EUROOPAN PARLAMENTTI

2004 *2009*

Kansainvälisen kaupan valiokunta

2003/0256(COD)

12.9.2005

LAUSUNTO

kansainvälisen kaupan valiokunnalta

ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnalle

ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoittamisesta (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta ja direktiivin 1999/45/EY ja {pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevan} asetuksen (EY) muuttamisesta (KOM(2003)0644 – C6-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Valmistelija: Godelieve Quisthoudt-Rowohl

PA_Leg

LYHYET PERUSTELUT

Johdanto

Euroopan kemikaaliteollisuuden osuus EU:n viennistä on yli 100 miljardia euroa, ja REACH vaikuttaa myös moniin sellaisiin yrityksiin, jotka jalostavat muualta tuotuja kemikaaleja. Siksi on selvää, että kansainvälisen kaupan valiokunta on kiinnostunut ehdotuksesta: REACH-järjestelmällä on merkittävä vaikutus kaupankäyntiin, ja se tuo esiin kysymyksiä, jotka liittyvät yhteensopivuuteen Maailman kauppajärjestön säännösten kanssa.

Komission ehdotuksen vaikutus EU:n kemikaalien kauppaan

EU:lla on ollut jo monen vuoden ajan merkittävä kauppataseen ylijäämä kemikaalialalla. Vaikka "kemikaaliteollisuudesta" puhuttaessa yleensä ajatellaankin suuria monikansallisia yrityksiä, tulisi ottaa huomioon, että alalla toimii myös paljon pieniä ja keskisuuria tuottajia ja jakelijoita. Lähes kolmannes kemianalan patenteista on pk-yrityksillä.

Esitetyillä tarkistuksilla pyritään käsittelemään neljää laajaa ongelma-aluetta:

a) Sellaisten aineiden ja valmisteiden poistuminen EU:n markkinoilta, joiden rekisteröinti- ja muut kustannukset ylittävät niiden voittomarginaalit. Tämä koskee todennäköisesti erityisesti pienehköjä yrityksiä, joiden on myös vaikea saada tarvittavat henkilöstöresurssit. Viraston entistä merkittävämpi rooli tukisi erityisesti pieniä maahantuojia.

b) Valmisteiden tuojille asetettavien vaatimusten täyttäminen olisi hyvin vaikeaa ellei mahdotonta (koska pitäisi mahdollisesti rekisteröidä kymmeniä tai satoja ainesosia, joista jotkut olisivat muiden yritysten kuin maahantuojan liikesalaisuuden alaisia).

c) Kilpailukyvyn menettäminen EU:n ulkopuolisilla markkinoilla kilpailtaessa sellaisten yritysten kanssa, jotka harjoittavat tuotantoaan maissa, joissa sääntelyyn liittyvät kustannukset ovat pienemmät. Lisäkustannukset vahingoittavat erityisesti vakiotuotteiden valmistajia, sillä tällaiset tuotteet kilpailevat etupäässä hinnallaan.

d) Innovoinnin väheneminen, mikä vaikuttaa pitemmän aikavälin kilpailukykyyn, kun resursseja ohjataan tutkimuksesta testaamiseen. Kaksi viimeksi mainittua seikkaa edistävät tuotannon siirtämistä toisaalle sinne, missä sääntely on vähäisempää.

Komission ehdotuksen vaikutus EU:n muiden tuotteiden kauppaan

Kilpailukyky: REACH-järjestelmän vaikutus ulottuisi paljon varsinaista kemikaalialaa laajemmalle, ja se koskiksi kaikkia yrityksiä, jotka jalostavat kemikaaleja. Unioniin tuodut tuotteet voisivat sisältää rekisteröimättömiä aineita (jos niitä ei vapaudu), kun taas EU:ssa valmistetut tuotteet eivät, mikä kannustaisi EU:n ulkopuoliseen tuotantoon.

Metalliteollisuuden asema aiheuttaa erityistä huolta, koska alalle on tyypillistä suurimittainen (tavallisesti) vähäriskisten raaka-aineiden tuonti. Lisäkustannukset voisivat vähentää kierrätyshalukkuutta tai aiheuttaa tällaisten materiaalien ohjaamisen uudelleen muille markkinoille. Siksi REACH-järjestelmän soveltamisalaa tulisi supistaa merkittävästi niin, että

sen ulkopuolelle jätettäisiin esimerkiksi sellaiset materiaalit kuin metallit, metalliseokset, mineraalit ja metalliromu.

Riskiin perustava menettely

Esitetyillä tarkistuksilla pyritään siirtymään määräperusteisesta menettelystä riskiperusteiseen menettelyyn WTO-riitautusten todennäköisyyden vähentämiseksi. Tällaisessa menettelyssä kullakin tuotteella on selkeät ja avoimet riskiä koskevat tiedot, joista käy selvästi ilmi kemikaalien altistusta ja vaaraa koskevat seikat.

Vahvan viraston tarve

Esitetyt tarkistukset antavat vasta perustetulle Euroopan kemikaalivirastolle uusia tehtäviä, jotka liittyvät aineiden arviointiin sekä kunkin aineen riskiluokan määrittämiseen.

Pyrkimys yhteistä REACH-menettelyä koskevaan kansainväliseen yhteisymmärrykseen

Riskiä WTO:n menettelyjen aiheuttamasta pitkän epävarmuuden kaudesta ja mahdollisesti tarvetta tarkistaa asetusta hyvin pian voitaisiin vähentää huomattavasti pyrkimällä kansainväliseen yhteisymmärrykseen ainakin EU:n tärkeimpien kauppakumppanien kanssa, joita ovat esimerkiksi Yhdysvallat, Japani sekä Korea. Tällöin tunnustettaisiin vastavuoroisesti testausmenetelmät ja noudatettaisiin samanlaisia tietovaatimuksia. Yhteinen menettely vähentäisi kustannuksia, koska testitietoja voitaisiin jakaa, ja se auttaisi useilla markkinoilla toimivia yrityksiä. Erilaiset aloitteet, kuten OECD:n kartoitustiedosto (SIDS), vaarallisten kemikaalien ja torjunta-aineiden kuljetuksia koskeva Rotterdamin sopimus sekä suurten tuotantomäärien kemikaaleja koskeva Yhdysvaltojen Challenge-ohjelma, tarjoavat jo pohjan tällaisille neuvotteluille.

TARKISTUKSET

Kansainvälisen kaupan valiokunta pyytää asiasta vastaavaa ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokuntaa sisällyttämään mietintöönsä seuraavat tarkistukset:

Komission teksti[1]	Parlamentin tarkistukset

Tarkistus 1
JOHDANTO-OSAN 4 A KAPPALE (uusi)

[1] EYVL / EUVL ... / Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

(4 a) REACH-järjestelmä on suunniteltava ja sitä on sovellettava siten, ettei se heikennä Euroopan elinkeinoelämän kilpailukykyä eikä vaikuta kolmansien maiden kanssa käytävään kauppaan. Tätä taustaa vasten on ratkaisevan tärkeää, että riskien perusteella laaditaan etusijajärjestys eikä kauppakumppaneille säädetä lainsäädännössä muita vaatimuksia kuin ne, jotka ovat voimassaolevien vapaakauppaa koskevien periaatteiden mukaisia WTO:n määräysten mukaisesti.

Perustelu

Globaalin maailmantalouden aikana on tärkeää varmistaa, ettei REACH-järjestelmä heikennä Euroopan elinkeinoelämän kilpailukykyä. REACH ei myöskään saa häiritä Euroopan kauppakumppanuussuhteita.

Tarkistus 2
JOHDANTO-OSAN 15 A KAPPALE (uusi)

(15 a) Jotta uutta järjestelmää sovellettaisiin johdonmukaisella tavalla, virastolle tulisi antaa johtava asema rekisteröinti-, arviointi- ja lupamenettelyssä.

Perustelu

Johdonmukainen menettely on erityisen tärkeää pienten kansainvälisten kaupanharjoittajien kannalta, sillä niiden ei voida odottaa pystyvän käsittelemään useita kansallisia käytäntöjä.

Tarkistus 3
JOHDANTO-OSAN 15 B KAPPALE (uusi)

(15 b) Kustannusten rajoittamiseksi ja kansainvälisen kaupan helpottamiseksi entisestään viraston olisi otettava mahdollisimman suuressa määrin huomioon nykyiset ja kehitteillä olevat kemikaalien sääntelyä koskevat kansainväliset normit mahdollisimman laajan kansainvälisen yhteisymmärryksen edistämiseksi.

Perustelu

Tarkistus 4
JOHDANTO-OSAN 24 KAPPALE

(24) Aineita koskevan tiedon tuottamista koskevat vaatimukset olisi kuvattava yksityiskohtaisesti ja porrastettava aineen valmistuksen tai maahantuonnin volyymin mukaan, koska volyymit ovat osoitus ihmisten tai ympäristön mahdollisesta altistumisesta aineille.	(24) Aineita koskevan tiedon tuottamista koskevat vaatimukset olisi kuvattava yksityiskohtaisesti ja porrastettava aineen valmistuksen tai maahantuonnin volyymin mukaan, koska volyymit ovat osoitus ihmisten tai ympäristön mahdollisesta altistumisesta aineille. ***Jos on käytettävissä aineen käyttöön perustuvia riskinarviointeja, ne on otettava huomioon. Pyrkimyksenä on oltava, että vaadittujen tietojen laajuus määräytyisi käytöstä saatujen kokemusten perusteella.***

Perustelu

On tärkeää ottaa huomioon tiettyjen kemikaalien vuosisatoja jatkuneesta käytöstä saadut kokemukset.

Tarkistus 5
JOHDANTO-OSAN 28 A KAPPALE (uusi)

(28 a) Järjestelmän toimivuuteen liittyvistä syistä jätteet ja materiaalit, joita käytetään toissijaisena raaka-aineena tai energianlähteenä, on jätettävä soveltamisalan ulkopuolelle. Lisäarvon tuottaminen (arvonlisäys) jätteistä ja materiaaleista, joita käytetään toissijaisena raaka-aineena tai energianlähteenä hyödyntämistoimissa, tukee osaltaan EU:n kestävän kehityksen tavoitetta, eikä tässä asetuksessa pidä säätää vaatimuksia, jotka vähentävät kannustimia tällaiseen kierrätykseen ja hyötykäyttöön.

Perustelu

Kierrätettyjen raaka-aineiden sisällyttäminen REACHin soveltamisalaan saattaisi haitata kierrätystä ja hyötykäyttöä vakavasti ja siten lisätä uusiutumattomien luonnonvarojen käyttöä. Olisi tehtävä selväksi, että a) vältetään päällekkäisiä säännöksiä, ja että b) REACH ei mitenkään estä kierrätystä. Kierrätystoimista, toimiluvista ja kierrätettyjen materiaalien käytöstä "jätteistä tuotettuna toissijaisena raaka-aineena" on säädetty jo olemassa olevassa yhteisön lainsäädännössä.

Tarkistus 6
JOHDANTO-OSAN 28 B KAPPALE (uusi)

(28 b) 90:tä prosenttia metalleista käytetään metalliseoksissa, jotka ovat ominaisuuksiltaan sellaisia, että niiden ominaisuuksia ei välttämättä voida määrittää tarkasti tällä hetkellä käytettävissä olevin tavanomaisin menetelmin. Siksi on tarpeen kehittää tieteellinen luokittelumenetelmä, jossa otetaan huomioon metalliseosten erityiset kemialliset ominaisuudet.

Perustelu

Metalliseosten vaaralliset ominaisuudet poikkeavat niiden aineisosina olevien metallien vastaavista ominaisuuksista. EU:n tämänhetkiset "valmisteita" koskevat luokittelusäännökset (Euroopan parlamentin ja neuvoston 31. toukokuuta 1999 antama direktiivi 1999/45/EY vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä) ei anna riittäviä ohjeita siitä, miten metalliseosten ominaisuuksia pitäisi arvioida. Siinä on kuitenkin johdanto-osan kappale (10 kappale), jossa viitataan tarpeeseen kehittää tällainen metalliseoksia koskeva erityinen menettely.

Tarkistus 7
JOHDANTO-OSAN 29 A KAPPALE (uusi)

(29 a) Jotta yhtiöitä, erityisesti pieniä ja keskisuuria yrityksiä, voitaisiin auttaa täyttämään tämän asetuksen vaatimukset, jäsenvaltioiden on yhdessä komission kanssa luotava kattava tukiverkosto.

Perustelu

Monet yritykset, joihin REACH vaikuttaa, ovat pieniä ja keskisuuria yrityksiä (pk-yrityksiä). On huolehdittava erityisesti siitä, että lainsäädännössä ei aseteta niille kohtuutonta hallinnollista taakkaa. Paras ratkaisu käytännössä voisi kuitenkin vaihdella jäsenvaltioittain niiden toimielinkehyksen mukaan. Jäsenvaltiot olisivat siten vastuussa tarvittavaa tukea antavan asianmukaisen verkoston perustamisesta.

Tarkistus 8
JOHDANTO-OSAN 82 A KAPPALE (uusi)

(82 a) Kustannusten vähentämiseksi ja kansainvälisen hyväksynnän parantamiseksi unionin menettely pitäisi sovittaa mahdollisimman läheisesti kansainvälisiin aloitteisiin, joita ovat esimerkiksi YK:n ympäristöohjelman kemikaalien kansainvälistä sääntelyä koskeva strategia, OECD:n neuvoston säädös tuotantomäärältään korkeista kemikaaleista, kemianalan liittojen kansainvälisen neuvoston tuotantomääriltään korkeita kemikaaleja koskeva aloite ja Yhdysvaltain ympäristönsuojeluviraston korkeiden tuotantomäärien kemikaaleja koskeva Challenge-ohjelma.

Perustelu

Tarpeettomien kustannusten välttämiseksi tulisi käyttää mahdollisimman suuressa määrin tietoja, jotka ovat jo olemassa ja joita saadaan kansainvälisen yhteistyön avulla. Lisäksi

kansainvälisten normien käytön lisääminen vähentää riskiä, että asetuksen havaittaisiin olevan epäsopiva WTO:n sopimusten kanssa.

Tarkistus 9
JOHDANTO-OSAN 104 C KAPPALE (uusi)

(104 c) Komissio ryhtyy toimiin varmistaakseen, että Euroopan unionin markkinoiden vaiheittaista avautumista maailmanlaajuiselle tuonnille seuraa kaupan oikeudenmukaisuutta koskevien tiukempien vaatimusten käyttöönotto (laajasti WTO:n yhteydessä); REACH-vaatimukset on otettava mukaan mahdollisimman nopeasti.

Perustelu

On tärkeää varmistaa, että sen jälkeen, kun markkinat on avattu vaiheittain maailmanlaajuiselle tuonnille, luodaan tasapuoliset toimintaedellytykset, ympäristöä ja kansanterveyttä koskevat vaatimukset mukaan luettuina. REACH on merkittävä osatekijä tässä yhteydessä.

Tarkistus 10
JOHDANTO-OSAN 104 D KAPPALE (uusi)

(104 d) Valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän, joka valmistaa, käyttää tai tuo maahan jotain ainetta tai kyseistä ainetta sisältävää valmistetta tai tuotetta ja joka tietää tai voi kohtuudella ennakoida, että toimet voivat vaikuttaa haitallisesti ihmisten terveyteen tai ympäristöön, olisi toteutettava kaikki ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvien haittojen estämiseksi, rajoittamiseksi tai korjaamiseksi tarvittavat toimet.

Perustelu

Tuotantomääristä riippumatta on selvennettävä, että teollisuudella on vastuu ryhtyä toimiin

kemiallisten aineiden turvallisuuden varmistamiseksi.

Tarkistus 11
JOHDANTO-OSAN 104 E KAPPALE (uusi)

(104 e) Valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän, joka toimittaa jonkin aineen tai kyseistä ainetta sisältävän valmisteen tai tuotteen jatkokäyttäjälle, olisi varmistettava asianmukainen tiedonvälitys ja tietojen vaihto ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvien haittojen estämiseksi, rajoittamiseksi tai korjaamiseksi.

Perustelu

Tuotantomääristä riippumatta on selvennettävä, että teollisuudella on vastuu ryhtyä toimiin kemiallisten aineiden turvallisuuden varmistamiseksi.

Tarkistus 12
1 ARTIKLAN 2 KOHTA

2. Tämän asetuksen tarkoituksena on varmistaa ***tällaisten*** aineiden vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla.	2. Tämän asetuksen tarkoituksena on varmistaa ***kemiallisten*** aineiden kaupan vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla ***siten, että otetaan asianmukaisesti huomioon sitoumukset, joita EU ja sen jäsenvaltiot ovat tehneet kansainvälisten sopimusten ja etenkin WTO-sopimuksen osalta.***

Tarkistus 13
2 ARTIKLAN 1 KOHDAN C A ALAKOHTA (uusi)

(c a) sellaisten rekisteröityjen aineiden tiettyihin käyttötapoihin, jotka on tarkoitettu yksinomaan vientiin kolmansiin maihin;

Perustelu

Tarkistuksella luodaan yhtäläiset kilpailuedellytykset Euroopan sisämarkkinoiden ulkopuolelle ja mukautetaan tekstiä WTO:n säännöksiin.

Tarkistus 14

2 ARTIKLAN 1 KOHDAN C B ALAKOHTA (uusi)

(c b) kierrätys- ja uusiokäyttötoimiin;

Perustelu

Jätteiden, uusioraaka-aineiden tai jätteistä energian hyödyntämistarkoituksessa erotettujen aineiden sisällyttäminen REACH-järjestelmän soveltamisalaan asettaisi kohtuuttomia vaatimuksia kierrätykselle ja uusiokäytölle tuomatta mitään lisäarvoa ihmisten terveyden tai ympäristön suojeluun ja jarruttaisi lisääntyviä jätteen kierrätys- ja uudelleenkäyttötapoja EU:ssa.

Tarkistus 15
2 ARTIKLAN 1 KOHDAN C C ALAKOHTA (uusi)

(c c) neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93[1], Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY[2] sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY[3] mukaisten ihmisille tai eläimille tarkoitettujen lääkkeiden sisältämiin aineisiin;

---

[1] EYVL L 214, 24.8.1993, s. 1.

[2] EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

[3] EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

Perustelu

On syytä välttää päällekkäisiä säädöksiä.

Tarkistus 16
2 ARTIKLAN 1 KOHDAN C D ALAKOHTA (uusi)

(c d) asetuksen (EY) N:o 178/2002[1] mukaisiin elintarvikkeiden sisältämiin aineisiin, neuvoston direktiivin 89/107/ETY[2] mukaiset elintarvikkeissa sallitut lisäaineet ja asetuksessa 2232/96/EY[3] ja komission päätöksessä 2000/489/EY[4] annettuja määritelmiä vastaavat aromiaineet mukaan lukien;

---

[1] EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1. Asetus muutettuna asetuksella (EY) N:o 1642/2003 (EUVL L 245, 29.9.2003, s. 4).

[2] EYVL L 40, 11.2.1989, s. 27.

[3] EYVL L 299, 23.11.1996, s. 1.

[4] EYVL L 197, 3.8.2001, s. 3.

Tarkistus 17
2 ARTIKLAN 1 KOHDAN C E ALAKOHTA (uusi)

(c e) eläinten rehun sisältämiin aineisiin, mukaan lukien eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista annetun asetuksen (EY) N:o 1831/2002[1] soveltamisalaan kuuluvat rehujen lisäaineet, sekä direktiivin 82/471/ETY[2] soveltamisalaan kuuluviin eläinten rehuihin;

---

[1] EYVL L 192, 29.5.2004, s. 34.

[2] EYVL L 266, 6.10.1984, s. 18.

Tarkistus 18
2 ARTIKLAN 1 KOHDAN C F ALAKOHTA (uusi)

(c f) direktiivien 90/385/ETY[1], 93/42/ETY[2] ja 98/79/EY[3] soveltamisalaan kuuluviin lääkinnällisiin laitteisiin sisältyviin aineisiin;

[1] EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17.

[2] EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1.

[3] EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1.

Tarkistus 19
2 ARTIKLAN 1 KOHDAN C G ALAKOHTA (uusi)

(c g) neuvoston direktiivin 89/109/ETY[1] mukaisiin elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuviin tarvikkeisiin;

[1] EYVL L 40, 11.2.1989, s. 38.

Perustelu

Tarkistus 20
2 ARTIKLAN 1 KOHDAN C H ALAKOHTA (uusi)

(c h) neuvoston direktiivin 91/414/ETY[1] mukaisiin kasvinsuojeluaineisiin;

[1] EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.

Tarkistus 21
2 ARTIKLAN 1 KOHDAN C I ALAKOHTA (uusi)

(c i) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY[1] mukaisiin biosidituotteisin;

[1] EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.

Tarkistus 22
2 ARTIKLAN 1 KOHDAN C J ALAKOHTA (uusi)

(c j) neuvoston direktiivin 76/768/ETY[1] soveltamisalaan kuuluviin kosmeettisiin valmisteisiin.

[1] EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169.

Tarkistus 23
2 ARTIKLAN 1 KOHDAN C K ALAKOHTA (uusi)

(c k) luonnossa esiintyviin raaka-aineisiin, joita ei markkinoida yleisesti ja joita käytetään vain neuvoston direktiivin 96/61/EY sääntelemissä laitoksissa [1].

[1] EYVL L 257, 10.10.1996, s. 26.

Perustelu

Monet primaariraaka-aineet ovat koostumukseltaan hyvin monimutkaisia ja muuttuvia, mikä aiheuttaa moninkertaisen rekisteröinnin ja lupamenettelyn tarpeen. Raaka-aineiden sulkeminen vain rekisteröinnin ulkopuolelle (3 kohdassa) olisi siksi riittämätöntä.

Metallintuotantolaitoksia säännellään IPPC-direktiivillä ja muulla asiaan liittyvällä EU:n työsuojelu- ja ympäristölainsäädännöllä. Luonnollisten primaariraaka-aineiden käyttöön liittyvät mahdolliset ongelmat työpaikoilla ja ympäristöön liittyen on siten otettu huomioon riittävällä tavalla.

Tarkistus 24
2 ARTIKLAN 1 KOHDAN C L ALAKOHTA (uusi)

(c l) aineisiin, joita käytetään torjumaan odottamattomia ongelmia, jotka heikentäisivät laatua tai pysäyttäisivät tuotannon, jos

(i) ennakkorekisteröintiä ei ehditä kiireen vuoksi tehdä, ja
(ii) rekisteröinti tehdään myöhemmin, jos on todennäköistä, että ainetta käytetään jatkossakin, ja

(iii) kyseisessä odottamattomassa käytössä noudatetaan työntekijöiden terveyden suojelemisesta annettuja säädöksiä;

Perustelu

Prosessikemikaalien käytössä ilmenevät odottamattomat ongelmat voivat edellyttää välittömiä toimia huonon lopputuloksen tai jopa tuotannon pysäyttämisen välttämiseksi (vianetsintä). Aineiden käytön ennakkorekisteröinnissä lähdetään siitä, että kaikki ongelmat ja tarvittavat toimet ovat ennakoitavia. Näin ei aina ole. Siksi tarvitaan poikkeus, jonka soveltaminen on kuitenkin rajattava tiukasti niin, ettei siitä tule REACH-järjestelmän porsaanreikää. Mainittujen kolmen ehdon pitäisi riittää varmistamaan asia.

Tarkistus 25
2 A ARTIKLAN OTSIKKO (uusi)

2 a artikla

Rajoitettu käyttö

Tarkistus 26
2 A ARTIKLAN JOHDANTO-OSA (uusi)

Tämän asetuksen säännöksiä sovelletaan seuraaviin aineiden luokkiin tässä määritetyin rajoituksin:

Tarkistus 27
2 A ARTIKLAN 1 KOHTA (uusi)

1. Luonnossa esiintyvät aineet ja luonnollisen kaltaiset aineet on rekisteröitävä vain silloin, kun virasto luokittelee ne tai niiden käytön ja altistuksen periaatteessa vaaralliseksi ja kuin näitä aineita ei säännellä jo muilla säädöksillä.

Tarkistus 28
2 A ARTIKLAN 2 KOHTA (uusi)

2. Jos aineita käytetään vain tieteellisessä tutkimuksessa ja kehittämisessä suljetuissa järjestelmissä tai ne ovat välituotteita ilman kuluttajien tai ympäristön suoraa altistusta, niiden käyttö ei edellytä tämän asetuksen mukaisten velvoitteiden täyttämistä.

Tarkistus 29
2 A ARTIKLAN 3 KOHTA (uusi)

3. Kemikaalivirasto arvioi metalliseoksia erikseen valmisteiden erityisenä muotona niiden erityisominaisuudet huomioon ottaen, ja ne luokitellaan kunkin seoksen rekisteröintivelvoitteen mukaisesti.

Tarkistus 30
3 ARTIKLAN 1 A KOHTA (uusi)

1 a. 'kasvista saadulla aineella' monimutkaista ainetta, joka on saatu soveltamalla kasviin fyysistä käsittelyä, kuten uuttamista, tislaamista, pusertamista, fraktioimista tai käyttämistä ja jonka koostumus vaihtelee kohteensa suvun, lajin ja kasvuolosuhteiden sekä käsittelyprosessin mukaan;

Perustelu

Erityisen määritelmän antaminen kasveista saataville luonnollisille aineille REACH-asetuksessa on tarpeen liitteessä III säädetyn poikkeuksen soveltamisalan selventämiseksi ja oikeusvarmuuden varmistamiseksi REACH-säännösten täytäntöönpanossa.

