v okviru SIEF ni na voljo, udeleženec stopi v stik z drugimi udeleženci tega SIEF, ki so predložili informacije o enaki ali podobni uporabi snovi in morajo morda opraviti to študijo. Sprejmejo vse razumne ukrepe, da se sporazumejo o tem, kdo jo bo opravil v imenu **vseh** udeležencev, **ki potrebujejo registracijo**.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 128

Člen 28, odstavek 3

3. Če lastnik študije iz odstavka 2 odkloni, da bo drugemu udeležencu(em) zagotovil dokazilo o stroških te študije ali samo študijo, **drugi udeleženec(ci) nadaljuje(jo) postopek, kot če v okviru SIEF ne bi bilo na voljo ustrezne študije, razen če ni drug registracijski zavezanec predložil registracije, ki vsebuje povzetek ali zanesljivi študijski povzetek študije, odvisno**

3. Če lastnik študije iz odstavka 2 odkloni, da bo drugemu udeležencu(em) zagotovil dokazilo o stroških te študije ali samo študijo, **Agencija poseže tako, da zagotovi izmenjavo podatkov ter pošteno in sorazmerno plačilo**.

od primera. V takšnih primerih se Agencija odloči, da drugemu(im) udeležencu(em) na razpolago ta povzetek ali zanesljivi študijski povzetek, odvisno od primera. Drugi registracijski zavezanec ima do udeležencev terjatev v višini enakega deleža stroškov, ki je izterljiv na nacionalnih sodiščih.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 129
Člen 28a (novo), Naslov

Pristojnosti in pravna varnost

Predlog spremembe 130
Člen 28 a (novo), odstavek 1

(1) Če ni drugače določeno, je Agencija pristojna za odločbe v skladu s tem naslovom.

Obrazložitev

Pristojnost Agencije mora biti zaradi potrebe po jasnosti izrecno navedena za celoten naslov III.

Predlog spremembe 131
Člen 28 a (novo), odstavek 2

(2) Proti odločbam Agencije v skladu s tem naslovom se lahko vloži pritožbo v skladu s členi 87, 88 in 89.

Obrazložitev

Namesto izrecnega naštevanja se pravica do pritožbe tu enotno določi.

Predlog spremembe 132
Člen 28 a (novo)

(1) V primeru več registracijskih zavezancev za eno snov, ki je registrirana v količini manj kot 10 ton, in ob upoštevanju tega, katere dodatne informacije, določene v Prilogi V, se zahtevajo v skladu s členom 43 a, Agencija vse navedene registracijske zavezance obvesti o podatkih drug drugega. Registracijski zavezanci imajo [6] mesecev, da se dogovorijo, kdo bo pridobil informacije v imenu vseh.

(2) Če jim ne uspe doseči dogovora, Agencija imenuje enega od registracijskih zavezancev z največ izkušnjami pri pridobivanju informacij, da pridobi informacije.

(3). Stroški pridobivanja zahtevanih dodatnih informacij se enakomerno razdelijo med vse registracijske zavezance za to snov, razen če ni dogovorjeno drugače.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 133
Člen 29, odstavek 1, pododstavek 1 a (novo)

To ne velja za snovi in pripravke, dane v promet v količinah pod 1 kg na leto ali z enkratno dobavo za znanstvene raziskave in razvoj.

Obrazložitev

Nesorazmerno je, če je treba za najmanjše količine ali za enkratno dobavo (na primer s strani visokošolskih učiteljev) izdati seznam podatkov o varnosti.

Predlog spremembe 134
Člen 29, odstavek 3

(3) Če pripravek ne izpolnjuje meril za umestitev med nevarne pripravke v skladu s členi 5, 6 in 7 Direktive 1999/45/ES, vendar v posamezni koncentraciji ≥ 1 odstotka teže pri neplinastih pripravkih in v posamezni koncentraciji $\geq 0,2$ volumskega odstotka pri plinastih pripravkih vsebuje vsaj eno zdravju škodljivo ali okolju nevarno snov ali snov, za katero obstajajo mejne vrednosti Skupnosti pri izpostavljenosti na delovnem mestu, mora oseba, ki je odgovorna za trženje pripravka – proizvajalec, uvoznik, uporabnik na nižji stopnji ali trgovec – **na zahtevo uporabnika na nižji stopnji** predložiti seznam podatkov o varnosti v skladu s Prilogo Ia k tej uredbi.

(3) Če pripravek ne izpolnjuje meril za umestitev med nevarne pripravke v skladu s členi 5, 6 in 7 Direktive 1999/45/ES, vendar v posamezni koncentraciji ≥ 1 odstotka teže pri neplinastih pripravkih in v posamezni koncentraciji $\geq 0,2$ volumskega odstotka pri plinastih pripravkih vsebuje vsaj eno zdravju škodljivo ali okolju nevarno snov ali snov, za katero obstajajo mejne vrednosti Skupnosti pri izpostavljenosti na delovnem mestu, mora oseba, ki je odgovorna za trženje pripravka – proizvajalec, uvoznik, uporabnik na nižji stopnji ali trgovec – predložiti seznam podatkov o varnosti v skladu s Prilogo Ia k tej uredbi.

Obrazložitev

Pri nevarnih snoveh bi moral biti seznam podatkov o varnosti samodejno predložen uporabniku na nižji stopnji.

Predlog spremembe 135
Člen 29, odstavek 6, pododstavek 2

Kjer se opravi kemijska ocena snovi, je treba **dodati** ustrezne predvidene poteke izpostavljenosti v **prilogo seznama podatkov o varnosti**.

Kjer se opravi kemijska ocena snovi, je treba **opisati** ustrezne predvidene poteke izpostavljenosti **ali kategorije izpostavljenosti v zadevnih poglavjih seznama podatkov o varnosti in/ali dati na razpolago v elektronski obliki**.

Obrazložitev

Razširjanje seznama podatkov o varnosti s prilogami o različnih predvidenih potekih izpostavljenosti nasprotuje veljavnim mednarodnim zahtevam v zvezi s seznamom podatkov o varnosti. Številne priloge z različnimi predvidenimi poteki izpostavljenosti v praksi niso priročne in pomenijo nesprejemljivo breme zlasti za mala in srednja podjetja, ker so v seznamu podatkov o varnosti opisane uporabe snovi in ukrepi za obvladovanje tveganja. Razen tega mora seznam podatkov o varnosti ustrezati zahtevam GHS.

Predlog spremembe 136

Člen 29, odstavek 6, pododstavek 2

Če se oceni kemijska varnost, se ustrezni predvideni potek izpostavljenosti doda kot **priloga k** varnostnemu listu.

Če se oceni kemijska varnost, se **ustrezne skupine uporab in izpostavljenosti, vključno z opisom predvidenih potekov, dodajo** kot priloga k varnostnemu listu **in/ali dajo na voljo v elektronski obliki**.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 137

Člen 29, odstavek 7

(7) Za navedene **uporabe** mora uporabnik na nižji stopnji uporabljati ustrezne podatke s seznama podatkov o varnosti, ki mu je na razpolago.

(7) Za navedene **uporabe ali uporabo ter kategorije izpostavljenosti** mora uporabnik na nižji stopnji uporabljati ustrezne podatke s seznama podatkov o varnosti, ki mu je na razpolago.

Obrazložitev

Nepotrebno breme bi bilo, če bi bilo treba le zaradi začetka veljavnosti uredbe ponovno predložiti sezname podatke o varnosti, čeprav so bili ti potrošnikom že predloženi.

Predlog spremembe 138

Člen 29, odstavek 8

(8) Seznam podatkov o varnosti je treba predložiti na papirju ali v elektronski obliki najpozneje do prve dobave snovi po začetku veljavnosti te uredbe. Dobavitelji jih morajo posodobiti takoj zaradi naslednjih razlogov:

(8) Seznam podatkov o varnosti je treba predložiti na papirju ali v elektronski obliki najpozneje do prve dobave snovi po začetku veljavnosti te uredbe, **če podatki o varnosti v skladu s predpisi iz člena 29(6) niso bili dani na razpolago že pred začetkom veljavnosti te uredbe**. Dobavitelji jih morajo posodobiti takoj zaradi naslednjih razlogov:

Obrazložitev

Nepotrebno breme bi bilo, če bi bilo treba le zaradi začetka veljavnosti uredbe ponovno predložiti sezname podatkov o varnosti, čeprav so bili ti potrošnikom že predloženi.

Predlog spremembe 139
Člen 29, odstavek 8a (novo)

(8 a) Komisija organizira razvoj tehničnih smernic, ki določajo najmanjše zahteve za varnostne liste, da bi zagotovile jasno in primerno zagotavljanje podatkov za najboljšo uporabo s strani vseh udeležencev v dobavni verigi navzgor in navzdol.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 140
Člen 30, naslov

Obveznost obveščanja udeležencev na nižji stopnji dobavne verige v zvezi s snovmi in pripravki, za katere ***ni potreben*** seznam podatkov o varnosti

Obveznost obveščanja udeležencev na nižji stopnji dobavne verige v zvezi s snovmi in pripravki, za katere ***se predloži*** seznam podatkov o varnosti

Obrazložitev

Correction to the original Amendment 138.

Predlog spremembe 141
Člen 30, odstavek 1

(1) Vsi udeleženci v dobavni verigi snovi kot take ali v pripravku, ki ***jim ni treba*** predložiti seznama podatkov o varnosti v skladu s členom 29, morajo uporabniku ali trgovcu, ki je neposredno na nižji stopnji, predložiti naslednje podatke:

(1) Vsi udeleženci v dobavni verigi snovi kot take ali v pripravku, ki ***ne predložijo*** seznama podatkov o varnosti v skladu s členom 29, morajo uporabniku ali trgovcu, ki je neposredno na nižji stopnji, predložiti naslednje podatke:

Obrazložitev

Predpis se ne sme izvajati, če se – tudi če se v skladu s členom 29 to ne zahteva – predloži seznam podatkov o varnosti.

Predlog spremembe 142
Člen 30, odstavek 1, točka a

(a) registracijska/registracijske številka/številke v skladu s členom 18(1), če je/so na razpolago;

črtano

Obrazložitev

Ni ustrezno, da se mora za snovi, ki niso uvrščene kot nevarne, uporabljene v pripravkih, v seznam podatkov o varnosti navesti registracijsko številko, medtem ko je treba pri nevarnih pripravkih s seznamom podatkov o varnosti ob navedbi registracijske številke predložiti le nevarne sestavne snovi, ne pa tudi nenevarnih.

Predlog spremembe 143
Člen 30, odstavek 2, uvodni del

(2) Informacije se sporočijo pisno najpozneje do prve dostave snovi, ki sledi začetku veljavnosti te uredbe. Dobavitelji te informacije takoj prilagodijo zadnjemu stanju in sporočijo navzdol po dobavni verigi v naslednjih primerih:

(2) Informacije se sporočijo pisno ali **v elektronski obliki** najpozneje do prve dostave snovi, ki sledi začetku veljavnosti te uredbe. Dobavitelji te informacije takoj prilagodijo zadnjemu stanju in sporočijo navzdol po dobavni verigi v naslednjih primerih:

Obrazložitev

Permit new information transfer technology.

Predlog spremembe 144
Člen 31 a (novo), naslov

Obvezno sporočanje informacij o snoveh v izdelkih.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 145
Člen 31 a (novo)

31a. Uporabniki na nižji stopnji, ki izdelku dodajo snov ali pripravek, za katerega je bil oblikovan varnostni list, in tisti, ki pozneje rokujejo s tem izdelkom ali ga nadalje predelajo, predložijo varnostni list prejemnikom tega izdelka ali njegovega derivata. Potrošnik ni prejemnik.

Potrošniki imajo pravico od proizvajalca ali uvoznika zahtevati informacije o snoveh, prisotnih v izdelku, ki ga proizvaja ali uvaža.

Predlog spremembe 146
Člen 34, odstavek 1

(1) Uporabnik na nižji stopnji lahko zagotovi informacije, ki pomagajo pri pripravi registracije.

(1) Uporabnik na nižji stopnji lahko zagotovi informacije, ki pomagajo pri pripravi registracije. Te informacije se lahko pošljejo neposredno Agenciji. Določbe poglavja III v zvezi z izmenjavo podatkov smiselno veljajo tudi za uporabnike na nižji stopnji.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 147
Člen 34, odstavek 2

(2) Uporabnik na nižji stopnji ima pravico, da proizvajalcu, uvozniku ali uporabniku na nižji stopnji, ki mu dobavlja snov, pisno sporoči uporabo, zato da bo ta veljala za ugotovljeno uporabo. Pri tem predloži zadostne podatke, zato da lahko njegov dobavitelj v svoji oceni kemijske varnosti **pripravi predviden potek izpostavljenosti te uporabe.**

(2) Uporabnik na nižji stopnji ima pravico, da proizvajalcu, uvozniku ali uporabniku na nižji stopnji, ki mu dobavlja snov, pisno sporoči uporabo **ali kategorije uporabe in izpostavljenosti**, zato da bo ta veljala za ugotovljeno uporabo. Pri tem predloži zadostne podatke, zato da lahko njegov dobavitelj v svoji oceni kemijske varnosti **te upošteva.**

Obrazložitev

Namesto navedbe posameznih uporab bi morala zadostovati navedba kategorij uporabe in

izpostavljenosti, da potrošnikom ne bo treba razkrivati operativnih in poslovnih skrivnosti svojim predhodnim dobaviteljem.

Predlog spremembe 148
Člen 34, odstavek 3

(3) Pri registriranih snoveh mora proizvajalec ali uvoznik izpolniti obveznosti iz člena 13 še pred naslednjo dobavo snovi zadevnemu uporabniku na nižji stopnji, ki je predložil obvestilo o uporabi, če je to obvestilo predloženo vsaj en mesec pred naslednjo dobavo, sicer pa v enem mesecu po obvestilu; velja poznejši rok. Za nove snovi mora proizvajalec ali uvoznik pred potekom zadevnega roka v skladu s členom 21 izpolnjevati to zahtevo in obveznosti v skladu s členom 13, če je bilo obvestilo uporabnika na nižji stopnji predloženo vsaj 12 mesecev pred potekom zadevnega roka.

(3) Pri registriranih snoveh mora proizvajalec ali uvoznik izpolniti obveznosti iz člena 13 še pred naslednjo dobavo snovi zadevnemu uporabniku na nižji stopnji, ki je predložil obvestilo o uporabi ***ali kategorije uporabe in izpostavljenosti***, če je to obvestilo predloženo vsaj en mesec pred naslednjo dobavo, sicer pa v enem mesecu po obvestilu; velja poznejši rok. Za nove snovi mora proizvajalec ali uvoznik pred potekom zadevnega roka v skladu s členom 21 izpolnjevati to zahtevo in obveznosti v skladu s členom 13, če je bilo obvestilo uporabnika na nižji stopnji predloženo vsaj 12 mesecev pred potekom zadevnega roka.

Predlog spremembe 149
Člen 34, odstavek 4

(4) Uporabnik na nižji stopnji snovi kot take ali v pripravku mora za vsako uporabo, ki odstopa od značilnosti, opisanih v predvidenem poteku izpostavljenosti, ki *mu je bil predložen* v seznamu podatkov o varnosti, izdelati poročilo o varnosti snovi v skladu s Prilogo XI.

(4) Uporabnik na nižji stopnji snovi kot take ali v pripravku mora za vsako uporabo ***ali kategorijo uporabe in izpostavljenosti***, ki odstopa od značilnosti, opisanih v predvidenem poteku izpostavljenosti ***ali v navedenih kategorijah uporabe in izpostavljenosti***, ki *so mu bili predloženi* v seznamu podatkov o varnosti, izdelati poročilo o varnosti snovi v skladu s Prilogo XI. ***To velja le za snovi nad 1 t/leto.***

Obrazložitev

Uporabnikom na nižji stopnji, zlasti malim in srednjim podjetjem, ni treba izdelati poročila o varnosti snovi za vsako posamezno uporabo z odstopanjem s strani predhodnega dobavitelja, ampak ga izdelajo le pri odstopanjih od kategorij uporabe in izpostavljenosti. Količinska meja je potrebna, ker bi sicer uporabniki na nižji stopnji v nasprotju s proizvajalci/uvozniki morali izdelati lastno poročilo o varnosti snovi že pri najmanjših količinah.

Predlog spremembe 150
Člen 35, odstavek 1

(1) Pred začetkom uporabe snovi, ki jo je udeleženec na višji stopnji v verigi dobaviteljev registriral v skladu s členom 5 ali 16, mora uporabnik na nižji stopnji Agenciji sporočiti podatke v skladu z odstavkom 2 tega člena, **če mu je bil predložen seznam podatkov o varnosti, ki vsebuje predviden potek izpostavljenosti, in uporabnik na nižji stopnji uporablja snov z odstopanjem od značilnosti, ki so opisane v tem predvidenem poteku izpostavljenosti.**

(1) Pred začetkom uporabe snovi **v skladu s kategorijo uporabe in izpostavljenosti**, ki jo je udeleženec na višji stopnji v verigi dobaviteljev registriral v skladu s členom 5 ali 16, mora uporabnik na nižji stopnji Agenciji sporočiti podatke v skladu z odstavkom 2 tega člena, **če mu je bil predložen seznam podatkov o varnosti, ki vsebuje predviden potek izpostavljenosti ali kategorijo uporabe in izpostavljenosti**, in uporabnik na nižji stopnji uporablja snov z odstopanjem od značilnosti, ki so **tu** opisane.

Predlog spremembe 151
Člen 35, odstavek 2, točka e

(e) kratki splošni podatki o uporabi/uporabah;

(e) kratki splošni podatki o uporabi/uporabah **ali o kategorijah uporabe in izpostavljenosti**;

Predlog spremembe 152
Člen 35, odstavek 2, točka f

(f) predlog za dopolnilne preskuse na vretenčarjih, če jih bo uporabnik na nižji stopnji za izdelavo ocene kemijske varnosti štel za nujne.

črtano

Obrazložitev

Predlog za dopolnilne preskuse na vretenčarjih se lahko črta, ker navedba kategorije izpostavljenosti, ki je proizvajalec/uvoznik doslej nista upoštevala, v skladu s členom 35(2)(e) v zvezi z novo Prilogo IX a že vsebuje ustrezne preskuse.

Predlog spremembe 153
Člen 35, odstavek 2, pododstavek 1a (novo)

Če tak podatek ni na voljo, velja postopek iz člena 25.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 154
Naslov VI

VREDNOTENJE **SNVI**

VREDNOTENJE

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 155
Člen 37, odstavek -1 (novo)

-1. Področje uporabe tega naslova se omeji na snovi, za katere je po naslovu II zahtevana registracija.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 156
Člen 37, odstavek 1

Polimeri so izvzeti iz vrednotenja **v skladu s tem naslovom.**

Polimeri so izvzeti iz vrednotenja

Obrazložitev

The evaluation procedure is based on information obtained via registration (see, for instance, Article 44, which lays down a procedure for requesting further information and thus clearly only relates to registrants, while indicating that the Title concerning evaluation applies only

to substances for which registration is required). There is no point in evaluating substances that do not have to be registered. Polymers should be completely excluded from REACH and require their own specific regulation.

Predlog spremembe 157

Člen 38, naslov

Pristojni organ

Odgovornost Agencije pri ocenjevanju dokumentacije

Obrazložitev

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

(SAGE proposal)

Predlog spremembe 158

Člen 38, odstavek 1

1 Pristojni organ za namene členov 39 do 43 je pristojni organ države članice, v kateri poteka proizvodnja ali v kateri ima uvoznik sedež.

1. Agencija je odgovorna za vrednotenje predlogov za preskuse in registracijske dokumentacije.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 159

Člen 38, odstavek 2

2. Če več proizvajalcev ali uvoznikov ustanovi konzorcij v skladu s členoma 10 ali 17, je pristojni organ pristojni organ tistega proizvajalca ali uvoznika, ki Agenciji v skladu s členom 10 ali 17 predloži podatke v imenu drugih.

2. Pri izvajanju teh ocenjevanj se Agencija opira na strokovnjake in organe, ki so na seznamu, sestavljenem v skladu s členom 83.

Obrazložitev

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

(SAGE proposal)

Predlog spremembe 160 Člen 39, odstavka 1 in 2

1. **Pristojni organ** preuči vse predloge za preskuse iz registracije ali poročila uporabnika na nižji stopnji za pridobitev informacij o snovi iz prilog VII in VIII.

Na podlagi preučitve v skladu z odstavkom 1 pristojni organ pripravi osnutek ene od naslednjih odločitev, ki se sprejme v skladu s postopkom iz členov 48 in 49:

1. **Agencija** preuči vse predloge za preskuse iz registracije ali poročila uporabnika na nižji stopnji za pridobitev informacij o snovi iz prilog VII in VIII.

2. Na podlagi preučitve v skladu z odstavkom 1 **Agencija** pripravi osnutek ene od naslednjih odločitev, ki se sprejme v skladu s postopkom iz členov 48 in 49:

Obrazložitev

See amendment to Article 38

Predlog spremembe 161 Člen 40, odstavek 1, uvodni del in odstavek 2

(1) **Pristojni organ** lahko preuči vsako registracijo, da preveri eno ali oboje od naslednjega:

(2) Na podlagi preučitve v skladu z odstavkom 1 **pristojni organ** lahko pripravi osnutek odločitve, ki od registracijskega(ih) zavezanca(ev) zahteva predložitev vseh informacij, potrebnih za uskladitev registracije (registracij) z ustreznimi

(1) **Agencija** lahko preuči vsako registracijo, da preveri eno ali oboje od naslednjega:

(2) Na podlagi preučitve v skladu z odstavkom 1, lahko **Agencija v dvanajstih mesecih od objave letnega načrta ocenjevanja iz spodnjega odstavka 4** pripravi osnutek odločitve, ki od registracijskega(ih) zavezanca(ev) zahteva

zahtevami za informacije, ta odločitev pa se sprejme *po postopku* iz členov 48 in 49.

predložitev vseh informacij, potrebnih za uskladitev registracije (registracij) z ustreznimi zahtevami za informacije, ta odločitev pa se sprejme v skladu s členoma 48 in 49.

Obrazložitev

See justification to Article 38.