Tarkistus 31
3 ARTIKLAN 4 A KOHTA (uusi)

4 a. 'metalliseoksella' makroskooppisella tasolla yhtenäistä metallista materiaalia, joka koostuu kahdesta tai useammasta kemiallisesta elementistä, jotka ovat yhdistyneet toisiinsa siten, ettei niitä voida erottaa toisistaan mekaanisen vaikutuksen avulla;

Perustelu

Määritelmä vastaa YK:n soveltamaa maailmanlaajuisen kemikaalien luokittelun ja merkintöjen yhdenmukaistamisjärjestelmää sekä valmistedirektiiviä 1999/45/EY. Epäorgaaniset metallien ainesosat ja metallit ovat 3 artiklassa tarkoitettuja aineita; tosin metalliseosten määritelmä puuttuu.

Tarkistus 32
3 ARTIKLAN 4 B KOHTA (uusi)

4 b. 'luonnossa esiintyvillä raaka-aineilla' muun muassa raakaöljyä, kaasua ja hiiltä, mineraaleja, malmeja, luonnossa esiintyviä konsentroituneita aineita sekä niistä minerologisten prosessien tai fyysisten muutosprosessien avulla saatuja aineita;

Perustelu

Tarvitaan määritelmä 2 artiklan 1 kohdan c j alakohtaa (uusi) varten.

Tarkistus 33
3 ARTIKLAN 12 A KOHTA (uusi)

12 a. 'käyttötapojen luokilla' Ic käyttötapojen luokittelemista seuraavan jaottelun mukaisesti: teollinen käyttötapa, ammatillinen käyttötapa ja kulutuskäyttö;

Perustelu

Käyttö- ja altistustapojen luokkien käsite systematisoi ja keskittää tietovaatimukset ja muodostaa tarvittavan perustan viraston suorittamalle riskien arvioinnille.

Tarkistus 34
3 ARTIKLAN 12 B KOHTA (uusi)

12 b. 'altistustapojen luokilla' altistustapojen luokittelemista ihmisen kannalta merkittävien altistumisreittien (suun kautta, hengitysteitse, ihon kautta), ympäristöön kulkeutumistapojen (ilma, vesi, maaperä) sekä altistumiskeston ja -tiheyden (kertaluonteinen/lyhytaikainen, satunnainen, toistuva/pitkäkestoinen) mukaisesti;

Perustelu

Käyttö- ja altistustapojen luokkien käsite systematisoi ja keskittää tietovaatimukset ja muodostaa tarvittavan perustan viraston suorittamalle riskien arvioinnille.

Tarkistus 35
3 ARTIKLAN 12 C KOHTA (uusi)

12 c. 'altistusskenaariolla' ihmisten ja ympäristön suojelemiseksi toteutettujen konkreettisten toimenpiteiden sekä aineen valmistusta ja käyttöä koskevien koko elinkaaren aikana sovellettavien erityisehtojen kuvausta;

Perustelu

Altistusskenaariossa kuvataan – toisin kuin käyttö- ja altistustapojen luokissa – aineen

käyttöä koskevia erityisehtoja ja erityisesti konkreettisia riskejä ja vastaavia suojatoimenpiteitä. Se muodostaa näin tarvittavan perustan viraston suorittamalle riskien arvioinnille.

Tarkistus 36
3 ARTIKLAN 14 KOHTA

14. ‘välituotteella’ ainetta, jota valmistetaan ***ainoastaan*** kemiallista prosessointia varten tai kulutetaan tai käytetään kemiallisessa prosessoinnissa sen muuntamiseksi toiseksi aineeksi (jäljempänä ‘synteesi’):	(14) ‘välituotteella’ ainetta ***tai valmistetta***, jota valmistetaan kemiallista prosessointia varten tai kulutetaan tai käytetään kemiallisessa prosessoinnissa sen muuntamiseksi toiseksi aineeksi ***tai toiseksi valmisteeksi*** (jäljempänä ‘synteesi’).

Perustelu

Poikkeussääntelyä olisi sovellettava myös aineisiin, joita ei käytetä pelkästään välituotteina.

Tarkistus 37
3 ARTIKLAN 14 A KOHTA (uusi)

	14 a. ‘kemiallisesti muuntamattomalla aineella’ ainetta, jonka kemiallista rakennetta ei ole muutettu, vaikka se olisi ollut kemiallisessa prosessissa – esim. aineet, jotka on käsitelty kemiallisesti epäpuhtauksien poistamiseksi;

Perustelu

Asetusehdotuksessa jätetään rekisteröinnin ulkopuolelle aineet, jotka ovat luonnollisia, ellei niitä ole muutettu valmistusvaiheessa kemiallisesti. Selluloosakuitu tuotetaan kemiallisessa menettelyssä, mutta sen rakenne ei muutu. Siksi tämän poikkeuksen tulisi kattaa kaikki selluloosakuitujen valmistustavat ja -menettelyt.

Tarkistus 38
3 ARTIKLAN 22 ALAKOHTA

22. ‘tuote- ja prosessisuuntautuneella tutkimuksella ja kehittämisellä’ kaikkea tieteellistä kehittämistä, joka liittyy tuotekehitykseen, ja aineen jatkokehittämistä, jonka kuluessa käytetään koelaitteistoa tai tuotantokokeita tuotantoprosessin kehittämiseksi ja/tai aineen käyttöalojen testaamiseksi;	22. ‘tuote- ja prosessisuuntautuneella tutkimuksella ja kehittämisellä’ kaikkea tieteellistä kehittämistä, joka liittyy tuotekehitykseen, ja ***sellaista*** aineen jatkokehittämistä ***yksinään, valmisteessa tai tuotteissa***, jonka kuluessa käytetään koelaitteistoa tai tuotantokokeita tuotantoprosessin kehittämiseksi ja/tai aineen käyttöalojen testaamiseksi;

Perustelu

On tehtävä selväksi, että tuotekehitysprosessiin voi liittyä kaikki tuotantoprosessin osat ja että yritykset voivat testata tuotteiden prototyyppejä tuote- ja prosessisuuntautuneen tutkimuksen ja kehittämisen osana.

Tarkistus 39
3 ARTIKLAN 23 ALAKOHTA

23. ‘tieteellisellä tutkimuksella ja kehittämisellä’ tieteellisiä kokeita, analyyseja tai kemiallista tutkimusta, jotka suoritetaan kontrolloiduissa olosuhteissa, ***ja aineen käyttömäärä on alle yksi tonni vuodessa***;	23. ‘tieteellisellä tutkimuksella ja kehittämisellä’ tieteellisiä kokeita, analyyseja tai kemiallista tutkimusta, jotka suoritetaan kontrolloiduissa olosuhteissa, ***jatkokäyttäjien yritys- ja erehdyskäyttö mukaan luettuna***;

Perustelu

Yhden tonnin käyttöraja on liian alhainen. Yrityksiin ja erehdyksiin perustuva tutkimus kemiallisten aineiden valmistajan ja hänen asiakkaansa (jatkokäyttäjän) välillä ovat suurin syy uusia käyttötapoja, tehtäviä ja sovelluksia koskevaan innovaatioon. Tämän on oltava osa määritelmää innovaation säilyttämiseksi.

Tarkistus 40
3 ARTIKLAN 26 ALAKOHTA

26. ‘***epäsuotavalla*** käyttötavalla’ jatkokäyttäjien suorittamaa käyttöä, jota rekisteröijä ei suosittele;	26. ‘***hylättävällä*** käyttötavalla’ jatkokäyttäjien suorittamaa käyttöä, jota rekisteröijä ei suosittele ***turvallisuussyistä***;

Perustelu

Sanoilla "epäsuotava käyttö" on pikemminkin tunneperäinen kuin tieteellinen tai oikeudellinen vivahde, mikä ei sovi lainsäädäntöön. Rekisteröijillä olisi oltava oikeus neuvoa välttämään käyttötapoja, jotka ne katsovat vaarallisiksi, mutta ei käyttötapoja, joita ne eivät vain halua rekisteröidä esimerkiksi taloudellisista syistä.

Tarkistus 41
3 ARTIKLAN 28 ALAKOHTA

28. ‘vuodella’ kalenterivuotta, ellei toisin määrätä;	28. ‘vuodella’ kalenterivuotta***; poikkeus: jos kyseessä ovat uudet aineet, vuosimäärät on laskettava kolmen edeltävän kalenterivuoden keskiarvon perusteella***, ellei toisin määrätä;

Perustelu

Tarkistus lisää REACH-järjestelmän joustavuutta, koska siinä otetaan huomioon tuotantomäärien heilahtelut. Lisäksi se poistaa mahdollisuuden, että yhtiön olisi yhtäkkiä noudatettava korkeampia tai matalampia tietovaatimuksia kysynnän heilahtelujen takia. Sellaisten aineiden kohdalla, joita ei ole vielä tuotettu aikaisemmin, on otettava huomioon vain kuluva vuosi.

Tarkistus 42
3 ARTIKLAN 29 A ALAKOHTA(uusi)

	29 a. ‘käyttö- ja altistusluokilla’ lyhyesti esitettyjä altistusskenaarioita, joille on ominaista vastaava käyttö 3 artiklan 12 ja 25 kohdan merkityksessä. Niillä kuvataan kaikki altistusta määrittävät olosuhteet. Käyttö- ja altistusluokkien osatekijät ovat riippumattomia alasta:
	(a) peruskäyttöalat
	– teollinen käyttö
	– ammatillinen käyttö
	– kulutuskäyttö

(b) altistusreitit

– tärkeimmät sisäänottoreitit ihmisillä

(suun kautta, hengitysteitse, ihon kautta)

– päästöreitit ympäristöön

(ilma, vesi, maaperä, biologinen materiaali)

(c) altistuksen kesto

– kertaluonteinen tai lyhytkestoinen

– satunnainen

– pysyvä tai pitkäkestoinen.

Näiden käyttö- ja altistustapaluokkien tuloksena on riskinhallintatoimenpiteitä koskevat vastaavat suositukset.

Perustelu

Käyttö- ja altistustapaluokkien tarkoituksena on helpottaa REACHin laajasti käynnistämiä prosesseja, kuten rekisteröintiprosessia ja tiedottamista sekä kemikaaliturvallisuusarviointia toimitusketjussa ilman, että puututaan REACHin tavoitteisiin.

Tarkistus 43
3 ARTIKLAN 29 B KOHTA (uusi)

29 b. 'olennaisilla tiedoilla' aineiden etusijajärjestykseen asettamisen edellyttämiä perustietoja, jotka koskevat aineiden luontaisia ominaisuuksia ja altistumis- ja käyttötapaa;

Perustelu

Yritykset ilmoittavat aineinventaarion (ks. 3 artiklan 20 alakohta) yhteydessä toisessa vaiheessa myös olennaiset tiedot (ks. 22 c artikla). Niihin kuuluvat tärkeimmät tiedot aineiden ominaisuuksista sekä altistumis- ja käyttötavasta.

Tarkistus 44
3 ARTIKLAN 29 C KOHTA (uusi)

29 c. 'riskiluokilla' viraston määrittämiä mahdollisen riskin luokkia, jotka perustuvat esirekisteröintitietoihin ja etenkin käyttö- ja altistustavan luokkaa ja altistusskenaariota koskeviin tietoihin;

Perustelu

Jotta REACH-järjestelmä vastaisi WTO:n säännöksiä, on noudatettava johdonmukaisesti riskiin perustuvaan lähestymistapaa. Tämän tulisi olla viraston vastuulla.

Tarkistus 45
3 ARTIKLAN 29 D KOHTA (uusi)

29 d. 'ainerekisterillä' kemikaaliviraston ylläpitämää rekisteriä, jossa on tiedot esirekisteröinnissä ilmoitetuista aineista;

Perustelu

Seurausta 3 artiklan 2 alakohtaan tehdystä tarkistuksesta. Määritelmä toimii 22 c artiklan perustana.

Tarkistus 46
4 ARTIKLAN 1 KOHTA

1. Tämän osaston säännöksiä ei sovelleta silloin, kun ainetta käytetään:	***Poistetaan.***
(a) asetuksen (ETY) N:o 2309/93, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY soveltamisalaan kuuluvissa ihmisille tai eläimille tarkoitetuissa lääkkeissä;	
(b) neuvoston direktiivin 89/107/ETY soveltamisalaan kuuluvana elintarvikkeiden lisäaineena;	
(c) komission päätöksen 1999/217/EY soveltamisalaan kuuluvana elintarvikkeiden aromiaineena;	

(d) neuvoston direktiivin 70/524/ETY soveltamisalaan kuuluvana rehujen lisäaineena;

(e) neuvoston direktiivin 82/471/ETY soveltamisalaan kuuluvassa eläinten ruokinnassa.

Perustelu

Kaikki poikkeussäädökset siirretään selkeyden vuoksi 2 artiklaan.

Tarkistus 47
4 ARTIKLAN 2 KOHDAN C A ALAKOHTA (uusi)

(c a) aineet, joita valmistetaan, tuodaan maahan ja käytetään tieteellisessä tutkimuksessa ja kehittämisessä tai tuote- ja prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa ja kehittämisessä.

Perustelu

Tutkimuksessa ja kehittämisessä käytettävät aineet olisi jätettävä innovointivalmiuksien vahvistamiseksi rekisteröintivelvollisuuden ulkopuolelle, jotta kyseiset toiminnot eivät keskittyisi muualle kuin EU:hun. Tällaisia aineita käyttää koulutettu ammattihenkilöstö valvotuissa olosuhteissa.

Tarkistus 48
6 ARTIKLAN 1 KOHTA

1. ***Tuotteiden valmistajan*** tai ***maahantuojan on haettava kemikaalivirastolta rekisteröintiä*** tuotteiden ***sisältämälle aineelle***, jos ***kaikki*** seuraavista edellytyksistä ***täyttyvät***:	1. ***Kemikaalivirasto voi päättää, että tuotteiden valmistajat*** tai ***maahantuojat rekisteröivät tämän osaston mukaisesti kyseisten*** tuotteiden ***sisältämät aineet,*** jos ***ainetta on näissä tuotteissa yhteensä enemmän kuin yksi tonni vuodessa tuottajaa tai maahantuojaa kohden (kutakin tuotetyyppiä on tarkasteltava erikseen) ja*** jos ***jokin*** seuraavista edellytyksistä ***täyttyy***:

(a) ***kyseiset tuotteet sisältävät ainetta yhteensä enemmän kuin yhden tonnin vuodessa valmistajaa tai maahantuojaa kohti, kun kutakin tuotetyyppiä tarkastellaan erillään;***	(a) ***54 artiklan ensimmäisen kohdan a–e alakohdan ehdot täyttyvät; tai***
(b) ***aine täyttää direktiivin 67/548/ETY mukaiset vaarallisten aineiden luokitteluperusteet;***	(b) ***54 artiklan ensimmäisen kohdan f alakohdan ehto täyttyy; tai***
(c) ***ainetta on tarkoitus vapautua tavallisissa ja kohtuullisesti ennakoitavissa käyttöolosuhteissa***.	(c) ***virasto luokittelee aineen rekisteröitäväksi aineeksi esirekisteröintitietojen perusteella***.

Tarkistus 49
6 ARTIKLAN 2 KOHTA

2. Tuotteiden valmistajan tai maahantuojan on 3 kohdan mukaisesti ilmoitettava kemikaalivirastolle tuotteiden sisältämä aine, jos kaikki seuraavista edellytyksistä täyttyvät:	***Poistetaan.***
(a) kyseiset tuotteet sisältävät ainetta yhteensä enemmän kuin yhden tonnin vuodessa valmistajaa tai maahantuojaa kohti;	
(b) aine täyttää direktiivin 67/548/ETY mukaiset vaarallisten aineiden luokitteluperusteet;	
(c) valmistaja tai maahantuoja tietää tai valmistajalle tai maahantuojan tietoon saatetaan, että kyseistä ainetta todennäköisesti vapautuu tavallisissa tai kohtuullisesti ennakoitavissa käyttöolosuhteissa, vaikka tämä vapautuminen ei kuulu kyseisen tuotteen tarkoitettuihin tehtäviin;	
(d) kyseistä ainetta vapautuu määriä, jotka voivat vaikuttaa haitallisesti ihmisten terveyteen tai ympäristöön.	

Perustelu

Jotta REACH-järjestelmä vastaisi WTO:n säännöksiä, on noudatettava johdonmukaisesti riskiin perustuvaa lähestymistapaa.

Tarkistus 50
6 ARTIKLAN 3 KOHTA

3. Jos 2 kohdan mukaiset edellytykset täyttyvät, ilmoitettavien tietojen on sisällettävä seuraavat tiedot kemikaaliviraston 108 artiklan mukaisesti täsmentämässä lomakkeessa:	***Poistetaan.***
(a) valmistajan tai maahantuojan tunnistetiedot ja yhteystiedot;	
(b) 18 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu rekisteröintinumero (-numerot), jos ne ovat saatavilla;	
(c) aineen (aineiden) tunnistetiedot siten kuin liitteessä IV olevassa 2 jaksossa täsmennetään;	
(d) aineen luokitus;	
(e) lyhyt kuvaus tuotteen käyttötavasta (käyttötavoista);	
(f) aineen tonnimäärien rajat, kuten 1–10 tonnia, 10–100 tonnia ja niin edelleen.	

Perustelu

Liittyy saman jäsenen 6 artiklan 1 kohtaan esittämään tarkistukseen. Koska tuotteiden sisältämien vaarallisten aineiden olisi kuuluttava rekisteröintivelvollisuuden piiriin 6 artiklan 1 kohtaan esitetyn tarkistuksen mukaisesti, ilmoitusvelvollisuus on tarpeeton.

Tarkistus 51
6 ARTIKLAN 4 KOHTA

4. Kemikaalivirasto voi tehdä päätöksiä, joissa edellytetään, että tuotteiden valmistajat tai maahantuojat rekisteröivät tämän osaston mukaisesti kyseisten tuotteiden sisältämät aineet, jotka on ilmoitettu 3 kohdan mukaisesti.	***Poistetaan.***

Perustelu

Liittyy saman jäsenen 6 artiklan 2 kohtaan esittämään tarkistukseen. Koska tuotteiden sisältämien vaarallisten aineiden olisi kuuluttava rekisteröintivelvollisuuden piiriin 6 artiklan 1 kohtaan esitetyn tarkistuksen mukaisesti, tämä säännös on tarpeeton.

Tarkistus 52
6 ARTIKLAN 5 KOHTA

5. Edellä ***1–4 kohtaa*** ei sovelleta aineisiin, jotka ***toimitusketjussa*** aiempi toimija on jo rekisteröinyt kyseistä käyttötapaa varten.	5. Edellä ***1 kohtaa*** ei sovelleta aineisiin, jotka toimitusketjussa aiempi toimija on jo rekisteröinyt kyseistä käyttötapaa ***tai käyttö-/altistustapaluokkaa*** varten.

Tarkistus 53
6 ARTIKLAN 6 KOHTA

6. Edellä ***1–4 kohtaa*** aletaan soveltaa kolme kuukautta 21 artiklan ***3 kohdassa*** säädetyn määräajan jälkeen.	6. Edellä ***1 kohtaa*** aletaan soveltaa kolme kuukautta 21 artiklan ***2 kohdassa*** säädetyn määräajan jälkeen.

Tarkistus 54
6 ARTIKLAN 7 KOHTA

7. Edellä ***1–6 kohdan*** edellyttämistä täytäntöönpanotoimista päätetään 130 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.	7. Edellä ***1 kohdan*** edellyttämistä täytäntöönpanotoimista päätetään 130 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Tarkistus 55
6 A ARTIKLA (uusi)

6 a artikla

Eurooppalainen laatumerkki

Komissio esittää ...* Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen ja tarvittaessa lainsäädäntöehdotuksen eurooppalaisesta laatumerkistä, jonka tarkoituksena on antaa tunnustus niille tuotteille ja edistää niiden tuotteiden käyttöä, jotka on koko tuotantoketjun ajan tuotettu tästä asetuksesta johtuvia velvoitteita noudattaen.

**** Kahden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta.***

Perustelu

Tuotteille myönnettävä merkki antaisi mahdollisuuden palkita ja kannustaa toimijoita, jotka ovat noudattaneet tästä asetuksesta johtuvia velvoitteita.

Tarkistus 56
7 ARTIKLAN 2 KOHTA

2. ***Edellä 1 kohdan soveltamiseksi valmistajan tai maahantuojan on ilmoitettava kemikaalivirastolle seuraavat tiedot lomakkeella, jonka kemikaalivirasto on laatinut 108 artiklan mukaisesti:***	2. ***Jos tutkimukseen tai tuotekehitykseen tarkoitettujen tai niissä käytettyjen aineiden voidaan katsoa oleva erityisen vaarallisia tai myrkyllisiä, valmistajan tai maahantuojan on ilmoitettava niistä ja toimitettava kemikaalivirastolle vaadittu tietolomake.***
(a) valmistajan tai maahantuojan tunnistetiedot;	
(b) aineen tunnistetiedot;	
(c) aineen mahdollinen luokitus;	
(d) arvioitu määrä;	
(e) luettelo 1 kohdassa tarkoitetuista asiakkaista; ja	

(f) riittävät tiedot tutkimus- ja kehittämisohjelmasta, jotta kemikaalivirasto voi tehdä kattavaan tietoon perustuvat päätökset 4 ja 7 kohdan mukaisesti.

Edellä 1 kohdassa säädetty aika alkaa siitä, kun kemikaalivirasto vastaanottaa ilmoituksen.

Tarkistus 57
7 ARTIKLAN 3 KOHTA

3. Kemikaalivirasto kirjaa ilmoitukselle numeron ja ilmoituspäivän, joka on se päivä, jona kemikaalivirasto vastaanottaa ilmoituksen, ja ilmoittaa viipymättä kyseisen numeron ja päivän asianomaiselle valmistajalle tai maahantuojalle.	***Poistetaan.***

Tarkistus 58
7 ARTIKLAN 4 KOHTA

4. Kemikaalivirasto tarkistaa ilmoittajan toimittamien tietojen täydellisyyden. Kemikaalivirasto voi päättää asettaa ehtoja sen varmistamiseksi, että ainetta tai valmistetta tai tuotetta, johon aine on sisällytetty, käsittelee ainoastaan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettujen luetteloon kirjattujen asiakkaiden henkilöstö hyväksyttävästi kontrolloiduissa olosuhteissa, eikä sitä anneta yleisön saataville missään vaiheessa sellaisenaan tai valmisteessa tai tuotteessa, ja että jäljelle jäävät määrät kerätään loppusijoitusta varten poikkeusajan jälkeen.	***Poistetaan.***

Tarkistus 59
7 ARTIKLAN 5 KOHTA

5. Ellei toisin määrätä, aineen valmistaja tai maahantuoja voi valmistaa ainetta tai tuoda sitä maahan aikaisintaan neljän viikon kuluttua ilmoituksesta.	***Poistetaan.***

Tarkistus 60
7 ARTIKLAN 6 KOHTA

6. Valmistajan tai maahantuojan on noudatettava kaikkia kemikaaliviraston 4 kohdan mukaisesti mahdollisesti asettamia ehtoja.	***Poistetaan.***

Tarkistus 61
7 ARTIKLAN 7 KOHTA

7. Kemikaalivirasto voi pyynnöstä päättää pidentää viiden vuoden poikkeusaikaa enintään viidellä lisävuodella tai, jos on kyse aineiden käytöstä yksinomaan ihmisillä tai eläimillä käytettäväksi tarkoitettujen lääkkeiden kehittämiseen, enintään kymmenellä lisävuodella, jos valmistaja tai maahantuoja voi osoittaa, että tällainen pidennys on oikeutettu tutkimus- ja kehittämisohjelman perusteella.	***Poistetaan.***

Tarkistus 62
7 ARTIKLAN 8 KOHTA

8. Kemikaalivirasto toimittaa viipymättä mahdolliset päätösluonnokset kunkin sellaisen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jossa valmistus, maahantuonti tai tuote- ja prosessisuuntautunut tutkimus tapahtuu. ***Kun kemikaalivirasto tekee päätöksiä, joista säädetään 4 ja 7 kohdassa, se ottaa huomioon näiden toimivaltaisten viranomaisten mahdollisesti esittämät huomautukset.***	***Poistetaan.***

Tarkistus 63
7 ARTIKLAN 9 KOHTA

9. Kemikaaliviraston ja asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on kaikissa tapauksissa käsiteltävä 1–8 kohdan mukaisesti toimitettuja tietoja luottamuksellisina.	***Poistetaan.***

Tarkistus 64
7 ARTIKLAN 10 KOHTA

10. Kemikaaliviraston päätöksiin, jotka on tehty 4 ja 7 kohdan nojalla, voidaan hakea muutosta 87, 88 ja 89 artiklan mukaisesti.	***Poistetaan.***

Tarkistus 65
8 ARTIKLAN OTSIKKO

Kasvinsuojeluaineiden ja biosidituotteiden sisältämät aineet	***Poistetaan.***

Tarkistus 66
8 ARTIKLAN 1 KOHTA

1. Tehoaineita, joita valmistetaan tai tuodaan maahan käytettäväksi ainoastaan kasvinsuojeluaineissa ja jotka sisältyvät joko neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I tai komission asetukseen (ETY) N:o 3600/92, komission asetukseen (EY) N:o 703/2001, komission asetukseen (EY) N:o 1490/2002 tai komission päätökseen 2003/565/EY, ja aineita, joiden asiakirja-aineiston täydellisyydestä on tehty komission päätös direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan nojalla, pidetään rekisteröityinä valmistettavaksi tai maahan tuotavaksi niitä käyttötapoja varten, joita mainitut säännökset koskevat, ja siten niiden katsotaan täyttävän tämän luvun ja 20 artiklan vaatimukset.	***Poistetaan.***

Tarkistus 67
8 ARTIKLAN 2 KOHTA

2. Tehoaineita, joita valmistetaan tai tuodaan maahan käytettäväksi ainoastaan biosidituotteissa ja jotka sisältyvät joko Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY42 liitteisiin I, IA tai IB tai komission asetukseen (EY) N:o …/… {toiseen tarkistusta koskevaan asetukseen}43, direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun päätöksen päivämäärään saakka, pidetään rekisteröityinä valmistettavaksi tai maahan tuotavaksi niitä käyttötapoja varten, joita mainitut säännökset koskevat, ja siten niiden katsotaan täyttävän tämän luvun ja 20 artiklan vaatimukset.	***Poistetaan.***

Tarkistus 68
9 ARTIKLAN A KOHDAN III ALAKOHTA

(iii) tiedot aineen valmistuksesta ja käyttötavasta (käyttötavoista) siten kuin liitteessä IV olevassa 3 jaksossa täsmennetään; näiden tietojen on katettava ***kaikki rekisteröijän yksilöidyt käyttötavat***;	(iii) tiedot aineen valmistuksesta ja käyttötavasta (käyttötavoista) siten kuin liitteessä IV olevassa 3 jaksossa täsmennetään; näiden tietojen on katettava ***vähintäänkin seuraavat*** rekisteröijän yksilöidyt käyttötavat***:*** ***– kaikki rekisteröijän yksilöimät käyttötapojen luokat,*** ***– altistustapojen luokat,*** ***– tiedot kemikaaliviraston esirekisteröintitietojen perusteella määrittämästä riskiluokasta***; ***- kaikki muut valmistajan tai maahantuojan tiedossa olevat riskeihin liittyvät tiedot.***

Perustelu

Rekisteröinnissä edellytettävä käyttö/altistustapojen luokkien ilmoittaminen on tärkeä edellytys käyttö- tai altistumispainotteiselle etusijajärjestykseen asettamiselle ja rekisteröinnille (tietovaatimukset mukaan lukien) sekä tuotantoketjun viestinnän yksinkertaistamiselle.

Tarkistus 69
9 ARTIKLAN A KOHDAN VI ALAKOHTA

(vi) tiivistelmät tiedoista, jotka on saatu liitteitä ***V–IX*** soveltamalla;	(vi) Tiivistelmät tiedoista, jotka on saatu liitteitä V***, VI, ja IX*** soveltamalla;

Perustelu

Uusi liite V sisältää olennaiset tiedot (vrt. 3 artiklan uusi 30 alakohta), liitteessä VI yhdistetään alkuperäiset liitteet VI–VIII (perusteellisempien testien valinta). Nämä tiedot riittävät riskinarviointiin.

Tarkistus 70
9 ARTIKLAN A KOHDAN VII ALAKOHTA

(vii) selkeät tutkimustiivistelmät tiedoista, jotka on saatu liitteitä V–IX soveltamalla, jos sitä edellytetään liitteen I mukaisesti;	***Poistetaan.***

Perustelu

Kattavien tutkimustiivistelmien ilmoittaminen ei sovi etenkään pk-yrityksille. Edellä vi alakohdassa tarkoitettujen tiivistelmien ilmoittaminen riittää.

Tarkistus 71
9 ARTIKLAN A KOHDAN X ALAKOHTA

(x) ilmoituksen siitä, suostuuko hän siihen, että hänen tiivistelmänsä ***ja selkeät tutkimustiivistelmänsä*** tiedoista, jotka on saatu liitteitä ***V–VIII*** soveltamalla muista kuin selkärankaisilla tehtävistä testeistä, voidaan jakaa maksua vastaan myöhempien rekisteröijien kanssa;	(x) ilmoituksen siitä, suostuuko hän siihen, että hänen tiivistelmänsä tiedoista, jotka on saatu liitteitä ***V ja VI*** soveltamalla muista kuin selkärankaisilla tehtävistä testeistä, voidaan jakaa maksua vastaan myöhempien rekisteröijien kanssa;

Perustelu

Seurausta 9 artiklan a alakohdan vii alakohtaan tehdystä tarkistuksesta.

Tarkistus 72
9 ARTIKLAN B ALAKOHTA

(b) kemikaaliturvallisuusraportti, jos se vaaditaan 13 artiklan mukaan.	(b) kemikaaliturvallisuusraportti, jos se vaaditaan 13 artiklan mukaan***; tämä raportti voidaan sisällyttää käyttöturvallisuustiedotteeseen ja altistumisolosuhteet voidaan raportoida yleisiä altistustapojen luokkia käyttäen.***

Perustelu

Valvonta helpottuisi ja koko EU:n kemianteollisuuden työtaakka kevenisi, jos laajennettu käyttöturvallisuustiedote kelpuutettaisiin kemikaaliturvallisuusraportiksi. Lisäksi altistumisolosuhteiden raportoimiseksi olisi määritettävä yksinkertaiset altistustapojen luokat, joita jatkokäyttäjät voisivat käyttää.

Tarkistus 73
9 ARTIKLAN B A ALAKOHTA (uusi)

(b a) Tässä artiklassa edellytetyt tiedot, jotka on jo kerätty EU:n muun lainsäädännön tai kansainvälisten yleissopimusten mukaisesti, voidaan toimittaa alkuperäisessä muodossaan, jotta voitaisiin käyttää mahdollisimman paljon jo olemassa olevia menettelyjä ja tietoja.

Perustelu

Tarpeettomien hallinnollisten tehtävien karsimiseksi ja REACH-järjestelmän tekemiseksi käyttökelpoisemmaksi tiedot, joita on jo kerätty tietyistä aineista muun yhteisön tai kansainvälisen ohjelman tai lainsäädännön mukaisesti, voidaan toimittaa sellaisenaan ja asiakirja-aineistoa ei tarvitse muuttaa REACHin vaatimaan muotoon.

Tarkistus 74
9 ARTIKLAN B B KOHTA (uusi)

(b b) a kohdan soveltamiseksi kemiallisen aineen tai kemiallisten aineiden ryhmän täydellisten kemiallisten tietojen, jotka esitetään liittyen OECD:n "neuvoston säädökseen tuotantomäärältään korkeista kemikaaleista", kemianalan liittojen kansainvälisen neuvoston tuotantomääriltään korkeita kemikaaleja koskevaan aloitteeseen ja Yhdysvaltain ympäristönsuojeluviraston korkeiden tuotantomäärien kemikaaleja koskevaan Challenge-ohjelmaan, katsotaan täyttävän a alakohdan vi–x alakohdan vaatimukset.

Perustelu

OECD:n seurantatietojen ryhmässä noudatetaan tieteellisesti tunnustettuja periaatteita, jotta saataisiin riittävästi tietoja korkeiden tuotantomäärien kemikaalien alkuperäisen riskiarvion tekemiseksi. Nykyisiä korkeiden tuotantomäärien kemikaaleja koskevat EU:n ja Yhdysvaltain aloitteet perustuvat näihin vaatimuksiin. Kansainvälisesti tunnustettujen menettelyjen mukaisesti saatujen tietojen käyttäminen virtaviivaistaa aineiden vaikutuksia ja niiden turvallista käyttöä koskevien tietojen aikaansaamista, estää tarpeettomia päällekkäisyyksiä ja vähentää kallista tietojen hankintaa etenkin tapauksissa, jotka edellyttäisivät selkärankaisilla tehtäviä kokeita, ja samalla julkinen tiedottaminen nopeutuu.

Tarkistus 75
10 ARTIKLAN 1 KOHDAN 1 ALAKOHTA

1. Jos kaksi tai useampi valmistaja aikoo valmistaa ja/tai kaksi tai useampi maahantuoja aikoo tuoda maahan ainetta yhteisössä, ne voivat muodostaa yhteenliittymän rekisteröintiä varten. Yksi valmistaja tai maahantuoja toimittaa osan rekisteröinnistä muiden valmistajien ja/tai maahantuojien suostumuksella ja näiden puolesta toisen, kolmannen ja neljännen alakohdan mukaisesti.	1. Jos kaksi tai useampi valmistaja aikoo valmistaa ja/tai kaksi tai useampi maahantuoja aikoo tuoda maahan ainetta yhteisössä, ne voivat muodostaa yhteenliittymän rekisteröintiä varten. Yksi valmistaja tai maahantuoja ***tai kolmas osapuoli*** toimittaa osan rekisteröinnistä muiden valmistajien ja/tai maahantuojien suostumuksella ja näiden puolesta toisen, kolmannen ja neljännen alakohdan mukaisesti.

Perustelu

Jos aineen valmistajien ryhmä velvoitetaan jakamaan tietoa, saatetaan rikkoa luottamuksellisuutta vastaan ja siten vaarantaa tietojen yhteinen jättäminen. Ongelma voidaan välttää käyttämällä erillistä laitosta tai kolmatta osapuolta, jonka yhteenliittymä asettaa edustamaan valmistajaryhmän etuja.

Tarkistus 76
10 ARTIKLAN 1 KOHDAN 3 ALAKOHTA

Valitun yhden valmistajan tai maahantuojan, joka toimittaa tiedot yhteenliittymän muiden jäsenten puolesta, on toimitettava 9 artiklan ensimmäisen kohdan a alakohdan iv, vi, vii ja ix alakohdassa täsmennetyt tiedot.	Valitun yhden valmistajan tai maahantuojan ***tai kolmannen osapuolen***, joka toimittaa tiedot yhteenliittymän muiden jäsenten puolesta, on toimitettava 9 artiklan ensimmäisen kohdan a alakohdan iv, vi, vii ja ix alakohdassa täsmennetyt tiedot.

Perustelu

Jos aineen valmistajien ryhmä velvoitetaan jakamaan tietoa, saatetaan rikkoa luottamuksellisuutta vastaan ja siten vaarantaa tietojen yhteinen jättäminen. Ongelma voidaan välttää käyttämällä erillistä laitosta tai kolmatta osapuolta, jonka yhteenliittymä asettaa edustamaan valmistajaryhmän etuja.

Tarkistus 77
10 ARTIKLAN 1 KOHDAN 4 ALAKOHTA

Yhteenliittymän jäsenet voivat itse päättää, toimittavatko ne 9 artiklan ensimmäisen kohdan a alakohdan v alakohdassa ja b alakohdassa täsmennetyt tiedot erikseen vai toimittaako valittu valmistaja tai maahantuoja nämä tiedot muiden puolesta.	Yhteenliittymän jäsenet voivat itse päättää, toimittavatko ne 9 artiklan ensimmäisen kohdan a alakohdan v alakohdassa ja b alakohdassa täsmennetyt tiedot erikseen vai toimittaako valittu valmistaja tai maahantuoja ***tai kolmas osapuoli*** nämä tiedot muiden puolesta.

Perustelu

Jos aineen valmistajien ryhmä velvoitetaan jakamaan tietoa, saatetaan rikkoa luottamuksellisuutta vastaan ja siten vaarantaa tietojen yhteinen jättäminen. Ongelma voidaan välttää käyttämällä erillistä laitosta tai kolmatta osapuolta, jonka yhteenliittymä asettaa edustamaan valmistajaryhmän etuja.

Tarkistus 78
10 ARTIKLAN 2 KOHTA

2. Kukin ***rekisteröijä, joka on yhteenliittymän jäsen, maksaa ainoastaan yhden kolmasosan rekisteröintimaksusta***.	2. Kukin ***yhteenliittymä päättää sisäisesti rekisteröintimaksun jakamisesta***. ***Kukin rekisteröijä tai yhteenliittymä, joka on maksanut rekisteröintimaksun, voi oman harkintansa ja hinnoittelunsa mukaisesti velkoa muita, jotka haluavat osallistua aineen rekisteröintiin. Yritysten ja yhteenliittymien on siten voitava päättää itse rekisteröintikustannusten jakamisesta.***

Perustelu

Yhteenliittymät on muodostettu vapaaehtoisesti, joten jäsenten on voitava päättää itse kustannusten jakamisesta.

Tarkistus 79
11 ARTIKLA

Tonnimäärän mukaisesti toimitettavat tiedot	***Poistetaan.***
1. Edellä 9 artiklan ensimmäisen kohdan a alakohdassa tarkoitetun teknisen asiakirja-aineiston on sisällettävä kyseisen säännöksen vi, vii ja viii alakohdassa vähintään seuraavat tiedot:	
(a) liitteessä V täsmennetyt tiedot niistä aineista, joita valmistaja valmistaa tai maahantuoja tuo maahan yhden tonnin tai enemmän vuodessa;	
(b) liitteissä V ja VI täsmennetyt tiedot niistä aineista, joita valmistaja valmistaa tai maahantuoja tuo maahan 10 tonnia tai enemmän vuodessa;	
(c) liitteissä V ja VI täsmennetyt tiedot ja liitteessä VII täsmennettyjen tietojen toimittamista koskevat testausehdotukset niistä aineista, joita valmistaja valmistaa tai maahantuoja tuo maahan 100 tonnia tai enemmän vuodessa;	
(d) liitteissä V ja VI täsmennetyt tiedot ja liitteissä VII ja VIII täsmennettyjen tietojen toimittamista koskevat testausehdotukset niistä aineista, joita valmistaja valmistaa tai maahantuoja tuo maahan 1 000 tonnia tai enemmän vuodessa.	
2. Heti kun jo rekisteröidyn aineen määrä saavuttaa seuraavan tonnimääräisen kynnysarvon, on 1 kohdan mukaisesti edellytetyt asianmukaiset lisätiedot sekä näihin lisätietoihin perustuvat mahdolliset rekisteröinnin muiden osien ajantasaistukset toimitettava kemikaalivirastolle.	

Perustelu

Määräkohtaiset tietovaatimukset eivät ole enää tarpeen, sillä vaatimuksista tulee altistumiskohtaisia (liite IX a).

Myös, kun otetaan huomioon vaatimukset, jotka seuraavat kaupan teknisiä esteitä koskevasta WTO:n sopimuksesta (TBT-sopimus), on selvää, että pelkkä aineiden määrä on epäasianmukainen sääntelyperusta yleisiä tietovaatimuksia määritettäessä.

Tarkistus 80
13 ARTIKLAN 3 KOHDAN D ALAKOHTA

(d) PBT- ja vPvB-aineiden arviointi.	***Poistetaan.***

Perustelu

Näiden aineiden erillinen arviointi ei ole tarpeen. Ominaisuudet voidaan selvittää jo kolme kohdan a ja c alakohdan mukaista vaaran aiheuttamisen arviointia suoritettaessa.

Tarkistus 81
13 ARTIKLAN 4 KOHDAN 2 ALAKOHTA

Altistuksen arvioinnissa ja riskien karakterisoinnissa on käsiteltävä kaikkia valmistajan tai maahantuojan *yksilöityjä* käyttötapoja.	Altistuksen arvioinnissa ja riskien karakterisoinnissa on käsiteltävä kaikkia valmistajan tai maahantuojan *yksilöimiä* käyttötapoja ***tai käyttö- tai altistustapojen luokkia***.

Tarkistus 82
13 ARTIKLAN 4 A KOHTA (uusi)

	4 a. Altistuksen arviointiin ei tarvitse sisällyttää
	(a) ihmisten altistumista, jos vaarojen arvioinnissa päätellään, että aine täyttää perusteet, joilla se luokitellaan vain ympäristölle vaaralliseksi;
	(b) ympäristön altistumista, jos vaarojen arvioinnissa päätellään, että aine täyttää perusteet, joilla se luokitellaan vain ihmisten terveydelle vaaralliseksi.

Perustelu

Altistuksen on ohjattava vaadittavia tietoja. Jos ei ole vaaraa, ei ole myöskään riskiä, ja jos riski koskee joko ympäristöä tai ihmisten terveyttä, vaadittavien tietojen on rajoituttava asiaankuuluvaan osastoon (joko ympäristöön tai ihmisten terveyteen, mutta ei molempiin). Näin tiedot asetetaan tehokkaasti etusijajärjestykseen ja poistetaan tarpeetonta taakkaa.

Tarkistus 83
13 ARTIKLAN 5 KOHTA

5. Kemikaaliturvallisuusraportin ei tarvitse sisältää tarkastelua, joka koskee ihmisten terveydelle seuraavista käyttötavoista aiheutuvia riskejä: ***(a) käyttö elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvissa tarvikkeissa, jotka kuuluvat neuvoston direktiivin 89/109/ETY soveltamisalaan;*** ***(b) käyttö kosmeettisissa valmisteissa, jotka kuuluvat neuvoston direktiivin 76/768/ETY soveltamisalaan.***	***Poistetaan.***

Perustelu

Katso tarkistusta 2 artiklan 1 kohdan c f alakohtaan (uusi) ja 2 artiklan 1 kohdan c i alakohtaan (uusi).

Tarkistus 84
13 ARTIKLAN 7 A KOHTA (uusi)

	7 a. Aineen tai valmisteen valmistajan tai maahantuojan, joka toimittaa kyseistä ainetta tai valmistetta jatkokäyttäjälle, on kyseisen jatkokäyttäjän pyynnöstä annettava kohtuullisuuden rajoissa tiedot, joita tarvitaan aineen tai valmisteen vaikutusten arvioimiseksi ihmisten terveyteen tai ympäristöön pyynnössä esitetyssä toiminnassa tai käyttötarkoituksessa.

Perustelu

REACHin toimivuuden kannalta tietoa on jaettava tuotantoketjun välityksellä (taakse- ja eteenpäin), jotta yritykset voivat ryhtyä asianmukaisiin toimiin ja tehdä tietoisia päätöksiä.

Jatkokäyttäjien oikeudet saada tietoja ovat äärimmäisen tärkeitä asiakkaiden luottamuksen ja goodwill-arvon uudelleen saavuttamisen kannalta.

Tarkistus 85
13 ARTIKLAN 7 B KOHTA (uusi)

7 b. Kunkin jatkokäyttäjän on tavarantoimittajansa pyynnöstä annettava kohtuullisuuden rajoissa tiedot, joita tavarantoimittaja tarvitsee aineen tai valmisteen vaikutusten arvioimiseksi ihmisten terveyteen tai ympäristöön jatkokäyttäjän toiminnan ja käytön tuloksena.

Perustelu

REACHin toimivuuden kannalta tietoa on jaettava tuotantoketjun välityksellä (taakse- ja eteenpäin), jotta yritykset voivat ryhtyä asianmukaisiin toimiin ja tehdä tietoisia päätöksiä. Jatkokäyttäjien oikeudet saada tietoja ovat äärimmäisen tärkeitä asiakkaiden luottamuksen ja goodwill-arvon uudelleen saavuttamisen kannalta.

Tarkistus 86
15 ARTIKLA

Tehtaalla käytettävien eristettyjen välituotteiden rekisteröinti ***1. Valmistajan, joka valmistaa tehtaalla käytettävää eristettyä välituotetta yhden tonnin tai enemmän vuodessa, on haettava kemikaalivirastolta rekisteröintiä tehtaalla käytettävälle eristetylle välituotteelle.*** ***2. Tehtaalla käytettävää eristettyä välituotetta koskevan rekisteröinnin on sisällettävä kaikki seuraavat tiedot siinä määrin kuin valmistaja kykenee toimittamaan ne ilman lisätestausta, ja ne on annettava kemikaaliviraston 108 artiklan mukaisesti täsmentämässä lomakkeessa:***	***Poistetaan.***

(a) valmistajan tunnistetiedot siten kuin liitteessä IV olevassa 1 jaksossa täsmennetään;

(b) välituotteen tunnistetiedot siten kuin liitteessä IV olevassa 2 jaksossa täsmennetään;

(c) välituotteen luokitus;

(d) saatavilla olevat tiedot välituotteen fysikaalis-kemiallisista, ihmisten terveyteen tai ympäristöön vaikuttavista ominaisuuksista.

Perustelu

Yhdistetty 16 artiklaan.

Tarkistus 87
16 artiklan 1 kohta

1. Valmistajan, joka valmistaa, tai maahantuojan, joka tuo maahan kuljetettavaa eristettyä välituotetta yhden tonnin tai enemmän vuodessa, on haettava kemikaalivirastolta rekisteröintiä kuljetettavalle eristetylle välituotteelle.	1. Valmistajan, joka valmistaa, tai maahantuojan, joka tuo maahan ***tehtaalla käytettävää tai*** kuljetettavaa eristettyä välituotetta yhden tonnin tai enemmän vuodessa, on haettava kemikaalivirastolta rekisteröintiä kuljetettavalle eristetylle välituotteelle.

Tarkistus 88
16 ARTIKLAN 2 KOHDAN B ALAKOHTA

(b) välituotteen ***tunnistetiedot siten kuin liitteessä IV olevassa 2 jaksossa täsmennetään***;	(b) Välituotteen ***nimi sekä mahdollinen CAS-numero***;

Perustelu

Tunnistetietojen täsmällinen määrittäminen edellyttää analyyttisia tutkimuksia, joihin on panostettava huomattavasti. Sellaisten suorittamista olisi edellytettävä ainoastaan yksittäistapauksissa esim. yhteenliittymiltä.

Tarkistus 89
16 ARTIKLAN 2 KOHDAN C ALAKOHTA

(c) välituotteen luokitus;	(c) välituotteen ***mahdollinen*** luokitus;

Perustelu

Luokitusta edellytetään yleensä ainoastaan markkinoitavilta välituotteilta.

Tarkistus 90
16 ARTIKLAN 3 KOHTA

3. Sellaisen kuljetettavan eristetyn välituotteen rekisteröinnin, jota kuljetetaan enemmän kuin 1 000 tonnia vuodessa, on sisällettävä liitteessä V täsmennetyt tiedot 2 kohdan mukaisesti edellytettyjen tietojen lisäksi.	***Poistetaan.***
Näiden tietojen tuottamiseen sovelletaan 12 artiklaa.	

Perustelu

Määrään perustuvan menettelytavan poistaminen.

Tarkistus 91
16 ARTIKLAN 4 KOHDAN A–H KOHTA

(a) aine on tiukasti eristettävä teknisin keinoin koko sen elinkaaren aikana, mukaan luettuna tuotanto, kuljetus (mukaan luettuna kuljetus rautateillä, maanteillä, sisävesillä, merillä tai ilmassa sekä putkikuljetus), puhdistus, puhtaanapito ja kunnossapito, näytteenotto, analyysit, laitteiden/astioiden täyttö ja tyhjennys, jätteiden käsittely/puhdistus sekä varastointi;	***Poistetaan.***
(b) jos altistuminen on mahdollista, on oltava käytettävissä menettelyjä ja valvontatekniikoita, joilla minimoidaan päästöt ja niistä aiheutuva altistuminen;	

(c) ainoastaan asianmukaisesti koulutettu ja luvan saanut henkilökunta voi käsitellä ainetta;

(d) puhtaanapidon ja kunnossapidon yhteydessä on sovellettava erityismenettelyjä, kuten huuhtelua ja pesua, ennen kuin järjestelmä avataan ja siihen mennään sisälle;

(e) kuljetusten on oltava direktiivin 94/55/EY vaatimusten mukaisia;

(f) onnettomuustapauksissa ja kun syntyy jätettä, on käytettävä menettelyjä ja/tai valvontatekniikoita päästöjen ja niistä aiheutuvan altistumisen minimoimiseen puhdistuksen tai puhtaanapidon ja kunnossapidon aikana;

(g) aineen käsittelyyn liittyvät menettelyt on dokumentoitava tarkasti, ja tehtaan toiminnasta vastaavan on valvottava niitä tiukasti;

(h) rekisteröijän on pidettävä yllä tuotteita koskevaa laadunvalvontajärjestelmää ja seurattava käyttäjiä a–g alakohdassa lueteltujen vaatimusten noudattamisen varmistamiseksi.

Jos ensimmäisessä alakohdassa luetellut vaatimukset eivät täyty, rekisteröinnin on sisällettävä 9 artiklassa täsmennetyt tiedot.

Perustelu

Valvottuja ehtoja koskevat vaatimukset on määritettävä erillisissä suuntaviivoissa. Ehdotuksen mukaiset vaatimukset ovat liian jäykkiä, eivätkä ne vastaa riittävän hyvin käytäntöä.

Tarkistus 92
17 ARTIKLA

Yhteenliittymän jäsenten yhteinen tietojen toimittaminen	***Poistetaan.***

1. Jos kaksi tai useampi valmistaja aikoo valmistaa yhteisössä ja/tai kaksi tai useampi maahantuoja aikoo tuoda yhteisöön tehtaalla käytettävää tai kuljetettavaa eristettyä välituotetta, ne voivat muodostaa yhteenliittymän rekisteröintiä varten. Yksi valmistaja tai maahantuoja toimittaa osan rekisteröinnistä muiden valmistajien ja/tai maahantuojien suostumuksella ja näiden puolesta toisen ja kolmannen alakohdan mukaisesti.

Yhteenliittymän kunkin jäsenen on toimitettava erikseen 15 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa ja 16 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa täsmennetyt tiedot.

Valitun yhden valmistajan tai maahantuojan, joka toimittaa tiedot yhteenliittymän muiden jäsenten puolesta, on toimitettava 15 artiklan 2 kohdan c ja d alakohdassa ja 16 artiklan 2 kohdan c ja d alakohdassa ja 3 kohdassa täsmennetyt tiedot.