Predlog spremembe 162
Člen 40, odstavek 3a (novo)

3a. Agencija sestavi letni načrt za ocenjevanje registracijske dokumentacije, s posebnim poudarkom na ocenjevanju splošne kakovosti. Načrt zlasti določa, da se v tem obdobju oceni najmanjši odstotek registracijske dokumentacije. Ta načrt se objavi na spletni strani Agencije.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 163
Člen 40, odstavek 3b (novo)

3b. Agencija pripravi letno poročilo o rezultatih ocenjevanja registracijske dokumentacije. To poročilo še zlasti vključuje priporočila registracijskim zavezancem, da se izboljša kakovost prihodnjih registracij. Poročilo se objavi na spletni strani Agencije.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 164
Člen 41, odstavek 1

(1) **Pristojni organ** mora preveriti podatke, ki se predložijo neposredno po odločbi v skladu s členom 39 ali 40, in izdelati, če je potrebno, ustrezne predloge odločb v skladu s členom 39 ali 40.

(1) **Agencija** mora preveriti podatke, ki se predložijo neposredno po odločbi v skladu s členom 39 ali 40, in izdelati, če je potrebno, ustrezne predloge odločb v skladu s členom 39 ali 40.

Obrazložitev

Consistency with the amendments to Articles 38 and 40.

Predlog spremembe 165

Člen 41, odstavek 2

2. Ko je vrednotenje dokumentacije zaključeno, **pristojni organ uporabi** dobljene podatke za namene členov **43a a(1)**, 56(3) in 66(2) **ter jih predloži Komisiji, Agenciji in drugim državam članicam. Pristojni organ obvesti Komisijo, Agencijo, prijavitelja in pristojne organe ostalih držav članic o svojem sklepu v zvezi s tem, ali namerava dobljene podatke uporabiti in kako.**

2. Ko je vrednotenje dokumentacije zaključeno, **Agencija uporabi** dobljene podatke za namene členov **43a a(1)**, 56(3) in 66(2) **ter jih predloži Komisiji in državam članicam. Agencija obvesti Komisijo, prijavitelja in države članice o svojem sklepu v zvezi s tem, ali namerava dobljene podatke uporabiti in kako**

Justification

Consistency with the amendments to Articles 38 and 40.

Predlog spremembe 166

Člen 42, odstavek 1

1. pristojni organ začne vrednotenje predloga preskusov v skladu s členom 39, in o tem obvesti Agencijo

črtano

Justification

Consistency with the amendment to Article 38.

Predlog spremembe 167

Člen 42, odstavek 2

Pristojni organ pripravi osnutek odločitve v skladu s členom 39(2) v 120 dneh po prejemu registracije ali poročila uporabnika na nižji stopnji, ki vsebuje predlog **Agencije** za preskus.

2. **Agencija** pripravi osnutek odločitve v skladu s členom 39(2) v 120 dneh po prejemu registracije ali poročila uporabnika na nižji stopnji, ki vsebuje predlog za preskus.

Justification

Consistency with the amendment to Article 38

Predlog spremembe 168
Člen 42, odstavek 3, uvodni del

3. **Pri snoveh v postopnem uvajanju pripravi pristojni organ osnutek odločitev v skladu s členom 39(2):**

3. **Pri snoveh v postopnem uvajanju pripravi Agencija osnutek odločitev v skladu s členom 39(2):**

Justification

Consistency with the amendment to Article 38

Predlog spremembe 169
Člen 42, odstavek 4

4. **Ko pristojni organ države članice zaključí ocenjevanje v skladu s členom 39 za snovi v postopnem uvajanju, o tem obvesti Agencijo.**

4. **Seznam registracijskih dokumentacij, ki se ocenjujejo v skladu s členom 39, je na voljo državam članicam.**

Obrazložitev

V skladu s predlogom spremembe člena 38

Predlog spremembe 170
Člen 43

1. **Pristojni organ, ki začne ocenjevati skladnost registracije v skladu s členom 40, o tem obvesti Agencijo.**

črtano

2. **Pristojni organ** pripravi osnutek odločitve v skladu s členom 40(2) v 12 mesecih po začetku vrednotenja snovi.

3. **Ko pristojni organ države članice zaključi svoje ocenjevanje v skladu s členom 40 za snovi v postopnem uvajanju, o tem obvesti Agencijo.**

2. **Agencija** pripravi osnutek odločitve v skladu s členom 40(2) v 12 mesecih po začetku vrednotenja snovi.

3. **Seznam registracijskih dokumentacij, ki se ocenjujejo v skladu s členom 40, je na voljo državam članicam.**

Justification

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

Predlog spremembe 171
Poglavje 2 a (novo)

PREGLED REGISTRACIJSKIH DOKUMENTACIJ ZA SNOVI V KOLIČINAH OD 1 DO 100 TON

Justification

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

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

Predlog spremembe 172
Člen - 43 a (novo)

Določitev snovi, ki so predmet dodatnih zahtev za informacije

(1) Agencija opravi pregled vseh registracijskih dokumentacij, predloženih za snovi, ki so bile registrirane le v količinah pod 100 ton, da določi snovi, ki bi lahko predstavljale veliko tveganje, ker izpolnjujejo vsaj dve od spodaj določenih

meril:

(a) snovi z morebitno visoko izpostavljenostjo zaradi:

(i) potrošniške uporabe ali

(ii) razpršene uporabe v poklicne namene ali

(iii) razpršene uporabe v industrijske namene;

(b) snovi, za katere je bilo predloženih najmanj informacij o zdravju ljudi ali okoljskih lastnostih;

(c) snovi, za katere znanstveni dokazi kažejo, da verjetno izpolnjujejo merila za razvrstitev kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, kategorija 1 ali 2 ali da izpolnjujejo merila iz Priloge XII ter za katere je na voljo najmanj informacij o nevarnih lastnostih;

(d) snovi, ki jih je registriralo vsaj 20 registracijskih zavezancev; če ti registracijski zavezanci niso dokazali, da ni izpostavljenosti, ali če znanstveni dokazi ne kažejo, da ni nevarnosti;

(e) snovi, za katere so rezultati dejavnosti izvajanja ali spremljanja v državah članicah pokazali sume tveganja za zdravje ljudi ali okolje.

(2) Agencija zahteva, da registracijski zavezanci za snovi, določene na podlagi pregleda, v skladu s členoma 11 a in 12 predložijo:

(a) informacije, predvidene v Prilogi VI za snovi med 10 in 100 tonami letno v 2 letih; in

(b) informacije, predvidene v Prilogi V za snovi med 1 in 10 tonami letno v 1 letu.

(3) Agencija lahko Komisiji predlaga dodatna merila za pregled. Komisija sprejme odločitev o vključitvi dodatnih meril v Prilogo IIIA v skladu s postopkom iz člena 130(3).

Justification

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

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

Predlog spremembe 173

Člen - 43 a a (novo)

Pridobivanje dodatnih informacij v primeru večkratnih registracijskih zavezancev

(1) Če morajo večkratni registracijski zavezanci predložiti informacije, določene v členu 43aa (2) za isto snov, Agencija vsem tem registracijskim zavezancem posreduje podatke o posameznih zavezancih.

(2) Vsi registracijski zavezanci, ki morajo predložiti iste informacije, imajo tri mesece, da se dogovorijo, kdo bo pridobil informacije v imenu vseh. Če se ne dogovorijo, Agencija imenuje enega od registracijskih zavezancev, da pridobi informacije.

(3) Stroški pridobivanja manjkajočih informacij, potrebnih za izpolnitev zahtev iz Priloge V ali VI, se enakomerno razdelijo med vse registracijske zavezance za to snov, razen če se ne dogovorijo drugače.

Justification

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

Predlog spremembe 173

Člen 43a

Za zagotovitev usklajenega pristopa razvije Agencija merila za določanje prednostnih snovi za nadaljnje vrednotenje. Določanje prednosti je pristop, ki temelji na tveganju. Merila za vrednotenje vključujejo obravnavo podatkov tveganja, izpostavljenosti in tonaže. Agencija sprejme odločbo o merilih za določanje prednostnih snovi za nadaljnje vrednotenje. ***Države članice bodo uporabile ta merila za pripravo svojih tekočih načrtov.***

Za zagotovitev usklajenega pristopa razvije Agencija merila za določanje prednostnih snovi za nadaljnje vrednotenje. Določanje prednosti je pristop, ki temelji na tveganju. Merila za vrednotenje vključujejo obravnavo podatkov tveganja, izpostavljenosti in tonaže. Agencija sprejme odločbo o merilih za določanje prednostnih snovi za nadaljnje vrednotenje.

Justification

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

Predlog spremembe 174

Člen 43a a, naslov

Pristojni organ

Tekoči načrt Skupnosti

Justification

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

Predlog spremembe 175

Člen 43a a, odstavek 1 (uvodni del) in pododstavek 1 a (novo)

1. Država članica vključi snov v tekoči načrt, da tako postane pristojni organ za namene členov 44, 45 in 46, če ta država članica na podlagi rezultata ocene dokumentacije, ki jo opravi njen pristojni organ iz člena 38, ali na podlagi informacij iz drugih ustreznih virov, vključno z informacijami iz registracijske dokumentacije, upravičeno sumi, da je snov nevarna za zdravje ali okolje, zlasti zaradi enega od naslednjih vzrokov:

1. Agencija oblikuje osnutek tekočega načrta Skupnosti za namene členov 44, 45 in 46, na podlagi meril iz člena 43 a in če na podlagi rezultata ocene dokumentacije ali na podlagi informacij iz drugih ustreznih virov, vključno z informacijami iz registracijske dokumentacije, upravičeno sumi, da je snov nevarna za zdravje ali okolje, zlasti na primer zaradi enega od naslednjih vzrokov:

Agencija predloži osnutek tekočega načrta državam članicam vsako leto do 31.

decembra.

Justification

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

Predlog spremembe 176
Člen 43a a, odstavek 1 b (novo)

Ib. Agencija je odgovorna za vrednotenje snovi, vključenih v tekoči načrt Skupnosti. Agencija se lahko za namen izvajanja vrednotenja snovi obrne na strokovne organe na seznamu, sestavljenem v skladu s členom 83, katere izbere ob upoštevanju prošelj držav članic v skladu z odstavkom 1a.

Justification

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

Predlog spremembe 177
Člen 43 a a, odstavek 1 a (novo)

Ia. Države članice lahko pred 31. januarjem vsako leto Agenciji predložijo svoje predloge o vsebini osnutka načrta, predlagajo vključitev novih snovi v tekoči načrt in predlagajo, da se odgovornost za vrednotenje prenese na nacionalne organe.

Justification

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

Predlog spremembe 178
Člen 43 a a, odstavek 2

2. Tekoči načrt iz *odstavka 1* zajema obdobje treh let in se vsako leto prilagodi zadnjemu stanju, v njem pa so navedene snovi, **ki jih država članica namerava ovrednotiti** v posameznem letu. **Država članica** predloži tekoči načrt **Agenciji in drugim** državam članicam do 28. februarja vsako leto. **Agencija lahko da pripombe, države članice pa lahko do 31. marca vsako leto pošljejo svoje pripombe Agenciji ali izrazijo zanimanje za vrednotenje snovi.**

2. Tekoči načrt iz *odstavkov 1 in 1a* zajema obdobje treh let in se vsako leto prilagodi zadnjemu stanju, v njem pa so navedene snovi, **ki jih mora Agencija ovrednotiti** v posameznem letu **na ravni Skupnosti, ali kjer je primerno, v državah članicah, ki so zaprosile za to v skladu s členom 43a bis (1b).** Agencija predloži tekoči načrt **Skupnosti** državam članicam do 28. februarja vsako leto.

Justification

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

Predlog spremembe 179
Člen 43 a a, odstavek 3

3. Če ni pripomb k tekočemu načrtu **ali če nobena druga država članica ne izrazi zanimanja, država članica** ta tekoči načrt sprejme. **Pristojni organ je pristojni organ države članice, ki je snov vključila v svoj dokončni tekoči načrt.**

3. Če ni pripomb k tekočemu načrtu **Skupnosti, Agencija** ta tekoči načrt sprejme. **Sicer Agencija pripravi nov osnutek tekočega načrta, ki ga predloži državam članicam. Če se v 30 dneh ne izdajo nove pripombe k vsebini tekočega načrta Skupnosti, ga Agencija sprejme. Če obstajajo razlike v mnenjih, ne le če več držav članic predlaga različne organe za ocenjevanje iste snovi, Agencija predloži tekoči načrt Komisiji, ki ga sprejme v skladu s postopkom iz člena 130(3).**

Justification

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

4.) Če dve ali več držav članic vključijo enako snov v svoje tekoče načrte ali po predložitvi tekočih načrtov izrazijo zanimanje za vrednotenje enake snovi, se za namene členov 44, 45 in 46 določi pristojni organ, v skladu s postopkom, zapisanim v drugem, tretjem in četrtem pododstavku: črtano

Agencija predloži zadevo Odboru držav članic, določenem v členu 72(1)(e), v nadaljnjem besedilu „Odbor držav članic“, za dogovor o tem, kateri organ bo pristojni organ, ob upoštevanju načela, po katerem razvrščanje snovi med državami članicami izraža njihov delež skupnega bruto domačega proizvoda Skupnosti. Kjer je to mogoče, se da prednost državam članicam, ki so že izvedle vrednotenje dokumentacije omenjene snovi v skladu s členu 39 do 43.

Če v 60 dneh od predložitve Odbor držav članic doseže soglasje, zadevne države članice temu ustrezno sprejmejo svoje dokončne tekoče načrte. Pristojni organ je pristojni organ države članice, ki je vključila snov v svoj dokončni tekoči načrt

Če Odbor države članice ne doseže soglasja, Agencija predloži nasprotujoča si mnenja Komisiji, ki odloči, kateri organ bo pristojni organ v skladu s postopkom, navedenim v členu 130(3); zadevne države članice temu ustrezno sprejmejo svoje dokončne tekoče načrte

Justification

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

Predlog spremembe 181
Člen 43 a a, odstavek 5

5. Takoj ko so pristojni organi določeni, objavi Agencija na svoji spletni strani dokončne tekoče načrte

5. Agencija objavi na svoji spletni strani dokončen tekoči načrt.

Justification

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

Predlog spremembe 182
Člen 43 a a, odstavek 6

6. Pristojni organ, določen v skladu s tem členom, oceni vse snovi iz svojega tekočega načrta v skladu s tem poglavjem in

črtano

Justification

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

Predlog spremembe 183
Člen 44, odstavek 1 in 4

1. Če **pristojni organ** meni, da so potrebni nadaljnji **podatki za pojasnitev suma, določenega v členu 43aa (1), vključno, če je to ustrezno, s podatki, ki niso zahtevani v Prilogah V do VII**, pripravi osnutek odločbe, ki navede razloge in zahteva od prijavitelja/prijaviteljev, da predloži/predložijo nadaljnje podatke; odločitev se sprejme v skladu s postopki iz členov 48 in 49.

4. Ko **pristojni organ** zaključi z

1. Če **Agencija** meni, da so potrebni nadaljnji **podatki za pojasnitev suma, določenega v členu 43aa (1), vključno, če je to ustrezno, s podatki, ki niso zahtevani v Prilogah V do VII**, pripravi osnutek odločbe, ki navede razloge in zahteva od prijavitelja/prijaviteljev, da predloži/predložijo nadaljnje podatke; odločitev se sprejme v skladu s postopki iz členov 48 in 49.

4. Ko **Agencija** zaključi z vrednotenjem iz

vrednotenjem iz odstavkov 1, 2 in 3, ustrezno obvesti **Agencijo** v 12 mesecih od začetka vrednotenja snovi. Če je ta rok prekoračen, velja vrednotenje za zaključeno.

odstavkov 1, 2 in 3, ustrezno obvesti **države članice**) v 12 mesecih od začetka vrednotenja snovi. Če je ta rok prekoračen, velja vrednotenje za zaključeno.

Justification

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

Predlog spremembe 184
Člen 45, odstavek 1

(1) **Pristojni organ** se pri svojem vrednotenju snovi opre na predhodna vrednotenja v skladu s tem naslovom. Vsak osnutek odločitve, ki zahteva dodatne informacije v skladu s členom 44, se lahko utemelji samo s spremembo okoliščin ali novimi spoznanji.

(1) **Agencija ali ustrezen inštitut** se pri svojem vrednotenju snovi opre na predhodna vrednotenja v skladu s tem naslovom. Vsak osnutek odločitve, ki zahteva dodatne informacije v skladu s členom 44, se lahko utemelji samo s spremembo okoliščin ali novimi spoznanji.

Justification

Linked to amendment of Article 38.

predlog spremembe 185
Člen 45, odstavek 2

(2) **Za zagotovitev usklajenega pristopa do zahtev po nadaljnjih podatkih Agencija spremlja predloge odločb v skladu s členom 44 ter razvija merila in prednostne naloge. Kjer je ustrezno, se izvedbeni ukrepi sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 130(3).**

(2) **Kjer je ustrezno, se izvedbeni ukrepi sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 130(3).**

Justification

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

Predlog spremembe 186
Člen 46, odstavek 1 in 2

(1) **Pristojni organ** preveri podatke, ki se predložijo neposredno po odločbi v skladu s členom 44 in, če je potrebno, izdela ustrezne osnutke odločb v skladu s členom 44.

2. Ko je vrednotenje snovi končano, **pristojni organ** pridobljene podatke uporabi za namene členov 56(3) in 66(2) ter jih predloži Komisiji, Agenciji in drugim državam članicam. **Pristojni organ** obvesti Komisijo, **Agencijo**, prijavitelja in **pristojne organe drugih držav članic** o svojem sklepu v zvezi s tem, če se uporabljajo pridobljeni podatki in čemu.

(1) **Agencija** preveri podatke, ki se predložijo neposredno po odločbi v skladu s členom 44 in, če je potrebno, izdela ustrezne osnutke odločb v skladu s členom 44.

2. Ko je vrednotenje snovi končano, **Agencija** pridobljene podatke uporabi za namene členov 56(3) in 66(2) ter jih predloži Komisiji in drugim državam članicam. **Agencija** obvesti Komisijo, prijavitelja in druge države članice o svojem sklepu v zvezi s tem, če se uporabljajo pridobljeni podatki in čemu.

Justification

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

Predlog spremembe 187
Člen 48, odstavki 1, 2 in 3 ter odstavek 4, točka (a)

(1) **Pristojni organ** sporoči svoj osnutek odločbe v skladu s členi 39, 40 ali 44 prijavitelju/prijaviteljem ali uporabniku/uporabnikom na nižji stopnji in odredi rok 30 dni za predložitev mnenja. **Pristojni organ** upošteva vsa predložena mnenja in po potrebi ustrezno spremeni osnutek odločbe.

2. Če je prijavitelj prenehal s proizvodnjo ali uvozom snovi, o tem obvesti **pristojni organ**; s tem **njegova registracija preneha veljati in se ne morejo zahtevati nadaljnji podatki v zvezi s to snovjo, razen če ponovno predloži registracijo**.

3. Prijavitelj lahko preneha s proizvodnjo ali uvozom snovi po prejemu osnutka odločbe. V tem primeru to sporoči **pristojnemu**

(1) **Agencija** sporoči svoj osnutek odločbe v skladu s členi 39, 40 ali 44 prijavitelju/prijaviteljem ali uporabniku/uporabnikom na nižji stopnji in odredi rok 30 dni za predložitev mnenja. **Agencija** upošteva vsa predložena mnenja in po potrebi ustrezno spremeni osnutek odločbe.

2. Če je prijavitelj prenehal s proizvodnjo ali uvozom snovi, o tem obvesti **Agencijo**; s tem **njegova registracija preneha veljati in se ne morejo zahtevati nadaljnji podatki v zvezi s to snovjo, razen če ponovno predloži registracijo**.

3. Prijavitelj lahko preneha s proizvodnjo ali uvozom snovi po prejemu osnutka odločbe. V tem primeru to sporoči **Agenciji**; zato da

organu; zato da njegova registracija preneha veljati in da se ne morejo zahtevati nadaljnji podatki v zvezi s to snovjo, razen če ponovno predloži registracijo.

(a) **pristojni organ** sestavi dokumentacijo v skladu s Prilogo XIV in sprejme sklep, da obstaja možno dolgoročno tveganje za človeka ali okolje, ki utemeljuje ponovno zahtevo po podatkih;

njegova registracija preneha veljati in da se ne morejo zahtevati nadaljnji podatki v zvezi s to snovjo, razen če ponovno predloži registracijo

(a) **Agencija** sestavi dokumentacijo v skladu s Prilogo XIV in sprejme sklep, da obstaja možno dolgoročno tveganje za človeka ali okolje, ki utemeljuje ponovno zahtevo po podatkih;

Justification

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

Predlog spremembe 188 Člen 49, odstavek 1

(1) **Pristojni organ države članice pošlje** svoj osnutek odločitve v skladu s členi 39, 40 ali 44 **Agenciji**, skupaj z vsemi pripombami registracijskega zavezanca ali uporabnika na nižji stopnji, pri čemer navede, kako so bile te pripombe upoštevane. **Agencija ta osnutek odločitve skupaj s pripombami razpošlje pristojnim organom drugih držav članic.**

(1) **Agencija** svoj osnutek odločitve, **ki temelji, kjer je primerno, na vrednotenju s strani ustreznega inštituta, razpošlje državam članicam** v skladu s členi 39, 40 ali 44, skupaj z vsemi pripombami registracijskega zavezanca ali uporabnika na nižji stopnji, pri čemer navede, kako so bile te pripombe upoštevane.

Justification

Linked to amendment of Article 38.

Predlog spremembe 189 Člen 49, odstavek 2

2. V 30 dneh po odpošiljanju lahko **pristojni organi drugih** držav članic pri Agenciji predložijo predloge za spremembo osnutka odločbe; pristojni organ prejme kopijo. **V istem roku lahko Agencija predlaga spremembe osnutka odločbe; pristojni organ prejme kopijo..**

2. V 30 dneh po odpošiljanju lahko države članice pri Agenciji predložijo predloge za spremembo osnutka odločbe; pristojni organ prejme kopijo.

Justification

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

Predlog spremembe 190 Člen 49, odstavek 3 in 4

3. Če Agencija v 30 dneh ne prejme nobenega predloga **ali če sama ne da nobenega predloga**, sprejme odločitev v različici iz odstavka 1.