2. Kukin rekisteröijä, joka on yhteenliittymän jäsen, maksaa ainoastaan yhden kolmasosan rekisteröintimaksusta.

Perustelu

Välituotteiden rekisteröintiä ei enää edellytetä. Jos esirekisteröinti tai tietojen jakaminen on tarpeen, sovelletaan 10 artiklaa.

Tarkistus 93
19 ARTIKLAN 1 KOHDAN 2 ALAKOHTA

Rekisteröijä voi aloittaa aineen valmistuksen tai maahantuonnin***, ellei*** kemikaalivirasto toisin ***ilmoita*** 18 artiklan 2 kohdan mukaisesti, kolmen viikon kuluessa rekisteröintipäivästä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 25 artiklan 4 kohdan neljännen alakohdan soveltamista.	Rekisteröijä voi aloittaa aineen valmistuksen tai maahantuonnin ***ja/tai jatkaa sitä kunnes*** kemikaalivirasto ***ilmoittaa*** toisin 18 artiklan 2 kohdan mukaisesti, kolmen viikon kuluessa rekisteröintipäivästä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 25 artiklan 4 kohdan neljännen alakohdan soveltamista.

Perustelu

Artiklan 2 kohdassa todetaan, että kaikki tuotanto on pysäytettävä, kunnes toisin ilmoitetaan. Tämä häiritsee markkinoita ja täten myös yritysten liikepolitiikkaa. Tuotantolinjojen toiminnan on jatkuttava, kunnes kemikaalivirasto ilmoittaa toisin. Aineiden markkinoilta poistaminen tai niiden poistaminen erikoiskäytöstä vaikuttaa suureen määrään valmisteita ja tuotannon valmistusohjeita, jotka vaativat pitkäaikaisen uudelleenmäärittely- ja arviointityön. Tästä syystä tarvitaan aikaa siihen, että jatkokäyttäjät voivat määritellä uudet valmistusohjeensa ja arvioida niitä samalla, kun niiden tuotantotoimet jatkuvat. Viimeksi mainittu voidaan saavuttaa vain, jos tavarantoimittajille annetaan jatkoaikaa heidän odotellessaan määräaikaa, johon mennessä aine on poistettava lopullisesti käytöstä.

Tarkistus 94
19 ARTIKLAN 1 KOHDAN 3 A ALAKOHTA (uusi)

Mikäli asteittain rekisteröitäviä aineita ei ole rekisteröity erikoiskäyttöön, kyseisellä valmistajalla tai maahantuojalla on 36 kuukautta aikaa poistaa aine vaiheittain markkinoilta sekä kyseisestä erikoiskäytöstä 21 artiklassa tarkoitettujen määräaikojen jälkeen.

Perustelu

Liittyy 19 artiklaan 1 kohdan toiseen alakohtaan esitettyyn tarkistukseen.

Tarkistus 95
20 ARTIKLAN 1 KOHDAN C ALAKOHTA

(c) merkittävät muutokset vuotuisissa määrissä tai kokonaismäärissä, jotka rekisteröijä valmistaa tai tuo maahan;	***Poistetaan.***

Perustelu

Kaikkien määrään perustuvien vaatimusten johdonmukainen poistaminen.

Tarkistus 96
20 ARTIKLAN 1 KOHDAN D ALAKOHTA

(d) uudet käyttötavat, joita varten ainetta valmistetaan tai tuodaan maahan ja joista ***rekisteröijän voidaan kohtuudella olettaa olevan*** tietoinen;	(d) uudet käyttötavat ***tai käyttö- tai altistustapojen luokat***, joita varten ainetta valmistetaan tai tuodaan maahan ja joista ***rekisteröijä on*** tietoinen ***ja joita hän kannattaa***;

Perustelu

Sanamuoto "voidaan kohtuudella olettaa olevan tietoinen" on epäkäytännöllinen. Valmistajaa/maahantuojaa ei pidä velvoittaa ilmoittamaan sovelluksia, joita hän ei kannata.

Tarkistus 97
20 ARTIKLAN 2 KOHTA

2. Jos tapaus kuuluu 10 tai 17 artiklan soveltamisalaan, on kunkin rekisteröijän toimitettava erikseen 1 kohdan c alakohdassa täsmennetyt tiedot.	***Poistetaan.***

Perustelu

Kaikkien määrään perustuvien vaatimusten johdonmukainen poistaminen.

Tarkistus 98
6 LUKU, OTSIKKO

ASTEITTAIN REKISTERÖITÄVIIN AINEISIIN JA ILMOITETTUIHIN AINEISIIN SOVELLETTAVAT SIIRTYMÄSÄÄNNÖKSET	***Poistetaan.***

Tarkistus 99
II A OSASTO, OTSIKKO

	AINEIDEN REKISTERÖINTIIN SOVELLETTAVAT SIIRTYMÄSÄÄNNÖKSET

Perustelu

Uuden II a otsikon avulla varmistetaan, että kaikille aineille tehdään yhtenäinen esirekisteröinti tiettyyn ajankohtaan mennessä. Tämä parantaa valmistajien, jatkojalostajien,

soveltajien ja viranomaisten oikeusvarmuutta. Varhainen yhteistyö ja yhteenliittymien muodostamisen helpottaminen (esim. yksi aine/yksi rekisteröinti -malli) merkitsee, että markkinoilta poistuu vähemmän aineita. Tämä helpottaa erityisesti pk-yritysten ja jatkokäyttäjien tilannetta. Tärkeimmät aineiden ominaisuuksia ja altistumista koskevat tiedot ovat saatavilla jo muutaman vuoden kuluttua.

Tarkistus 100
1 LUKU (uusi)

PERIAATTEET

Tarkistus 101
20 A ARTIKLA (uusi)

20 a artikla

Siirtymäsäännösten soveltaminen

Tämän otsikon mukaisia siirtymäsäännöksiä voidaan soveltaa ainoastaan sellaisiin asteittain rekisteröitäviin aineisiin, joita varten valmistaja tai maahantuoja on saanut esirekisteröintinumeron.

Tarkistus 102
21 ARTIKLAN 1 KOHTA

1. Edellä 19 artiklaa ei sovelleta ***seuraaviin*** aineisiin ***kolmen*** vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta***:***	(1) Edellä 19 artiklaa ei sovelleta ***ensimmäiseen käsittelyluetteloon kuuluviin asteittain rekisteröitäviin*** aineisiin ***(22 e artikla) viiden*** vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta**.**

(a) asteittain rekisteröitävät aineet, jotka on luokiteltu karsinogeenisuus-, mutageenisuus- tai lisääntymismyrkyllisyysluokkiin 1 ja 2 direktiivin 67/548/ETY mukaisesti ja joita jokin valmistaja valmistaa yhteisössä tai maahantuoja tuo maahan yhden tonnin tai enemmän vuodessa vähintään kerran tämän asetuksen voimaantulon jälkeen;

(b) asteittain rekisteröitävät aineet, joita jokin valmistaja valmistaa yhteisössä tai maahantuoja tuo maahan 1 000 tonnia tai enemmän vuodessa vähintään kerran tämän asetuksen voimaantulon jälkeen.

Tarkistus 103
21 ARTIKLAN 2 KOHTA

2. Edellä 19 artiklaa ei sovelleta ***kuuden*** vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta ***sellaisiin*** asteittain rekisteröitäviin aineisiin***, joita jokin valmistaja valmistaa yhteisössä tai maahantuoja tuo maahan 100 tonnia tai enemmän vuodessa vähintään kerran tämän asetuksen voimaantulon jälkeen***.	2. Edellä 19 artiklaa ei sovelleta ***seitsemän*** vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta ***toiseen käsittelyluetteloon kuuluviin*** asteittain rekisteröitäviin aineisiin ***(22 f artiklan 1 kohta).***

Tarkistus 104
21 ARTIKLAN 2 A KOHTA (uusi)

	2 a. Edellä 19 artiklaa ei sovelleta yhdeksän vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta kolmanteen käsittelyluetteloon kuuluviin asteittain rekisteröitäviin aineisiin (22 f artiklan 2 kohta).

Tarkistus 105
21 ARTIKLAN 3 KOHTA

3. Edellä 19 artiklaa ei sovelleta yhdentoista vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta ***sellaisiin*** asteittain rekisteröitäviin aineisiin***, joita jokin valmistaja valmistaa yhteisössä tai maahantuoja tuo maahan yhden tonnin tai enemmän vuodessa vähintään kerran tämän asetuksen voimaantulon jälkeen***.	3. Edellä 19 artiklaa ei sovelleta yhdentoista vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta ***neljänteen käsittelyluetteloon kuuluviin*** asteittain rekisteröitäviin aineisiin ***(22 f artiklan 3 kohta).***

Tarkistus 106
21 ARTIKLAN 3 A KOHTA (uusi)

	3 a. Edellä 1–3 kohdassa tarkoitettujen siirtymäsäännösten soveltaminen edellyttää, että asteittain rekisteröitävän aineen mahdollinen rekisteröijä on ilmoittanut kyseisen aineen 22 a artiklassa edellytetyt tiedot ainerekisteriin kyseisessä artiklassa tarkoitettuja määräaikoja noudattaen ja että hänelle on annettu tähän liittyen esirekisteröintinumero.

Tarkistus 107
21 ARTIKLAN 3 B KOHTA (uusi)

3 b. Edellä 1–3 kohdassa tarkoitettujen siirtymäsäännösten soveltamista koskeva oikeus raukeaa, jos rekisteröimisvelvollinen ei ilmoita ainerekisteriin ilmoitettua ainetta koskevia 22 c artiklassa tarkoitettuja olennaisia tietoja kyseisessä artiklassa vahvistetussa määräajassa; jäljempänä 22 e artiklan 4 kohdan mukaisesti annetun esirekisteröintinumeron voimassaolo päättyy edellä 1–4 kohdassa tarkoitettujen siirtymäsäännösten soveltamista koskevan oikeuden rauetessa. Edellä 1 kohtaa ei sovelleta ensimmäiseen käsittelyluetteloon kuuluviin aineisiin (22 e artikla).

Tarkistus 108
21 ARTIKLAN 3 C KOHTA (uusi)

3 c. Edellä 3 b kohtaa ei sovelleta tehtaalla käytettäviin eikä kuljetettaviin eristettyihin välituotteisiin.

Tarkistus 109
21 ARTIKLAN 3 A KOHTA (uusi)

3 a. Edellä 6 artiklassa sekä 54 artiklan a–f kohdassa tarkoitettujen tuotteisiin sisältyvien kemiallisten aineiden käsittelyä koskevan järjestelmän asteittaista käyttöönottoa varten alakohtaiset erityisohjeet otetaan käyttöön vapaaehtoisena välineenä 6 vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta.

Perustelu

Jotta voitaisiin luoda toimiva säätelyjärjestelmä luvan saaneiden kemikaalien käytölle jakeluketjussa, on otettava käyttöön kolmivaiheinen malli. Näin myös pienten ja keskisuurten

yritysten siirtyminen uuteen järjestelmään sujuu kitkatta.

Tarkistus 110
22 ARTIKLAN 1 KOHTA

1. ***Tämän*** osaston soveltamiseksi pidetään direktiivin 67/548/ETY mukaisesti annettua ilmoitusta rekisteröintinä, ja kemikaalivirasto antaa sille rekisteröintinumeron vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta.	(1) ***II ja IV*** osaston soveltamiseksi pidetään direktiivin 67/548/ETY mukaisesti annettua ilmoitusta rekisteröintinä ***ja arviointina***, ja kemikaalivirasto antaa sille rekisteröintinumeron vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta. ***Tämän osaston soveltamiseksi pidetään asetuksen (ETY) N:o 793/93[1] tai muun vastaavan kansainvälisesti tunnustetun menettelyn mukaisesti ennen tämän asetuksen voimaantuloa suoritettua arviointia rekisteröintinä ja arviointina. Kemikaaliviraston on annettava rekisteröintinumero vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta.*** _____ ***[1]EYVL L 84, 5.4.1993, s. 1.***

Perustelu

Edellä mainittuja aineita on arvioitu jo uusia aineita ilmoitettaessa tai olemassa olevia aineita koskevaa asetusta sovellettaessa. Nämä arvioinnit on tunnustettava. Asiakirjojen esittäminen uudelleen olisi tarpeetonta byrokratiaa.

Tarkistus 111
22 ARTIKLAN 2 KOHTA

2. ***Jos valmistetun tai maahantuodun ilmoitetun aineen määrä valmistajaa tai maahantuojaa kohti nousee 11 artiklassa tarkoitettuun seuraavaan tonnimääräiseen kynnykseen, kyseistä tonnimääräistä kynnystä sekä kaikkia alempia tonnimääräisiä kynnyksiä vastaavat vaadittavat lisätiedot on toimitettava 9 ja 11 artiklan mukaisesti, ellei niitä jo ole toimitettu kyseisten artiklojen mukaisesti.***	2. ***Edellä 20 artiklaa ei sovelleta aineisiin, joita pidetään 1 kohdan mukaisesti rekisteröityinä.***

Perustelu

Viittauksesta määrien kynnyksiin voidaan luopua (ks. 11 artiklaa koskevan tarkistuksen perustelu). Tällöin on noudatettava pelkästään 20 artiklan mukaista ilmoitusvelvoitetta.

Tarkistus 112
LUVUN 1 A OTSIKKO (uusi)

ESIREKISTERÖINTI

Tarkistus 113
22 A ARTIKLAN OTSIKKO (uusi)

22 a artikla

Ainerekisteriin ilmoittamista koskeva velvollisuus

Perustelu

Uudella II a otsikolla varmistetaan, että yritykset ilmoittavat aineinventaarion (ks. 20 artiklan 3 kohtaa) yhteydessä myös olennaiset tiedot (ks. 22 c artiklaa). Ne sisältävät tärkeimmät tiedot aineiden ominaisuuksista sekä käyttö- ja altistustavoista. Tämä mahdollistaa etusijajärjestykseen asettamisen ja ajallisesti porrastettujen käsittelyluetteloiden soveltamisen perusteellisempaa rekisteröintiä varten.

Tarkistus 114
22 A ARTIKLAN 1 KOHTA (uusi)

1. Jollei tässä asetuksessa toisin säädetä, valmistajan tai maahantuojan, joka valmistaa tai tuo ainetta maahan sellaisenaan tai valmisteessa, on toimitettava kemikaalivirastolle 2 kohdassa tarkoitetut tiedot ainerekisteriin sisällyttämistä varten viimeistään vuoden ja kuuden kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta.

Perustelu

Tämä hakemusehto tulee kysymykseen erityisesti sellaisten jatkokäyttäjien tapauksessa, jotka havaitsevat ainerekisteriin ilmoittamista koskevan määräajan umpeuduttua, ettei toimittaja

ole ilmoittanut tärkeää ainetta. Tällöin he voivat etsiä jälki-ilmoittamista koskevan määräajan kuluessa toisen toimittajan ja pyytää tätä jälki-ilmoittamaan aine tai he voivat huolehtia itse sen jälki-ilmoittamisesta.

Tarkistus 115
22 A ARTIKLAN 2 KOHTA (uusi)

2. Kemikaalivirastolle on ilmoitettava 108 artiklassa vahvistetussa muodossa seuraavat tiedot:
a) valmistajan tai maahantuojan nimi ja osoite sekä yhteyshenkilön nimi;
b) selvitys siitä, onko 22 b artiklan 2 kohdan mukaiseen valmistajan tai maahantuojan nimen ja osoitteen julkaisemiseen saatu suostumus;
c) aineen ja tarvittaessa aineryhmän nimi sekä mahdollinen CAS-numero;
d) viittaus toksikologisiin ja ekotoksikologisiin tuloksiin, joita koskevia tietoja valmistajalla tai maahantuojalla on selkärankaisilla teettämiinsä eläinkokeisiin perustuvien asianmukaisten tutkimusten ansiosta;
e) selvitys siitä, käytetäänkö ainetta yksinomaan tehtaassa käytettävänä tai kuljetettavana eristettynä välituotteena;
f) selvitys siitä, onko valmistaja tai maahantuoja valmis osallistumaan 10 artiklan mukaiseen yhteenliittymään.

Tarkistus 116
22 A ARTIKLAN 3 KOHTA (uusi)

3. Jos edellä 1 kohdassa tarkoitettu määräaika on päättynyt, kemikaalivirasto voi perustelluissa tapauksissa hyväksyä kuuden kuukauden kuluessa tehdyn, 2 kohdan mukaisen aineen jälki-ilmoittamisen ainerekisteriin. Jäljempänä 22 c artiklassa tarkoitettua olennaisten tietojen ilmoittamista koskevaa määräaikaa sovelletaan myös jälki-ilmoitusten yhteydessä. Jos kemikaalivirasto hylkää jälki-ilmoituksen, päätökseen voidaan hakea muutosta 87, 88 ja 89 artiklan säännösten mukaisesti.

Tarkistus 117
22 A ARTIKLAN 4 KOHTA (uusi)

4. Kemikaaliviraston on annettava 22 a artiklan mukaiselle ainerekisteriin ilmoittamiselle numero (esirekisteröintinumero) ja kirjattava ajankohta, jona ilmoitus on jätetty kemikaalivirastolle. Kemikaaliviraston on ilmoitettava viipymättä rekisteröintinumero ja vastaanottamisen ajankohta asianomaiselle valmistajalle tai maahantuojalle. Tällöin kemikaaliviraston on myös muistutettava valmistajaa tai maahantuojaa 22 c artiklan mukaisesta ilmoittamisvelvollisuudesta sekä kyseisen velvoitteen noudattamatta jättämisen tai laiminlyönnin seurauksista.

Esirekisteröintinumeroa voidaan käyttää 21 artiklan mukaiseen aineen valmistamista tai maahantuontia koskevan alustavan oikeuden todentamiseen.

Perustelu

Aineen toksiset ominaisuudet, altistumisaste ja valmistusmäärät ovat ratkaisevia etusijajärjestykseen asettamisen kannalta. Jokainen aine sisällytetään käsittelyluetteloihin ja rekisteröinnin on tapahduttava tiettyyn ajankohtaan mennessä. Tämä parantaa turvallisuutta nopeammin, ja lisäksi se helpottaa yhteenliittymien muodostamista.

Tarkistus 118
22 A ARTIKLAN 5 KOHTA (uusi)

5. Edellä 4 kohtaa sovelletaan tehtaassa käytettäviin ja kuljetettaviin eristettyihin välituotteisiin edellyttäen, että virasto antaa ainerekisteriin ilmoittamista varten rekisteröintinumeron 18 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

Tarkistus 119
22 A ARTIKLAN 6 KOHTA (uusi)

6. Jatkokäyttäjien on ilmoitettava vuoden kuluessa 22 b artiklan 2 kohdan mukaisesta ainerekisterin julkaisemisesta kemikaalivirastolle toksikologisia ja ekotoksikologisia päätepisteitä koskevista tutkimuksista, jotka perustuvat heidän selkärankaisilla teettämiinsä eläinkokeisiin. Kemikaalivirasto täydentää ainerekisteriä ja julkaisee täydennyksen 30 vuorokauden kuluessa 5 kohdan ensimmäisessä virkkeessä tarkoitetun määräajan päättymisestä.

Tarkistus 120
22 B ARTIKLA (uusi)

22 b artikla

Ainerekisteri

Perustelu

Kemikaaliviraston suorittama aineluettelon julkaiseminen/inventaario merkitsee asianmukaista avoimuutta jo aikaisessa vaiheessa.

Tarkistus 121
22 B ARTIKLA 1 KOHTA (uusi)

1. Kemikaalivirasto pitää yllä ainerekisteriä, jossa on 22 a artiklan mukaiset tiedot.

Tarkistus 122
22 B ARTIKLA 2 KOHTA (uusi)

2. Kemikaalivirasto julkaisee kuukauden kuluttua 22 a artiklan 1 kohdassa tarkoitetun ilmoittamista koskevan määräajan päätyttyä seuraavat tiedot:

Tarkistus 123
22 B ARTIKLA 2 KOHDAN A ALAKOHTA (uusi)

a) aineen ja tarvittaessa aineryhmän nimi sekä mahdollinen CAS-numero;

Tarkistus 124
22 B ARTIKLA 2 KOHDAN B ALAKOHTA (uusi)

b) tarvittaessa valmistajan tai maahantuojan nimi ja osoite, mikäli tähän on saatu suostumus 22 a artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaisesti;

Tarkistus 125
22 B ARTIKLA 2 KOHDAN C ALAKOHTA

c) viittaus siihen, mistä toksikologisista ja ekotoksikologisista päätepisteistä on saatavilla tutkimuksia, jotka perustuvat selkärankaisilla tehtyihin eläinkokeisiin;

Tarkistus 126
22 B ARTIKLAN 3 KOHTA (uusi)

3. Kemikaalivirasto julkaisee 22 a artiklan 3 kohdan mukaisesti hyväksyttyjä jälki-ilmoituksia koskevat 2 kohdan mukaiset tiedot kuukauden kuluessa jälki-ilmoituksia koskevan määräajan päättymisestä.

Tarkistus 127
22 C ARTIKLAN OTSIKKO (uusi)

22 c artikla

Olennaiset tiedot

Tarkistus 128
22 C ARTIKLAN 1 KOHTA (uusi)

1. Jokaisen ainerekisteriin ilmoitetun aineen valmistajan tai maahantuojan on ilmoitettava kemikaalivirastolle 3 vuoden ja kuuden kuukauden kuluessa 22 b artiklan 2 kohdan mukaisesta ainerekisterin julkaisemisesta kutakin ainetta koskevat, 2 kohdan mukaiset olennaiset tiedot. Edellä ensimmäistä virkettä ei sovelleta ensimmäiseen käsittelyluetteloon (22 e artikla) kuuluviin aineisiin.

Tarkistus 129
22 C ARTIKLAN 2 KOHTA (uusi)

2. Kemikaalivirastolle on ilmoitettava 108 artiklassa vahvistetussa muodossa olennaisina tietoina seuraavat tiedot:

Tarkistus 130
22 C ARTIKLA 2 KOHDAN A ALAKOHTA (uusi)

a) tiedot liitteen V mukaisista aineiden ominaisuuksista;

Tarkistus 131
22 C ARTIKLA 2 KOHDAN B ALAKOHTA (uusi)

b) mahdollinen luokitus ja merkintä;

Tarkistus 132
22 C ARTIKLA 2 KOHDAN C ALAKOHTA (uusi)

c) käyttötapojen luokkia koskevat tiedot;

Tarkistus 133
22 C ARTIKLA 2 KOHDAN D ALAKOHTA (uusi)

d) altistustapoja koskevat tiedot;

Tarkistus 134
22 C ARTIKLA 2 KOHDAN E ALAKOHTA (uusi)

e) tarvittaessa aineen sisällyttäminen 22 f artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaiseen toiseen käsittelyluetteloon.

Tarkistus 135
22 C ARTIKLA 3 KOHTA (uusi)

3. Jos edellä 1 kohdassa tarkoitettu määräaika on päättynyt, kemikaalivirasto voi perustelluissa tapauksissa hyväksyä ainerekisteriin kirjattua ainetta koskevien 2 kohdan mukaisten olennaisten tietojen ja 22 a artiklan 2 kohdan mukaisten tietojen jälki-ilmoittamisen, joka on tehty kuuden kuukauden pituisessa jälki-ilmoittamista koskevassa määräajassa. Tällöin kemikaalivirasto antaa jälki-ilmoittamisen tehneelle valmistajalle tai maahantuojalle esirekisteröintinumeron.

Tarkistus 136
22 C ARTIKLA 4 KOHTA (uusi)

4. Tämän artiklan 1–5 kohtaa ei sovelleta tehtaalla käytettäviin eikä kuljetettaviin eristettyihin välituotteisiin lukuun ottamatta monomeerejä, joita käytetään tehtaalla käytettävinä tai kuljetettavina eristettyinä välituotteina. Kyseisten aineiden valmistajien tai maahantuojien on kuitenkin hankittava liitteen V mukaisia aineiden ominaisuuksia koskevat 2 kohdan a alakohdan mukaiset tiedot arkaluonteisia tietoja lukuun ottamatta edellä 1 kohdassa tarkoitetussa määräajassa; kyseisten tietojen on oltava saatavilla toimivaltaisten viranomaisten harjoittamaa virallista valvontaa (122 artikla) varten ja ne on esitettävä kemikaalivirastolle sen pyynnöstä.

Tarkistus 137
22 C ARTIKLA 5 KOHTA (uusi)

5. Asetuksen 10 artiklaa ja 18 artiklan 2 kohdan ensimmäistä ja kolmatta virkettä ja sitä seuraavia virkkeitä sekä 3 ja 4 kohtaa sovelletaan vastaavasti.

Tarkistus 138
LUVUN 3 OTSIKKO (uusi)

REKISTERÖINTIIN SOVELLETTAVA ETUSIJAJÄRJESTYKSEEN ASETTAMINEN SIIRTYMÄKAUDEN SÄÄNNÖSTEN SOVELTAMISEN AIKANA

Tarkistus 139
22 E ARTIKLA (uusi)

22 e artikla

Ensimmäiseen käsittelyluetteloon kuuluvat aineet

1. Ensimmäiseen käsittelyluetteloon kuuluvat aineet on rekisteröitävä viiden vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta.

2. Ensimmäinen käsittelyluettelo ja siihen mahdollisesti tehtävät täydennykset tai muutokset julkaistaan 22 b artiklan 2 kohdan d alakohdan mukaisesti ainerekisterin julkaisemisen yhteydessä.

Tarkistus 140
22 F ARTIKLA (uusi)

22 f artikla
Toiseen–neljänteen käsittelyluetteloon kuuluvat aineet

1. Toiseen käsittelyluetteloon kuuluvat aineet on rekisteröitävä seitsemän vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta.

2. Kolmanteen käsittelyluetteloon kuuluvat aineet on rekisteröitävä yhdeksän vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta.

3. Neljänteen käsittelyluetteloon kuuluvat aineet on rekisteröitävä 11 vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta.

	4. Kemikaalivirasto julkaisee toisen–neljännen käsittelyluettelon kuukauden kuluessa 22 c artiklan 1 kohdassa tarkoitetusta, olennaisia tietoja koskevan määrärajan päättymisestä. Jos olennaisia tietoja koskevat sallitut jälki-ilmoitukset (22 c artiklan 3 kohta) johtavat 22 d artiklan 2 kohdan toisen virkkeen ja 22 d artiklan 3 kohdan mukaisesti käsittelyluetteloiden täydentämiseen tai muuttamiseen, kemikaalivirasto julkaisee täydennykset tai muutokset kuukauden kuluessa 22 c artiklan 3 kohdassa tarkoitetun, jälki-ilmoituksia koskevan määräajan päättymisestä.

Tarkistus 141
25 ARTIKLAN 5 KOHTA

5. Aiemmalla rekisteröijällä (aiemmilla rekisteröijillä) on yksi kuukausi aikaa 4 kohdassa tarkoitetusta tiedon vastaanottamisesta ilmoittaa mahdolliselle rekisteröijälle ja kemikaalivirastolle kustannuksista, jotka hänelle on aiheutunut kyseisestä tutkimuksesta. Mahdollisen rekisteröijän pyynnöstä kemikaalivirasto tekee päätöksen siitä, että hänen saatavilleen annetaan tiivistelmät tai selkeät tutkimustiivistelmät kyseisistä tutkimuksista tai niiden tulokset tositetta vastaan, jonka mukaan hän on maksanut aiemmalle rekisteröijälle (aiemmille rekisteröijille) ***50 prosenttia tämän (näiden) osoittamista*** kustannuksista.	5. Aiemmalla rekisteröijällä (aiemmilla rekisteröijillä) on yksi kuukausi aikaa 4 kohdassa tarkoitetusta tiedon vastaanottamisesta ilmoittaa mahdolliselle rekisteröijälle ja kemikaalivirastolle kustannuksista, jotka hänelle on aiheutunut kyseisestä tutkimuksesta. Mahdollisen rekisteröijän pyynnöstä kemikaalivirasto tekee päätöksen siitä, että hänen saatavilleen annetaan tiivistelmät tai selkeät tutkimustiivistelmät kyseisistä tutkimuksista tai niiden tulokset tositetta vastaan, jonka mukaan hän on maksanut aiemmalle rekisteröijälle (aiemmille rekisteröijille) ***osan 8 a kohdan mukaisesti lasketuista*** kustannuksista.

Tarkistus 142
25 ARTIKLAN 6 KOHTA

6. Jos aiempi rekisteröijä (aiemmat rekisteröijät) ei (eivät) ilmoita mahdolliselle rekisteröijälle ja kemikaalivirastolle kustannuksista 5 kohdassa säädetyn määräajan kuluessa, kemikaalivirasto tekee pyynnöstä päätöksen siitä, että mahdollisen rekisteröijän saataville annetaan tiivistelmät tai selkeät tutkimustiivistelmät kyseisistä tutkimuksista, joita hän tarvitsee. Aiemmalla rekisteröijällä (aiemmilla rekisteröijillä) on oikeus vaatia mahdolliselta rekisteröijältä ***50 prosenttia*** kustannuksista, ja vaateelle voidaan hakea täytäntöönpanoa kansallisissa tuomioistuimissa.	6. Jos aiempi rekisteröijä (aiemmat rekisteröijät) ei (eivät) ilmoita mahdolliselle rekisteröijälle ja kemikaalivirastolle kustannuksista 5 kohdassa säädetyn määräajan kuluessa, kemikaalivirasto tekee pyynnöstä päätöksen siitä, että mahdollisen rekisteröijän saataville annetaan tiivistelmät tai selkeät tutkimustiivistelmät kyseisistä tutkimuksista, joita hän tarvitsee. Aiemmalla rekisteröijällä (aiemmilla rekisteröijillä) on oikeus vaatia mahdolliselta rekisteröijältä ***osuus*** kustannuksista ***8 a kohdan mukaisesti laskettuna***, ja vaateelle voidaan hakea täytäntöönpanoa kansallisissa tuomioistuimissa.

Tarkistuksen

Tarkistus 143
25 ARTIKLAN 8 A KOHTA (uusi)

	8 a. Kemikaaliviraston on avattava yleisesti käytössä oleva tili kaikkia rekisteröijiä varten. Kemikaaliviraston on tarkistettava ensimmäisen rekisteröinnin kustannukset. Alkuperäisen rekisteröinnin jakavan tai siitä hyötyvän myöhemmän rekisteröijän on maksettava summa, joka vastaa sen osuutta alkuperäisistä kokonaiskustannuksista, jolloin kukin mukaan tuleva rekisteröijä alentaa omia liittymiskustannuksiaan ja samalla muiden, jo rekisteröineiden rekisteröijien kustannuksia. Jo rekisteröineille rekisteröijille maksetaan korvausta (hyvitystä) suhteessa heidän osuuteensa kustannusten halpenemisesta uuden rekisteröijän mukaantulon johdosta.

Perustelu

Tämän tarkistuksen tarkoituksena on, että jokaisen rekisteröijän etuna olisi hänen rekisteröintinsä jakaminen mahdollisimman pian mahdollisimman monien ihmisten kanssa hänen taloudellisen taakkansa keventämiseksi.

Tarkistus 144
26 ARTIKLA

Asteittain rekisteröitäviä aineita koskeva ennakkorekisteröintivelvollisuus	***Poistetaan.***
1. Saadakseen hyödyntää 21 artiklassa säädettyä siirtymäjärjestelmää, kunkin asteittain rekisteröitävän aineen mahdollisen rekisteröijän on toimitettava kaikki seuraavat tiedot kemikaalivirastolle kemikaaliviraston 108 artiklan mukaisesti täsmentämää lomaketta käyttäen: ***(a) aineen nimi ja soveltuvin osin aineryhmä, mukaan luettuna mahdollinen Einecs- ja CAS-numero, jos ne ovat saatavilla;*** ***(b) rekisteröijän nimi ja osoite sekä yhteyshenkilön nimi;*** ***(c) rekisteröinnille tarkoitettu määräaika ja/tai tonnimääräinen taso;*** ***(d) viittaus fysikaalis-kemiallisiin, toksikologisiin ja ympäristötoksikologisiin päätepisteisiin ja/tai ominaisuuksiin, joista rekisteröijällä on mahdollisesti käytettävissään asiaankuuluvat tutkimukset tai tiedot rekisteröintiin liittyviä tietovaatimuksia varten;*** ***(e) ilmoitus siitä, sisältyykö d alakohdassa tarkoitettuihin tutkimuksiin selkärankaisilla tehtyjä testejä, ja jos ei, aikooko hän antaa myöntävän ilmoituksen 9 artiklan ensimmäisen kohdan a alakohdan x alakohdan soveltamista varten rekisteröintinsä kanssa.*** ***Mahdollinen rekisteröijä voi toimittaa ensimmäisen alakohdan mukaisesti toimitettavat tiedot vain niistä päätepisteistä ja/tai ominaisuuksista, joista edellytetään testejä.*** ***2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut tiedot on toimitettava viimeistään 18 kuukautta ennen***	

(a) edellä 21 artiklan 1 kohdassa säädettyä määräaikaa, joka koskee asteittain rekisteröitäviä aineita, joita valmistetaan tai tuodaan maahan 1 000 tonnia tai enemmän vuodessa;
(b) edellä 21 artiklan 2 kohdassa säädettyä määräaikaa, joka koskee asteittain rekisteröitäviä aineita, joita valmistetaan tai tuodaan maahan 1 tonni tai enemmän vuodessa.
3. Rekisteröijät, jotka eivät toimita 1 kohdassa vaadittuja tietoja, eivät voi vedota 21 artiklaan.
4. Valmistajat, jotka valmistavat, ja maahantuojat, jotka tuovat maahan asteittain rekisteröitäviä aineita vähemmän kuin yhden tonnin vuodessa, sekä jatkokäyttäjät voivat toimittaa 1 kohdassa tarkoitetut tiedot kemikaalivirastolle kemikaaliviraston 108 artiklan mukaisesti täsmentämässä lomakkeessa.
5. Kemikaalivirasto tallentaa tietokantaan tiedot, jotka on toimitettu 1–4 kohdan mukaisesti. Kemikaalivirasto myöntää niille valmistajille ja maahantuojille oikeuden tutustua näihin kustakin aineesta tallennettuihin tietoihin, jotka ovat toimittaneet kyseisestä aineesta tietoja 1–4 kohdan mukaisesti. Myös jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla on oikeus tutustua näihin tietoihin.

Perustelu

Poistetaan III osastosta, koska esirekisteröinnistä olisi säädettävä järjestelmällisesti osastossa II a (siinä etenkin 20 a ja 22 a artiklassa). Esirekisteröinti ei ole tarpeen eläinkokeiden vähentämisen kannalta.

Tarkistus 145
27 ARTIKLAN 1 KOHTA

1. Kaikki valmistajat ja maahantuojat, jotka ovat toimittaneet tietoja kemikaalivirastolle ***26 artiklan*** mukaisesti samasta asteittain rekisteröitävästä aineesta, ovat osapuolina kyseistä ainetta koskevassa tietojenvaihtofoorumissa.	1. Kaikki valmistajat ja maahantuojat ***ja jatkokäyttäjät***, jotka ovat toimittaneet tietoja kemikaalivirastolle ***22 a artiklan*** mukaisesti samasta asteittain rekisteröitävästä aineesta, ovat osapuolina kyseistä ainetta koskevassa tietojenvaihtofoorumissa.

Perustelu

Myös jatkokäyttäjien olisi oltava osapuolina kyseistä ainetta koskevassa tietojenvaihtofoorumissa riski- ja altistumistietojen saamiseksi.

Seurausta 26 artiklan poistamisesta. Tiedot on nyt ilmoitettava ainerekisteriin 22 a artiklan mukaisesti.-

Tarkistus 146
28 ARTIKLAN 1 KOHTA

1. Ennen testien suorittamista selkärankaisilla rekisteröintiin liittyvien tietovaatimusten täyttämiseksi tietojenvaihtofoorumin osapuolten on selvitettävä ***26 artiklassa*** tarkoitettua ***tietokantaa*** tutkimalla ja tiedustelemalla asiaa fooruminsa piirissä, onko asiaankuuluva tutkimus jo saatavilla. Jos jollakin foorumin osapuolella on hallussaan asiaankuuluva tutkimus, kyseisen foorumin sen osapuolen, jonka olisi suoritettava testi selkärankaisilla, on pyydettävä kyseistä tutkimusta ***kahden kuukauden kuluessa 26 artiklan 2 kohdassa säädetystä määräajasta***.	1. Ennen testien suorittamista selkärankaisilla rekisteröintiin liittyvien tietovaatimusten täyttämiseksi tietojenvaihtofoorumin osapuolten on selvitettävä ***22 b artiklassa*** tarkoitettua ***ainerekisteriä*** tutkimalla ja tiedustelemalla asiaa fooruminsa piirissä, onko asiaankuuluva tutkimus jo saatavilla. Jos jollakin foorumin osapuolella on hallussaan asiaankuuluva tutkimus, kyseisen foorumin sen osapuolen, jonka olisi suoritettava testi selkärankaisilla, on pyydettävä kyseistä tutkimusta.

Perustelu

Seurausta 26 artiklan poistamisesta. Tiedot on nyt ilmoitettava ainerekisteriin 22 a artiklan mukaisesti.

Tehtyjä eläinkokeita koskevaa vaatimusta ei pitäisi kytkeä määräaikaan, koska tutkimuksia tarvitaan joko 22 c artiklassa tarkoitettuja olennaisia tietoja koottaessa tai rekisteröintiajankohtana. Lisäksi tutkimuksia on voitava vaatia aiemmin, jos tarkoituksena on toteuttaa rekisteröinti varhaisempana ajankohtana.

Tarkistus 147
28 ARTIKLAN 2 KOHTA

2. Jos kenelläkään foorumin osapuolella ei ole saatavilla asiaankuuluvaa selkärankaisilla tehtyä tutkimusta, osapuolen on otettava yhteyttä muihin kyseisen foorumin osapuoliin, jotka ovat toimittaneet tietoja aineen samasta tai samankaltaisesta käyttötavasta ja joiden olisi mahdollisesti suoritettava kyseinen tutkimus. Osapuolten on ryhdyttävä kaikkiin kohtuullisiin toimiin päästäkseen sopimukseen siitä, kuka suorittaa tutkimuksen muiden osapuolten puolesta.	2. Jos kenelläkään foorumin osapuolella ei ole saatavilla asiaankuuluvaa selkärankaisilla tehtyä tutkimusta, osapuolen on otettava yhteyttä muihin kyseisen foorumin osapuoliin, jotka ovat toimittaneet tietoja aineen samasta tai samankaltaisesta käyttötavasta ***tai käyttö- ja altistustapojen luokista*** ja joiden olisi mahdollisesti suoritettava kyseinen tutkimus. Osapuolten on ryhdyttävä kaikkiin kohtuullisiin toimiin päästäkseen sopimukseen siitä, kuka suorittaa tutkimuksen muiden osapuolten puolesta.

Tarkistus 148
28 A ARTIKLA (uusi)

	28 a artikla
	Toimivalta ja oikeussuoja
	1. Kemikaalivirasto vastaa tämän osaston mukaisten päätösten tekemisestä, jollei asiasta ole toisin säädetty.
	2. Kemikaaliviraston tämän osaston mukaisesti tekemiin päätöksiin voidaan hakea muutosta 87, 88 ja 89 artiklan säännösten mukaisesti.

Perustelu

Selvyyden vuoksi on syytä mainita erikseen, että koko III osastoa koskeva toimivalta kuuluu kemikaalivirastolle. Muutoksenhakuoikeus olisi vahvistettava keskitetysti.

Tarkistus 149
29 ARTIKLAN 1 A KOHTA (uusi)

	1 a. Edellä mainittua ei sovelleta aineisiin eikä valmisteisiin, joita saatetaan markkinoille alle 1 kg vuodessa tai kertaluonteisesti tieteellistä tutkimusta ja kehittämistä varten.

Perustelu

Olisi kohtuutonta, että erittäin pienistä määristä tai kertaluonteisesta toimituksesta (esim. korkeakoulujen opettajia varten) olisi laadittava käyttöturvallisuustiedote.

Tarkistus 150
29 ARTIKLAN 6 KOHDAN 2 ALAKOHTA

Kun kemikaaliturvallisuusarviointi suoritetaan, on asiaankuuluvat ***altistusskenaariot*** liitettävä käyttöturvallisuustiedotteen liitteeksi.	Kun kemikaaliturvallisuusarviointi suoritetaan, on asiaankuuluvat ***käyttö- ja altistustapojen luokat sekä altistusskenaarioita koskeva kuvaus*** liitettävä käyttöturvallisuustiedotteen liitteeksi ***ja/tai saatettava saataville sähköisinä***.

Perustelu

Käyttö- ja altistustapojen luokat ovat tärkein väline riskinhallintatoimia, altistuksen tavoitearvoja (esim. DNEL- ja PNEC-arvot) ja käyttöehtoja koskevien tietojen välittämiseksi arvonmuodostusketjussa. Ne tukevat arvonmuodostusketjun toimijoita ja ovat avuksi käyttöturvallisuustiedotetta laadittaessa arvonmuodostusketjun myöhempiä toimijoita varten.

Tarkistus 151
29 ARTIKLAN 7 KOHTA

7. Yksilöityjen ***käyttötapojen*** osalta jatkokäyttäjän on käytettävä hänelle toimitetun käyttöturvallisuustiedotteen soveltuvia tietoja.	7. Yksilöityjen ***altistustapojen luokkien*** osalta jatkokäyttäjän on käytettävä hänelle toimitetun käyttöturvallisuustiedotteen soveltuvia tietoja.

Perustelu

Olisi kohtuutonta, että käyttöturvallisuustiedotteet pitäisi lähettää uudelleen pelkästään asetuksen voimaantulon perusteella, vaikka ne on jo toimitettu kertaalleen vastaanottajalle.

Tarkistus 152
29 ARTIKLAN 8 KOHTA

8. Käyttöturvallisuustiedote on toimitettava paperimuodossa tai sähköisesti viimeistään ajankohtana, jona ainetta toimitetaan ensimmäisen kerran tämän asetuksen voimaantulon jälkeen. Aineen toimittajien on viipymättä saatettava se ajan tasalle seuraavissa tilanteissa:	8. Käyttöturvallisuustiedote on toimitettava paperimuodossa tai sähköisesti viimeistään ajankohtana, jona ainetta toimitetaan ensimmäisen kerran tämän asetuksen voimaantulon jälkeen***, jollei 29 artiklan 6 kohdan säännösten mukaista käyttöturvallisuustiedotetta ole laadittu jo ennen asetuksen voimaantuloa***. Aineen toimittajien on viipymättä saatettava se ajan tasalle seuraavissa tilanteissa:

Perustelu

Katso perustelu 29 artiklan 7 kohdan tarkistukseen.

Tarkistus 153
30 ARTIKLAN 1 KOHDAN A ALAKOHTA

(a) 18 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu rekisteröintinumero (-numerot), jos ne ovat saatavilla;	***Poistetaan.***

Perustelu

Ei olisi asianmukaista, että käyttöturvallisuustiedotteeseen olisi sisällytettävä valmisteiden vaarallisiksi luokittelemattomien aineiden rekisteröintinumero, kun taas vaarallisten valmisteiden käyttöturvallisuustiedotteeseen olisi sisällytettävä vain vaaralliset ainesosat, mutta ei vaarattomia ainesosia, ja ilmoitettava niiden rekisteröintinumero.

Tarkistus 154
30 A ARTIKLA (uusi)

30 a artikla

Velvollisuus toimittaa valmisteiden sisältämiä aineita koskevia tietoja

1. Toimitusketjun yläpäässä olevan toimijan, joka sisällyttää johonkin tuotteeseen jonkin aineen joko sellaisenaan tai johonkin valmisteeseen sisältyvänä, joka täyttää 54 artiklan a–f kohdan ja/tai direktiivin 67/548/ETY mukaiset, vaarallisten aineiden luokittelua koskevat luvan myöntämisen ehdot, on pyynnöstä toimitettava toimitusketjussa alempana olevalle toimijalle tieto siitä, että kyseinen tuote sisältää kyseistä ainetta.

2. Komissio päättää, missä muodossa tässä artiklassa tarkoitetut tiedot toimitetaan 130 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

3. Tuotteen valmistajan tai maahantuojan on toimitettava kuluttajalle seuraavat tiedot, jos kuluttaja niitä pyytää:

a) onko kyseessä olevassa tuotteessa aineita, jotka täyttävät luvanvaraisuutta koskevat ehdot 54 artiklan mukaisesti;

b) jos kyseessä olevassa tuotteessa on edellä mainittuja aineita, mitkä niistä sisältyvät kyseiseen tuotteeseen.

Perustelu

REACH-asetuksessa edellytetään tiedonvirtaa kautta toimitusketjun kemikaalin valmistajalta kemikaalien jatkokäyttäjille. Tiedonvirta kuitenkin pysähtyy silloin, kun jokin kemikaali päätyy johonkin tuotteeseen. Tällä tarkistuksella varmistetaan, että tuotteiden toimitusketjussa alempana olevat toimijat saavat tietoja, jotka mahdollistavat paremman riskinhallinnan edistämisen, mitä tulee kemikaalien käyttöön tuotteissa. Kyseiset tiedot ovat lisäksi välttämättömiä tuotteiden valmistajille/käyttäjille yhteisön muun lainsäädännön (esimerkiksi tuoteturvallisuusdirektiivin ja leludirektiivin) noudattamiseksi ja tietojen välittämiseksi kuluttajille.

Tarkistus 155
34 ARTIKLAN 2 KOHTA

2. Jatkokäyttäjällä on oikeus ilmoittaa hänelle ainetta toimittavalle valmistajalle, maahantuojalle tai jatkokäyttäjälle kirjallisesti aineen käyttötapoja ja pyytää, että niistä tulisi yksilöityjä käyttötapoja. Näin tehdessään hänen on toimitettava riittävät tiedot, joiden avulla tavarantoimittaja voi ***laatia altistusskenaarion jatkokäyttäjän käyttötapaa varten tavarantoimittajan kemikaaliturvallisuusarviointiin***.	2. Jatkokäyttäjällä on oikeus ilmoittaa hänelle ainetta toimittavalle valmistajalle, maahantuojalle tai jatkokäyttäjälle kirjallisesti aineen käyttötapoja ***tai käyttötapojen ja altistustapojen luokkia*** ja pyytää, että niistä tulisi ***3 artiklan 25 kohdassa ja 3 artiklan 30 kohdassa tarkoitettuja*** yksilöityjä käyttötapoja. Näin tehdessään hänen on toimitettava riittävät tiedot, joiden avulla tavarantoimittaja voi ***ottaa nämä huomioon kemikaaliturvallisuusarvioinnissaan***.

Perustelu

Yksittäisten käyttötapojen ilmoittamisen sijasta olisi riitettävä, että ilmoitetaan käyttö- ja altistustapojen luokat, jotta ostajan ei tarvitse paljastaa tuotteen toimittajalle yritys- ja liikesalaisuuksia.

Jatkokäyttäjän olisi voitava ilmoittaa yksi tai useampi uusi käyttö- ja altistumistavan luokka toimittajalleen. Käyttö- ja altistustapojen luokkien olisi muodostettava perusta arvonmuodostusketjun tiedonkululle. Käyttö- ja altistustapojen luokat ovat tärkein väline riskinhallintatoimia, altistuksen tavoitearvoja (esim. DNEL- ja PNEC-arvot) ja käyttöehtoja koskevien tietojen välittämiseksi arvonmuodostusketjussa. Ne tukevat arvonmuodostusketjun toimijoita ja ovat avuksi käyttöturvallisuustiedotetta laadittaessa arvonmuodostusketjun myöhempiä toimijoita varten.

Tarkistus 156
34 ARTIKLAN 3 KOHTA

3. Rekisteröityjen aineiden osalta valmistajan tai maahantuojan on noudatettava 13 artiklassa säädettyjä velvollisuuksia ennen kuin hän seuraavan kerran toimittaa ainetta ***pyynnön esittäneelle*** jatkokäyttäjälle, edellyttäen että pyyntö on esitetty vähintään kuukautta ennen toimitusta tai kuukauden kuluessa pyynnöstä, sen mukaan kumpi näistä ajankohdista on myöhäisempi. Asteittain rekisteröitävien aineiden osalta valmistajan tai maahantuojan on noudatettava tätä pyyntöä ja 13 artiklassa säädettyjä velvollisuuksia ennen 21 artiklassa säädettyä asianomaista määräaikaa, edellyttäen että jatkokäyttäjä esittää pyyntönsä viimeistään 12 kuukautta ennen kyseistä määräaikaa.	3. Rekisteröityjen aineiden osalta valmistajan tai maahantuojan on noudatettava 13 artiklassa säädettyjä velvollisuuksia ennen kuin hän seuraavan kerran toimittaa ainetta ***käyttötavan tai käyttö- ja altistustapojen luokat ilmoittaneelle*** jatkokäyttäjälle, edellyttäen että pyyntö on esitetty vähintään kuukautta ennen toimitusta tai kuukauden kuluessa pyynnöstä, sen mukaan kumpi näistä ajankohdista on myöhäisempi. Asteittain rekisteröitävien aineiden osalta valmistajan tai maahantuojan on noudatettava tätä pyyntöä ja 13 artiklassa säädettyjä velvollisuuksia ennen 21 artiklassa säädettyä asianomaista määräaikaa, edellyttäen että jatkokäyttäjä esittää pyyntönsä viimeistään 12 kuukautta ennen kyseistä määräaikaa.

Tarkistus 157
34 ARTIKLAN 4 KOHTA

4. Ainetta sellaisenaan tai valmisteessa käyttävän jatkokäyttäjän on laadittava kemikaaliturvallisuusraportti liitteen XI mukaisesti kaikista käyttötavoista, jotka poikkeavat hänelle käyttöturvallisuustiedotteessa ilmoitetussa altistusskenaariossa kuvatuista edellytyksistä.	4. Ainetta sellaisenaan tai valmisteessa käyttävän jatkokäyttäjän on laadittava kemikaaliturvallisuusraportti liitteen XI mukaisesti kaikista käyttötavoista ***tai käyttö- ja altistustapojen luokista***, jotka poikkeavat hänelle käyttöturvallisuustiedotteessa ilmoitetussa altistusskenaariossa ***tai mainituissa käyttö- ja altistustapojen luokissa*** kuvatuista edellytyksistä.

Perustelu

Jatkokäyttäjiltä, erityisesti pk-yrityksiltä, ei pitäisi vaatia kemikaaliturvallisuusraportin laatimista kaikista poikkeavista yksittäisistä käyttötavoista, vaan ainoastaan käyttötavoista, jotka poikkeavat käyttö- ja altistustapojen luokista.