4. Če Agencija sprejme predlog spremembe, lahko spremeni osnutek odločbe. Agencija odboru držav članic predloži osnutek odločbe skupaj s predlaganimi spremembami v 15 dneh po poteku 30-dnevnega roka v skladu z odstavkom 2. **Agencija stori enako, če je sama dala predlog spremembe v skladu z odstavkom 2.**

3. Če Agencija v 30 dneh ne prejme nobenega predloga, sprejme odločitev v različici iz odstavka 1.

4. Če Agencija sprejme predlog spremembe, lahko spremeni osnutek odločbe. Agencija odboru držav članic predloži osnutek odločbe skupaj s predlaganimi spremembami v 15 dneh po poteku 30-dnevnega roka v skladu z odstavkom 2.

Justification

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

Predlog sprememb 191 Člen 50, odstavek 1

1. Če prijavitelj ali uporabnik na nižji stopnji opravlja raziskavo v imenu drugih, si vsi **enakopravno** delijo stroške.

1. Če prijavitelj ali uporabnik na nižji stopnji opravlja raziskavo v imenu drugih, si vsi delijo stroške.

Agencija določi merila o delitvi stroškov na podlagi preglednosti in sorazmernosti.

Justification

If proportionate costs are to be determined, the Agency must establish fair criteria. This amendment is linked to the other amendments to articles in Title VI: Evaluation of substances.

Predlog spremembe 192
Člen 51

Obveznost poročanja držav članic Agenciji

Vsako leto do 28. februarja **vsaka država članica Agenciji poroča** o napredku, doseženem v primerjavi s predhodnim koledarskim letom pri izvajanju obveznosti, naloženih pristojnim organom v zadevni državi članici v zvezi s preučevanjem predlogov za preskuse. **Agencija te informacije takoj objavi na svoji spletni strani.**

Objava informacij o vrednotenjih

Vsako leto do 28. februarja **Agencija objavi na svoji spletni strani poročilo** o napredku, doseženem v primerjavi s predhodnim koledarskim letom pri izvajanju obveznosti, **ki so ji naložene** v zvezi s preučevanjem predlogov za preskuse.

Justification

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

Predlog spremembe 193
Člen 52

Namen tega naslova je, da se zagotovi **dobro delovanje notranjega trga ter hkrati da se nevarnosti, ki izhajajo iz** snovi, ki zbuja veliko skrb, **ustrezno nadzirajo ali da se te snovi** zamenjajo z ustreznimi nadomestnimi snovmi ali tehnologijami.

Namen tega naslova je, da se zagotovi **da** se nevarnosti, ki izhajajo iz snovi, ki zbuja veliko skrb, ustrezno nadzirajo, ali da se te snovi zamenjajo z ustreznimi nadomestnimi snovmi ali tehnologijami, **ter hkrati dobro delovanje notranjega trga**

Justification

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

Predlog spremembe 194
Člen 53, odstavek 1, točke (a) in (b)

1. Proizvajalec, uvoznik ali uporabnik na nižji stopnji snovi ne sme dati v promet za uporabo **niti je ne sme sam uporabljati**, če je ta snov vključena v Prilogo XIII, razen če:

1. Proizvajalec, uvoznik ali uporabnik na nižji stopnji snovi ne sme dati v promet za **takšno** uporabo, **ki je enakovredna dajanju v promet**, če je ta snov vključena v Prilogo

(a) je bilo za uporabo(e) te snovi kot take ali v pripravku ali vgrajene v izdelek, za katero(e) se snov daje v promet ali za katero(e) jo sam uporablja, izdano dovoljenje v skladu s členi 57 do 61; ali

(b) če je (so) bila(e) uporaba(e) te snovi kot take ali v pripravku ali vgrajene v izdelek, za katero(e) je bila snov dana v promet ali za katero(e) jo sam uporablja, izvzeta iz zahteve za pridobitev dovoljenja iz Priloge XIII v skladu s členom 55(2); ali

XIII, razen če:

(a) , je bilo za uporabo(e) **ali skupine uporab in izpostavljenosti** te snovi kot take ali v pripravku ali vgrajene v izdelek, za katero(e) se snov daje v promet ali za katero(e) jo sam uporablja **na način, ki je enakovreden dajanju v promet**, izdano dovoljenje v skladu s členi 57 do 61; ali

(b)) če je (so) bila(e) uporaba(e) **ali skupine uporab in izpostavljenosti** te snovi kot take ali v pripravku ali vgrajene v izdelek, za katero(e) je bila snov dana v promet ali za katero(e) jo sam uporablja **na način, ki je enakovreden dajanju v promet**, izvzeta iz zahteve za pridobitev dovoljenja iz Priloge XIII v skladu s členom 55(2); ali

Justification

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

Predlog spremembe 195 Člen 53, odstavek 1, točka (e)

(e) v primeru dajanja na trg je bila njenemu neposrednemu uporabniku na nižji stopnji predložena odobritev za to uporabo.

*(e) v primeru dajanja na trg je bila njenemu neposrednemu uporabniku na nižji stopnji predložena odobritev za to uporabo **ali za to kategorijo uporabe in izpostavljenosti**.*

Predlog spremembe 196 Člen 53, odstavek 2

2. Uporabnik na nižji stopnji lahko uporablja snov, ki izpolnjuje merila iz odstavka 1, če je uporaba v skladu s pogoji iz dovoljenja, izdanega za to uporabo udeležencu, ki je v dobavni verigi na višji stopnji.

2. Uporabnik na nižji stopnji lahko uporablja snov, ki izpolnjuje merila iz odstavka 1, če je uporaba v skladu s pogoji iz dovoljenja, izdanega za to uporabo **ali skupino uporab in izpostavljenosti** udeležencu, ki je v dobavni verigi na višji stopnji.

Justification

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

Predlog spremembe 197

Člen 53, odstavek 5, točke (a), (b), (c), (d), (e) in (f)

(a) uporabe v fitofarmaceutskih sredstvih **Črtano**
na področju uporabe Direktive
91/414/EGS;

(b) uporabe v biocidnih proizvodih na
področju uporabe Direktive 98/8/ES;

(c) uporabe v medicinskih pripomočkih za
ljudi ali živali na področju uporabe Uredbe
(EGS) št. 2309/93 ter Direktiv 2001/82/ES
in 2001/83/ES;

(d) uporabe kot živilski aditivi na področju
uporabe Direktive 89/107/EGS;

(e) uporabe kot aditivi v živalski krmi na
področju uporabe Direktive 70/524/EGS;

(f) uporabe kot arome za živila na področju
uporabe Odločbe Komisije 1999/217/ES;

Justification

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

predlog spremembe 198

Člen 53, odstavek 5, točka (i a) (novo)

(ia) snovi, ki jih ni treba registrirati

Justification

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

Predlog spremembe 199

Člen 53, odstavek 7, Uvodni del

(7) Odstavka 1 in 2 se ne uporabljata za uporabo snovi v pripravkih, in sicer za:

(7) Odstavka 1 in 2 se ne uporabljata za uporabo snovi v pripravkih **ali izdelkih**, in sicer za:

Justification

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

Predlog spremembe 200
Člen 53, odstavek 7 a (novo)

7a. Odstavek 1 ne velja za uporabo snovi kot takih, v pripravkih ali izdelkih, ki izpolnjujejo pogoje ali omejitve iz Priloge XVI ali XVII

Justification

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

Predlog spremembe 201
Člen 54, točke (a), (b) in (c))

(a) snovi, **ki izpolnjujejo merila za razvrstitev** kot kancerogene iz skupine 1 ali 2 v skladu z Direktivo 67/548/EGS;

(b) snovi, **ki izpolnjujejo merila za razvrstitev** kot mutagene iz skupine 1 ali 2 v skladu z Direktivo 67/548/EGS;

(c) snovi, **ki izpolnjujejo merila za razvrstitev** kot strupene za razmnoževanje iz skupine 1 ali 2 v skladu z Direktivo

(a) snovi, **razvrščene** kot rakotvorne iz skupine 1 ali 2 v skladu z Direktivo 67/548/EGS;

(b) snovi, **razvrščene** kot mutagene iz skupine 1 ali 2 v skladu z Direktivo 67/548/EGS;

(c) snovi, **razvrščene** kot strupene za razmnoževanje iz skupine 1 ali 2 v skladu z Direktivo 67/548/EGS;

Justification

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

Predlog spremembe 202
Člen 54, točka (f)

(f) snovi, kot so snovi, ki so po svojih lastnostih endokrini motilci hormonov, ali snovi, ki so po svojih lastnostih obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene ali zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih, ne izpolnjujejo meril iz točk (d) in (e) in za katere je bilo za vsak primer posebej v skladu s postopkom iz člena 56 ugotovljeno, da imajo hude in trajne učinke na ljudi ali okolje, ki so enakovredni učinkom snovi iz točk (a) do (e). **črtano**

Justification

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

Predlog spremembe 203
Člen 54 a (novo)

Pregled snovi, ki jih je treba vključiti v Prilogo XIII

(1) Šele šest let po začetku veljavnosti te uredbe Evropska komisija zahteva, da Znanstveni odbor za zdravstvena in okoljska tveganja (SCHER) da mnenje, ali

je treba členu 54 te uredbe in njenim ustreznim prilogam dodati dodatna znanstvena merila, in zagotovi smernice za takšna merila.

(2) Na podlagi mnenja SCHER lahko Komisija predlaga Evropskemu parlamentu in Svetu, da spremenita skupine, navedene v členu 54, da se pokrije še druge snovi, ki vzbujajo ustrezno raven skrbi, če lahko njihove lastnosti:

a) ugotovimo z jasnimi znanstvenimi merili z uporabo mednarodno potrjenih preskusnih metod in;

b) resno in nepovratno škodujejo zdravju ljudi ali okolju.

Justification

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

predlog spremembe 204
Člen 55, odstavek 1

1. Odločbe o sprejetju snovi v skladu s členom 54 v Prilogo XIII je treba sprejeti po postopku iz člena 130(3). Takšne odločbe morajo za vsako snov vsebovati naslednje podatke:

1. Odločbe o sprejetju snovi, **ki so bile prej registrirane v skladu z naslovom II**, v skladu s členom 54 v Prilogo XIII je treba sprejeti po postopku iz člena 130(3). Takšne odločbe morajo za vsako snov vsebovati naslednje podatke

Justification

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

Predlog spremembe 205
Člen 55, odstavek 1, točka (e)

(e) uporabe ali kategorije *uporabe*, ki so izvzete iz zahteve po odobritvi in po potrebi pogojev za take izjeme.

(e) uporabe ali kategorije *uporabe ali izpostavljenosti*, ki so izvzete iz zahteve po odobritvi in po potrebi pogojev za take izjeme.

Predlog spremembe 206
Člen 55, odstavek 2, uvodni del

(2) Uporabe ali kategorije *uporabe* se lahko izvzamejo iz zahteve po odobritvi. Pri določitvi teh izjem je treba upoštevati zlasti naslednje:

(2) Uporabe ali kategorije *uporabe ali izpostavljenosti* se lahko izvzamejo iz zahteve po odobritvi. Pri določitvi teh izjem je treba upoštevati zlasti naslednje:

Predlog spremembe 207
Člen 55, odstavek 4, točka (b)

(b) uporabah, ki jih je treba izvzeti iz zahteve po odobritvi.

(b) uporabah *ali kategorijah uporabe in izpostavljenosti*, ki jih je treba izvzeti iz zahteve po odobritvi.

Predlog spremembe 208
Člen 56, odstavek 7

7. Če Odbor držav članic v 30 dneh po prejemu dokumentacije doseže soglasje o določitvi, lahko Agencija to snov vključi v svoja priporočila v skladu s členom 55(3). Če Odbor držav članic ne doseže soglasja, sprejme mnenje v 30 dneh po prejemu dokumentacije. Agencija to mnenje sporoči Komisiji, pri čemer jo obvesti o manjšinskih stališčih v Odboru.

7. Če Odbor držav članic v 30 dneh po prejemu dokumentacije doseže soglasje o določitvi, lahko Agencija to snov vključi v svoja priporočila v skladu s členom 55(3). ***Zadevni registracijski zavezanec ima možnost, da vnaprej izrazi svoje poglede.*** Če Odbor držav članic ne doseže soglasja, sprejme mnenje v 30 dneh po prejemu dokumentacije. ***Zadevni registracijski zavezanec ima možnost, da izrazi svoje poglede, še preden se sestavi poročilo.*** Agencija to mnenje sporoči Komisiji, pri čemer jo obvesti o manjšinskih stališčih v Odboru, ***o pogledih zadevnih registracijskih zavezancev in, če ti pogledi niso bili vključeni v mnenje, razloge, zakaj ne.***

Justification

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

Predlog spremembe 209 Člen 57, odstavek 2

2. Dovoljenje se izda, če **je nevarnost za zdravje ljudi ali okolje, ki izhaja iz uporabe snovi zaradi njenih notranjih lastnosti iz Priloge XIII, pod ustreznim nadzorom v skladu z oddelkom 6 Priloge I, kar vlagatelj dokumentira s poročilom o kemijski varnosti.**

Komisija ne upošteva

(a) nevarnosti, ki jih pomenijo za zdravje ljudi in okolje emisije snovi iz naprav, za katere je bilo izdano dovoljenje v skladu z Direktivo Sveta 96/61/EGS

(b) nevarnosti za vodno okolje in prek njega, ki jih pomenijo izpusti snovi iz točkovnih virov, za katere veljata zahteva za predhodno ureditev iz člena 11(3) in zakonodaja, sprejeta v skladu s členom 16 Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2000/60/ES;

(c) nevarnosti za zdravje ljudi, ki izhajajo iz uporabe snovi v medicinskem pripomočku in jih urejata direktivi Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS ali Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 98/79/ES.

2. Dovoljenje se izda, če

(a) je nevarnost za zdravje ljudi ali okolje, ki izhaja iz uporabe snovi zaradi njenih notranjih lastnosti iz Priloge XIII, pod ustreznim nadzorom v skladu z točko 6 Priloge I, po navodilih iz poročila vlagatelja o kemijski varnosti, in

(b) so bili sprejeti vsi potrebni ukrepi za zmanjšanje izpostavljenosti, in da se ali

(c) izkaže, da ustrezne nadomestne snovi ali tehnologije ne obstajajo, ali

(d) ugotovi, da socialne in ekonomske prednosti prevladajo nad nevarnostjo za zdravje ljudi ali okolje, ki izhaja iz uporabe snovi.

Justification

It is appropriate to encourage the substitution of substances of very high concern specified in Annex XIII. These substances should only be authorised as an exception and under specific

conditions. It is not sufficient for their use to be 'adequately controlled'.

Predlog spremembe 210
Člen 57, odstavek 3

3. Če se dovoljenje ne more izdati v skladu z *črtano* odstavkom 2, se lahko izda, če se dokaže, da socialno-ekonomske koristi prevladajo nad nevarnostjo za zdravje ljudi ali okolje, ki izhaja iz uporabe snovi, ter če niso na voljo ustrezne nadomestne snovi ali tehnologije. Odločitev se sprejme po preučitvi vseh naslednjih dejavnikov:

- (a) nevarnosti, ki jih pomenijo uporabe snovi;**
- (b) socialno-ekonomskih koristi, ki izhajajo iz njene uporabe, in socialno-ekonomskih posledic v primeru zavrnitve izdaje dovoljenja, kot jih prikažejo vlagatelj ali druge zainteresirane strani;**
- (c) analize nadomestnih možnosti, ki jo predloži vlagatelj v skladu s členom 59(5) in prispevkov tretje strani, predloženih v skladu s členom 61(2);**
- (d) razpoložljivih informacij o nevarnostih, ki jih pomenijo za zdravje ali okolje nadomestne snovi ali tehnologije.**

Justification

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

Predlog spremembe 211
Člen 57, odstavek 6

6. Za dovoljenja **lahko** veljajo določeni pogoji, vključno z **roki za preverjanje in/ali spremljanjem**. Veljavnost dovoljenj, izdanih v skladu z odstavkom 3, je **ponavadi** časovno omejena.

6. Za dovoljenja veljajo določeni pogoji, vključno z **obvezno predstavitvijo načrtov spremljanja in nadomestnih načrtov**. Veljavnost dovoljenj je časovno omejena **na obdobje največ 7 let, vendar se jih lahko**

podaljša v skladu z določili iz člena 58.

Justification

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

Predlog spremembe 212
Člen 57, odstavek 7, točka (c)

(c) uporaba/uporabe, ki je/so
odobrena/odobrene;

(c) uporaba/uporabe **ali kategorije uporabe
in izpostavljenosti**, ki je/so
odobrena/odobrene;

Predlog spremembe 213
Člen 58, odstavek 3, pododstavek 2

Pri **veliki in neposredni** nevarnosti za
zdravje ljudi ali okolje lahko Komisija
dovoljenje ob upoštevanju sorazmernosti
začasno prekliče, dokler traja preverjanje.

Pri (**črtano**) nevarnosti za zdravje ljudi ali
okolje lahko Komisija dovoljenje ob
upoštevanju sorazmernosti začasno prekliče,
dokler traja preverjanje.

Justification

No criteria exist for the definition of a 'serious and immediate' risk. It is therefore up to the Commission to decide, on the basis of criteria, whether or not to suspend authorisation during the review. This amendment is linked to the other amendments to the articles under Title VII: Authorisation.

Predlog spremembe 214
Člen 59, odstavek 3

3. Zahteve se lahko vložijo za eno ali več
snovi in za eno ali več uporab. Zahteve se
lahko vložijo za lastno uporabo/uporabe
prijavitelja in/ali za uporabe, za katere
namerava dati snov v promet.

3. Zahteve se lahko vložijo za eno ali več
snovi in za eno ali več uporab **ali kategorije
uporabe in izpostavljenosti**. Zahteve se
lahko vložijo za lastno uporabo/uporabe **ali
kategorije uporabe in izpostavljenosti**
prijavitelja in/ali za uporabe **ali kategorije
uporabe in izpostavljenosti**, za katere
namerava dati snov v promet.

Predlog spremembe 215
Člen 59, odstavek 4, točka (c)

(c) podatek o uporabi/uporabah, za katero/katere je bila vložena zahteva po odobritvi; sem spada, če je ustrezno, uporaba snovi v pripravku ali pri predelavi snovi v izdelek;

(c) podatek o uporabi/uporabah **ali kategorijah uporabe in izpostavljenosti**, za katero/katere je bila vložena zahteva po odobritvi; sem spada, če je ustrezno, uporaba snovi v pripravku ali pri predelavi snovi v izdelek;

Predlog spremembe 216
Člen 60, odstavek 1

(1) Če se za uporabo snovi vloži zahteva, se lahko kasnejši prijavitelj z dokazilom prejšnjega prijavitelja sklicuje na dele prejšnje zahteve, ki je bila vložena v skladu s členom 59(4)(d) in odstavkom (5).

(1) Če se za uporabo snovi **ali kategorije uporabe in izpostavljenosti** vloži zahteva, se lahko kasnejši prijavitelj z dokazilom prejšnjega prijavitelja sklicuje na dele prejšnje zahteve, ki je bila vložena v skladu s členom 59(4)(d) in odstavkom (5).

Predlog spremembe 217
Člen 60, odstavek 1

(2) Če se za uporabo snovi izda dovoljenje, se lahko kasnejši prijavitelj z dokazilom prejšnjega imetnika dovoljenja sklicuje na dele prejšnje zahteve zadevnega imetnika, ki je bila vložena v skladu s členom 59(4)(d) in odstavkom (5).

(2) Če se za uporabo snovi **ali kategorijo uporabe in izpostavljenosti** izda dovoljenje, se lahko kasnejši prijavitelj z dokazilom prejšnjega imetnika dovoljenja sklicuje na dele prejšnje zahteve zadevnega imetnika, ki je bila vložena v skladu s členom 59(4)(d) in odstavkom (5).

Predlog spremembe 218
Člen 61, odstavek 4, točke (a) in (b)

(a) ocena tveganja za zdravje in/ali okolje, ki nastane zaradi uporabe/uporab določene snovi, opisane/opisanih v zahtevi, s strani Odbora za oceno tveganja;

(b) ocena socialno-ekonomskih dejavnikov, ki je povezana z uporabo/uporabami snovi, opisano/opisanimi v zahtevi, če je zahteva vložena v skladu s členom 59(5) s strani

(a) ocena tveganja za zdravje in/ali okolje, ki nastane zaradi uporabe/uporab **ali kategorij uporabe in izpostavljenosti** določene snovi, opisane/opisanih v zahtevi, s strani Odbora za oceno tveganja;

(b) ocena socialno-ekonomskih dejavnikov, ki je povezana z uporabo/uporabami snovi **ali kategorijami uporabe in izpostavljenosti**, opisano/opisanimi v zahtevi, če je zahteva

Odbora za socialno-ekonomske analize.

vložena v skladu s členom 59(5) s strani
Odbora za socialno-ekonomske analize.

Predlog spremembe 219
Člen 62

Dolžnosti *imetnikov dovoljenja*

Imetniki dovoljenja vključijo številko dovoljenja na etiketo preden dajo snov za dovoljeno uporabo v promet.

Obveznost obveščanja o snoveh, za katere je potrebno dovoljenje

Vse snovi, za lastno uporabo, v pripravkih ali izdelkih, ki izpolnjujejo pogoje iz člena 54, se označijo in se jim vedno priloži varnostni list. Označba vključuje:

a) ime snovi,

b) potrdilo, da je snov vključena v Prilogo XIII, in

c) vsako posebno uporabo, za katero je bila snov odobrena.

Justification

Hazardous substances and preparations must be labelled so as to provide information to users.

Predlog spremembe 220

Člen 64, odstavek 1 in 2

1. Snov ***kot taka***, v pripravku ali izdelku, za katero vsebuje Priloga XVI omejitev, se ne sme proizvajati, dajati v promet ali uporabljati, če ne izpolnjuje pogojev iz te omejitve. To ne velja za proizvodnjo, dajanje v promet ali uporabo snovi za znanstvene raziskave in razvoj ali v proizvod ali postopek usmerjene raziskave in razvoj v količinah, ki ne presegajo ene tone na leto.