Tarkistus 158
35 ARTIKLAN 1 KOHTA

1. Ennen sellaisen aineen tietyn käytön aloittamista, jonka toimitusketjun aiempi toimija on rekisteröinyt 5 tai 16 artiklan mukaisesti, jatkokäyttäjän on ilmoitettava kemikaalivirastolle tämän artiklan 2 kohdassa täsmennetyt tiedot, jos hänelle toimitettu käyttöturvallisuustiedote sisältää altistusskenaarion ja jatkokäyttäjä käyttää ainetta tavalla, jota ***kyseisessä altistusskenaariossa*** kuvatut edellytykset eivät kata.	Ennen sellaisen aineen tietyn käytön aloittamista ***käyttö- ja altistustapojen luokan mukaisesti***, jonka toimitusketjun aiempi toimija on rekisteröinyt 5 tai 16 artiklan mukaisesti, jatkokäyttäjän on ilmoitettava kemikaalivirastolle tämän artiklan 2 kohdassa täsmennetyt tiedot, jos hänelle toimitettu käyttöturvallisuustiedote sisältää altistusskenaarion ***tai käyttö- ja altistustapojen luokan*** ja jatkokäyttäjä käyttää ainetta tavalla, jota ***näissä*** kuvatut edellytykset eivät kata.

Tarkistus 159
35 ARTIKLAN 2 KOHDAN E ALAKOHTA

(e) lyhyt yleinen kuvaus käyttötavasta (käyttötavoista);	(e) lyhyt yleinen kuvaus käyttötavasta (käyttötavoista) ***tai käyttö- ja altistustapojen luokista***;

Tarkistus 160
38 ARTIKLAN 1 KOHTA

1. Toimivaltainen viranomainen on ***39–43*** artiklan soveltamista varten ***sen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, jossa valmistus tapahtuu tai johon maahantuoja on sijoittautunut.***	1. Toimivaltainen viranomainen on ***39–46*** artiklan soveltamista varten ***kemikaalivirasto, vaikka useita menettelyjä voidaankin delegoida pöytäkirjalla jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.***

Perustelu

Todellisten tasavertaisten toimintaedellytysten luomiseksi kemikaalivirastolle on annettava laajemmat valtuudet ja enemmän vastuuta. Kemikaaliviraston pitäisi vastata arvioinnista yhteisön tasolla, ja jäsenvaltioiden viranomaisten ja jäsenvaltioiden komitean, joka on teknisistä asioista vastaava neuvontaelin REACH-järjestelmään liittyvissä asioissa, pitäisi avustaa sitä ja tarjota sille neuvontaa. On tärkeää luoda tasavertaiset toimintaedellytykset kaikille jäsenvaltioiden viranomaisille.

Tarkistus 161
38 ARTIKLAN 1 A KOHTA (uusi)

1 a. 72 artiklan e kohdassa mainitulta jäsenvaltioiden komitealta olisi tarvittaessa pyydettävä lausunto 39–43 artiklan soveltamista varten.

Perustelu

Kemikaaliviraston on toimittava jäsenvaltioiden komitean ohjauksessa ja yhteistyössä tämän kanssa, mutta sillä on oltava täysi vastuu kaikesta päätöksenteosta.

Tarkistus 162
38 ARTIKLAN 2 KOHTA

2. Jos useat valmistajat tai maahantuojat ovat muodostaneet yhteenliittymän 10 tai 17 artiklan mukaisesti, toimivaltainen viranomainen on sen yhden valmistajan tai maahantuojan toimivaltainen viranomainen, joka toimittaa tiedot kemikaalivirastolle muiden puolesta 10 tai 17 artiklan mukaisesti.	***Poistetaan.***

Tarkistus 163
39 ARTIKLA

Testejä koskevien ehdotusten tarkastelu	***Poistetaan.***
1. Toimivaltaisen viranomaisen on tutkittava kaikki rekisteröintiasiakirjoissa tai jatkokäyttäjien raporteissa esitetyt testausehdotukset, joiden tarkoituksena on tuottaa aineesta liitteissä VII ja VIII täsmennetyt tiedot.	

2. Toimivaltaisen viranomaisen on 1 kohdassa tarkoitetun tarkastelun perusteella laadittava jokin seuraavista päätöksistä, ja kyseinen päätös on tehtävä 48 ja 49 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti:

(a) päätös, jossa vaaditaan asianomaista rekisteröijää (rekisteröijiä) tai jatkokäyttäjää (jatkokäyttäjiä) suorittamaan ehdotettu testi ja asetetaan määräaika testitulosten tiivistelmän toimittamiselle, tai selkeän tutkimustiivistelmän toimittamiselle, jos sellaista edellytetään liitteessä I;

(b) edellä olevan a alakohdan mukainen päätös, jossa kuitenkin muutetaan ehtoja, joiden mukaisesti testi on suoritettava;

(c) päätös, jossa testausehdotus hylätään.

3. Rekisteröijän on toimitettava vaaditut tiedot kemikaalivirastolle.

Perustelu

Testausehdotusten esittäminen ei ole tarpeen, koska kaikki turvallista käyttötapaa koskevat tiedot ilmoitetaan jo rekisteröinnin yhteydessä. Toimivaltaisen viranomaisen tai kemikaaliviraston suorittama tutkimus jää näin ollen pois.

Tarkistus 164
40 ARTIKLAN 1 KOHDAN JOHDANTOKAPPALE

1. ***Toimivaltainen viranomainen*** voi tutkia minkä tahansa rekisteröinnin varmistaakseen toisen tai molemmat seuraavista seikoista:	1. ***Kemikaalivirasto*** voi tutkia minkä tahansa rekisteröinnin varmistaakseen toisen tai molemmat seuraavista seikoista:

Tarkistus 165
40 ARTIKLAN 1 KOHDAN A ALAKOHTA

(a) ***9 artiklan*** mukaisesti toimitetussa teknisessä asiakirja-aineistossa olevat tiedot ovat ***9, 11 ja 12 artiklan ja*** liitteiden ***IV–VIII*** vaatimusten mukaiset;	(a) ***9, 12 ja 13 artiklan*** mukaisesti toimitetussa teknisessä asiakirja-aineistossa olevat tiedot ovat ***näiden artiklojen ja asianomaisten*** liitteiden vaatimusten mukaiset;

Tarkistus 166
40 ARTIKLAN 1 KOHDAN B ALAKOHTA

(b) tietoja koskevien vakiovaatimusten mukautukset ja niihin liittyvät perustelut, jotka on toimitettu teknisessä asiakirja-aineistossa, ovat tällaisia mukautuksia koskevien, liitteissä V–VIII asetettujen sääntöjen sekä liitteessä IX asetettujen yleisten sääntöjen mukaiset.	***Poistetaan.***

Perustelu

Kemikaalivirastolla olisi oltava periaatteessa valtuudet tutkia kaikki toimitetut asiakirjat.

Tarkistus 167
40 ARTIKLAN 2 KOHTA

2. ***Toimivaltainen viranomainen*** voi 1 kohdan nojalla suoritetun tarkistuksen perusteella laatia luonnoksen päätökseksi, jossa rekisteröijää (rekisteröijiä) vaaditaan toimittamaan kaikki tiedot, jotka tarvitaan rekisteröinnin (rekisteröintien) saattamiseksi asianomaisten tietovaatimusten mukaiseksi, ja kyseinen päätös on tehtävä 48 ja 49 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.	2. ***Kemikaalivirasto*** voi 1 kohdan nojalla suoritetun tarkistuksen perusteella laatia luonnoksen päätökseksi, jossa rekisteröijää (rekisteröijiä) vaaditaan toimittamaan kaikki tiedot, jotka tarvitaan rekisteröinnin (rekisteröintien) saattamiseksi asianomaisten tietovaatimusten mukaiseksi, ja kyseinen päätös on tehtävä 48 ja 49 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

Tarkistus 168
41 ARTIKLAN 1 KOHTA

1. ***Toimivaltaisen viranomaisen*** on tutkittava kaikki ***39 tai*** 40 artiklan mukaisesti tehdyn päätöksen johdosta toimitetut tiedot ja laadittava tarvittaessa asianmukaiset päätökset ***39 tai*** 40 artiklan mukaisesti.	1. ***Kemikaaliviraston*** on tutkittava kaikki 40 artiklan mukaisesti tehdyn päätöksen johdosta toimitetut tiedot ja laadittava tarvittaessa asianmukaiset päätökset 40 artiklan mukaisesti.

Tarkistus 169
41 ARTIKLAN 2 KOHTA

2. Kun asiakirja-aineiston arviointi on saatettu päätökseen, ***toimivaltaisen viranomaisen on käytettävä tästä arvioinnista saatuja tietoja 43a a artiklan 1 kohdan, 56 artiklan 3 kohdan ja 66 artiklan 2 kohdan soveltamista varten, ja toimitettava saadut tiedot komissiolle, kemikaalivirastolle ja muille jäsenvaltioille. Toimivaltaisen viranomaisen*** on ilmoitettava komissiolle, ***kemikaalivirastolle,*** rekisteröijälle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille päätelmistään siitä, olisiko saatuja tietoja käytettävä tai miten niitä käytettäisiin.	2. Kun asiakirja-aineiston arviointi on saatettu päätökseen, ***kemikaaliviraston*** on ilmoitettava komissiolle, rekisteröijälle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille päätelmistään siitä, olisiko saatuja tietoja käytettävä tai miten niitä käytettäisiin ***56 artiklan 3 kohdan ja 66 artiklan 2 kohdan mukaisiin tarkoituksiin***.

Perustelu

Arvioinnista saaduista tiedoista saattaa olla hyötyä lupa- ja rajoittamismenettelyissä.

Tarkistus 170
42 ARTIKLA

Testejä koskevien ehdotusten tarkastelua koskeva menettely ja määräajat	***Poistetaan.***
1. Toimivaltaisen viranomaisen, joka aloittaa testausehdotuksen arvioinnin 39 artiklan mukaisesti, on ilmoitettava siitä kemikaalivirastolle.	

2. Toimivaltaisen viranomaisen on laadittava päätösluonnos 39 artiklan 2 kohdan mukaisesti 120 päivän kuluessa siitä, kun se on vastaanottanut kemikaalivirastolta testausehdotuksen sisältävän rekisteröintiasiakirjan tai jatkokäyttäjän raportin.

3. Asteittain rekisteröitävien aineiden osalta toimivaltaisen viranomaisen on laadittava päätösluonnokset 39 artiklan 2 kohdan mukaisesti:

a)(a) viiden vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta kaikista niistä rekisteröinneistä, jotka vastaanotetaan 21 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa määräajassa ja jotka sisältävät testausehdotuksia, joiden tarkoituksena on täyttää liitteissä VII ja VIII olevat tietovaatimukset;

b) yhdeksän vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta kaikista niistä rekisteröinneistä, jotka vastaanotetaan 21 artiklan 2 kohdassa tarkoitetussa määräajassa ja jotka sisältävät testausehdotuksia, joiden tarkoituksena on täyttää ainoastaan liitteessä VII olevat tietovaatimukset;

c) edellä a ja b alakohdassa säädettyjen määräaikojen jälkeen kaikista niistä rekisteröinneistä, jotka sisältävät testausehdotuksia ja jotka vastaanotetaan 21 artiklan 3 kohdassa tarkoitetussa määräajassa.

4. Kun jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen lopettaa 39 artiklan mukaiset arviointitoimensa asteittain rekisteröitävän aineen osalta, sen on ilmoitettava siitä kemikaalivirastolle.

Perustelu

Kaikki turvallista käyttötapaa koskevat tiedot ilmoitetaan jo rekisteröinnin yhteydessä. Toimivaltaisen viranomaisen tai kemikaaliviraston suorittama tutkimus jää näin ollen pois.

Tarkistus 171
43 ARTIKLAN 1 KOHTA

1. Toimivaltaisen viranomaisen, joka aloittaa rekisteröinnin vaatimustenmukaisuuden arvioinnin 40 artiklan mukaisesti, on ilmoitettava siitä kemikaalivirastolle.	***Poistetaan.***

Perustelu

Testausehdotusten esittäminen ei ole tarpeen, koska kaikki turvallista käyttötapaa koskevat tiedot ilmoitetaan jo rekisteröinnin yhteydessä.

Tarkistus 172
43 ARTIKLAN 2 KOHTA

2. ***Toimivaltaisen viranomaisen*** on laadittava päätösluonnos 40 artiklan 2 kohdan mukaisesti 12 kuukauden kuluessa aineen arvioinnin alkamisesta.	2. ***Kemikaaliviraston*** on laadittava päätösluonnos 40 artiklan 2 kohdan mukaisesti 12 kuukauden kuluessa aineen arvioinnin alkamisesta.

Tarkistus 173
43 ARTIKLAN 3 KOHTA

3. Kun jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen lopettaa 40 artiklan mukaiset arviointitoimensa asteittain rekisteröitävän aineen osalta, sen on ilmoitettava siitä kemikaalivirastolle.	***Poistetaan.***

Perustelu

Tarkistus 174
43 A ARTIKLA

Jotta saavutetaan ***yhdenmukainen*** lähestymistapa, kemikaalivirasto laatii perusteet aineiden ***etusijajärjestyksen laatimiseksi niiden lisäarviointia varten***. ***Etusijajärjestys laaditaan riskin perusteella.*** Arvioinnin perusteisiin kuuluu vaaroja ja altistusta koskevien tietojen sekä ***tonnimääräisten tasojen*** tarkastelu. ***Kemikaalivirasto tekee päätöksen perusteista, joilla laaditaan aineiden etusijajärjestys niiden lisäarviointia varten. Jäsenvaltioiden on käytettävä näitä perusteita säännöllisesti päivitettävien arviointisuunnitelmiensa laatimiseen.***	Jotta saavutetaan ***yhtenäinen ja avoin*** lähestymistapa, kemikaalivirasto laatii ***riskisidonnaiset*** perusteet ***arvioitavien aineiden valintaa koskevien päätösten tekemiseksi***. Arvioinnin perusteisiin kuuluu vaaroja ja altistusta koskevien tietojen sekä ***suositeltujen riskinhallintatoimenpiteiden*** tarkastelu. ***Näissä perusteissa on esitettävä ne olosuhteet, joiden vallitessa II osaston mukaisesti toimitetut tiedot ja VI osaston mukainen asiakirja-aineiston arviointi eivät ole riittävät aineen ja sen käyttötavan (käyttötapojen) riskinarviointia ja riskinhallintaa varten.***

Perustelu

Kemikaalivirastolla on oltava perusteet laaja-alaisempaa arviointia koskevan päätöksen perustelemiseksi ja näiden perusteluiden syistä on ilmoitettava avoimesti.

Tarkistus 175
43 A A ARTIKLAN 1 KOHTA

1. ***Jäsenvaltion on sisällytettävä aine säännöllisesti päivitettävään arviointisuunnitelmaansa, jotta siitä tulisi toimivaltainen viranomainen 44, 45 ja 46 artiklan soveltamista varten, jos kyseisellä jäsenvaltiolla on joko sen oman, 38 artiklassa tarkoitetun toimivaltaisen viranomaisen suorittaman asiakirja-aineiston arvioinnin johdosta tai muusta asiaan liittyvästä lähteestä, rekisteröintiasiakirjoihin sisältyvät tiedot mukaan luettuina, saatujen tietojen tarkastelun johdosta syytä epäillä, että kyseinen aine aiheuttaa riskin terveydelle tai ympäristölle, erityisesti jommankumman seuraavassa esitetyn syyn perusteella:***	1. ***Jos kemikaalivirasto pitää aineen arviointia tarpeellisena, se tekee asiasta päätöksen 43 a, 48 ja 49 artiklan mukaisesti.***

	Jos päätös on myönteinen, virasto sisällyttää kyseisen aineen säännöllisesti päivitettävään arviointisuunnitelmaan 44–46 artiklassa mainittuja tarkoitusperiä varten. Kyseinen suunnitelma on asetettava olemassa olevan riskin perusteella etusijalle.
(a) aineen rakenteellinen yhtäläisyys tunnettujen ongelma-aineiden tai sellaisten aineiden kanssa, jotka ovat hitaasti hajoavia ja mahdollisesti biokertyviä, antaa aihetta olettaa, että aineella tai yhdellä tai useammalla sen muuntumistuotteista on ongelmallisia ominaisuuksia tai se on hitaasti hajoava ja mahdollisesti biokertyvä;	
(b) useiden rekisteröijien jättämien rekisteröintien aggregoitu tonnimäärä.	

Perustelu

Aineen arviointi voidaan käynnistää ainoastaan 43 artiklassa tarkoitettujen kriteerien täyttyessä.

Tarkistus 176
43 A A ARTIKLAN 2 KOHTA

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun säännöllisesti päivitettävän arviointisuunnitelman on katettava kolmen vuoden jakso, se on päivitettävä vuosittain ja siinä on yksilöitävä aineet, jotka jäsenvaltio ***suunnittelee arvioivansa*** kunakin vuonna. ***Jäsenvaltion*** on toimitettava arviointisuunnitelma ***kemikaalivirastolle ja muille jäsenvaltioille*** kunkin vuoden helmikuun 28 päivään mennessä. ***Kemikaalivirasto voi esittää huomautuksia ja jäsenvaltiot*** voivat lähettää huomautuksensa kemikaalivirastolle tai ilmaista kiinnostuksensa tietyn aineen arviointiin kunkin vuoden maaliskuun 31 päivään mennessä.	2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun säännöllisesti päivitettävän ***yhteisön*** arviointisuunnitelman on katettava kolmen vuoden jakso, se on päivitettävä vuosittain ja siinä on yksilöitävä aineet, jotka ***kukin*** jäsenvaltio ***pyydetään arvioimaan*** kunakin vuonna. ***Kemikaaliviraston*** on toimitettava ***yhteisön*** arviointisuunnitelma ***jäsenvaltioiden viranomaisille*** kunkin vuoden helmikuun 28 päivään mennessä. ***Jäsenvaltiot*** voivat lähettää huomautuksensa kemikaalivirastolle tai ilmaista kiinnostuksensa tietyn aineen arviointiin kunkin vuoden maaliskuun 31 päivään mennessä.

Perustelu

Kemikaaliviraston on oltava vastuussa säännöllisesti päivitettävän yhteisön arviointisuunnitelman laatimisesta aineiden arviointia varten. Varsinaiset arvioinnit jaetaan myöhemmin kansallisille viranomaisille tehtäviksi asiantuntemuksen perusteella. Tällä varmistetaan, että käytettävissä olevia resursseja hyödynnetään parhaiten yhteisön tasolla.

Tarkistus 177
43 A A ARTIKLAN 3 KOHTA

3. Jos säännöllisesti päivitettävästä arviointisuunnitelmasta ei ole esitetty huomautuksia ***eikä mikään muu jäsenvaltio ole ilmaissut kiinnostustaan***, ***jäsenvaltion on vahvistettava*** tämä arviointisuunnitelma. Toimivaltainen viranomainen on sen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, ***joka on sisällyttänyt*** aineen ***lopulliseen arviointisuunnitelmaansa***.	3. Jos säännöllisesti päivitettävästä ***yhteisön*** arviointisuunnitelmasta ei ole esitetty huomautuksia, tämä arviointisuunnitelma ***on katsottava vahvistetuksi***. Toimivaltainen viranomainen on sen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, ***jonka tehtäväksi kemikaalivirasto on antanut*** aineen ***arvioinnin lopullisessa yhteisön arviointisuunnitelmassa***.

Perustelu

Kun säännöllisesti päivitettävä yhteisön arviointisuunnitelma on laadittu aineiden arviointia varten, kemikaalivirasto jakaa aineiden arvioinnit jäsenvaltioiden viranomaisille asiantuntemuksen perusteella.

Tarkistus 178
43 A A ARTIKLAN 4 KOHTA

4. Jos kaksi tai useampi jäsenvaltio on ***sisällyttänyt saman aineen arviointisuunnitelmiinsa tai on arviointisuunnitelmien toimittamisen jälkeen*** ilmaissut kiinnostuksensa saman aineen arvioimiseen, toimivaltainen viranomainen 44, 45 ja 46 artiklan soveltamista varten määritetään toisessa, kolmannessa ja neljännessä alakohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti.	4. Jos kaksi tai useampi jäsenvaltio on ilmaissut kiinnostuksensa saman aineen arvioimiseen, toimivaltainen viranomainen 44, 45 ja 46 artiklan soveltamista varten määritetään toisessa, kolmannessa ja neljännessä alakohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti.
Kemikaalivirasto siirtää asian 72 artiklan 1 kohdan e alakohdassa säädetyn jäsenvaltioiden komitean, jäljempänä ‘jäsenvaltioiden komitea’, käsiteltäväksi, jotta sovittaisiin, mikä viranomainen on toimivaltainen viranomainen, kun otetaan huomioon periaate, jonka mukaan jäsenvaltioille osoitettavien aineiden määrän on vastattava niiden ***osuutta yhteisön koko bruttokansantuotteesta. Aina kun se on mahdollista, etusija on annettava niille jäsenvaltioille, jotka ovat jo suorittaneet asiakirja-aineiston arvioinnin kyseisestä aineesta 39–43 artiklan nojalla.***	Kemikaalivirasto siirtää asian 72 artiklan 1 kohdan e alakohdassa säädetyn jäsenvaltioiden komitean, jäljempänä ‘jäsenvaltioiden komitea’, käsiteltäväksi, jotta sovittaisiin, mikä viranomainen on toimivaltainen viranomainen, kun otetaan huomioon periaate, jonka mukaan jäsenvaltioille osoitettavien aineiden määrän on vastattava niiden ***teknistä kapasiteettia säännöllisesti päivitettävän yhteisön arviointisuunnitelman kehittämiseen sekä Euroopan unionin jäsenvaltioiden kesken tasapuolisesti jaettua osuutta REACH-direktiivistä aiheutuvan teknisen kapasiteetin rakentamisen vaikutuksista.***
Jos jäsenvaltioiden komitea pääsee 60 päivän kuluessa asian siirtämisestä sen käsiteltäväksi yksimieliseen sopimukseen, ***asianomaisten jäsenvaltioiden*** on vahvistettava ***lopulliset arviointisuunnitelmansa*** sen mukaisesti. ***Toimivaltainen viranomainen on sen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, joka on sisällyttänyt kyseisen aineen lopulliseen arviointisuunnitelmaansa.***	Jos jäsenvaltioiden komitea pääsee 60 päivän kuluessa asian siirtämisestä sen käsiteltäväksi yksimieliseen sopimukseen, ***kemikaaliviraston*** on vahvistettava ***lopullinen yhteisön arviointisuunnitelma*** sen mukaisesti.

Jos jäsenvaltioiden komitea ei pääse asiasta yksimieliseen sopimukseen, kemikaalivirasto toimittaa eriävät mielipiteet komissiolle, joka päättää, mikä viranomainen on toimivaltainen viranomainen, 130 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti, ja ***jäsenvaltioiden*** on vahvistettava ***lopulliset arviointisuunnitelmansa*** tämän mukaisesti.	Jos jäsenvaltioiden komitea ei pääse asiasta yksimieliseen sopimukseen, kemikaalivirasto toimittaa eriävät mielipiteet komissiolle, joka päättää, mikä viranomainen on toimivaltainen viranomainen, 130 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti, ja ***kemikaaliviraston*** on vahvistettava ***lopullinen yhteisön arviointisuunnitelma*** tämän mukaisesti.

Perustelu

On itsestään selvää, kun kemikaalivirastolle annetaan vastuu säännöllisesti päivitettävän yhteisön arviointisuunnitelman laatimisesta.

Tarkistus 179
43 A A ARTIKLAN 5 KOHTA

5. Kemikaalivirasto julkaisee lopulliset arviointisuunnitelmat verkkosivuillaan heti kun toimivaltaiset viranomaiset on määritetty.	***Poistetaan.***

Tarkistus 180
43 A A ARTIKLAN 6 KOHTA

6. Edellä ***1–4 kohdan*** mukaisesti määritetyn toimivaltaisen viranomaisen on arvioitava kaikki ***arviointisuunnitelmaansa sisältyvät*** aineet tämän luvun mukaisesti.	6. Edellä ***3 ja 4 kohdan*** mukaisesti määritetyn toimivaltaisen viranomaisen on arvioitava kaikki ***sille annetut*** aineet tämän luvun mukaisesti.

Tarkistus 181
44 ARTIKLAN 1 KOHTA

1. Jos ***toimivaltainen viranomainen*** katsoo, että ***43a a artiklan 1 kohdassa tarkoitetun epäilyn selvittämiseksi vaaditaan lisätietoja, tarvittaessa myös muita kuin liitteissä V–VIII vaadittuja tietoja***, sen on laadittava perusteltu päätösluonnos, jossa rekisteröijää (rekisteröijiä) vaaditaan toimittamaan kyseiset lisätiedot. Päätös on tehtävä 48 ja 49 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.	1. Jos ***kemikaalivirasto*** katsoo, että ***9, 12 ja 13 artiklan mukaisten tietojen lisäksi tarvitaan muita tietoja***, sen on laadittava perusteltu päätösluonnos, jossa rekisteröijää (rekisteröijiä) vaaditaan toimittamaan kyseiset lisätiedot. Päätös on tehtävä 48 ja 49 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

Perustelu

Kemikaalivirasto voi perustelluissa yksittäistapauksissa päättää lisätietojen vaatimisesta.

Tarkistus 182
44 ARTIKLAN 4 KOHTA

4. Kun ***toimivaltainen viranomainen*** lopettaa 1, 2 ja 3 kohdan mukaiset arviointitoimensa, sen on ilmoitettava siitä ***kemikaalivirastolle*** 12 kuukauden kuluessa aineen arvioinnin alkamisesta. Jos tämä määräaika ylittyy, arviointi katsotaan lopetetuksi.	4. Kun ***kemikaalivirasto*** lopettaa 1, 2 ja 3 kohdan mukaiset arviointitoimensa, sen on ilmoitettava siitä ***rekisteröijälle (rekisteröijille)*** 12 kuukauden kuluessa aineen arvioinnin alkamisesta. Jos tämä määräaika ylittyy, arviointi katsotaan lopetetuksi.

Tarkistus 183
45 ARTIKLAN 1 KOHTA

1. ***Toimivaltaisen viranomaisen*** on perustettava ainetta koskeva arviointinsa mahdolliseen tämän osaston mukaiseen aiempaan arviointiin. Päätösluonnos, jossa vaaditaan lisätietoja 44 artiklan mukaisesti, voidaan perustella ainoastaan olosuhteiden muutoksella tai uuden tiedon hankkimisella.	1. ***Kemikaaliviraston*** on perustettava ainetta koskeva arviointinsa mahdolliseen tämän osaston mukaiseen aiempaan arviointiin. Päätösluonnos, jossa vaaditaan lisätietoja 44 artiklan mukaisesti, voidaan perustella ainoastaan olosuhteiden muutoksella tai uuden tiedon hankkimisella.

Tarkistus 184
45 ARTIKLAN 2 KOHTA

2. Jotta varmistettaisiin yhdenmukainen lähestymistapa lisätietoja koskeviin pyyntöihin, kemikaalivirasto seuraa 44 artiklan mukaisesti tehtyjä päätösluonnoksia ja kehittää perusteita ja etusijajärjestystä. Tarvittaessa voidaan antaa täytäntöönpanosäädöksiä 130 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.	***Poistetaan.***

Perustelu

On seurausta edellisistä tarkistuksista, koska toimivalta kuuluu kemikaalivirastolle eikä kansalliselle viranomaiselle.

Tarkistus 185
46 ARTIKLAN 1 KOHTA

Tarkistus 186
46 ARTIKLAN 2 KOHTA

2. ***Kun aineen arviointi on saatettu päätökseen, toimivaltaisen viranomaisen on käytettävä tästä arvioinnista saatuja tietoja 56 artiklan 3 kohdan ja 66 artiklan 2 kohdan soveltamista varten, ja toimitettava saadut tiedot komissiolle, kemikaalivirastolle ja muille jäsenvaltioille. Toimivaltaisen viranomaisen*** on ilmoitettava komissiolle, ***kemikaalivirastolle,*** rekisteröijälle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille päätelmistään siitä, olisiko saatuja tietoja käytettävä tai miten niitä käytettäisiin.	2. ***Kemikaaliviraston*** on ilmoitettava komissiolle, rekisteröijälle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille päätelmistään siitä, olisiko saatuja tietoja käytettävä tai miten niitä käytettäisiin ***56 artiklan 3 kohdan ja 66 artiklan 2 kohdan mukaisiin tarkoituksiin***.

Perustelu

Arvioinnista saaduista tiedoista saattaa olla hyötyä käytettävissä lupa- tai rajoittamismenettelyissä.

Tarkistus 187
47 ARTIKLA

Tehtaalla käytettäviin eristettyihin välituotteisiin ei sovelleta asiakirja-aineiston eikä aineen arviointia. Jos kuitenkin voidaan osoittaa, että tehtaalla käytettävän eristetyn välituotteen käytöstä aiheutuu 54 artiklan mukaisesti liitteeseen XIII sisällytettävien aineiden käytöstä aiheutuvaa riskitasoa vastaava riski, sen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, jonka alueella tehdas sijaitsee, voi:	***Kemikaalivirasto voi sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä, jonka alueella tehdas sijaitsee, vaatia välituotteista tietoja, jotka yrityksillä on oltava 16 artiklan mukaisesti. Kemikaalivirasto voi arvioida nämä tiedot 40 artiklan mukaisesti.***
(a) vaatia rekisteröijää toimittamaan lisätietoja, jotka liittyvät suoraan tunnistettuun riskiin. Tähän vaatimukseen on liitettävä kirjalliset perustelut;	
(b) tutkia mahdollisesti toimitetut tiedot ja tarvittaessa ryhtyä asianmukaisiin riskinvähentämistoimenpiteisiin yksilöityjen riskien käsittelemiseksi kyseisellä tehtaalla.	
Edellä ensimmäisessä kohdassa säädettyyn menettelyn voi toteuttaa ainoastaan se toimivaltainen viranomainen, johon kyseisessä kohdassa viitataan.	

Perustelu

Kemikaalivirastolla olisi oltava mahdollisuus tutkia myös välituotteita oman toimivaltansa nojalla sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten perustellusta pyynnöstä.

Tarkistus 188
48 ARTIKLAN 1 KOHTA

1. ***Toimivaltaisen viranomaisen*** on annettava 39, 40 tai 44 artiklan mukainen päätösluonnos tiedoksi asianomaiselle rekisteröijälle (rekisteröijille) tai jatkokäyttäjälle (jatkokäyttäjille) ja kerrottava heille heidän oikeudestaan esittää huomautuksia 30 päivän kuluessa sen vastaanottamisesta. ***Toimivaltaisen viranomaisen*** on otettava huomioon kaikki vastaanotetut huomautukset, ja se voi muuttaa päätösluonnosta vastaavasti.	1. ***Kemikaaliviraston*** on annettava 40***, 43b*** tai 44 artiklan mukainen päätösluonnos tiedoksi asianomaiselle rekisteröijälle (rekisteröijille) tai jatkokäyttäjälle (jatkokäyttäjille) ja kerrottava heille heidän oikeudestaan esittää huomautuksia 30 päivän kuluessa sen vastaanottamisesta. ***Kemikaaliviraston*** on otettava huomioon kaikki vastaanotetut huomautukset, ja se voi muuttaa päätösluonnosta vastaavasti.

Tarkistus 189
48 ARTIKLAN 2 KOHTA

2. Jos rekisteröijä on lopettanut aineen valmistuksen tai maahantuonnin, hänen on ilmoitettava siitä ***toimivaltaiselle viranomaiselle***. ***Tämän johdosta hänen rekisteröintinsä ei ole enää voimassa*** eikä kyseisestä aineesta voida ***enää*** vaatia lisätietoja***, paitsi jos rekisteröijä jättää uuden rekisteröintihakemuksen***.	2. Jos rekisteröijä on lopettanut aineen valmistuksen tai maahantuonnin, hänen on ilmoitettava siitä ***kemikaalivirastolle***. ***Rekisteröintiin perustuvia velvoitteita ei sovelleta*** eikä kyseisestä aineesta voida ***tänä aikana*** vaatia lisätietoja. ***Jos rekisteröijä lopettaa kyseisen aineen valmistuksen tai maahantuonnin kokonaan, rekisteröinti lakkaa olemasta voimassa kolmen vuoden kuluttua, paitsi jos rekisteröijä siirtää rekisteröintiin perustuvat oikeutensa kolmannelle osapuolelle ennen kuin tämä määräaika kuluu umpeen.***

Perustelu

Valmistus tai maahantuonti lopetetaan usein vain tilapäisesti. Rekisteröinnin voimassaolon automaattinen lakkaaminen olisi kohtuutonta. Rekisteröinti jää virkkeen 2 mukaan voimaan kolmen vuoden pituiseksi siirtymäajaksi, jotta rekisteröijän on mahdollista siirtää oikeutensa kolmannelle osapuolelle (vrt. 6 b artiklan 1 kohta).

Tarkistus 190
48 ARTIKLAN 3 KOHTA

3. Rekisteröijä ***voi*** lopettaa aineen valmistuksen tai maahantuonnin päätösluonnoksen saatuaan. ***Siinä tapauksessa hänen on ilmoitettava siitä toimivaltaiselle viranomaiselle, minkä seurauksena hänen rekisteröintinsä ei enää ole voimassa eikä kyseisestä aineesta voida enää vaatia lisätietoja, paitsi jos hän jättää uuden rekisteröintihakemuksen.***	3. ***1 kohtaa sovelletaan myös, jos*** rekisteröijä lopettaa aineen valmistuksen tai maahantuonnin päätösluonnoksen saatuaan.

Perustelu

Ehdotettuja säännöksiä olisi sovellettava myös tapauksiin, joissa rekisteröijä lopettaa aineen valmistuksen tai maahantuonnin päätösluonnoksen saatuaan.

Tarkistus 191
48 ARTIKLAN 4 KOHDAN A ALAKOHTA

(a) kun ***toimivaltaisen viranomaisen*** laatimassa liitteen XIV mukaisessa asiakirja-aineistossa todetaan, että ihmisille tai ympäristölle voi aiheutua pitkällä aikavälillä riski, jonka perusteella lisätietoja tarvitaan;	(a) kun ***kemikaaliviraston*** laatimassa liitteen XIV mukaisessa asiakirja-aineistossa todetaan, että ihmisille tai ympäristölle voi aiheutua pitkällä aikavälillä riski, jonka perusteella lisätietoja tarvitaan;

Tarkistus 192
49 ARTIKLAN 1 KOHTA

1. ***Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on annettava kemikaalivirastolle tiedoksi 39, 40 tai 44 artiklan mukainen päätösluonnoksensa ja mahdolliset rekisteröijän tai jatkokäyttäjän huomautukset ja täsmennettävä, miten ne on otettu huomioon.*** Kemikaalivirasto jakelee ***päätösluonnoksen sekä*** huomautukset ***muiden*** jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.	1. Kemikaalivirasto jakelee ***päätösluonnoksensa ja 40, 41, 43, 43b ja 44 artiklan mukaiset*** huomautukset jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

Perustelu

Tekstin yhdenmukaistaminen 43 a a artiklan 1 kohdan kanssa.

Tarkistus 193
49 ARTIKLAN 2 KOHTA

2. ***Muiden*** jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat 30 päivän kuluessa jakelusta ehdottaa päätösluonnosta koskevia muutoksia kemikaalivirastolle. ***Muutosehdotuksista on toimitettava kopio toimivaltaiselle viranomaiselle. Kemikaalivirasto voi samana aikana ehdottaa muutoksia päätösluonnokseen, ja niistä on toimitettava kopio toimivaltaiselle viranomaiselle.***	2. ***Jäsenvaltioiden*** toimivaltaiset viranomaiset voivat 30 päivän kuluessa jakelusta ehdottaa päätösluonnosta koskevia muutoksia kemikaalivirastolle.

Perustelu

On seurausta edellisistä tarkistuksista, koska toimivalta kuuluu kemikaalivirastolle eikä kansalliselle viranomaiselle.

Tarkistus 194
49 ARTIKLAN 4 KOHTA

4. Jos kemikaalivirasto saa muutosehdotuksen, se voi muuttaa päätösluonnosta. ***Kemikaalivirasto siirtää päätösluonnoksen sekä mahdolliset muutosehdotukset jäsenvaltioiden komitean käsiteltäväksi*** 15 päivän kuluessa 2 kohdassa tarkoitetun 30 päivän määräajan päättymisestä. ***Kemikaalivirasto toimii samoin, jos se on tehnyt muutosehdotuksen 2 kohdan mukaisesti.***	4. Jos kemikaalivirasto saa muutosehdotuksen, se voi muuttaa päätösluonnosta. ***Kemikaaliviraston on tarkasteltava ehdotusta ja tehtävä siitä päätös*** 15 päivän kuluessa 2 kohdassa tarkoitetun 30 päivän määräajan päättymisestä.

Perustelu

On seurausta edellisistä tarkistuksista, koska toimivalta kuuluu kemikaalivirastolle eikä kansalliselle viranomaiselle.

Tarkistus 195
49 ARTIKLAN 5 KOHTA

5. Kemikaalivirasto antaa viipymättä mahdollisen muutosehdotuksen tiedoksi asianomaisille rekisteröijille tai jatkokäyttäjille, ja antaa heille mahdollisuuden esittää huomautuksia 30 päivän kuluessa. Jäsenvaltioiden komitea ottaa kaikki saadut huomautukset huomioon.	***Poistetaan.***

Tarkistus 196
49 ARTIKLAN 6 KOHTA

6. Jos jäsenvaltioiden komitea pääsee 60 päivän kuluessa asian siirtämisestä sen käsiteltäväksi yksimieliseen sopimukseen päätösluonnoksesta, kemikaalivirasto tekee päätöksen tämän sopimuksen mukaisesti.	***Poistetaan.***
Jos jäsenvaltioiden komitea ei pääse yksimieliseen sopimukseen, sen on annettava lausunto 81 artiklan 8 kohdan mukaisesti 60 päivän kuluessa asian siirtämisestä sen käsiteltäväksi. Kemikaalivirasto toimittaa lausunnon komissiolle.	

Tarkistus 197
49 ARTIKLAN 7 KOHTA

7. Komissio laatii 60 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta luonnoksen päätökseksi, joka tehdään 130 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.	***Poistetaan.***

Tarkistus 198
50 ARTIKLA

Kustannusten jakaminen selkärankaisilla suoritettavissa testeissä, kun rekisteröijien kesken ei ole päästy sopimukseen asiasta	Kustannusten jakaminen selkärankaisilla suoritettavissa testeissä, kun rekisteröijien kesken ei ole päästy sopimukseen asiasta
1. Jos yksi rekisteröijä tai jatkokäyttäjä suorittaa testin muiden puolesta, kaikkien osapuolten on jaettava kustannukset tasan.	1. Jos yksi rekisteröijä tai jatkokäyttäjä suorittaa testin muiden puolesta, kaikkien osapuolten on jaettava kustannukset tasan.
2. Edellä 1 kohdan tapauksessa testin suorittavan rekisteröijän tai jatkokäyttäjän on toimitettava kullekin osapuolelle jäljennös testiä koskevista asiakirjoista.	
3. Henkilöllä, joka suorittaa tutkimuksen ja jättää sitä koskevat tiedot, on oikeus esittää vaade muita vastaan. Muilla on oikeus vaatia jäljennös tutkimusta koskevista asiakirjoista. Kuka tahansa asianomaisista henkilöistä voi vaatia, että toista henkilöä kielletään valmistamasta, tuomasta maahan tai saattamasta ainetta markkinoille, jos kyseinen toinen henkilö ei maksa omaa osuuttaan kustannuksista tai aseta vakuutta kyseiselle summalle tai ei toimita jäljennöstä tutkimusta koskevista asiakirjoista. Kaikille vaateille voidaan hakea täytäntöönpanoa kansallisissa tuomioistuimissa. Jokaisella henkilöllä on mahdollisuus saattaa korvausvaatimuksensa välimiesoikeuden ratkaistavaksi ja hyväksyä välitystuomio.	

Tarkistus 199
51 ARTIKLAN 1 KOHTA

Jäsenvaltioiden velvollisuus antaa kemikaalivirastolle kertomus	***Kertomuksenantovelvollisuus***

Jokaisen jäsenvaltion on kunkin vuoden helmikuun 28 päivään mennessä ***annettava kemikaalivirastolle kertomus*** edellisen kalenterivuoden aikana saavutetusta edistymisestä testausehdotusten tarkasteluun liittyvien***, kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille kuuluvien*** velvollisuuksien täyttämisessä. Kemikaalivirasto julkaisee nämä tiedot viipymättä verkkosivuillaan.	***Kemikaalivirasto antaa*** kunkin vuoden helmikuun 28 päivään mennessä ***kertomuksen*** edellisen kalenterivuoden aikana saavutetusta edistymisestä testausehdotusten tarkasteluun liittyvien velvollisuuksien täyttämisessä. Kemikaalivirasto julkaisee nämä tiedot viipymättä verkkosivuillaan.

Perustelu

On seurausta edellisistä tarkistuksista, koska toimivalta kuuluu kemikaalivirastolle eikä kansalliselle viranomaiselle.

Tarkistus 200
53 ARTIKLAN 1 KOHDAN A ALAKOHTA

(a) kyseisen aineen sellaiselle käyttötavalle (käyttötavoille) sellaisenaan tai valmisteessa tai sen sisällyttämiselle tuotteeseen, jonka vuoksi aine on saatettu markkinoille tai johon hän käyttää kyseistä ainetta itse, ei ole myönnetty 57–61 artiklan mukaista lupaa; tai	(a) kyseisen aineen sellaiselle käyttötavalle (käyttötavoille) ***tai käyttö- ja altistustapaluokalle*** sellaisenaan tai valmisteessa tai sen sisällyttämiselle tuotteeseen, jonka vuoksi aine on saatettu markkinoille tai johon hän käyttää kyseistä ainetta itse, ei ole myönnetty 57–61 artiklan mukaista lupaa; tai

Tarkistus 201
53 ARTIKLAN 1 KOHDAN B ALAKOHTA

(b) kyseisen aineen sellaiselle käyttötavalle (käyttötavoille) sellaisenaan tai valmisteessa tai sen sisällyttämiselle tuotteeseen, jonka vuoksi aine on saatettu markkinoille tai johon hän käyttää kyseistä ainetta itse, ei ole myönnetty poikkeusta liitteen XIII lupavaatimuksesta 55 artiklan 2 kohdan mukaisesti; tai	(b) kyseisen aineen sellaiselle käyttötavalle (käyttötavoille) ***tai käyttö- ja altistustapaluokalle*** sellaisenaan tai valmisteessa tai sen sisällyttämiselle tuotteeseen, jonka vuoksi aine on saatettu markkinoille tai johon hän käyttää kyseistä ainetta itse, ei ole myönnetty poikkeusta liitteen XIII lupavaatimuksesta 55 artiklan 2 kohdan mukaisesti; tai

Tarkistus 202
53 ARTIKLAN 1 KOHDAN E ALAKOHTA

(e) aine on saatettu markkinoille eikä kyseistä käyttötapaa koskevaa lupaa ole myönnetty toimitusketjussa välittömästi seuraavalle jatkokäyttäjälle.	(e) aine on saatettu markkinoille eikä kyseistä käyttötapaa ***tai käyttö- ja altistustapaluokkaa*** koskevaa lupaa ole myönnetty toimitusketjussa välittömästi seuraavalle jatkokäyttäjälle.

Tarkistus 203
53 ARTIKLAN 4 KOHTA

4. Edellä 1 ja 2 kohtaa ei sovelleta aineiden käyttöön tieteellisessä tutkimuksessa ja kehittämisessä eikä tuote- ja prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa ja kehittämisessä***, kun määrät eivät ylitä yhtä tonnia vuodessa***.	4. Edellä 1 ja 2 kohtaa ei sovelleta aineiden käyttöön tieteellisessä tutkimuksessa ja kehittämisessä eikä tuote- ja prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa ja kehittämisessä.

Perustelu

Tieteellisessä tutkimuksessa ja kehittämisessä sekä tuote- ja prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa ja kehittämisessä käytettävien aineiden määrää ei pitäisi rajata yhteen tonniin. Se haittaisi innovointeja.

Tarkistus 204
53 ARTIKLAN 5 KOHDAN A–F ALAKOHTA

(a) käyttö direktiivin 91/414/ETY soveltamisalaan kuuluvissa kasvinsuojeluaineissa;	***Poistetaan.***
(b) käyttö direktiivin 98/8/EY soveltamisalaan kuuluvissa biosidituotteissa;	
(c) käyttö asetuksen (ETY) 2309/93 ja direktiivien 2001/82/EY ja 2001/83/EY soveltamisalaan kuuluvina ihmisille tai eläimille tarkoitettuina lääkkeinä;	

(d) käyttö direktiivin 89/107/ETY soveltamisalaan kuuluvina elintarvikkeiden lisäaineina;

(e) käyttö direktiivin 70/524/ETY soveltamisalaan kuuluvina rehujen lisäaineina;

(f) käyttö päätöksen 1999/217/EY soveltamisalaan kuuluvina elintarvikkeiden aromiaineina;

Perustelu

Ks. 2 artikla. Näihin aineisiin ei pitäisi soveltaa REACH-järjestelmää.

Tarkistus 205
53 ARTIKLAN 5 KOHDAN I A ALAKOHTA (uusi)

(i a) käyttö aineissa, joita ei tarvitse rekisteröidä.

Perustelu

Lupamenettely on rajattava koskemaan ainoastaan rekisteröityjä aineita. Aineet, joita ei tarvitse rekisteröidä, on vapautettava myös lupamenettelystä.

Tarkistus 206
53 ARTIKLAN 5 KOHDAN I B ALAKOHTA (uusi)

(i b) metallien käyttö mukaan lukien käyttö metalliseoksissa, joka vastaa direktiivin 67/548/ETY[1] liitteessä VI olevan 8.3 kohdan ja 9.3 kohdan mukaista poikkeusta merkinnästä.

[1] EYVL L 196 , 16.8.1967, s. 1.

Perustelu

Metallien lukuisat käyttötarkoitukset etenkin metalliseoksissa (kaupallisessa tuotannossa on noin 30 000 metalliseosta) voivat johtaa lupamenettelyn tukkeutumiseen, ellei käyttöön oteta

yksinkertaistettua järjestelmää. Kuten polymeeritkin, useimmat kiinteässä muodossa olevat metallit ja metalliseokset aiheuttavat ominaisuutensa vuoksi rajoitetun riskin. Siksi ne tulisi voida arvioida tavallisesti yksinkertaistetulla menettelyllä, ellei ole osoitusta mahdollisista riskeistä, jotka oikeuttavat erityisten altistusskenaarioiden yksityiskohtaisemman arviointiprosessin.

Tarkistus 207
53 ARTIKLAN 7 A KOHTA (uusi)

7 a. 1 kohtaa ei sovelleta aineiden käyttöön sellaisenaan, valmisteissa tai tuotteissa, jotka vastaavat liitteessä XVI tai liitteessä XVII mainittuja ehtoja tai rajoituksia.

Perustelu

Ehdotetussa uudessa 53 artiklan 7 a kohdassa selvennetään, että ministerien neuvoston ja parlamentin direktiivin 76/769/ETY mukaisesti tai tulevaisuudessa komission 130 artiklan mukaisesti ilmoittaman menettelyn (komitologia) mukaisesti tehtyjä päätöksiä ei pitäisi enää ottaa käsiteltäviksi.

Tarkistus 208
55 ARTIKLAN 1 KOHTA

1. Tehtäessä päätös 54 artiklassa tarkoitettujen aineiden sisällyttämisestä liitteeseen XIII tällainen päätös on tehtävä 130 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti. Päätöksessä on täsmennettävä kunkin aineen osalta:	1. Tehtäessä päätös 54 artiklassa tarkoitettujen aineiden***, jotka tätä ennen on rekisteröity II osaston mukaisesti,*** sisällyttämisestä liitteeseen XIII tällainen päätös on tehtävä 130 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti. Päätöksessä on täsmennettävä kunkin aineen osalta:

Perustelu

Vain rekisteröityihin aineisiin voidaan soveltaa lupamenettelyä. Rekisteröimättömiä aineita ei saa missään tapauksessa valmistaa tai tuoda maahan. Tarkistuksella selvennetään tekstiä.

Tarkistus 209
55 ARTIKLAN 1 KOHDAN C ALAKOHDAN I ALAKOHTA

(i)päivämäärä(t), josta lähtien kyseisen aineen markkinoille saattaminen ja käyttö on kielletty, ellei lupaa myönnetä (jäljempänä ‘lopetuspäivä’);	(i) päivämäärä(t), josta lähtien kyseisen aineen markkinoille saattaminen ja käyttö on kielletty, ellei lupaa myönnetä (jäljempänä ‘lopetuspäivä’) ***ottaen huomioon hakemuskohtaiset valmisteluajat ja tuotteiden elinkaari***;

Perustelu

Rajoittamisen / lupamenettelyn yhteydessä on otettava huomioon hakemuskohtaiset viivytykset ja tuotteiden elinkaari. Eräissä käyttötarkoituksissa aineen käyttöä koskevat rajoitukset voivat olla mahdollisia varhaisessa vaiheessa, kun taas toisissa tarvitaan lisää aikaa valmistelun ja tuotteen elinkaaren vuoksi. Kustannusten rajoittamiseksi ja etujen maksimoimiseksi nämä seikat on otettava huomioon päätöksenteossa.

Tarkistus 210
55 ARTIKLAN 1 KOHDAN E ALAKOHTA

(e) käyttötavat tai käyttötapojen luokat, joille on mahdollisesti myönnetty poikkeus lupavaatimuksesta, ja tällaisille poikkeuksille mahdollisesti asetetut ehdot.	(e) käyttötavat tai käyttötapojen ***ja altistustapojen*** luokat, joille on mahdollisesti myönnetty poikkeus lupavaatimuksesta, ja tällaisille poikkeuksille mahdollisesti asetetut ehdot.

Tarkistus 211
55 ARTIKLAN 2 KOHTA

2. Käyttötavoille tai käyttötapojen luokille voidaan myöntää poikkeus lupavaatimuksesta. Tällaisia poikkeuksia myönnettäessä on otettava huomioon erityisesti:	2. Käyttötavoille tai käyttötapojen ***ja altistustapojen*** luokille voidaan myöntää poikkeus lupavaatimuksesta. Tällaisia poikkeuksia myönnettäessä on otettava huomioon erityisesti:

Tarkistus 212
55 ARTIKLAN 4 KOHDAN B ALAKOHTA

(b) käyttötapoja, joiden osalta olisi myönnettävä poikkeus lupavaatimuksesta.	(b) käyttötapoja ***tai käyttötapojen ja altistustapojen luokkia,*** joiden osalta olisi myönnettävä poikkeus lupavaatimuksesta.