2. Snov ***kot taka***, v pripravku ali izdelku, za katero vsebuje Priloga XVII omejitev, se ne sme proizvajati, dajati v promet ali uporabljati, če ne izpolnjuje pogojev iz te omejitve. To ne velja za proizvodnjo, dajanje v promet ali uporabo snovi za

1. Snov, priprava ali izdelek, za katere vsebuje Priloga XVI omejitev, se ne sme proizvajati, dajati v promet ali uporabljati, če ne izpolnjuje pogojev iz te omejitve. To ne velja za proizvodnjo, dajanje v promet ali uporabo snovi za znanstvene raziskave in razvoj ali v proizvod ali postopek usmerjene raziskave in razvoj v količinah, ki ne presegajo ene tone na leto.

2. Snov, priprava ali izdelek, za katere vsebuje Priloga XVII omejitev, se ne sme proizvajati, dajati v promet ali uporabljati, če ne izpolnjuje pogojev iz te omejitve. To ne velja za proizvodnjo, dajanje v promet ali uporabo snovi za laboratorijske raziskave ali

laboratorijske raziskave ali uporabo snovi kot referenčni standard.

uporabo snovi kot referenčni standard.

Justification

The provisions should not only apply to substances on their own, in preparations or in articles. As under current law (Directive 76/769/EEC), it should also be possible to regulate dangerous preparations and articles directly. The amendment serves the purpose of clarification, so that such preparations and articles can also be regulated without consideration of their individual components and taking as a basis, instead, the hazardous effect as a whole.

Predlog spremembe 221

Člen 66, odstavek 1

1. Če po mnenju Komisije pomeni proizvodnja, dajanje v promet ali uporaba snovi ***kot take***, v pripravku ali izdelku nevarnost za zdravje ljudi ali okolje, ki ni ustrezno nadzorovana in bi jo bilo treba obravnavati v Skupnosti, Komisija zaprosi Agencijo, da pripravi dokumentacijo, ki je v skladu z zahtevami iz Priloge XIV. Če se s ***to*** dokumentacijo dokaže, da je treba poleg že uvedenih ukrepov sprejeti ukrepe v celotni Skupnosti, Agencija predlaga omejitve, da sproži postopek za določitev omejitev.

Agencija upošteva dokumentacijo držav članic, poročila o kemijski varnosti ali ocene tveganja, ki so predložene v skladu s to uredbo. Upošteva tudi ustrezne ocene tveganja, ki so jih predložile tretje osebe za namene drugih uredb ali direktiv Skupnosti. Zato Agenciji na zahtevo zagotovijo informacije drugi organi, kot so agencije, ustanovljene na podlagi zakonodaje Skupnosti, ki izvajajo podobne naloge.

1. Če po mnenju Komisije pomeni proizvodnja, dajanje v promet ali uporaba snovi, pripravka ali izdelka nevarnost za zdravje ljudi ali okolje, ki ni ustrezno nadzorovana in bi jo bilo treba obravnavati v Skupnosti, Komisija zaprosi Agencijo, da pripravi dokumentacijo, ki je v skladu z zahtevami iz Priloge XIV. ***Pred pripravo dokumentacije da Agencija zadevnim registracijskim zavezancem priložnost, da izrazijo svoje poglede.*** Če se s to dokumentacijo dokaže, da je treba poleg že uvedenih ukrepov sprejeti ukrepe v celotni Skupnosti, Agencija predlaga omejitve, da sproži postopek za določitev omejitev.

Agencija upošteva dokumentacijo držav članic, poročila o kemijski varnosti ali ocene tveganja, ki so predložene v skladu s to uredbo. Upošteva tudi ***poglede zadevnih registracijskih zavezancev in*** ustrezne ocene tveganja, ki so jih predložile tretje osebe za namene drugih uredb ali direktiv Skupnosti. Zato Agenciji na zahtevo zagotovijo informacije drugi organi, kot so agencije, ustanovljene na podlagi zakonodaje Skupnosti, ki izvajajo podobne naloge.

Justification

The dossier prepares the ground for a restriction decision, and thus prejudices the position of the registrants concerned. It is therefore necessary to allow the registrants concerned to be heard before the dossier is drafted and, when the dossier is being drafted, to take account of the information provided by the registrants concerned.

Predlog spremembe 222

Člen 66, odstavek 2, pododstavek 1

2. Če po mnenju države članice proizvodnja, dajanje v promet ali uporaba snovi ***kot take***, ***v pripravku*** ali ***izdelku*** pomeni nevarnost za zdravje ljudi ali okolje, ki ni ustrezno nadzorovana in bi jo bilo treba obravnavati v Skupnosti, ta država članica pripravi dokumentacijo, ki je v skladu z zahtevami iz Priloge XIV. Če se s to dokumentacijo dokaže, da je treba poleg že uvedenih ukrepov sprejeti ukrepe na ravni celotne Skupnosti, država članica to dokumentacijo predloži Agenciji v obliki iz Priloge XIV, da sproži postopek za določitev omejitev.

2. Če po mnenju države članice proizvodnja, dajanje v promet ali uporaba snovi, pripravka ali izdelka pomeni nevarnost za zdravje ljudi ali okolje, ki ni ustrezno nadzorovana in bi jo bilo treba obravnavati v Skupnosti, ta država članica pripravi dokumentacijo, ki je v skladu z zahtevami iz Priloge XIV. Če se s to dokumentacijo dokaže, da je treba poleg že uvedenih ukrepov sprejeti ukrepe na ravni celotne Skupnosti, država članica to dokumentacijo predloži Agenciji v obliki iz Priloge XIV, da sproži postopek za določitev omejitev.

Justification

The provisions should not only apply to substances on their own, in preparations or in articles. As under current law (Directive 76/769/EEC), it should also be possible to regulate dangerous preparations and articles directly. The amendment serves the purpose of clarification, so that such preparations and articles can also be regulated without consideration of their individual components and taking as a basis, instead, the hazardous effect as a whole.

Predlog spremembe 223

Člen 66, odstavek 2a (novo)

(2a) Agencija takoj /brez odlašanja/ na svoji spletni strani objavi obvestilo, da država članica ali Komisija namerava sprožiti postopek za določitev omejitev, in obvesti vse tiste, ki so objavili registracijo za zadevno snov.

Justification

Restrictions may apply without tonnage limit i.e. below 1t/y. There is a right to know from the companies which have registered but also from those which either are not subject to registration (below 1t/y) or are not yet subject owing to the different deadlines applied to the tonnage level.

Predlog spremembe 224
Člen 69, odstavek 1 a (novo)

(1a) Pred objavo mnenj da Agencija zadevnim registracijskim zavezancem možnost, da pridejo do besede.

Justification

The committees' opinions may prejudice the position of the registrants concerned. It is therefore necessary to give them the opportunity to express their views, so that they can be taken into account in the subsequent comitology procedure.

Predlog spremembe 225
Člen 69, odstavek 2

(2) Agencija mnenji obeh odborov takoj ***objavi*** na svoji spletni strani.

(2) Agencija ***ob zagotavljanju zaupnosti v skladu s členom 116*** mnenji obeh odborov takoj ***objavi*** na svoji spletni strani.

Justification

Article 116 also applies here.

Predlog spremembe 226
Člen 69, odstavek 3

3. Agencija Komisiji na zahtevo zagotovi vse dokumente in dokazila, ki so ji bila predložena ali ki jih je upoštevala.

3. Agencija Komisiji na zahtevo zagotovi vse dokumente in dokazila, ki so ji bila predložena ali ki jih je upoštevala. ***Posreduje ji tudi izjave, ki jih je prejela od zadevnih registracijskih zavezancev.***

Predlog spremembe 227

Člen 72, odstavek 1, točke (c), (d), (e) in (g)

(c) Odbor za oceno tveganja, ki je odgovoren za pripravo mnenja Agencije o vlogah za izdajo dovoljenja, predlogih za omejitve ter o vseh drugih vprašanjih, ki izhajajo iz uporabe pričujoče uredbe in so povezane z zdravjem ljudi ali okoljem;

(d) Odbor za socialno-ekonomsko analizo, ki je odgovoren za pripravo mnenja Agencije o vlogah za izdajo dovoljenja, predlogih za omejitve ter o vseh drugih vprašanjih, ki izhajajo iz uporabe pričujoče uredbe, vključno s socialno-ekonomsko analizo učinka možnih zakonodajnih ukrepov za snovi;

(e) Odbor držav članic, ki je pristojen za pojasnitev različnosti mnenj osnutkov odločb, ki jih **predlagajo države članice** v skladu z naslovom VI; pristojen je tudi za pripravo mnenj Agencije o predlogih za **razvrščanje in označevanje v skladu z naslovom XI in predlogih** za zbiranje snovi, ki zbujejo veliko skrb in morajo biti predmet postopka odobritve v skladu z naslovom VII;

(g) sekretariat, ki zagotavlja tehnično, znanstveno in upravno podporo obema odboroma in Forumu ter ustrezno medsebojno usklajevanje. Poleg tega opravlja delo, ki se od Agencije zahteva v okviru postopkov predregistracije, registracije in vzajemnega priznavanja ovrednotenj, ter pripravlja smernice, vzdržuje zbirke podatkov in zagotavlja informacije;

(c) , Odbor za oceno tveganja, ki je odgovoren za pripravo mnenja Agencije o **vrednotenju**, o vlogah za izdajo dovoljenja, predlogih za omejitve ter o vseh drugih vprašanjih, ki izhajajo iz uporabe pričujoče uredbe in so povezane z zdravjem ljudi ali okoljem;

(d) Odbor za socialno-ekonomsko analizo, ki je odgovoren za pripravo mnenja Agencije o **vrednotenju**, o vlogah za izdajo dovoljenja, predlogih za omejitve ter o vseh drugih vprašanjih, ki izhajajo iz uporabe pričujoče uredbe, vključno s socialno-ekonomsko analizo učinka možnih zakonodajnih ukrepov za snovi;

(e) Odbor držav članic, ki je pristojen za pojasnitev različnosti mnenj **držav članic o osnutkih** odločb, ki jih **predlaga Agencija** v skladu z naslovom VI; pristojen je tudi za pripravo mnenj Agencije o predlogih za razvrščanje in označevanje v skladu z naslovom XI in predlogih za zbiranje snovi, ki zbujejo veliko skrb in morajo biti predmet postopka odobritve v skladu z naslovom VII;

(g) sekretariat, ki zagotavlja tehnično, znanstveno in upravno podporo obema odboroma in Forumu ter ustrezno medsebojno usklajevanje. Poleg tega opravlja delo, ki se od Agencije zahteva v okviru postopkov predregistracije **in registracije ovrednotenj** ter pripravlja smernice, vzdržuje zbirke podatkov in zagotavlja informacije;

Justification

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

Predlog spremembe 228
Člen 73, odstavek 1

1. Agencija ima nalogo dajati državam članicam in organom skupnosti čim boljše znanstvene in tehnične nasvete o vprašanjih v zvezi s kemičnimi snovmi, ki sodijo v njeno delovno področje in se obravnavajo v skladu z določbami te uredbe.

1. Agencija ima nalogo dajati državam članicam in organom skupnosti čim boljše znanstvene in tehnične nasvete o vprašanjih v zvezi s kemičnimi snovmi, ki sodijo v njeno delovno področje in se obravnavajo v skladu z določbami te uredbe. ***V primerih, ki jih predvideva ta uredba, Agencija sprejema pravno zavezujoče odločbe.***

Justification

This addition serves to clarify the Agency's role as a decision-taking body, as described in the Commission Communication 'The operating framework for the European Regulatory Agencies' (COM(2002)0718 final).

Predlog spremembe 229
Člen 73, odstavek 2, točki (c a) (novo)

(ca) naloge, ki se dodelijo v skladu z naslovom VI;

Justification

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

Predlog spremembe 230
Člen 73, odstavek 2, točka (f)

(f) zagotavlja tehnične in znanstvene napotke ter pripomočke za uporabo te uredbe, kjer je ustrezno, kot pomoč industriji, zlasti pa majhnim in srednje velikim podjetjem pri sestavljanju poročil o kemijski varnosti;

(f) zagotavlja tehnične in znanstvene ***in praktične*** napotke ter pripomočke za uporabo te uredbe, kjer je ustrezno, kot pomoč industriji, zlasti pa majhnim in srednje velikim podjetjem pri sestavljanju poročil o kemijski varnosti; ***in kot pomoč industriji pri doseganju sporazumov o razdelitvi stroškov v skladu z naslovom III;***

Justification

This amendment creates an obligation for the Agency to create guidance to help industry in reaching agreement on sharing the costs of data.

Predlog spremembe 231
Člen 73, odstavek 2, točka (i a) (novo)

(ia) ustanovi in vzdržuje center odličnosti za obveščanje o tveganju. Zagotovi centraliziran in usklajen vir informacij o varni uporabi kemikalij in pripravkov. Olajša izmenjavo znanja o najboljši praksi na področju obveščanja o tveganju;

Justification

The development of an appropriate and consistent communication system based on risk will provide consumers with the necessary information and advice to enable them to use substances and preparations safely and effectively.

Predlog spremembe 232
Člen 73, odstavek 4, točka (f)

(f) razvoj postopka za elektronsko izmenjavo podatkov;

(f) zagotovi tehnične in znanstvene smernice in opremo, vključno s službo za pomoč in spletno stranjo, za izvajanje te uredbe, še zlasti zato, da pomaga pri razvijanju poročil o kemijski varnosti s strani industrije in predvsem majhnih in srednje velikih podjetij (MSP);

Justification

Replaces the relevant part of amendment 74 of the draft report. Specific measures to assist SMEs should be put in place.

Predlog spremembe 233
Člen 73, odstavek 4, točka (g a) (novo)

(ga) spodbuja, skupaj s Komisijo, vzajemno priznavanje rezultatov preskusov, izvajanih pri uporabi in v skladu s to uredbo, med EU tretjimi državami;

Justification

Addition to amendment 74 in the draft report. With a view to make use of all the information available on chemicals, including from third countries, and therefore avoid unnecessary tests, mutual recognition of test results should be promoted.

Predlog spremembe 234
Člen 74, točka d

d) sestavo pristojbin Agencije.

d) sestavo pristojbin Agencije **na pregleden in sorazmeren način.**

Justification

The fee structure should be established on the basis of criteria intended to ensure a distribution that is fair, transparent and, above all, proportionate to costs, given that it is an important instrument for the funding of REACH. This amendment should be read in conjunction with the other amendments tabled to the articles contained in Title IX: The Agency.

Predlog spremembe 235
Člen 75, odstavek 1

(1) Upravni odbor sestavlja **šest predstavnikov držav članic, ki jih imenuje Svet, in šest predstavnikov, ki jih imenuje Komisija, ter trije predstavniki zainteresiranih strani, ki jih imenuje Komisija in nimajo glasovalne pravice.**

(1) Upravni odbor sestavlja **sestavljajo štirje predstavniki držav članic, ki jih imenuje Komisija, in deset članov, ki jih imenuje Svet po posvetovanju z Evropskim parlamentom, pri čemer morajo biti štirje od njih izbrani enakovredno na podlagi izkušenj v združenjih, ki zastopajo potrošnike, industrijo in MSP.**

Justification

The membership of the Management Board needs to be carefully balanced (cf. recital 74 of the REACH proposal). It is essential to involve all the institutions: hence the insertion of consultation of the EP. Equally, it is important to ensure the permanent presence of members

chosen, on an equal basis, from consumers' associations, (large-scale) industry and SMEs - in other words, all the participants in the chemicals sector. This amendment should be read in conjunction with the other amendments tabled to the articles contained in Title IX: The Agency.

Predlog spremembe 236
Člen 79, odstavek 2, točka (j a) (novo)

(ja) sprejemanje osnutka in dokončnih tekočih načrtov vrednotenja snovi in posodobitev v skladu z naslovom VI, če ni predlogov za predloge sprememb.

Justification

Linked to amendment of Article 38.

Predlog spremembe 237
Člen 81, odstavek 4, pododstavek 4

Izvršni direktor ali njegov predstavnik in predstavniki Komisije se lahko udeležijo vseh zasedanj odborov in delovnih skupin, ki jih skličejo Agencija ali njeni odbori. ***Na zasedanja so lahko kot opazovalci povabljeni tudi predstavniki zainteresiranih strani, če to zaprosijo člani odborov ali upravni odbor.***

Izvršni direktor ali njegov predstavnik in predstavniki Komisije se lahko udeležijo vseh zasedanj odborov in delovnih skupin, ki jih skličejo Agencija ali njeni odbori. ***Na zasedanja so lahko kot opazovalci povabljeni tudi predstavniki zainteresiranih strani.***

Justification

The industry needs to be represented at the committee's meetings by more than guests alone. Representatives of the industry and/or SMEs should have observer status. This amendment should be read in conjunction with the other amendments tabled to the articles contained in Title IX: The Agency.

Predlog spremembe 238
Člen 82, odstavek 1, pododstavek 4

Izvršni direktor Agencije ali njegov predstavnik in predstavniki Komisije se lahko udeležijo vseh zasedanj Foruma in njegovih delovnih skupin. ***Na zasedanja so lahko kot opazovalci povabljeni tudi predstavniki zainteresiranih strani, če za to zaprosijo člani Foruma ali upravni odbor.***

Izvršni direktor Agencije ali njegov predstavnik in predstavniki Komisije se lahko udeležijo vseh zasedanj Foruma in njegovih delovnih skupin. ***Na zasedanja so lahko kot opazovalci povabljeni tudi predstavniki zainteresiranih strani.***

Justification

The industry needs to be represented at the committee's meetings by more than guests alone. Representatives of the industry and/or SMEs should have observer status. This amendment should be read in conjunction with the other amendments tabled to the articles contained in Title IX: The Agency.

Predlog spremembe 239
Člen 83, odstavek 2

2. Države članice sporočijo Agenciji imena strokovnjakov z dokazanimi izkušnjami pri presojanju ocen kemijskega tveganja in/ali socialno-ekonomskih analizah ali z drugim ustreznim znanstvenim znanjem, ki bodo na voljo za delo v delovnih skupinah odborov, pri čemer navedejo njihovo usposobljenost in posebna področja strokovnega znanja.

2. Države članice sporočijo Agenciji imena ***neodvisnih*** strokovnjakov z dokazanimi izkušnjami pri presojanju ocen kemijskega tveganja in/ali socialno-ekonomskih analizah ali z drugim ustreznim znanstvenim znanjem, ki bodo na voljo za delo v delovnih skupinah odborov, pri čemer navedejo njihovo usposobljenost in posebna področja strokovnega znanja.

Justification

The experts should be scientifically and politically independent. A procedure should be established for identifying independent experts. This amendment should be read in conjunction with the other amendments tabled to articles contained in Title IX: The Agency.

Predlog spremembe 240
Člen 83, odstavek 2 a (novo)

2a. Upravni odbor na predlog izvršnega direktorja sestavi javno dostopen seznam pristojnih institucij, imenovanih s strani držav članic, ki lahko Agenciji pomagajo, posamezno ali v mreži, pri njenih nalogah,

še zlasti tistih, ki so ji zaupane na podlagi naslova VI. Agencija lahko tem organom dodeli nekatere naloge, še zlasti vrednotenje predlogov preskusov, dokumentacije in snovi.

Justification

It is appropriate to draw up a list of bodies appointed by the Member States to assist the Agency in the performance of its tasks. See the amendment to Article 38.

Predlog spremembe 241
Člen 83, odstavek 3

3. Zagotavljanje storitev članov odborov ali strokovnjakov, ki sodelujejo v delovnih skupinah odborov ali Foruma, ali izvajanje drugih nalog za Agencijo ureja pisna pogodba med Agencijo in zadevno osebo ali, kjer je ustrezno, med Agencijo in delodajalcem zadevne osebe.

Zadevna oseba ali njen delodajalec je nagrajen v skladu s plačilno lestvico, ki se vključi v finančne ureditve, ki jih določi upravni odbor. Če zadevna oseba ne izpolnjuje svojih dolžnosti, ima izvršni direktor pravico, da pogodbo prekine ali začasno prekine ali pa zadrži plačilo.

3. Zagotavljanje storitev **organov članov z javnega seznama, omenjenega v odstavku 2a**, članov odborov ali strokovnjakov, ki sodelujejo v delovnih skupinah odborov ali Foruma, ali izvajanje drugih nalog za Agencijo ureja pisna pogodba med **Agencijo in zadevnim organom**, Agencijo in zadevno osebo ali, kjer je ustrezno, med Agencijo in delodajalcem zadevne osebe.

Zadevni organ, zadevna oseba ali njen delodajalec je nagrajen v skladu s plačilno lestvico, ki se vključi v finančne ureditve, ki jih določi upravni odbor. Če **zadevni organ ali** zadevna oseba ne izpolnjuje svojih dolžnosti, ima izvršni direktor pravico, da pogodbo prekine ali začasno prekine ali pa zadrži plačilo.

Justification

It is appropriate to draw up a list of bodies appointed by the Member States to assist the Agency in the performance of its tasks. See the amendment to Article 38.

Predlog spremembe 242
Člen 85, odstavek 1

1. Odbor za pritožbe sestavljajo predsednik

1. Odbor za pritožbe sestavljajo predsednik,

in dva člana.

ki mu država članica dovoli opravljati delo sodnika, in dva člana.

Justification

In view of the tasks performed by the Board of Appeal, it must be chaired by a judge. This amendment should be read in conjunction with the other amendments tabled to articles contained in Title IX: The Agency.

Predlog spremembe 243
Člen 85, odstavek 3

3. Predsednika, člana in namestnike imenuje upravni odbor na podlagi njihovih ustreznih izkušenj in strokovnega znanja s področja kemijske varnosti, naravoslovnih znanosti ali regulativnih in sodnih postopkov s seznama kandidatov, ki izpolnjujejo pogoje in ki ga sprejme Komisija.

3. Predsednika, člana in namestnike imenuje upravni odbor na podlagi njihovih ustreznih izkušenj in strokovnega znanja s področja kemijske varnosti, naravoslovnih znanosti ali regulativnih in sodnih postopkov s seznama kandidatov, ki izpolnjujejo pogoje in ki ga sprejme Komisija. ***Eden od članov mora biti primeren za mesto sodnika.***

Justification

In view of the tasks of the Board of Appeal, one member should be eligible for a post as a judge.

Predlog spremembe 244
Člen 87, odstavek 1

1. Odločbe Agencije se lahko ***v skladu s členi 7, 18, 25(4)(3), 28(2)(1), 49, 115(4) in 116*** spodbijejo z ugovorom.

1. Odločbe Agencije se lahko spodbijejo z ugovorom.

Justification

There must be a basic principle that the right of appeal applies to every decision taken by the Agency.

Predlog spremembe 245
Člen 109, točka b

(b) snovi s področja uporabe člena 1

b) snovi s področja uporabe člena 1

Direktive 67/548/EGS, ki izpolnjujejo merila za razvrstitev kot nevarne v skladu z navedeno direktivo ter se dajejo v promet kot take ali v pripravku, katerega koncentracija presega mejne vrednosti iz Direktive 1999/45/ES, in se zato pripravek razvrsti kot nevaren..

Direktive 67/548/EGS, ki izpolnjujejo merila za razvrstitev kot nevarne v skladu z navedeno direktivo ter se dajejo v promet **v količinah, ki presegajo 100 kg na proizvajalca ali uvoznika**, kot take ali v pripravku, katerega koncentracija presega mejne vrednosti **za zdravju ali okolju škodljive učinke** iz Direktive 1999/45/ES, in se zato pripravek razvrsti kot nevaren..

Justification

A minimum quantity needs to be established, to avoid minute quantities being reported. Directive 1999/45/EC does not lay down concentration thresholds for Phys-Chem effects. This amendment should be taken in conjunction with the other amendments tabled to the articles of Title X: Classification and Labelling Inventory.

Predlog spremembe 246 Člen 114, odstavek 1

1. Države članice predložijo Komisiji **vsakih deset let** poročilo o uporabi te uredbe na državnem ozemlju; poročilo vključuje tudi poglavja o ocenjevanju in izvajanju v obliki, ki je določena v skladu s členom 108.

Prvo poročilo je treba vseeno predložiti že **pet let** po začetku veljavnosti te uredbe.

1. Države članice predložijo Komisiji **vsaki dve leti** poročilo o uporabi te uredbe na državnem ozemlju; poročilo vključuje tudi poglavja o ocenjevanju in izvajanju v obliki, ki je določena v skladu s členom 108. **Poročila morajo vključevati tudi podatke o ukrepih za spremljanje in nadzor, ki se izvajajo, o odkritih kršitvah in kaznih zanje, ter o težavah pri izvajanju uredbe.**

Prvo poročilo je treba vseeno predložiti že **eno leto** po začetku veljavnosti te uredbe.

Justification

If the Regulation is to be implemented uniformly, the Member States must report at much shorter intervals. This is the only way that deficiencies can be corrected at an early stage. There should also be minimum requirements for the content of reports, to ensure their quality.

Predlog spremembe 247 Člen 114, odstavek 2

2. **Vsaki deset let** Agencija Komisiji predloži poročilo o uporabi te uredbe.

Prvo poročilo je treba vseeno predložiti že **pet let** po sporočilu v skladu s členom

2. **Vsaki dve leti** Agencija Komisiji predloži poročilo o uporabi te uredbe.

Prvo poročilo je treba vseeno predložiti že **dve leti** po sporočilu v skladu s členom

131(2).

131(2).

Justification

If the Regulation is to be implemented uniformly, the Agency also must report at much shorter intervals. This is the only way that deficiencies can be corrected at an early stage.

Predlog spremembe 248
Člen 114, odstavek 3

3. Vsakih **deset** let Komisija objavi splošno poročilo o izkušnjah, pridobljenih pri uporabi te uredbe; to vsebuje tudi podatke, določene v skladu z odstavkoma 1 in 2.

Prvo poročilo je treba vseeno predložiti že **šest** let po sporočilu v skladu s členom 131(2).

3. Vsaki **dve** leti Komisija objavi splošno poročilo o izkušnjah, pridobljenih pri uporabi te uredbe; to vsebuje tudi podatke, določene v skladu z odstavkoma 1 in 2.

Prvo poročilo je treba vseeno predložiti že **dve** leti po sporočilu v skladu s členom 131(2).

Justification

Since the Regulation is intended to establish uniformity, ten-yearly reporting periods are too long. CEFIC considers that a system of annual reporting should be introduced.

Predlog spremembe 249
Člen 115 a (novo)

115a. Posebne določbe za informacije za širšo javnost:

Da se pomaga potrošnikom pri varni in trajnostni uporabi snovi in pripravkov, dajo proizvajalci na voljo informacije, prek oznake na embalaži na vsaki enoti, dani v promet za prodajo potrošnikom, ki določa tveganje, povezano s priporočeno uporabo ali predvidljivo napačno uporabo. Ta oznaka mora vsebovati opis tveganj, povezanih s snovjo, pripravkom ali izdelkom ter priporočila za uporabo, in določiti situacije, v katerih se snov, priprava ali izdelek ne smejo uporabljati. Ob tem morajo oznake na embalaži spremljati, ko je primerno, drugi načini sporazumevanja, kot so spletne strani, za

zagotavljanje podrobnejših informacij v zvezi s snovmi ali pripravki.

Direktivi 1999/45/ES in 1967/548/EGS se zato ustrezno spremenita.

Justification

The development of an appropriate and consistent communication system will provide consumers with the necessary information and advice to enable them to use substances and preparations safely and effectively.

Predlog spremembe 250

Člen 116, odstavek 1

1. Naslednje informacije se ne štejejo za zaupne:

1. Naslednje informacije se ne štejejo za zaupne, **razen če proizvajalec ali uvoznik, za vsak posamezen primer, ne dokaže drugače:**

Justification

It must be permissible in individual cases to make exceptions to the rule that certain information is not confidential. In these exceptional cases, the manufacturer or importer must have the option of giving reasons to justify confidential treatment even for the information listed at Article 116(1).

Predlog spremembe 251

Člen 116, odstavek 1

Naslednje informacije se ne štejejo za zaupne:

Naslednje informacije se ne štejejo za zaupne, **razen če proizvajalec ali uvoznik, za vsak posamezen primer, ne dokaže drugače in, razen če temu ne nasprotujejo razlogi javnega interesa:**

Justification

It must be permissible in individual cases to classify certain information as confidential.

Predlog spremembe 252

Člen 116, odstavek 1, točka (a)

(a) oznaka proizvajalca/proizvajalcev snovi; črtano

Justification

The trade name of a substance could constitute sensitive information where other market players were concerned, since it might enable market dealings between manufacturers and customers to be deduced. This information should be classed as confidential under paragraph 2.

Predlog spremembe 253
Člen 116, odstavek 1, točka (b)

(b) ime za nevarne snovi v skladu z Direktivo 67/548/EGS po nomenklaturi IUPAC;

(b) ime za nevarne snovi v skladu z Direktivo 67/548/EGS po nomenklaturi IUPAC; **razen če se uporabljajo drugačne določbe iz Priloge Ia k tej Uredbi ali iz člena 15 Direktive 1999/45/ES;**

Justification

Consistency with the requirements of the safety data sheet and existing rules on classification and labelling.

Predlog spremembe 254
člen 116, odstavek 1, točka (c)

(c) v primeru opisa snovi, kot je navedeno v EINECS;

(c) v primeru opisa snovi, kot je navedeno v EINECS, **če gre za nevarno snov v skladu z Direktivo 67/548/EGS; razen če se uporabljajo drugačne določbe iz Priloge Ia k tej uredbi ali iz člena 15 Direktive 1999/45/ES;**

Predlog spremembe 255
Člen 116, odstavek 1, točka (i)

(i) podatki s seznama podatkov o varnosti, razen imen podjetij in če je podatek obravnavan kot zaupen ob upoštevanju odstavka 2;

črtano

Justification

The safety data sheet often contains information intended only for the direct customer, such as detailed indications regarding use. These indications must absolutely be treated as confidential under Article 116(2).

Predlog spremembe 256
Člen 116, odstavek 2, uvodni del

2. Naslednji podatki so zaupni, **čep^{ra}v ni**
dana izjava v skladu s členom 115(2).

2. Naslednji podatki so zaupni:

Justification

The information under points (b) and (c) of the Commission proposal must be 'non-confidential' to enable the necessary studies on the spread of these substances to be carried out, estimates to be made of the quantities distributed and potential exposures to be anticipated.

Predlog spremembe 257
Člen 116, odstavek 2, točka (-a) (novo)

(-a) ime in naslov prijavitelja ter ostalih, ki jih je treba prijaviti;

Justification

Manufacturers, importers, and downstream users will almost invariably make a declaration under Article 115(2). The amendment proposed would avoid that expenditure of effort.

Predlog spremembe 258
Člen 116, odstavek 2, točka (c)

(c) točna količina snovi ali pripravka, ki se **črtano**
proizvede ali da v promet;

Justification

The information under point (c) of the Commission proposal must be 'non-confidential' to enable the necessary studies on the spread of these substances to be carried out, estimates to be made of the quantities distributed and potential exposures to be anticipated.

Predlog spremembe 259
Člen 116, odstavek 3

3. Vse druge informacije so dostopne v skladu s členom 115.

3. Vse druge informacije so dostopne v skladu s členom 115, **razen informacij, ki so zaupne po členu 7(9), in zbranih informacij o danih tipih izoliranih vmesnih proizvodov (člen 47).**

Justification

Registration information on product- and process-orientated research and development must also be equated with mandatory confidential information under Article 116(2) and may not be made accessible as a result of a decision taken in an isolated instance. Intermediates should likewise not be made public, because competitors can easily identify them.

Predlog spremembe 260
Člen 117

Ne glede na člena 115 in 116 se informacije, ki jih prejme Agencija v skladu s to uredbo, lahko razkrijejo vladi ali **organu** tretje države ali mednarodni organizaciji na podlagi sporazuma, sklenjenega med Skupnostjo in zadevno tretjo stranjo v skladu z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 304/2003¹ ali členom 181a(3) Pogodbe ES, če sta izpolnjena oba naslednja pogoja:

a) namen sporazuma je sodelovanje pri izvajanju ali upravljanju zakonodaje o kemikalijah iz te uredbe;

Ne glede na člena 115 in 116 se informacije, ki jih prejme Agencija v skladu s to uredbo, lahko razkrijejo vladi ali **vladni ustanovi** tretje države ali mednarodni **vladni** organizaciji na podlagi sporazuma, sklenjenega med Skupnostjo in zadevno tretjo stranjo v skladu z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 304/2003² ali členom 181a(3) Pogodbe ES, če sta izpolnjena oba naslednja pogoja:

a) namen sporazuma je sodelovanje **vlade** pri izvajanju ali upravljanju zakonodaje o kemikalijah iz te uredbe;

Justification

In order to prevent the fraudulent use of information, it should be clearly established that

¹ UL L 63, 6.3.2003, str. 1.

² UL L 63, 6.3.2003, str. 1.

Article 117 (cooperation) only concerns national and international government bodies. This amendment should be taken in conjunction with the other amendments tabled to the articles of Title XI: Information.

Predlog spremembe 261

Člen 120

Pristojni organi iz držav članic **obvestijo** širšo javnost o nevarnostih v zvezi s kemikalijami, če je to potrebno, za varovanje zdravja ljudi in okolja.

V skladu s smernicami, ki jih mora izdelati Agencija, pristojni organi iz držav članic obvestijo širšo javnost o nevarnostih v zvezi s kemikalijami, če je to potrebno, za varovanje zdravja ljudi in okolja.

Justification

Guidelines should be drawn up to ensure uniformity in the way the Member States' national authorities inform the public.

Predlog spremembe 262

Člen 122

Države članice vzdržujejo sistem uradnih preverjanj in drugih dejavnosti glede na okoliščine.

Države članice vzdržujejo sistem uradnih preverjanj in drugih dejavnosti glede na okoliščine, ***v skladu s smernicami, ki jih oblikuje Agencija.***

Justification

To enable REACH to be implemented consistently, the Agency's position must be strengthened; to that end, the Agency should be entitled to require Member States to carry out particular checks and activities.

Predlog spremembe 263

Člen 122, pododstavek 1a (novo)

Države članice Agenciji dajo dovoljenje, da uvede nadzore in dejavnosti ter določi smernice za usklajevanje sistema nadzorov in poveča njegovo učinkovitost.

Justification

The management of the REACH system calls for the harmonised implementation of its provisions throughout the common market and on an effective system of controls. The Agency should therefore be in a position to call on the Member States to carry out controls or activities. This amendment should be taken in conjunction with the other amendments tabled to the articles of Title XIII: Enforcement.

Predlog spremembe 264 Člen 123, odstavek 1

(1) Države članice predvidijo kazenske določbe, ki se uporabljajo za kršitve določb iz pričujoče uredbe, in sprejmejo vse potrebne ukrepe, da zagotovijo njihovo izvajanje. Predvidene sankcije morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Države članice najpozneje v 18 mesecih po začetku veljavnosti te uredbe o teh določbah obvestijo Komisijo, takoj pa jo obvestijo o vseh njihovih naknadnih spremembah..

(1) , Države članice ***on the basis of a set of guidelines drawn up by the Agency*** predvidijo kazenske določbe, ki se uporabljajo za kršitve določb iz pričujoče uredbe, in sprejmejo vse potrebne ukrepe, da zagotovijo njihovo izvajanje. Predvidene sankcije morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Države članice najpozneje v 18 mesecih po začetku veljavnosti te uredbe o teh določbah obvestijo Komisijo ***in Agencijo***, takoj pa ju obvestijo o vseh njihovih naknadnih spremembah.

Justification

To leave the system of penalties to the Member States' discretion alone would lead to the existence of differing penalties within the Union. If the objectives of REACH are to be attained, there must be a harmonised system of penalties and harmonised implementation. This amendment should be taken in conjunction with the other amendments tabled to the articles of Title XIII: Enforcement.

Predlog spremembe 265 Člen 125

Države članice ne prepovedo, omejijo ali ovirajo proizvodnje, uvoza, dajanja v promet ali uporabe snovi kot take, v pripravku ali izdelku, ki spada na področje uporabe te uredbe in je v skladu s to uredbo in, kjer je ustrezno, z akti Skupnosti, sprejetimi za izvajanje te uredbe.

Države članice ne prepovedo, omejijo ali ovirajo proizvodnje, uvoza, dajanja v promet ali uporabe snovi kot take, pripravek ali izdelek, ki spada na področje uporabe te uredbe in je v skladu s to uredbo in, kjer je ustrezno, z akti Skupnosti, sprejetimi za izvajanje te uredbe.

Justification

The Regulation's provisions should not apply only to substances, either alone or in preparations or articles. As under existing law (Directive 76/769/EEC) it must also be possible to regulate dangerous preparations and articles directly. This amendment serves to clarify that Article 125 applies to such cases too.

Predlog spremembe 266 Člen 126, odstavek 1

1. Če ima država članica utemeljene razloge za mnenje, da pomeni snov kot taka, v pripravku ali izdelku, čeprav izpolnjuje zahteve iz te uredbe, nevarnost za zdravje ljudi ali okolje, lahko sprejme ustrezne začasne ukrepe. Država članica o tem takoj obvesti Komisijo, Agencijo in druge države članice, pri tem navede razloge za svojo odločitev ter predloži znanstvene ali tehnične informacije, na katerih temelji začasni ukrep.

1. Če ima država članica utemeljene razloge za mnenje, da pomeni snov kot taka, pripravek ali izdelek, čeprav izpolnjuje zahteve iz te uredbe, nevarnost za zdravje ljudi ali okolje, lahko sprejme ustrezne začasne ukrepe. Država članica o tem takoj obvesti Komisijo, Agencijo in druge države članice, pri tem navede razloge za svojo odločitev ter predloži znanstvene ali tehnične informacije, na katerih temelji začasni ukrep.

Justification

The Regulation's provisions should not apply only to substances, either alone or in preparations or articles. As under existing law (Directive 76/769/EEC) it must also be possible to regulate dangerous preparations and articles directly. This amendment serves to clarify that Article 125 applies to such cases too.

Predlog spremembe 267 Člen 132 a (novo)

Vmesna naknadna presoja vplivov

(1) Pet let po začetku veljavnosti te uredbe, brez poseganja v določbe člena 133, Komisija opravi vmesno naknadno presojo vplivo te sedanje uredbe. Naknadna presoja vplivov analizira stanje izvajanja te uredbe, primerja dosežene rezultate s predhodnimi pričakovanji ter oceni vpliv te uredbe na delovanje notranjega trga in tamkajšnje konkurence.

(2) Komisija predloži naknadno presojo vplivov Evropskemu parlamentu in Svetu najpozneje na [šesto obletnico začetka veljavnosti te uredbe]. Komisija predstavi predlog za spremembe te uredbe, ki so upravičene na podlagi naknadne presoje vplivov.

Justification

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

Predlog spremembe 268
Člen 134, odstavek 1

Direktive 76/769/EGS, **91/157/EGS**, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES ter Uredbi (EGS) št. 793/93 in (ES) št. 1488/94 se razveljavijo.

Direktive 76/769/EGS, **91/155/EGS**, 91/157/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES, **2002/95/ES in 2004/37/ES** ter Uredbi (EGS) št. 793/93 in (ES) št. 1488/94 se razveljavijo.

Justification

Duplication of rules should be avoided. The amendments to the previous articles make it possible to dispense with the above directives and regulations.

Predlog spremembe 269
Člen 135

Člen 14 Direktive 1999/45/ES se črta.

Člen 14 Direktive 1999/45/ES se črta.
Direktiva 1999/45/ES se spremeni, da potrošnikom zagotovi potrebne informacije za sprejetje ustreznih ukrepov za varno uporabo snovi in pripravkov.

Justification

The development of an appropriate and consistent communication system will provide consumers with the necessary information and advice to enable them to use substances and preparations safely and effectively.

Predlog spremembe 270
Člen 135 c (novo), naslov

Sprememba Direktive 89/106/EGS

Predlog spremembe 271
Člen 135 c (novo), odstavek 1

Člen 1(1) Direktive 89/106/EGS se dopolni na naslednji način:

Zahteve te direktive v zvezi s higieno, zdravjem in varovanjem okolja ne veljajo za gradbene izdelke, če za to obstajajo obveznosti v skladu z Uredbo (ES) št. xxx [Uredba REACH].

Justification

To clarify the fact that REACH takes priority and avoid duplication.

Predlog spremembe 272
Člen 135 d (novo), naslov

Sprememba Direktive 2000/53/ES

Predlog spremembe 273
Člen 135 d (novo), odstavek 1

Člen 4(2) in Priloga II k Direktivi 2000/53/ES se črtata

Justification

Annex XVI of the REACH Regulation lays down uniform rules on restrictions. Different restrictions in different texts should be avoided.

Predlog spremembe 274

Priloga I, točka 0.2.

0.2. Ocenjevanje kemijske varnosti obravnava vse opredeljene uporabe.

0.2. Ocenjevanje kemijske varnosti obravnava vse opredeljene uporabe v

Obravnava uporabo same snovi (vključno z vsemi pomembnejšimi nečistočami in dodatki) v pripravku ali izdelku. Ocenjevanje upošteva vse stopnje življenjskega cikla snovi, kot je določeno z opredeljenimi uporabami. Ocenjevanje kemijske varnosti temelji na primerjavi potencialnih škodljivih učinkov snovi z znano oziroma razumno predvidljivo izpostavljenostjo ljudi in/ali okolja tej snovi.

količinah 1 tone ali več na leto. Obravnava samostojno uporabo snovi (vključno s pomembnejšimi primesmi in dodatki), v pripravku ali izdelku. Ocena obravnava vse stopnje življenjskega kroga (**vključno s fazo odpadkov, ne glede na člen 2(1)(d) te uredbe**) snovi, kot je opredeljeno v znanih uporabah. Ocena kemijske varnosti temelji na primerjavi možnih škodljivih učinkov snovi z znano ali razumno predvidljivo izpostavljenostjo ljudi in/ali okolja tej snovi.

Justification

First Part: see amendment on Article 13.

Second Part: see amendment on Article 2, Paragraph 1 (e).

Predlog spremembe 275 Priloga I, točka 0.6.

0.6 Glavni element dela o izpostavljenosti v poročilu o kemijski varnosti je opis proizvajalčevega(-ih) ali uvoznikovega(-ih) scenarija(-ev) izpostavljenosti in scenarija(-ev) izpostavljenosti, za katere proizvajalec ali uvoznik priporočata, da se izvedejo za opredeljeno(-e) uporabo(-e). Scenariji izpostavljenosti vsebujejo opis ukrepov za obvladovanje tveganj, ki jih je proizvajalec ali uvoznik izvedel in jih priporoča v izvedbo nadaljnjim uporabnikom. Če je snov dana na trg, je treba te scenarije izpostavljenosti, vključno z ukrepi obvladovanja tveganj, povzeti v prilogi k varnostnemu listu v skladu s Prilogo IA.

0.6 Glavni element dela o izpostavljenosti v poročilu o kemijski varnosti je opis proizvajalčevega(-ih) ali uvoznikovega(-ih) **skupin uporabe in izpostavljenosti ali scenarija(-ev) izpostavljenosti in skupin uporabe in izpostavljenosti ali** scenarija(-ev) izpostavljenosti, za katere proizvajalec ali uvoznik priporočata, da se izvedejo za opredeljeno(-e) uporabo(-e). **Skupine uporabe in izpostavljenosti vsebujejo splošen opis ukrepov za upravljanje tveganj, medtem ko** scenariji izpostavljenosti vsebujejo **konkreten in podroben** opis ukrepov za obvladovanje tveganj, ki jih je proizvajalec ali uvoznik izvedel in jih priporoča v izvedbo nadaljnjim uporabnikom. Če je snov dana na trg, je treba te scenarije izpostavljenosti, vključno z ukrepi obvladovanja tveganj, povzeti v prilogi k varnostnemu listu v skladu s Prilogo IA.

Justification

Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. Both should be permissible: a risk description of individual exposure scenarios with detailed description of conditions of use and risk management measures, and a general risk description for each relevant use and exposure category.

Predlog spremembe 276 Priloga I, točka 0.7.

0.7. Raven podrobnosti, ki se zahteva pri opisu scenarijev izpostavljenosti, se bo precej **razlikovala** od primera do primera, odvisno od uporabe snovi, njenih nevarnih lastnosti in količine podatkov, ki so na voljo proizvajalcu oziroma uvozniku. **Scenariji izpostavljenosti lahko opišejo ustrezne ukrepe za obvladovanje tveganj za več posameznih uporab snovi. Posamezni scenariji izpostavljenosti lahko tako zajemajo veliko vrst uporab.**

0.7 Podroben opis scenarijev izpostavljenosti se bo precej **razlikoval** od primera do primera, odvisno od uporabe snovi, njenih nevarnih lastnosti in količine podatkov, ki so na voljo proizvajalcu oziroma uvozniku. **Skupine uporabe in izpostavljenosti nudijo strukturo in opis splošna navodila za uporabo in izpostavljenost, ki lahko velja za več uporab.**

Justification

A clear distinction needs to be drawn between an exposure scenario, which constitutes a detailed description of the risk management measures and conditions of use, and use and exposure categories which cover a broad spectrum of uses or applications.

Predlog spremembe 277 Priloga I, točka 0.8.

0.8. Postopek, ki ga izvede proizvajalec oziroma uvoznik pri ocenjevanju kemijske varnosti in izdelavi svojih poročil o kemijski varnosti, se lahko ponavlja. Ponovitve lahko na eni strani upoštevajo izdelavo in revizijo scenarija(-ev) izpostavljenosti, ki lahko vključuje(-jo) izdelavo in izvajanje ali priporočanje ukrepov za obvladovanje tveganj, in na drugi potrebo po pripravi dodatnih podatkov. **Namen priprave dodatnih podatkov je vzpostaviti natančnejšo opredelitev tveganj, ki temelji na izboljšani oceni nevarnosti oziroma**

0.8. Postopek, ki ga izvede proizvajalec oziroma uvoznik pri ocenjevanju kemijske varnosti in izdelavi svojih poročil o kemijski varnosti, se lahko ponavlja. Ponovitve lahko na eni strani upoštevajo izdelavo in revizijo **the use and exposure categories or** scenarija(-ev) izpostavljenosti, ki lahko vključuje(-jo) izdelavo in izvajanje ali priporočanje ukrepov za obvladovanje tveganj, in na drugi potrebo po pripravi dodatnih podatkov.

**izpostavljenosti. To bo omogočilo, da se
ustrezni podatki sporočijo vzdolž dobavne
verige v varnostnih listih.**

Justification

Amendment following on from the introduction of use and exposure categories.

Predlog spremembe 278
Priloga I, točka 0.12.

0.12. Del A poročila o kemijski varnosti vključuje izjavo, da proizvajalec oziroma uvoznik izvaja ukrepe za obvladovanje tveganj, opisane v ustreznih scenarijih izpostavljenosti za proizvajalčevo oziroma uvoznikovo lastno uporabo, in da se **ti scenariji izpostavljenosti** za opredeljene vrste uporabe sporočijo vsem znanim nadaljnjim uporabnikom v dobavni verigi v varnostnem listu.

0.12. Del A poročila o kemijski varnosti vključuje izjavo, da proizvajalec oziroma uvoznik izvaja ukrepe za obvladovanje tveganj, opisane v ustreznih **skupinah uporabe in izpostavljenosti ali** scenarijih izpostavljenosti za proizvajalčevo oziroma uvoznikovo lastno uporabo, in da se **te skupine uporabe in izpostavljenosti** za opredeljene vrste uporabe sporočijo vsem znanim nadaljnjim uporabnikom v dobavni verigi v varnostnem listu.

Justification

Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. In the substance safety report, reference should in principle be made to the use and exposure categories. In the safety data sheet, only the use and exposure categories should be stated.

Predlog spremembe 279
Priloga I, točka 1.4.1.

1.4.1. Na podlagi rezultatov korakov od 1 do 3 se za snov določi(-jo) izpeljana(-e) raven(-ni) brez opaznega učinka, ki odraža(-jo) **verjeten(-ne)** način(-e) dajanja, **verjetno** trajanje in pogostnost izpostavljenosti. **Če to opravičuje(-jo) scenarij(-i) izpostavljenosti, lahko zadošča enoten**. Vendar bi ob upoštevanju razpoložljivih podatkov in scenarija(-ev) izpostavljenosti v oddelku 5

1.4.1. Na podlagi rezultatov korakov od 1 do 3 se za snov določi(-jo) izpeljana(-e) raven(-ni) brez opaznega učinka, **za vsako zadevno skupino uporabe in izpostavljenosti**, ki odraža(-jo) **predvidene(-e)** način(-e) dajanja, **predvideno** trajanje in pogostnost izpostavljenosti Vendar bi ob upoštevanju razpoložljivih podatkov in **skupin uporabe in izpostavljenosti ali** scenarija(-ev)

poročila o kemijski varnosti morda bilo treba opredeliti različne za vsako ustrezno populacijo (npr. delavce, potrošnike in ljudi, ki bi lahko bili izpostavljeni posredno prek okolja) in po možnosti za določene skupine populacije (npr. otroke, nosečnice) ter za različne načine izpostavljenosti. Poda se **popolna** utemeljenost, ki med drugim določa izbiro uporabljenih podatkov, način izpostavljenosti (oralno, dermalno, vdihavanje) ter trajanje in pogostnost izpostavljenosti snovi, za katero velja . Če **je možnost pojava** več kakor **enega načina** izpostavljenosti, se določi za vsak način izpostavljenosti ter za izpostavljenost iz vseh načinov skupaj. Med določanjem se med drugim upoštevajo naslednji dejavniki:

izpostavljenosti v oddelku 5 poročila o kemijski varnosti morda bilo treba opredeliti različne za vsako ustrezno populacijo (npr. delavce, potrošnike in ljudi, ki bi lahko bili izpostavljeni posredno prek okolja) in po možnosti za določene skupine populacije (npr. otroke, nosečnice) ter za različne načine izpostavljenosti. Poda se utemeljenost, ki med drugim določa izbiro uporabljenih podatkov, način izpostavljenosti (oralno, dermalno, vdihavanje) ter trajanje in pogostnost izpostavljenosti snovi, za katero velja . Če **se pojavi** več kakor **en način** izpostavljenosti, se določi za vsak način izpostavljenosti ter za izpostavljenost iz vseh načinov skupaj. Med določanjem se med drugim upoštevajo naslednji dejavniki:

Justification

Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. It needs to be made clear that a DNEL must be established for each intended use and exposure category, irrespective of likelihood.

Predlog spremembe 280 Priloga I, točka 3.3.1.

3.3.1. Na podlagi razpoložljivih podatkov se določi PNEC **za vsako področje okolja**. PNEC se lahko izračuna z uporabo ustreznega faktorja za vrednosti učinkov (npr. LC 50 ali NOEC), ki izhajajo iz poskusov na organizmih. Faktor ocenjevanja izraža razliko med vrednostmi učinkov, pridobljenih iz laboratorijskih preskusov za omejeno število vrst, in PNEC za področje okolja

3.3.1. Na podlagi razpoložljivih podatkov se določi PNEC **za vsako zadevno skupino uporabe in izpostavljenosti na področje okolja**. PNEC se lahko izračuna z uporabo ustreznega faktorja za vrednosti učinkov (npr. LC 50 ali NOEC), ki izhajajo iz poskusov na organizmih. Faktor ocenjevanja izraža razliko med vrednostmi učinkov, pridobljenih iz laboratorijskih preskusov za omejeno število vrst, in PNEC za področje okolja.

Justification

Amendment following on from the introduction of use and exposure categories.

Predlog spremembe 281 Priloga I, točka 4.2.

4.2. Če snov izpolnjuje merila, se izvede opredelitev emisij, ki zajema ustrezne dele ocenjevanja izpostavljenosti, kakor je opisano v oddelku 5. Zlasti naj vsebuje oceno količine snovi, ki se je sprostila v različne dele okolja med vsemi dejavnostmi, ki jih je izvedel proizvajalec ali uvoznik, in vsemi opredeljenimi uporabami, ter opredelitev verjetnih načinov izpostavljenosti ljudi in okolja snovi.

4.2. Če snov izpolnjuje merila, se izvede opredelitev emisij, ki zajema ustrezne dele ocenjevanja izpostavljenosti, kakor je opisano v oddelku 5. Zlasti naj vsebuje oceno količine snovi, ki se je sprostila v različne dele okolja med vsemi dejavnostmi, ki jih je izvedel proizvajalec ali uvoznik, in vsemi opredeljenimi uporabami **v količinah 1 tone ali več na leto**, ter opredelitev verjetnih načinov izpostavljenosti ljudi in okolja snovi.

Justification

See amendment on Article 13.

Predlog spremembe 282 Priloga I, točka 5.1.

5.1. korak 1: **Priprava** scenarijev izpostavljenosti

5.1.1. Scenariji izpostavljenosti se razvijejo za proizvodnjo v Skupnosti, proizvajalčevo in uvoznikovo lastno uporabo ter za vse opredeljene uporabe. Scenarij izpostavljenosti je opis niza pogojev, v katerih se snov proizvaja ali uporablja v življenjskem ciklu in kako proizvajalec ali uvoznik nadzira izpostavljenost ljudi in okolja ali to priporoča nadaljnjim uporabnikom. **Ti scenariji izpostavljenosti so lahko tako široki ali konkretni, kolikor je treba.** Scenarij izpostavljenosti se predstavi

5.1. korak 1: **Vzpostavitev skupin uporabe in izpostavljenosti ali** scenarijev izpostavljenosti

5.1.1. **Skupine uporabe in izpostavljenosti ali** scenariji izpostavljenosti se vzpostavijo za proizvodnjo v Skupnosti, proizvajalčevo in uvoznikovo lastno uporabo ter za vse opredeljene uporabe. **Skupine uporabe in izpostavljenosti opišejo splošna navodila za uporabo, ukrepe in navodila za zaščito ljudi in okolja, ki bodo izpolnjevali predpisane DNEL and PNEC.** Scenarij izpostavljenosti je opis **specifičnih** pogojev, **ki določa, kako se** snov proizvaja ali uporablja v življenjskem ciklu in kako proizvajalec ali

pod ustreznim naslovom poročila o kemijski varnosti *in se povzame v prilogi k varnostnemu listu pod ustreznim kratkim naslovom, ki daje kratek splošen opis uporabe*. Scenarij izpostavljenosti vključuje, kadar je to primerno, zlasti opis:

uvoznik nadzira izpostavljenost ljudi in okolja *s specifičnimi zaščitnimi ukrepi* ali to priporoča nadaljnjim uporabnikom. Scenarij izpostavljenosti se predstavi pod ustreznim naslovom poročila o kemijski varnosti. Scenarij izpostavljenosti vključuje, kadar je to primerno, zlasti opis:

Justification

Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. In principle only use and exposure categories should be established. The general measures for the protection of humans and the environment for these categories should be set out and communicated to customers in the safety data sheet. Exposure scenarios set out specific conditions of use and measures. (Translator's note: Last sentence of justification refers to Amendment 829, not applicable to EN)

Predlog spremembe 283
Priloga I, točka 5.1.2.

se ne nanaša na slovensko različico

Predlog spremembe 284
Priloga I, točka 5.2.

5.2. korak 2: **Ocenjevanje**
izpostavljenosti

5.2.1. Izpostavljenost se ocenjuje za vsak razvit scenarij izpostavljenosti in se predstavi pod ustreznim naslovom poročila o kemijski varnosti *in, kadar se to zahteva ter se v skladu s členom 29, povzame v prilogi k varnostnemu listu*. Ocenjevanje izpostavljenosti vsebuje tri elemente: (1) ocenjevanje emisij; (2) kemijski vpliv in prenosne poti in (3) ocenjevanje ravni izpostavljenosti.

5.2. korak 2: Ocenjevanje **ali vzpostavitev izpostavljenosti**

5.2.1. Izpostavljenost se ocenjuje **ali vzpostavi za vsako skupino uporabe in izpostavljenosti ali** vsak razvit scenarij izpostavljenosti in se predstavi pod ustreznim naslovom poročila o kemijski varnosti. **Vzpostavitev ocenjevanja** izpostavljenosti vsebuje tri elemente: (1) **vzpostavitev ali** ocenjevanje emisij; (2) kemijski vpliv in prenosne poti in (3) **vzpostavitev ali** ocenjevanje ravni izpostavljenosti.

Justification

The specific establishment of exposures / emissions should be included and should take precedence over estimates. Exposure estimation models should only be used where no concrete measurement data are available (reality takes precedence over uncertain model observations).

Predlog spremembe 285 Priloga I, točka 5.2.2. in 5.2.4.

5.2.2. . Ocenjevanje **emisij** upošteva emisije v vseh pomembnih delih življenjskega kroga snovi, pod predpostavko, da so bili izvedeni ukrepi obvladovanja tveganja, opisani v scenariju izpostavljenosti. .

5.2.4. Ocena ravni izpostavljenosti se izvede za vse populacije ljudi (delavce, potrošnike in ljudi, ki utegnejo biti izpostavljeni posredno prek okolja) in okoljska področja, za katere je izpostavljenost snovi **poznana oziroma razumno predvidljiva**. Obravnavajo se vsi pomembni načini izpostavljenosti ljudi (vdihavanje, oralno, dermalno in skupno vsi ustrezni načini izpostavljenosti). Takšne ocene upoštevajo prostorske in časovne spremembe v vzorcu izpostavljenosti. Ocenjevanje izpostavljenosti naj zlasti upošteva:

5.2.2. **Vzpostavitev ali** ocenjevanje emisij upošteva emisije v vseh pomembnih delih življenjskega kroga snovi, pod predpostavko, da so bili izvedeni ukrepi obvladovanja tveganja, opisani v **skupinah uporabe in izpostavljenosti ali** scenariju izpostavljenosti.

5.2.4. Ocena **ali vzpostavitev** ravni izpostavljenosti se izvede za vse populacije ljudi (delavce, potrošnike in ljudi, ki utegnejo biti izpostavljeni posredno prek okolja) in okoljska področja, za katere je izpostavljenost snovi **namenjena na podlagi znanih uporab se verjetno ustrezno uporabljata**. Obravnavajo se vsi pomembni načini izpostavljenosti ljudi (vdihavanje, oralno, dermalno in skupno vsi ustrezni načini izpostavljenosti). Takšne ocene upoštevajo prostorske in časovne spremembe v vzorcu izpostavljenosti. Ocenjevanje izpostavljenosti naj zlasti upošteva

Justification

Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. Where concrete figures for exposures or emissions are available, they should be used and given clear precedence over estimations. Estimations (derived from models) should only be used when no concrete measurement data are available.

Predlog spremembe 286 Priloga I, točka 5.2.2., alineji 8 in 9

- **verjetne** načine izpostavljenosti ljudi in možnost za absorpcijo pri ljudeh,

- načine izpostavljenosti ljudi in možnost za absorpcijo pri ljudeh,

- **možne** poti v okolje ter širjenje v okolju in razkroj in/ali pretvorba (glej tudi 1. korak oddelka 3).

- poti v okolje ter širjenje v okolju in razkroj in/ali pretvorba (glej tudi 1. korak oddelka 3).

Justification

Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. Where concrete figures for exposures or emissions are available, they should be used and given clear precedence over estimations. Estimations (derived from models) should only be used when no concrete measurement data are available.

Predlog spremembe 287 Priloga I, točka 5.2.5.

5.2.5. Kadar so na voljo ustrezno izmerjeni podatki o izpostavljenosti, jih je treba pri izvajanju ocenjevanja izpostavljenosti posebej upoštevati. Uporabijo se lahko ustrezni modeli za ocenjevanje ravni izpostavljenosti. Lahko se upoštevajo tudi ustrezni podatki o spremljanju snovi s podobno uporabo in vzorci izpostavljenosti oziroma s podobnimi lastnostmi..

5.2.5. Kadar so na voljo ustrezno izmerjeni podatki o izpostavljenosti, jih je treba pri izvajanju ocenjevanja izpostavljenosti posebej upoštevati **precedence**. Uporabijo se lahko ustrezni modeli za ocenjevanje ravni izpostavljenosti. Upoštevajo se tudi ustrezni podatki o spremljanju snovi s podobno uporabo in vzorci izpostavljenosti oziroma s podobnimi lastnostmi.

Justification

Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. Where concrete figures for exposures or emissions are available, they should be used and given clear precedence over estimations. Estimations (derived from models) should only be used when no concrete measurement data are available.

Predlog spremembe 288 Priloga I, točka 6.1. in 6.2.

6.1. Opredelitev tveganja se izvede za vsak scenarij izpostavljenosti in se predstavi pod ustreznim naslovom poročila o kemijski

6.1. Opredelitev tveganja se izvede za **vsako skupino uporabe in izpostavljenosti** in vsak scenarij izpostavljenosti in se predstavi pod

varnosti.

6.2. Opredelitev tveganja upošteva populacije ljudi (izpostavljenih kot delavci, potrošniki ali posredno prek okolja in, če je ustrezno, s kombinacijo teh dejavnikov) in okoljska področja, za katera je izpostavljenost snovem poznana ali razumno predvidljiva, pod predpostavko, da so bili izvedeni ukrepi obvladovanja tveganja, opisani v scenarijih izpostavljenosti v prejšnjem oddelku. Poleg tega se z združitvijo rezultatov za vsa ustrezna področja in vse ustrezne vire emisije/sproščanja snovi preuči celotno tveganje, ki ga snov pomeni za okolje.

ustreznim naslovom poročila o kemijski varnosti.

6.2. Opredelitev tveganja upošteva populacije ljudi (izpostavljenih kot delavci, potrošniki ali posredno prek okolja in, če je ustrezno, s kombinacijo teh dejavnikov) in okoljska področja, za katera je izpostavljenost snovem **namenjena na podlagi znanih uporab se verjetno ustrezno uporabljata**, pod predpostavko, da so bili izvedeni ukrepi obvladovanja tveganja, opisani v scenarijih izpostavljenosti v prejšnjem oddelku. Poleg tega se z združitvijo rezultatov za vsa ustrezna področja in vse ustrezne vire emisije/sproščanja snovi preuči celotno tveganje, ki ga snov pomeni za okolje.

Justification

Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. Furthermore the risk characterisation should relate only to actually intended exposures which are likely on the basis of the identified use supported by the manufacturer or downstream user, given proper use.

Predlog spremembe 289

Priloga I, točka 6.4., uvodni stavek in alineja 1

6.4. Za vsak scenarij izpostavljenosti se lahko izpostavljenost ljudi in okolja obravnava kot ustrezno obvladovana, če:

- ravni izpostavljenosti v oddelku 6.2 ne presegajo ustreznega DNEL ali , kot je določen v oddelkih 1 oziroma 3, in;

6.4 Za **vsako skupino uporabe in izpostavljenosti in** vsak scenarij izpostavljenosti se lahko izpostavljenost ljudi in okolja obravnava kot ustrezno obvladovana, če: :

- **vzpostavljene ali ocenjene** ravni izpostavljenosti v oddelku 6.2 ne presegajo ustreznega DNEL ali , kot je določen v oddelkih 1 oziroma 3, in;

Justification

Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. Furthermore the risk characterisation should relate only to actually intended exposures which are likely on the basis of the identified use supported by the manufacturer or downstream user, given proper use.

Predlog spremembe 290
Priloga I, točka 6.5, prvi pododstavek.

6.5. Za učinke na človeka in okoljska področja, za katere ni bilo mogoče določiti DNEL ali , se izvede kakovostna ocena verjetnosti, da se bo pri izvajanju scenarijev izpostavljenosti izognilo učinkom.

Za učinke na človeka in okoljska področja, za katere ni bilo mogoče določiti DNEL ali , se izvede kakovostna ocena verjetnosti, da se bo pri izvajanju **ukrepov za upravljanje tveganj** izognilo učinkom.

Justification

Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. Furthermore the risk characterisation should relate only to actually intended exposures which are likely on the basis of the use stated and supported by the manufacturer or downstream user, on the assumption of proper use.

Predlog spremembe 291
Priloga I, točka 7, 5.1., naslov

5.1. [Naslov scenarija izpostavljenosti 1]

5.1. [Naslov skupine uporabe in izpostavljenosti ali scenarija izpostavljenosti 1]

Justification

Amendment following on from the introduction of use and exposure categories..

This amendment also affects the titles of sub-points 5.2.1., 8.2., 8.3.1., 6.1 and 6.2 .

Predlog spremembe 292
Priloga Ia, točka 1.2.

Navedite uporabe snovi ali pripravka, **če so poznane. Kadar obstaja več možnih uporab, je treba navesti samo najpomembnejše ali najpogostejše uporabe. To naj vključuje kratek opis tega, kar snov v resnici počne, npr. zaviralec ognja, antioksidant itd.**

Navedite **predvidene** uporabe snovi ali pripravka **v skladu z njegovimi skupinami uporabe in izpostavljenosti (znane uporabe). Dodatno se lahko navede tudi specifične uporabe.**

Kadar se zahteva poročilo o kemijski varnosti, mora varnostni list vsebovati podatke o vseh opredeljenih uporabah, pomembnih za prejemnika varnostnega lista. Ta podatek mora biti skladen z opredeljenimi uporabami in scenariji izpostavljenosti, določenimi v prilogi k varnostnemu listu.

Kadar se zahteva poročilo o kemijski varnosti **za snov ali za določene sestavine pripravka**, mora varnostni list vsebovati podatke o vseh opredeljenih uporabah, pomembnih za prejemnika varnostnega lista. Ta podatek mora biti skladen z opredeljenimi uporabami, **določenimi v poročilu o kemijski varnosti**.

Justification

Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. The indication in the safety data report of all relevant use and exposure categories is mandatory, whereas the additional indication of specific uses is optional. It is important to note that with a view to the consistency of the safety data sheet, further adjustments are required.

Predlog spremembe 293 Priloga Ia, točka 3

3. Podani podatek mora prejemniku omogočiti takojšnjo opredelitev nevarnosti sestavin pripravka. Nevarnosti pripravka samega morajo biti navedene pod naslovom 3.

3. Podani podatek mora prejemniku omogočiti takojšnjo opredelitev nevarnosti sestavin pripravka, **pomembnih za oceno tveganja in s tveganjem povezane ukrepe. Te sestavine so tiste, pri katerih je treba uvesti ukrepe, specifične za to snov, ne glede na njihove skupine uporabe in izpostavljenosti.** Nevarnosti pripravka samega morajo biti navedene pod naslovom 3.

Justification

In order for preparations to be used safely, it is not necessary for all components to be disclosed. Only those components for which specific measures have to be taken need to be indicated. Many safety measures, e.g. those for corrosive or inflammable preparations (such as the wearing of protective goggles, or fire protection measures) are not determined on a substance-specific basis.

Predlog spremembe 294 Priloga Ia, točka 3.2.

3.2. Za pripravke, ki so razvrščeni kot

3.2. Za pripravke, ki so razvrščeni kot

nevarni v skladu z Direktivo 1999/45/ES, je treba navesti **naslednje** snovi, skupaj z njihovimi koncentracijami ali območji koncentracij:

nevarni v skladu z Direktivo 1999/45/ES, je treba navesti **zadevne** snovi, skupaj z njihovimi koncentracijami ali območji koncentracij:

Justification

In order for preparations to be used safely, it is not necessary for all components to be disclosed. Only those components for which specific measures have to be taken need to be indicated. Many safety measures, e.g. those for corrosive or inflammable preparations (such as the wearing of protective goggles, or fire protection measures) are not determined on a substance-specific basis.

Predlog spremembe 295 Priloga Ia, točka 3.3.

3.3. Za pripravek, ki ni razvrščen kot nevaren v skladu z Direktivo 1999/45/ES, je treba navesti **naslednje** snovi, skupaj z njihovo koncentracijo ali območjem koncentracije, če so prisotne v posamezni koncentraciji najmanj 1 % po teži za neplinske pripravke in najmanj 0,2 % po količini za plinske pripravke:

3.3. Za pripravek, ki ni razvrščen kot nevaren v skladu z Direktivo 1999/45/ES, je treba navesti **relevant** snovi, skupaj z njihovo koncentracijo ali območjem koncentracije, če so prisotne v posamezni koncentraciji najmanj 1 % po teži za neplinske pripravke in najmanj 0,2 % po količini za plinske pripravke:

Justification

In order for preparations to be used safely, it is not necessary for all components to be disclosed. Only those components for which specific measures have to be taken need to be indicated. Many safety measures, e.g. those for corrosive or inflammable preparations (such as the wearing of protective goggles, or fire protection measures) are not determined on a substance-specific basis.

Predlog spremembe 296 Priloga Ia, točka 8.1.

Določite trenutno veljavne posebne parametre nadzora, vključno z mejnimi vrednostmi izpostavljenosti na delovnem mestu in/ali biološkimi mejnimi vrednostmi.
Vrednosti morajo biti podane za državo članico, kjer sta snov ali pripravek dana na

Določite trenutno veljavne posebne parametre nadzora, vključno z mejnimi vrednostmi izpostavljenosti na delovnem mestu in/ali biološkimi mejnimi vrednostmi

trg. Podajte podatke o priporočenih postopkih spremljanja

Kadar se zahteva poročilo o kemijski varnosti, je treba za **scenarije izpostavljenosti iz priloge k varnostnemu listu** navesti ustrezne DNEL in PNEC za snov.

Za pripravke je koristno zagotoviti vrednosti za sestavne snovi, ki morajo biti navedene v varnostnem listu v skladu z naslovom 3.

Kadar se zahteva poročilo o kemijski varnosti, je treba za snov **in za zadevne sestavine pripravka** navesti ustrezne DNEL in PNEC **za vsako skupino uporabe in izpostavljenosti.**

Tudi mejne vrednosti za izdelke, namenjene zaščititi ljudi in okolja, zlasti varstvu potrošnikov, za snovi v pripravkih in snovi v izdelkih, se označijo, kjer je to potrebno.

Justification

Amendment following on from the introduction of use and exposure categories. For all relevant use and exposure categories, the safety data sheet must also indicate the appropriate DNEL and PNEC values. If no DNEL or PNEC values have been derived, existing limit values should be given. It is important to note that, with a view to the consistency of the safety data sheet, further adjustments are required.

Predlog soremembe 297
Priloga II, dodatne snovi/skupine

Št. EINECS	Ime/Skupina	Št. CAS
	<i>žlahtni plini</i>	
	<i>snovi, običajno prisotne v živilih, kot so citronska kislina, sladkor, olja, maščobne kisline itd.</i>	
	<i>industrijski plini, kot so vodik, metan, kisik in bioplin</i>	
	<i>anorganske snovi, ki so zelo razširjene ali v zvezi s katerimi obstaja zadostno znanje o njihovih nevarnostih, npr. natrijev klorid, soda, pepelika, kalcijev oksid, zlato, srebro, aluminij, magnezij, silikati, steklo, kalcinirane zmesi</i>	
265-995-8	<i>celuloza</i>	65996-61-4

Obrazložitev

The list of noble gases is incomplete; the same is true for the group of foodstuff ingredients and inorganic substances. With regard to industrial gases, a registration obligation seems disproportionate in the light of current knowledge. Cellulose: see Amendment to Article 3

(14) a (new). The Commission is called upon to complete these groups of substances within a year and to include further specific substances in the annex.

Predlog spremembe 298
Priloga II, Št. EINECS - Ime/Skupina - Št. CAS (nove vrstice)

231-959-9	kisik O₂	7782-44-7
231-098-5	kripton Kr	7439-90-9
231-110-9	neon Ne	7440-01-9
231-168-5	helij He	7440-59-7
231-172-7	ksenon Xe	7440-63-3
200-812-7	metan CH₄	78-82-8

Justification

Noble gases cannot fall under Annex III, paragraph 8 as they are not considered dangerous within the meaning of Directive 67/548/EEC and because they are already regulated by the current regulations applicable to transport (ADR Regulations).

Methane should be included in Annex II because it is the main component of natural gas, which is already included in Annex III to the Regulation.

Predlog spremembe 299
Priloga II, Št. EINECS - Ime/Skupina - Št. CAS (nova vrstica)

265-995-8	celulozna kaša	65996-61-4
------------------	-----------------------	-------------------

Justification

Annex II already contains many naturally occurring substances including multi component ones.

Cellulose and starch are made up from the same monomeric saccharide, glucose. Glucose and starch are already included in Annex II. Therefore, cellulose pulp should also be added to the list of Annex II. Natural polysaccharide cellulose is the main component of higher plant cell walls and is the most abundant organic compounds on earth. Approximately 50 % of all biomass materials is cellulose. Cellulose is not classified as hazardous to human health or to the environment.

Predlog spremembe 300
Priloga II, Št. EINECS - Ime/Skupina - Št. CAS (nov vnos)

231-096-4 Železo 7439-89-6

Obrazložitev

There is no evidence that iron presents risks to human health or the environment. Iron is a high tonnage material, thus it is likely to undergo considerable testing under REACH, with the consequent use of a large number of laboratory animals. The cost of testing and registration of iron would significantly outweigh any potential benefits.

Predlog spremembe 301
Priloga III, odstavek 8

8. Minerali, rude ali snovi, ki se pojavljajo v naravi, če med predelavo niso kemično modificirani, razen če izpolnjujejo merila za razvrstitev kot nevarni v skladu z Direktivo 67/548.

8. Minerali, rude ali snovi, ki se pojavljajo v naravi, **in sintetizirane naravne snovi**, če med predelavo niso kemično modificirani, razen če izpolnjujejo merila za razvrstitev kot nevarni v skladu z Direktivo 67/548.

Obrazložitev

Natural and synthesised natural substances should be treated the same, as it is impossible chemically and physically to distinguish between them. It makes no difference – particularly not for protecting health or the environment, whether for example sodium chloride (cooking salt) comes from natural sources or has been manufactured through a chemical process.

Predlog spremembe 302
Priloga III, točka 8

8. Minerali, rude ali snovi, ki se pojavljajo v naravi **če med predelavo niso kemično modificirani, razen če izpolnjujejo merila za razvrstitev kot nevarni v skladu z Direktivo 67/548.**

8. Minerali, rude ali snovi, ki se pojavljajo v naravi, **vključno s snovmi na podlagi rastlin, kot so opredeljene v členu 3,**

Obrazložitev

Organske in anorganske snovi je treba med postopkom registracije obravnavati enako. Možno tveganje zaradi mineralov, rud ali drugih naravnih snovi se lahko obravnava v drugi zakonodaji Skupnosti ali na drugih stopnjah REACH.

Predlog spremembe 303
Priloga III, točka 9

9. Zemeljski plin, surova nafta, premog.

9. Zemeljski plin, **plin iz koksarniških peči, plavžni plin, konverterski plin za izdelavo jekla na osnovi kisika**, surovo olje, premog **in koks**.

Obrazložitev

Procesni plini nastajajo in se uporabljajo v zaprtih sistemih. Koks je izdelek, ki nastaja pri odstranjevanju plinov iz premoga. V tem postopku se iz premoga izločijo benzen, toluen, ksilen, katran in drugi materiali. in koks vsebuje manj nevarnih osnovnih lastnosti. Navedeni plini nastajajo kot stranski proizvodi v koksarniških pečeh in integriranih jeklarnah. Tako kot zemeljski plin, olje in premog se uporabljajo za proizvodnjo energije in toplote.

Predlog spremembe 304
Priloga III, točka 9

9. Zemeljski plin, surova nafta, premog.

9. Zemeljski plin, **plin iz koksarniških peči, plavžni plin, konverterski plin za izdelavo jekla na osnovi kisika**, surovo olje, premog **in koks**.

Obrazložitev

Procesni plini nastajajo in se uporabljajo v zaprtih sistemih. Celoten prenos poteka po ceveh in splošna javnost nima nikoli stika s plini.

Koks je izdelek, ki nastaja pri odstranjevanju plinov iz premoga. Zato ker so bili odstranjeni nekateri plini, ima koks manj nevarnih osnovnih lastnosti, ter ga je treba izvzeti iz registracije.

Ti plini se uporabljajo za proizvodnjo energije in toplote. Zato jih je treba obravnavati enako kot naravne vire energije in jih izvzeti iz obveznosti registracije.

Predlog spremembe 305
Priloga III, točka 9

9. Zemeljski plin, surova nafta, premog.

9. Zemeljski plin, **utekočinjeni naftni plin**, surovo olje, premog.

Obrazložitev

Utekočinjeni naftni plin je treba vključiti v Prilogo III k Uredbi REACH zaradi njegovega naravnega izvora, njegove podobnosti z drugimi naravnimi izdelki, navedenimi v Prilogi III, in njegovih znanih učinkov v zvezi z varnostjo, zdravjem in okoljem.

Predlog spremembe 306
Priloga III, točka 9

9. Zemeljski plin, surovo olje, premog.

9. Zemeljski plin, surovo olje, premog **in koks**.

Obrazložitev

Vse naravne snovi (tudi tiste, razvrščene v skladu z Direktivo 67/548) je treba izvzeti, ker bi njihova vključitev občutno povečala število snovi, za katere velja registracija. Izvzete so bile tudi iz meril prijavljanja EINECS.

Koks je izdelek, ki nastaja pri odstranjevanju plinov iz premoga, ker pa ima koks manj nevarnih osnovnih lastnosti, ga je treba izvzeti iz registracije.

Predlog spremembe 307
Priloga III, točka 9 a (novo)

(9a) Primesi, razen če so uvožene ali dane v promet;

Obrazložitev

Vse naravne snovi (tudi tiste, razvrščene v skladu z Direktivo 67/548) je treba izvzeti, ker bi njihova vključitev občutno povečala število snovi, za katere velja registracija. Izvzete so bile tudi iz meril prijavljanja EINECS.

Koks je izdelek, ki nastaja pri odstranjevanju plinov iz premoga, ker pa ima koks manj nevarnih osnovnih lastnosti, ga je treba izvzeti iz registracije.

Predlog spremembe 308
Priloga III, točka 9 b (novo)

(9b) Homogene in heterogene zlitines;

Obrazložitev

Vse naravne snovi (tudi tiste, razvrščene v skladu z Direktivo 67/548) je treba izvzeti, ker bi njihova vključitev občutno povečala število snovi, za katere velja registracija. Izvzete so bile tudi iz meril prijavljanja EINECS.

Koks je izdelek, ki nastaja pri odstranjevanju plinov iz premoga, ker pa ima koks manj nevarnih osnovnih lastnosti, ga je treba izvzeti iz registracije.

Predlog spremembe 309
Priloga III, točka 9 c (novo)

(9c) Namerne zmesi, nastale z mešanjem ali pomešanjem sestavin. Sestavine takšnih namernih zmesi je treba prijaviti ločeno. Vendar je treba takrat, kadar med sestavinami nastane kemijski stik, ki spada k opredeljeni uporabi in ne izboljšuje tehnične narave proizvoda, te sestavine šteti za stranske proizvode in se jih ne sme prijaviti.

Obrazložitev

Vse naravne snovi (tudi tiste, razvrščene v skladu z Direktivo 67/548) je treba izvzeti, ker bi njihova vključitev občutno povečala število snovi, za katere velja registracija. Izvzete so bile tudi iz meril prijavljanja EINECS.

Koks je izdelek, ki nastaja pri odstranjevanju plinov iz premoga, ker pa ima koks manj nevarnih osnovnih lastnosti, ga je treba izvzeti iz registracije.

Predlog spremembe 310
Priloga III, točka 9 d (novo)

(9d) Anorganski katalizatorji.

Obrazložitev

Vse naravne snovi (tudi tiste, razvrščene v skladu z Direktivo 67/548) je treba izvzeti, ker bi

njihova vključitev občutno povečala število snovi, za katere velja registracija. Izvzete so bile tudi iz meril prijavljanja EINECS.

Koks je izdelek, ki nastaja pri odstranjevanju plinov iz premoga, ker pa ima koks manj nevarnih osnovnih lastnosti, ga je treba izvzeti iz registracije.

Predlog spremembe 311
Priloga III a (novo)

***Seznam možnih snovi PBT in vPvB
Za naslednje nove snovi se registracija
predloži 3 leta po začetku veljavnosti:
[potrebno dopolniti]***

Obrazložitev

Ta Priloga zagotavlja pravno varnost v zvezi s tem, katere snovi PBT in vPvB bodo morale biti registrirane v zgodnji fazi. Priloga je potrebna, ker drugače prijavniki lahko kršijo uredbo, ker so zamudili skrajni rok za registracijo. To velja v primeru, če pozneje – potem, ko so že pridobili podatke, – ugotovijo, da je njihova snov snov PBT ali vPvB. (predlog spremembe, povezan s predlogom spremembe člena 21(1)(c))

Predlog spremembe 312
Priloga III b (novo)

***Dodatna merila za pregledovanje snovi med
1 tona in 10 tonami in med 10 tonami in
100 tonami***

Obrazložitev

Sledi spremembi člena 43(a)(a)(5) (novo) To prilogo mora pozneje dokončati

Predlog spremembe 313
Priloga IV, smernice

V Prilogah IV **do** IX so navedeni podatki, ki so v skladu s členi 9, **11**, 12, **39**, 40 in 44 namenjeni registracije in ocene. Osnovni podatki za **najnižje tonaže** so navedeni v Prilogi V. **Vedno, ko se doseže višja tonaža, so potrebni dodatni podatki, navedeni v**

V Prilogah IV–**VI**, IX so navedeni podatki, ki so v skladu s členi 9, 12, 40 in 44 namenjeni registraciji in oceni. Osnovni podatki za **vse snovi > 1 t/l** so navedeni v Prilogi V. **Pri registraciji v skladu s Prilogo IXa je treba pri podatku o kategorijah**

Priloge, ki velja za to tonažo. Potrebni podatki se razlikujejo za vsako snov glede na količino, uporabo in izpostavljenost. Priloge se zato obravnavajo v celoti in skupaj s splošnimi predpisi za registracijo, oceno in skrbno ravnanje.

izpostavljenosti in uporabe z večkratno ali dolgoročno izpostavljenostjo za človeka in okolje upoštevati dodatne podatke/informacije v skladu s VI glede na posamezno kategorijo. Podatki/informacije načeloma niso potrebni, če se presežejo nekatera mejna merila za posamezno kategorijo izpostavljenosti in uporabe ali vsebnost v pripravku in izdelkih (kot npr. meje označevanj za snovi v pripravkih).

Justification

The requirement to provide information according to threshold amounts and regardless of risk under Annex IV in conjunction with Annexes V-VIII will lead to many unnecessary experiments on animals and expensive data cemeteries. It is important to ensure that only data is collected that is really necessary for risk assessment.

Predlog spremembe 314 Priloga IV, korak 1

Prijavitelj zbere vse *razpoložljive podatke iz preskusov* o snovi, ki bo registrirana. Če je mogoče, konzorciji predložijo registracijske podatke v skladu z določbami člena 10 ali 17. S tem bo omogočen dostop vsem udeležencem do podatkov iz preskusov, preprečeno bo dvojno delo in stroški bodo zmanjšani. Prijavitelj ***mora*** zbrati ***tudi*** vse druge razpoložljive podatke iz preskusov o snovi, ki bo registrirana. Sem spadajo alternativni podatki, ki pojasnjujejo nevarnosti, ki izhajajo iz snovi, in ki lahko v nekaterih primerih nadomestijo podatke iz preskusov na živalih (npr. podatki QSAR, ekstrapolirani podatki iz drugih snovi, podatki iz in vitro preskusov, epidemiološki podatki). ***Nadalje je treba zbrati podatke o izpostavljenosti, uporabi in obvladovanju tveganja v skladu s členom 9 in Prilogo V.*** Po pregledu vseh teh podatkov ***lahko*** prijavitelj ***presodi***, ali so potrebni nadaljnji podatki.

Prijavitelj zbere vse razpoložljive ***in za oceno tveganja pomembne*** podatke o snovi, ki bo registrirana. Če je mogoče, konzorciji predložijo registracijske podatke v skladu z določbami člena 10 ali 17. S tem bo omogočen dostop vsem udeležencem do podatkov iz preskusov, preprečeno bo dvojno delo in stroški bodo zmanjšani. ***Zato je treba pred določanjem pravih podatkov, pomembnih za oceno tveganja, ugotoviti ali določiti pomembne podatke v zvezi z navedenimi uporabami/kategorijami uporab, s tem povezano izpostavljenostjo ali kategorijami izpostavljenosti in obstoječimi ter priporočljivimi ukrepi za obvladovanje.*** Prijavitelj ***zbere*** vse druge razpoložljive podatke o snovi ***v zvezi z navedenimi uporabami in izpostavljenostmi ali vsaj v zvezi s kategorijami uporabe in izpostavljenosti, ob upoštevanju obstoječih in priporočljivih ukrepov za obvladovanje tveganja.*** Sem spadajo alternativni podatki, ki pojasnjujejo nevarnosti, ki izhajajo iz snovi, in ki lahko v nekaterih primerih

nadomestijo podatke iz preskusov na živalih (npr. podatki QSAR, ekstrapolirani podatki iz drugih snovi, podatki iz in vitro preskusov, epidemiološki podatki). Po pregledu vseh teh podatkov **mora** prijavitelj **presoditi**, ali so potrebni nadaljnji podatki.

Justification

Clarification in the interest of SMEs. The wording about 'identified uses' follows on purely and simply from the indication of use and exposure categories. This is of particular importance to SMEs, since it serves to simplify the use of the system and preserve industrial and business secrets.

Predlog spremembe 315 Priloga IV, korak 2

Prijavitelj ugotovi, kateri podatki so potrebni za registracijo. **Najprej je treba ugotoviti, katera Priloga ali katere Priloge veljajo na podlagi količine snovi. Iz teh prilog je razvidno, kateri standardni podatki so potrebni. Vendar se obravnavajo skupaj s Prilogo IX, ki v utemeljenih primerih dopušča odstopanja od standardnih pristopov. Za določitev potrebe po podatkih o snoveh je treba upoštevati predvsem podatke** o izpostavljenosti, uporabi in obvladovanju tveganja.

Prijavitelj ugotovi, kateri podatki so potrebni za registracijo. **Iz Priloge V je razvidno, kateri standardni podatki so potrebni. Iz Priloge IXa je razvidno, kateri dodatni podatki/informacije iz Priloge VI so potrebni za posamezno kategorijo. Podatki/informacije načeloma niso potrebni, če se presežejo nekatera mejna merila za posamezno kategorijo izpostavljenosti in uporabe ali vsebnost v pripravkih in izdelkih (prim. člen 13 in npr. meje označevanj za snovi v pripravkih).** Določitev potrebe po podatkih o snoveh **se določi s podatki** o izpostavljenosti **ali kategorijah izpostavljenosti, navedeni uporabi ali kategorijah uporab in obstoječem ali priporočljivem** obvladovanju tveganja.

Justification

Clarification in the interest of SMEs. The wording 'identified uses' includes by definition the information on use and exposure categories.

Predlog spremembe 316 Priloga IV, korak 4

V nekaterih primerih ni treba dobiti novih

V nekaterih primerih ni treba dobiti novih

podatkov. Če so podatkovne vrzeli, se mora pridobiti manjkajoče podatke (Priloge V in VI) **v skladu s tonažo ali predlagati strategijo preskusov (Prilogi VII in VIII).**

Novi preskusi na vretenčarjih se opravijo ali predlagajo le kot zadnja možnost, ko so izkoriščeni vsi drugi viri podatkov.

V nekaterih primerih se lahko v skladu s Prilogami od V do IX nekatere preskuse opravi prej, kot je bilo določeno v standardni zahtevi, ali ob standardni zahtevi.

podatkov. Če so podatkovne vrzeli, se mora pridobiti manjkajoče podatke (Priloge V, VI in IXa). Novi preskusi na vretenčarjih se opravijo ali predlagajo le kot zadnja možnost, ko so izkoriščeni vsi drugi viri podatkov.

Prijavitelj mora pred preskusom na živalih preveriti, ali je mogoče dobiti potrebne podatke iz drugih virov prek nadomestnih metod, QSAR, z ekstrapolacijo podatkov drugih snovi, iz prejšnjih izkušenj, epidemioloških podatkov itd. Preveriti mora tudi, ali njegovi navedeni nameni uporabe omogočajo ukrep za zmanjšanje izpostavljenosti, da zbiranje podatkov, zlasti s preskusi na živalih, ne bi bilo potrebno. Zato mora najprej oceniti obstoječe ukrepe za obvladovanje tveganja glede na posamezne kategorije izpostavljenosti in preveriti, ali so možni nadaljnji ukrepi za obvladovanje tveganja. Prijavitelj mora, preden opravi preskus, zbrati vse druge razpoložljive podatke, zaradi katerih ti preskusi mogoče ne bodo potrebni. Novi preskusi na vretenčarjih se opravijo le kot zadnja možnost, ko so izkoriščeni vsi drugi viri podatkov. Če je zaradi kategorije izpostavljenosti iz Priloge IXa obveza po podatkih, se to lahko opusti, če jih tehnično ni mogoče dobiti ali če so z znanstvenega stališča nepotrebni. Prijavitelj mora v teh primerih zagotoviti sprejemljivo utemeljitev pri registraciji

Justification

The requirements concerning information and testing should therefore be tailored to the actual exposure situation and not according to quantities. Therefore firstly minimum data under Annex V are required. Further tests under Annex VI are only required, under legislation on protecting health, consumers and animals, if they are also really necessary under Annex IXa to evaluate safe use on the basis of actual exposure.

Predlog spremembe 317
Priloga IV, točka 5

5. navodila za varno uporabo glede:

črtano

Ti podatki morajo biti skladni s podatki v varnostnem listu, kadar se tak varnostni list zahteva v skladu s členom 29 te uredbe.

5.1. Ukrepov prve pomoči (naslov 4 varnostnega lista)

5.2. Protipožarnih ukrepov (naslov 5 varnostnega lista)

5.3. Ukrepov ob neželenih izpustih (naslov 6 varnostnega lista)

5.4. Ravnanja in skladiščenja (naslov 7 varnostnega lista)

5.5. Transportnih podatkov (naslov 14 varnostnega lista)

Kadar se ne zahteva poročilo o kemijski varnosti, se zahtevajo naslednji dodatni podatki:

5.6. Kontrola izpostavljenosti/osebna zaščita (naslov 8 varnostnega lista)

5.7. Stabilnost in reaktivnost (naslov 10 varnostnega lista)

5.8. Zahteve o odstranjevanju

5.8.1. Zahteve o odstranjevanju (naslov 13 varnostnega lista)

5.8.2. Zahteve o odstranjevanju (naslov 13 varnostnega lista)

5.8.3. Podatki o recikliranju in metodah odstranjevanja za javnost

Obrazložitev

Dodatni osnovni podatki o izpostavljenosti pomagajo podjetjem oblikovati lasten seznam podatkov o varnosti ali vodnik po varni uporabi in omogočajo, da Agencija pregleda dosjeje, ki so predloženi za opredelitev prednostnih snovi po tonaži med 1 tona in 10 tonami, za katere je treba oblikovati podatke, določene v Prilogi V.

Točka 5 Priloge IV predloga Komisije se premakne v novo Prilogo I c , ker vključuje podatke o obvladovanju tveganja za snovi, ki niso razvrščene kot nevarne, in tako sledi strukturi seznama podatkov o varnosti iz Priloge 1c.

Predlog spremembe 318
Priloga IV, točka 5 a (novo)

5. Informacije o skupinah uporabe in izpostavljenosti

5.1. Glavne kategorije uporabe:

a) industrijska uporaba

b) poklicna uporaba

c) splošna uporaba

5.1.2. Pogoji za industrijsko in poklicno uporabo:

a) uporaba v zaprtem sistemu

b) uporaba zaradi vključitve v ali na matrico

c) nerazpršena uporaba

d) razpršena uporaba

5.2. načini izpostavljenosti

5.2.1 Izpostavljenost ljudi:

a) pri zaužitju

b) prek kože

c) z vdihavanjem

5.2.2. Izpostavljenost okolja:

a) voda

b) zrak

c) trdni odpadki

5.3. Trajanje izpostavljenosti

a) naključno

b) občasno

c) trajno/pogosto

Obrazložitev

Dodatni osnovni podatki o izpostavljenosti pomagajo podjetjem oblikovati lasten seznam podatkov o varnosti ali vodnik po varni uporabi in omogočajo, da Agencija pregleda dosjeje, ki so predloženi za opredelitev prednostnih snovi po tonaži med 1 tona in 10 tonami, za katere je treba oblikovati podatke, določene v Prilogi V.

Točka 5 Priloge IV predloga Komisije se premakne v novo Prilogo I c, ker vključuje podatke o obvladovanju tveganja za snovi, ki niso razvrščene kot nevarne, in tako sledi strukturi seznama podatkov o varnosti iz Priloge 1c.

Predlog spremembe 319
Priloga V, uvodni del, odstavek 1

Stolpec 1 te priloge določa zahteve po standardnih podatkih za vse snovi, ki so proizvedene ali uvožene v količini 1 tone ali več v skladu s členom 11(1)(a).

Stolpec 1 te priloge oblikuje standardne podatke *za snovi, ki so izdelane ali uvožene v količinah 1 tone ali več na leto.*

Podatki iz stolpca 1 se zahtevajo za vse snovi, ki so izdelane ali uvožene v količinah 10 ton ali več, v skladu s členom 11(1)(b)

Za snovi v količinah med 1 tono in 10 tonami se vsi razpoložljivi podatki o lastnosti snovi zahtevajo za predložitev k dosjeju za registracijo, ki vključi najmanj podatke o fizikalno-kemijskih lastnostih glede na člen 11(1)(a).

Predlog spremembe 320
Priloga V, točka 5.1., stolpec 2: Posebna pravila za prilagoditev iz stolpca 1 (novo)

- *parni tlak*
- *topnost v vodi*
- *porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda*
- *točko vžiga*
- *vnetljivost*
- *eksplozivnost*

Predlog spremembe 321
Priloga V, točka 5.2., stolpec 2, (nova vrstica)

- *vrelišče*
- *relativno gostoto*
- *površinsko napetost*
- *temperaturo samovžiga*
- *oksidativne lastnosti*

Predlog spremembe 322
Priloga V, točka 5.6.in točka 5.14,

črtano

Justification

Both points are deleted, including their descriptive parts, since testing surface tension is generally meaningless for evaluation and risk reduction measures. A general test of granulometry seems disproportionate.

Predlog spremembe 323
Priloga V, točka 6.5(novo), levi stolpec

6.5. Akutna strupenost

Raziskava se izvede na en način, po možnosti oralni, razen če prijavnik meni, da je drug način bolj ustrezen.

Za pline in hlapne tekočine (s parnim tlakom nad 10-2 Pa pri 20°C) se podatki zagotovijo za vdihavanje (6.5.2).

Za snovi, ki niso plini, v količini 100 ton ali več na leto na proizvajalca ali uvoznika, se podatki, omenjeni v 6.5.1. do 6.5.3., zagotovijo za najmanj dva načina, od katerih je en oralni. Izbira drugega načina bo odvisna od narave snovi in verjetnega načina izpostavljenosti ljudi. Če obstaja le en način izpostavljenosti, je treba zagotoviti podatke le za ta način.

6.5.1. Oralno

6.5.2. Z vdihavanjem

6.5.3. Dermalno

Obrazložitev

Predlog Komisije zahteva podatke o akutni strupenosti le za snovi v količinah 10 ton ali več na leto. Podatke o akutni strupenosti za en način izpostavljenosti je treba vseeno zahtevati za izbrane prednostne snovi v tonaži 1 do 10 ton, ki bodo ugotovljene v preskusu, ki ga bo izvedla Agencija, kot je določeno v členu 43 (aa). Za neprednostne snovi je treba predložiti le podatke, ki so že na voljo. S tem ta bolj prožen sistem v celoti dosega boljše ravnotežje med

potrebami po podatkih in stroškovno učinkovitostjo kot predlog Komisije. (predlog spremembe, povezan s predlogom spremembe

Predlog spremembe324
Priloga V, točka 6.5(novo), desni stolpec

6.5. Raziskave/raziskav ni treba izvesti, če:
se natančnih odmerkov snovi ne more
vnesti zaradi kemijskih ali fizikalnih
lastnosti snovi; ali

je snov jedka; ali

je snov vnetljiva na zraku pri sobni
temperaturi.

Ustrezen drugi način se izbere na podlagi:

6.5.2. Preskušanje z vdihavanjem je
ustrezno, če:

1) je izpostavljenost ljudi z vdihavanjem
verjetna; in

2) je izpolnjen eden od naslednjih pogojev:
snov ima parni tlak nad 10-2 Pa pri 20 °C;
ali

je izpolnjen eden od naslednjih pogojev:
snov ima parni tlak nad 10-2 Pa pri 20 °C;
ali

snov se bo uporabljala na način, ki ustvarja
aerosole, delce ali kapljice v velikosti, da jih
je mogoče vdihniti (> 1 % na podlagi
utežnega razmerja m/m, z velikostjo delcev
s srednjim aerodinamičnim masnim
premerom manj kot 100 µm).

6.5.3 Dermalno preskušanje je ustrezno, če:

1 je stik s kožo pri proizvodnji in/ali
uporabi verjeten; in

2) fizikalno-kemijske lastnosti nakazujejo
precejšnjo raven absorpcije skozi kožo; in

3) je izpolnjen eden od naslednjih pogojev:

- strupenost je opažena pri preskusu akutne
oralne strupenosti pri nizkih odmerkih; ali

- sistemski učinki ali drugi dokazi
absorpcije so opaženi pri raziskavah
draženja kože in/ali oči; ali

- preskusi in vitro kažejo znatno dermalno absorpcijo; ali
- znatna dermalna strupenost ali dermalno prodiranje je prepoznano za strukturno sorodne snovi.
Dermalno preskušanje ni ustrezno, če absorpcija kože ni verjetna, kakor kažeta molekulska teža ($MW > 800$ ali premer molekule $> 15 \text{ \AA}$) in nizka topnost lipidov ($\log Kow$ pod -1 ali nad 4).

Obrazložitev

Predlog Komisije zahteva podatke o akutni strupenosti le za snovi v količinah 10 ton ali več na leto. Podatke o akutni strupenosti za en način izpostavljenosti je treba vseeno zahtevati za izbrane prednostne snovi v tonaži 1 do 10 ton, ki bodo ugotovljene v preskusu, ki ga bo izvedla Agencija, kot je določeno v členu 43 (aa). Za neprednostne snovi je treba predložiti le podatke, ki so že na voljo. S tem ta bolj prožen sistem v celoti dosega boljše ravnotežje med potrebami po podatkih in stroškovno učinkovitostjo kot predlog Komisije.

Predlog spremembe 325 Priloga V, točka 7.1.1., levi stolpec

7.1.1. Preskušanje kratkotrajne strupenosti za vodno bolho

7.1.1. Preskušanje kratkotrajne strupenosti za vodno bolho **ali ribe**

Obrazložitev

Undertakings should be free to submit existing short-term toxicity tests on fish instead of toxicity on daphnia

Predlog spremembe 326 Priloga V, točka 7.2(novo), levi stolpec

7.2. Razgradnja

7.2.1. Biotična

7.2.1.1. Hitra biorazgradljivost

Obrazložitev

Predlog Komisije zahteva podatke o biorazgradnji le za snovi v količinah 10 ton ali več na leto. Take podatke je treba zahtevati tudi za izbrane prednostne snovi v tonaži 1 do 10 ton, ki bodo ugotovljene v preskusu, ki ga bo izvedla Agencija, kot je določeno v členu 43 (aa). Za neprednostne snovi je treba predložiti le podatke, ki so že na voljo.

Predlog spremembe 327
Priloga V, točka 7.2 (novo), desni stolpec

7.2. Simulacijske raziskave (Priloga VII, 7.2.1.2 do 7.2.1.4.) predlaga prijavitelj če ocena kemijske varnosti glede na Prilogo I kaže, da je potrebna nadaljnja raziskava razgradljivosti snovi. Izbira ustreznega/ustreznih preskusa/preskusov je odvisna od rezultatov ocene varnosti.

7.2.1.1. Raziskave ni treba izvesti, če je snov anorganska.

Obrazložitev

Predlog Komisije zahteva podatke o biorazgradnji le za snovi v količinah 10 ton ali več na leto. Take podatke je treba zahtevati tudi za izbrane prednostne snovi v tonaži 1 do 10 ton, ki bodo ugotovljene v preskusu, ki ga bo izvedla Agencija, kot je določeno v členu 43 (aa). Za neprednostne snovi je treba predložiti le podatke, ki so že na voljo.

Predlog spremembe 328
Priloga VI, uvodni del, odstavek 1

Stolpec 1 te priloge oblikuje standardne podatke, ki se zahtevajo za vse snovi, ki so proizvedene ali uvožene v količini 10 ton ali več v skladu s členom 11(1)(b).

Stolpec 1 te priloge oblikuje standardne podatke **za snovi, ki so izdelane ali uvožene v količinah 10 ton ali več na leto.**

Podatki iz stolpca 1 se zahtevajo za vse snovi, ki so izdelane ali uvožene v količinah 100 ton ali več, v skladu s členom 11(1)(c)

Za snovi v količinah med 10 in 100 tonami se informacije, določene v Prilogi V in vsi nadaljnji razpoložljivi podatki o lastnosti

snovi zahtevajo za predložitev k dosjeju za registracijo, v skladu s členom 11 (1) (b).

Obrazložitev

Predlog spremembe 329
Priloga IX, Točka 1.5., Točka 3

(3) stalnemu vzorcu spreminjanja učinka lastnosti po kategoriji.

(3) stalnemu vzorcu spreminjanja učinka lastnosti po kategoriji **in skupnemu mehanizmu delovanja.**

Obrazložitev

It seeks to substantiate the Grouping of substances and read-across approach allowing registration per group of substances and thereby significantly decreasing the number of dossiers submitted for registration. The amendment introduces a fourth criteria allowing for the grouping of substances with the same toxicity profiles. The amendment also provides for the obligation for the Commission to issue a detailed methodology.

Predlog spremembe 330
Priloga IX, točka 1.5., pododstavek 3 a (novo)

Končne točke za razvrstitev in označevanje ter za oceno tveganja snovi, ki so zapletene in imajo raznoliko sestavo, se lahko določijo iz podatkov o njihovih značilnih sestavin z uporabo njihovih najvišjih koncentracij v snovi. Agencija in vsaka od zadevnih industrij se bodo v dveh letih po sprejetju zakonodaje dogovorile o podrobni metodologiji.

Obrazložitev

It seeks to substantiate the Grouping of substances and read-across approach allowing registration per group of substances and thereby significantly decreasing the number of dossiers submitted for registration. The amendment introduces a fourth criteria allowing for

the grouping of substances with the same toxicity profiles. The amendment also provides for the obligation for the Commission to issue a detailed methodology.

Predlog spremembe 331
Priloga XI, uvod, odstavek 1

Cilj te Priloge je določiti, kako uporabniki na drugi stopnji ocenijo in dokumentirajo, da so tveganja, ki izhajajo iz snovi, ki jo/jih uporabljajo, ustrezno nadzorovana med njihovo uporabo za uporabo, ki ni zajeta v varnostnem listu, ki so ga prejeli, in da drugi uporabniki na naslednjih stopnjah dobavne verige lahko ustrezno nadzirajo tveganja. Ocena zajema življenjski krog snovi, od takrat, ko jo je prejel uporabnik na nižji stopnji, za svojo lastno uporabo in za znane uporabe na naslednjih stopnjah dobavne verige. Ocena upošteva samostojno uporabo snovi, uporabo v pripravku ali v izdelku.

Cilj te Priloge je določiti, kako uporabniki na drugi stopnji ocenijo in dokumentirajo, da so tveganja, ki izhajajo iz snovi, ki jo/jih uporabljajo, ustrezno nadzorovana med njihovo uporabo za uporabo, ki ni zajeta v varnostnem listu, ki so ga prejeli, in da drugi uporabniki na naslednjih stopnjah dobavne verige lahko ustrezno nadzirajo tveganja. Ocena zajema življenjski krog snovi, od takrat, ko jo je prejel uporabnik na nižji stopnji, za svojo lastno uporabo in za znane uporabe **v količini 1 tone ali več na leto** na naslednjih stopnjah dobavne verige. Ocena upošteva samostojno uporabo snovi, uporabo v pripravku ali v izdelku.

Obrazložitev

Izboljša uporabnost z omejitvijo uporab, ki so morale biti obravnavane v poročilu o kemijski varnosti, na tiste v količini ene tone in več. V skladu s predlogom Komisije bi bilo treba obravnavati uporabo tudi v zelo majhnih količinah.

Predlog spremembe 332
Priloga IX, točka 3, odstavek 1

Preskušanje v skladu s **Prilogama VII in VIII** se lahko izpusti na osnovi predvidenega/predvidenih poteka/potekov izpostavljenosti, izdelanega/izdelanih v poročilu o kemijski varnosti.

Preskušanje v skladu s **Prilogami VI do VIII** se lahko izpusti na osnovi predvidenega/predvidenih poteka/potekov izpostavljenosti, izdelanega/izdelanih v poročilu o kemijski varnosti.

Obrazložitev

Cilj REACH-a ni pridobivanje znanstvenih podatkov o vseh snoveh – ne glede na dejansko tveganje –, ampak osredotočenje na podatke, ki so potrebni za ustrezno obvladovanje tveganja zaradi uporabe snovi.

Zato se za snovi med 10 in 100 tonami ne zahteva pridobivanja podatkov, če je izpostavljenost ljudi ali okolja neznatna.

Predlog spremembe 333
Priloga IX, točka 3, odstavek 2 a (novo)

Preskušanje v skladu s Prilogo V se lahko izpusti, če je izpostavljenost neznatna in je zagotovljena ustrezna utemeljitev in dokumentacija.

Obrazložitev

Tudi za snovi pod 10 tonami, ki so na podlagi pregleda Agencije izbrane za prednostne snovi, se ne zahteva pridobivanja podatkov, če je izpostavljenost ljudi ali okolja neznatna.

Predlog spremembe 334
Priloga IX, točka 3

Preskušanje v skladu s Prilogama **VII in VIII** se lahko izpusti na osnovi predvidenega/predvidenih poteka/potekov izpostavljenosti, izdelanega/izdelanih v poročilu o kemijski varnosti.

Preskušanje v skladu s **Prilogami VI do VIII** se lahko izpusti na osnovi predvidenega/predvidenih poteka/potekov izpostavljenosti, **ali skupin uporabe in izpostavljenosti**, izdelanega/izdelanih v poročilu o kemijski varnosti.

Obrazložitev

Cilj REACH-a ni pridobivanje znanstvenih podatkov o vseh snoveh – ne glede na dejansko tveganje –, ampak osredotočenje na podatke, ki so potrebni za ustrezno obvladovanje tveganja zaradi uporabe snovi.

Zato se za snovi med 10 in 100 tonami ne zahteva pridobivanja podatkov, če je izpostavljenost ljudi ali okolja neznatna.

Tudi za snovi pod 10 tonami, ki so na podlagi pregleda Agencije izbrane za prednostne snovi, se ne zahteva pridobivanja podatkov, če je izpostavljenost ljudi ali okolja neznatna. (predlog spremembe, povezan s

Predlog spremembe 335

Priloga IX, točka 3.1., 3.2. in 3.3. (novo)

3.1. Preskušanje v skladu s Prilogami VI do VIII se lahko izpusti na osnovi predvidenega/predvidenih poteka/potekov izpostavljenosti, ali skupin uporabe in izpostavljenosti, izdelanega/izdelanih v poročilu o kemijski varnosti.

3.2. Opustitev informacij je sprejemljiva, če:

i) na delovnem mestu koncentracija v zunanjem zraku ne presega $50 \mu\text{g}/\text{m}^3$;

ii) proizvodnja in znane uporabe snovi potekajo samo v izoliranih objektih;

iii) se snov uporablja v industrijskem ali komercialnem sektorju v pripravku največje masne koncentracije 0.1 %;

iv) snov uporabljajo zasebni uporabniki v koncentracijah, ki ne presegajo 0.1 %;

v) se snov uporablja pri proizvodnji izdelkov za široko potrošnjo in:

a) snov med proizvodnjo izdelka popolnoma izgine; ali

b) je snov trajno vključena v spojino v izdelku ali drugače povsem zadržana v izdelku.

3.3 V vseh drugih primerih se pripravi primerna utemeljitev in dokumentacija vključno z:

i) vrste delov okolja;

ii) izpostavljene človeške populacije;

iii) ukrepi za obvladovanje tveganja;

iv) načini izpostavljenosti;

v) trajanjem in pogostostjo izpostavljenosti;

vi) zaščito življenja živali.

POSTOPEK

Naslov	Predlog Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, vrednotenju, dovoljevanju in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES in Uredbe (ES) o obstojnih organskih onesnaževalih				
Referenčni dokumenti	KOM(2003)0644 – C5-0531/2003 – 2003/0256(COD)				
Pristojni odbor	ENVI				
Odbori, zaprošeni za mnenje Datum razglasitve na zasedanju	IMCO 16.9.2004				
Okrepljeno sodelovanje	da				
Poročevalec(-ka) Datum imenovanja	Hartmut NASSAUER 28.7.2004				
Obravnava v odboru	24.11.2004 4.7.2005	19.1.2005 12.7.2005	19.4.2005 5.9.2005	24.5.2005 13.9.2005	14.6.2005
Datum sprejetja sprememb	13.9.2005				
Izid končnega glasovanja	za: 33 proti: 3 vzdržani: 0				
Poslanci, navzoči pri končnem glasovanju	Mia De Vits, Bert Doorn, Janelly Fourtou, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Christopher Heaton-Harris, Anna Hedh, Edit Herczog, Anneli Jäätteenmäki, Henrik Dam Kristensen, Alexander Lambsdorff, Kurt Lechner, Arlene McCarthy, Manuel Medina Ortega, Bill Newton Dunn, Béatrice Patrie, Zita Pleštinská, Guido Podestà, Zuzana Roithová, Luisa Fernanda Rudi Ubeda, Heide Rühle, Leopold József Rutowicz, Andreas Schwab, Eva-Britt Svensson, József Szájer, Jacques Toubon, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler, Phillip Whitehead, Joachim Wuermeling				
Namestniki, navzoči pri končnem glasovanju	Charlotte Cederschiöld, Gisela Kallenbach, Cecilia Malmström, Maria Matsouka, Joseph Muscat, Hartmut Nassauer				
Namestniki (člen 178(2)), navzoči pri končnem glasovanju	Lena Ek, Dieter-Lebrecht Koch				