Tarkistus 213
57 ARTIKLAN 3 KOHDAN C ALAKOHTA

(c) hakijan 59 artiklan 5 kohdan mukaisesti toimittama vaihtoehtojen analyysi ja mahdolliset 61 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimitetut kolmansien osapuolten huomiot;	(c) hakijan 59 artiklan 5 kohdan mukaisesti toimittama vaihtoehtojen analyysi ja mahdolliset 61 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimitetut kolmansien osapuolten huomiot***, jotka täyttävät tieteellisen tutkimuksen normit***;

Perustelu

Kustannustehokkuustutkimusten tulokset "olisi" otettava huomioon. Ei ole järkevää suorittaa tutkimuksia ja jättää niiden tulokset huomiotta. Sanamuoto "olisi" antaa viranomaisille kuitenkin vapauden tehdä kustannustehokkuusarvioinnin vastaisia päätöksiä. Kolmansien osapuolten huomiot voivat olla hyödyksi, jos ne täyttävät tieteellisen tutkimuksen normit. Rajoittamisen / lupamenettelyn yhteydessä on otettava huomioon hakemuskohtaiset viivytykset ja tuotteiden elinkaari.

Tarkistus 214
57 ARTIKLAN 6 KOHTA

6. Luville voidaan asettaa ehtoja, mukaan luettuna ajanjaksot, joiden kuluttua lupaa on tarkasteltava uudelleen, ja/tai valvonta. Edellä 3 kohdan mukaisesti myönnetyille luville asetetaan tavallisesti ***määräaika***.	6. Luville voidaan asettaa ehtoja, mukaan luettuna ajanjaksot, joiden kuluttua lupaa on tarkasteltava uudelleen, ja/tai valvonta. Edellä 3 kohdan mukaisesti myönnetyt luvat asetetaan tavallisesti ***uudelleentarkasteluun, jossa otetaan huomioon hakemuskohtaiset valmisteluajat ja tuotteiden elinkaaret***.

Perustelu

Liittyy 57 artiklan 3 kohdan c alakohtaan tehtyyn tarkistukseen. Eräissä käyttötarkoituksissa aineen käyttöä koskevat rajoitukset voivat olla mahdollisia varhaisessa vaiheessa, kun taas toisissa tarvitaan lisää aikaa valmistelun ja tuotteen elinkaaren vuoksi. Kustannusten rajoittamiseksi ja etujen maksimoimiseksi nämä seikat on otettava huomioon päätöksenteossa.

Kustannustekijät on otettava huomioon päätettäessä missä määrin altistumista on vähennettävä.

Tarkistus 215
57 ARTIKLAN 7 KOHDAN C ALAKOHTA

(c) käyttötapa (käyttötavat), ***johon*** lupa myönnetään;	(c) käyttötapa (käyttötavat) ***tai käyttötapojen ja altistustapojen luokat, joille*** lupa myönnetään;

Tarkistus 216
57 ARTIKLAN 8 KOHTA

8. Sen estämättä, mitä mahdollisissa luvan ehdoissa määrätään, haltijan on varmistettava, että altistumistaso alennetaan niin alhaiseksi kuin se on teknisesti mahdollista.	8. Sen estämättä, mitä mahdollisissa luvan ehdoissa määrätään, haltijan on varmistettava, että altistumistaso alennetaan niin alhaiseksi kuin se on ***kohtuulliseen hintaan*** teknisesti mahdollista.

Perustelu

Liittyy 57 artiklan 3 kohdan c alakohtaan ja 6 kohtaan tehtyihin tarkistuksiin.

Tarkistus 217
59 ARTIKLAN 3 KOHTA

3. Hakemus voidaan jättää yhdestä tai useammasta aineesta ja yhdestä tai useammasta käyttötavasta. Hakemus voidaan jättää hakijan omaa käyttötapaa (käyttötapoja) varten ja/tai niitä käyttötapoja varten, joita varten hakija aikoo saattaa aineen markkinoille.	3. Hakemus voidaan jättää yhdestä tai useammasta aineesta ja yhdestä tai useammasta käyttötavasta ***tai käyttötapojen ja altistustapojen luokasta***. Hakemus voidaan jättää hakijan omaa käyttötapaa (käyttötapoja) ***tai käyttötapojen ja altistustapojen luokkia*** varten ja/tai niitä käyttötapoja ***tai käyttötapojen ja altistustapojen luokkia*** varten, joita varten hakija aikoo saattaa aineen markkinoille.

Tarkistus 218
59 ARTIKLAN 4 KOHDAN C ALAKOHTA

(c) lupapyyntö, jossa täsmennetään, mitä käyttötapaa (käyttötapoja) varten lupaa haetaan, ja selostetaan aineen mahdollinen käyttö valmisteissa ja/tai aineen sisällyttäminen tuotteisiin;	(c) lupapyyntö, jossa täsmennetään, mitä käyttötapaa (käyttötapoja) ***tai käyttötapojen ja altistustapojen luokkia*** varten lupaa haetaan, ja selostetaan aineen mahdollinen käyttö valmisteissa ja/tai aineen sisällyttäminen tuotteisiin;

Tarkistus 219
60 ARTIKLAN 1 KOHTA

1. Jos hakemus koskee aineen jotakin käyttötapaa, myöhempi hakija voi aiemman hakijan myöntämän tietojen käyttöluvan perusteella viitata 59 artiklan 4 kohdan d alakohdan ja 5 kohdan mukaisesti toimitettuihin aiemman hakemuksen osiin.	1. Jos hakemus koskee aineen jotakin käyttötapaa ***tai käyttötapojen ja altistustapojen luokkaa***, myöhempi hakija voi aiemman hakijan myöntämän tietojen käyttöluvan perusteella viitata 59 artiklan 4 kohdan d alakohdan ja 5 kohdan mukaisesti toimitettuihin aiemman hakemuksen osiin.

Tarkistus 220
60 ARTIKLAN 2 KOHTA

2. Jos lupa on myönnetty aineen jollekin käyttötavalle, myöhempi hakija voi luvan haltijan myöntämän tietojen käyttöluvan perusteella viitata 59 artiklan 4 kohdan d alakohdan ja 5 kohdan mukaisesti toimitettuihin luvanhaltijan hakemuksen osiin.	2. Jos lupa on myönnetty aineen jollekin käyttötavalle ***tai käyttötapojen ja altistustapojen luokalle***, myöhempi hakija voi luvan haltijan myöntämän tietojen käyttöluvan perusteella viitata 59 artiklan 4 kohdan d alakohdan ja 5 kohdan mukaisesti toimitettuihin luvanhaltijan hakemuksen osiin.

Tarkistus 221
61 ARTIKLAN 4 KOHDAN A ALAKOHTA

(a) riskinarviointikomitea: arvio terveydelle ja/tai ympäristölle aiheutuvasta riskistä, joka johtuu aineen käyttötavasta (käyttötavoista) sellaisina kuin ne on kuvattu hakemuksessa;	(a) riskinarviointikomitea: arvio terveydelle ja/tai ympäristölle aiheutuvasta riskistä, joka johtuu aineen käyttötavasta (käyttötavoista) ***tai käyttötapojen ja altistustapojen luokista***, sellaisina kuin ne on kuvattu hakemuksessa;

Tarkistus 222
61 ARTIKLAN 4 KOHDAN B ALAKOHTA

(b) sosioekonomisesta analyysista vastaava komitea: arvio sosioekonomisista tekijöistä, jotka liittyvät aineen käyttötapaan (käyttötapoihin) sellaisina kuin ne on kuvattu hakemuksessa, kun hakemus on tehty 59 artiklan 5 kohdan mukaisesti.	(b) sosioekonomisesta analyysista vastaava komitea: arvio sosioekonomisista tekijöistä, jotka liittyvät aineen käyttötapaan (käyttötapoihin) ***tai käyttötapojen ja altistustapojen luokkiin***, sellaisina kuin ne on kuvattu hakemuksessa, kun hakemus on tehty 59 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

Tarkistus 223
62 ARTIKLA

Luvanhaltijoiden on lisättävä lupanumero pakkausmerkintöihin ennen aineen saattamista markkinoille luvan saanutta käyttötapaa varten.	Luvanhaltijoiden on lisättävä lupanumero pakkausmerkintöihin ennen aineen saattamista markkinoille luvan saanutta käyttötapaa ***tai käyttötapojen ja altistustapojen luokkia*** varten.

Tarkistus 224
68 ARTIKLAN 1 KOHTA

1. Sosioekonomisesta analyysista vastaava komitea laatii 12 kuukauden kuluessa 66 artiklan 3 kohdassa tarkoitetusta julkaisemisesta ehdotettuja rajoituksia koskevan lausunnon, joka perustuu asiakirja-aineiston olennaisten osien ja sosioekonomisten vaikutusten tarkasteluun. Komitea valmistelee ehdotettuja rajoituksia ja niihin liittyviä sosioekonomisia vaikutuksia koskevan lausuntoluonnoksen ottaen huomioon 66 artiklan 3 kohdan b alakohdassa tarkoitetut analyysit tai niitä koskevat tiedot, jos niitä on esitetty. Kemikaalivirasto julkaisee lausuntoluonnoksen viipymättä verkkosivuillaan. Kemikaalivirasto kehottaa kaikkia, joiden etuja asia koskee, esittämään lausuntoluonnosta koskevat huomionsa kemikaaliviraston asettamassa määräajassa.	1. Sosioekonomisesta analyysista vastaava komitea laatii 12 kuukauden kuluessa 66 artiklan 3 kohdassa tarkoitetusta julkaisemisesta ehdotettuja rajoituksia koskevan lausunnon, joka perustuu asiakirja-aineiston olennaisten osien ja sosioekonomisten vaikutusten tarkasteluun. Komitea valmistelee ehdotettuja rajoituksia ja niihin liittyviä sosioekonomisia vaikutuksia koskevan lausuntoluonnoksen ottaen huomioon 66 artiklan 3 kohdan b alakohdassa tarkoitetut analyysit tai niitä koskevat tiedot, jos niitä on esitetty. Kemikaalivirasto julkaisee lausuntoluonnoksen viipymättä verkkosivuillaan ***ottaen huomioon hakemuskohtaiset valmisteluajat ja tuotteiden elinkaaret***. Kemikaalivirasto kehottaa kaikkia, joiden etuja asia koskee, esittämään lausuntoluonnosta koskevat huomionsa kemikaaliviraston asettamassa määräajassa.

Perustelu

Rajoittamisen / lupamenettelyn yhteydessä on otettava huomioon hakemuskohtaiset viivytykset ja tuotteiden elinkaari. Eräissä käyttötarkoituksissa aineen käyttöä koskevat rajoitukset voivat olla mahdollisia varhaisessa vaiheessa, kun taas toisissa tarvitaan lisää aikaa valmistelun ja tuotteen elinkaaren vuoksi. Kustannusten rajoittamiseksi ja etujen maksimoimiseksi nämä seikat on otettava huomioon päätöksenteossa.

Tarkistus 225
69 ARTIKLAN 2 KOHTA

2. Kemikaalivirasto julkaisee viipymättä kummankin komitean lausunnot verkkosivuillaan.	2. Kemikaalivirasto julkaisee viipymättä kummankin komitean lausunnot verkkosivuillaan ***säilyttäen tietojen luottamuksellisuuden 116 artiklan mukaisesti***.

Perustelu

Asetuksen 116 artiklaa sovelletaan myös tässä tapauksessa.

Tarkistus 226
70 ARTIKLAN 2 KOHTA

2. Lopullinen päätös tehdään 130 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.	2. Lopullinen päätös tehdään 130 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen ***ottaen huomioon hakemuskohtaiset valmisteluajat ja tuotteiden elinkaaret***.

Perustelu

Rajoittamisen / lupamenettelyn yhteydessä on otettava huomioon hakemuskohtaiset viivytykset ja tuotteiden elinkaari. Eräissä käyttötarkoituksissa aineen käyttöä koskevat rajoitukset voivat olla mahdollisia varhaisessa vaiheessa, kun taas toisissa tarvitaan lisää aikaa valmistelun ja tuotteen elinkaaren vuoksi. Kustannusten rajoittamiseksi ja etujen maksimoimiseksi nämä seikat on otettava huomioon päätöksenteossa.

Tarkistus 227
71 A ARTIKLA (uusi)

71 a artikla

Kemikaaliviraston tehtävä

Kemikaalivirasto vastaa REACH-menettelyn yleisestä hallinnoinnista.

Perustelu

Antamalla kemikaalivirastolle tehtäväksi REACH-menettelyn täydellinen hallinnointi varmistetaan REACHin parempi toimivuus ja helpotetaan itsenäisen ja avoimen menettelyn yhdenmukaista täytäntöönpanoa.

Tarkistus 228
71 B ARTIKLA (uusi)

71 b artikla

Kansainväliset velvoitteet

Kemikaalivirasto tekee kaikkensa, jotta REACH-standardit ovat kansainvälisesti hyväksyttävät ja REACHin vaatimukset lähentyvät mahdollisimman paljon olemassa olevia muiden kansainvälisten laitosten vaatimuksia edellyttäen, että kemikaalivirasto on vakuuttunut niiden kyvystä suojella ympäristöä ja ihmisten terveyttä.

Perustelu

On tärkeää, että sellaisilla valmistajilla ja maahantuojilla, jotka ovat jo rekisteröityneet muiden kansainvälisten järjestöjen standardien mukaisesti, on mahdollisimman vähäiset byrokraattiset ja taloudelliset lisäkustannukset REACHin noudattamisesta. On erittäin tärkeää, että EU:n tuotteiden valmistajat eivät ole alttiina "REACHin ulkopuolisten" alueiden epäoikeudenmukaiselle kilpailulle.

Tarkistus 229
72 ARTIKLAN 1 KOHDAN E ALAKOHTA

Perustelu

Mukautus VI osastoon tehtyihin tarkistuksiin.

Tarkistus 230
73 ARTIKLAN 1 KOHTA

Perustelu

Tällä lisäyksellä selvennetään kemikaaliviraston roolia päättävänä elimenä.

Tarkistus 231
73 ARTIKLAN 1 A KOHTA (uusi)

1 a. Ennakkorekisteröintivaiheen aikana kemikaaliviraston pitäisi:

a) huolehtia siitä, että kaikki samantapaisten aineiden valmistajat tuntevat toisensa ja järjestäytyvät rekisteröintiä varten;

b) saattaa yleiseen käyttöön kaikki olemassa olevat ei-luottamukselliset aineita koskevat tiedot (kemikaalivirasto huolehtii tästä yhteistyössä olemassa olevien toimielinten, jäsenvaltioiden ja teollisuusliittojen kanssa). Kyseiset tiedot pitäisi tämän jälkeen saattaa yleiseen käyttöön rekisteröijien (varsinkin pk-yritysten) rekisteröintimenettelyjen yksinkertaistamiseksi;

c) laatia aineiden rekisteröintiä/arviointia varten järjestelmä, jossa altistumisaste yhdistyy riskiin; valmistajan/maahantuojan pitäisi luokitella aineet kolmeen laajaan ryhmään (korkea, keskisuuri ja matala riski), ja kaikkein vaarallisimpia aineita (yli 1 000 tonnia ja luokkien 1 ja 2 CMR-aineet komission ehdotuksen tapaan) pitäisi priorisoida. Kemikaalivirasto voi hylätä valmistajan/maahantuojan ehdottaman luokituksen.

d) Kemikaaliviraston pitäisi julkaista REACH-asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle jätettävien aineiden lopullinen luettelo tämän vaiheen lopussa. Vapautettujen aineiden luetteloon pitäisi lisätä kaikki kyseisellä hetkellä tunnetut aineet, jotka eivät aiheuta riskiä terveydelle ja ympäristölle, kuten paperin valmistuksessa käytettävä massa, kierrätysmateriaalit, tietyt malmit jne. Vapautettujen aineiden luetteloon on lisättävä säännöllisesti uusia aineita tiedon lisääntyessä.

Perustelu

On tärkeää vähentää turhaa byrokratiaa, edistää yritysten/rekisteröintejä hoitavien toimijoiden välisiä sopimuksia, alentaa rekisteröintikustannuksia ja turvata pk-yritysten edut. (Yksi aine – yksi rekisteröinti -mallia voidaan pitää myönteisenä panoksena, mutta ehdotuksen yksityiskohdat ja luottamuksellisuutta koskeviin ongelmiin liittyvät ratkaisut vaativat vielä selvennystä.).

Tarkistus 232
73 ARTIKLAN 2 KOHDAN F ALAKOHTA

(f) teknisen ja tieteellisen neuvonnan antaminen sekä teknisten ja tieteellisten välineiden tarjoaminen käyttöön tämän asetuksen toiminnan sitä edellyttäessä, etenkin kemianteollisuuden ja varsinkin pienten ja keskisuurten yritysten (pk-yritysten) tukemiseksi niiden laatiessa kemikaaliturvallisuusraportteja;	(f) teknisen ja tieteellisen neuvonnan antaminen sekä teknisten ja tieteellisten välineiden tarjoaminen käyttöön tämän asetuksen toiminnan sitä edellyttäessä, etenkin kemianteollisuuden ja varsinkin pienten ja keskisuurten yritysten (pk-yritysten) tukemiseksi niiden laatiessa kemikaaliturvallisuusraportteja***, ja neuvojen antaminen taloudellisille toimijoille ja erityisesti pk-yrityksille***;

Perustelu

Kemikaaliviraston olisi annettava neuvoja erityisesti pk-yrityksille.

Tarkistus 233
73 ARTIKLAN 2 KOHDAN I A ALAKOHTA (uusi)

	(i a) tuoteluokkiin perustuvien ohjeiden laatiminen 6 artiklassa tarkoitettujen velvoitteiden ottamiseksi käyttöön asteittain.

Perustelu

Kemikaaliviraston olisi vastattava tuoteluokkiin perustuvien ohjeiden laatimisesta. Vapailla markkinoilla on jo monia parhaiden toimintatapojen malleja, joita voidaan käyttää alakohtaisten ohjeiden perustana. Ohjeissa olisi määritettävä, miten luvan saaneita kemikaaleja on käytettävä eri tuoteluokissa. Lisäksi olisi annettava yleiskuva jakeluketjun hallintaa koskevien parhaiden toimintatapojen malleista sekä täsmennettävä, miten luvan saaneet kemikaalit on ilmoitettava.

Tarkistus 234
73 ARTIKLAN 2 KOHDAN I B ALAKOHTA (uusi)

(i b) aktiivisiin toimiin ryhtyminen sen selvittämiseksi, mitkä kehitysmaat vievät Euroopan unioniin tuotteita, joissa on käytetty ensimmäiseen vaarallisuusluokkaan luokiteltuja aineita; kyseisiin vientiä harjoittaviin kehitysmaihin olisi otettava viipymättä yhteyttä ja ennen kaikkea niille olisi taattava samantasoinen tuki kuin Euroopan valtioille; myös kehitysmaiden kanssa on etsittävä vaihtoehtoja, niille on tarjottava teknistä apua ja Euroopan unionissa saatavilla oleva tieto on jaettava niiden kanssa.

Perustelu

Euroopan unionin ja sen jäsenvaltioiden on ryhdyttävä aktiivisiin toimiin ja otettava yhteyttä vaikeuksissa oleviin kehitysmaihin sekä taattava niille samantasoinen tuki kuin Euroopan valtioille.

Tarkistus 235
73 ARTIKLAN 2 KOHDAN I C ALAKOHTA (uusi)

(i c) teollisuuden alojen ja muiden sidosryhmien kanssa työskenteleminen tuotteiden luokkien ja sellaisen kemikaalien käytön yksilöimiseksi, joka täyttää REACH-asetuksen 54 artiklan a–e alakohdassa tarkoitetut perusteet tai joka on yksilöity 54 artiklan f alakohdan mukaisesti, ja tuoteluokkiin perustuvien ohjeiden laatimiseksi 6 artiklan velvoitteiden ottamiseksi mukaan vaiheittain;

Perustelu

On välttämätöntä, että kemikaalivirasto ottaa johtovastuun alakohtaisten ohjeiden laatimisessa ja että tällainen työ perustuu sidosryhmäpohjaiseen lähestymistapaan. Nykyään on olemassa joitakin teollisuuteen ja yksittäisiin yhtiöihin perustuvia hyviä käytäntöjä, jotka voivat tarjota perustan neuvotteluille ja alakohtaisten ohjeiden laadinnalla. Ohjeissa olisi parhaimmassa tapauksessa yksilöitävä, miten hyväksyttyjä aineita käytetään tuoteluokassa, annettava yleiskatsaus parhaista käytännöistä toimitusketjun hallinnoinnissa, selitettävä, miten hyväksytyt kemialliset aineet ilmoitetaan ja tarkasteltava kuluttajien käyttöön ja loppusijoitukseen liittyviä ominaisuuksia.

Tarkistus 236
73 ARTIKLAN 2 KOHDAN I D ALAKOHTA (uusi)

(i d) riskeistä tiedottamisen osaamiskeskuksen perustaminen ja ylläpito. Keskitettyjen ja koordinoitujen resurssien antaminen kemiallisten aineiden ja valmisteiden turvallisesta käytöstä tiedottamiseen. Vaaroista, riskeistä ja turvallisesta käytöstä tiedottamisen alalla käytettävien hyvien käytäntöjen yhteiskäytön helpottaminen.

Perustelu

Kehittämällä asiaankuuluva ja johdonmukainen, riskeihin perustuva tiedotusjärjestelmä kuluttajille voidaan antaa tarvittavat tiedot ja neuvot, jotta he voivat käyttää kemikaaleja sisältäviä aineita ja valmisteita turvallisesti ja tehokkaasti.

Tarkistus 237
85 ARTIKLAN 1 KOHTA

1. Valituslautakuntaan kuuluu puheenjohtaja ja kaksi muuta jäsentä.	1. Valituslautakuntaan kuuluu puheenjohtaja***,*** ***jolla on tuomarin valtuudet jossakin jäsenvaltiossa,*** ja kaksi muuta jäsentä.

Perustelu

Valituslautakunnan tehtävät huomioon ottaen, sen puheenjohtajalla on oltava tuomarin valtuudet.

Tarkistus 238
95 ARTIKLA

Hallintoneuvosto vahvistaa 93 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen maksujen rakenteen ja määrän, ja ne julkistetaan.	Hallintoneuvosto vahvistaa 93 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen maksujen rakenteen ja määrän, ja ne julkistetaan. ***Maksut saavat kattaa ainoastaan todelliset rekisteröintikustannukset.***

Perustelu

Maksujen on oltava kohtuulliset, ja niiden on vastattava todellisia toteutuneita rekisteröintikustannuksia. Niitä ei saa käyttää viranomaistoiminnan rahoittamiseen.

Tarkistus 239
109 ARTIKLA

Soveltamisala	***Poistetaan.***
Tätä osastoa sovelletaan:	
(a) valmistajan tai maahantuojan tekemää rekisteröintiä edellyttäviin aineisiin;	
(b) direktiivin 67/548/ETY 1 artiklan soveltamisalaan kuuluviin aineisiin, jotka täyttävät kyseisen direktiivin mukaiset vaarallisten aineiden luokitteluperusteet ja jotka saatetaan markkinoille joko sellaisenaan tai direktiivissä 1999/45/EY määritellyt pitoisuusrajat ylittävänä valmisteena, minkä perusteella kyseinen valmiste luokitellaan vaaralliseksi.	

Perustelu

Erillisen luokitusten ja merkintöjen luettelon laatiminen on tarpeetonta, sillä luokittelusta ja merkinnöistä ilmoitetaan rekisteröinnin tai olennaisten tietojen yhteydessä. Tiedot siirretään tietopankkiin, jota kemikaalivirasto kehittää ja ylläpitää 73 artiklan 2 kohdan d alakohdan

mukaisesti. Luettelo merkitsisi ylimääräistä ilmoitusvelvollisuutta, joka kuormittaisi valmistajia ja maahantuojia tarpeettomasti tuomatta mitään uutta informatiivista sisältöä.

Tarkistus 240
110 ARTIKLA

Kemikaalivirastolle tehtävät ilmoitukset	***Poistetaan.***
1. Jokaisen maahantuojan tai valmistajan taikka maahantuojien tai valmistajien ryhmän, joka saattaa markkinoille 109 artiklan soveltamisalaan kuuluvan aineen, on ilmoitettava kemikaalivirastolle seuraavat tiedot kyseisen aineen sisällyttämiseksi 111 artiklan mukaiseen luetteloon, ellei kyseisiä tietoja ole toimitettu osana rekisteröintiä:	
(a) aineen (aineiden) markkinoille saattamisesta vastaavan valmistajan tai maahantuojan tunnistetiedot;	
(b) aineen (aineiden) tunnistetiedot siten kuin liitteessä IV olevassa 2 jaksossa täsmennetään;	
(c) direktiivin 67/548/ETY 4 ja 6 artiklan mukainen aineen (aineiden) vaarallisuusluokitus;	
(d) direktiivin 67/548/ETY 23, 24 ja 25 artiklan mukainen aineen (aineiden) vaaramerkintä;	
(e) direktiivin 67/548/ETY 4 artiklan 4 kohdan ja direktiivin 1999/45/EY 4–7 artiklan mukaiset pitoisuusrajat tarvittaessa.	
2. Kyseisiä tietoja toimittaessaan valmistajan tai maahantuojan on käytettävä 108 artiklan mukaisesti täsmennettyä lomaketta.	

3. Jos 1 kohdan mukaisen velvollisuuden tuloksena luetteloon on tehty keskenään erilaisia kirjauksia samasta aineesta, ilmoittajien ja rekisteröijien on pyrittävä kaikin tavoin sopimaan luetteloon sisällytettävästä kirjauksesta.

4. Ilmoittajien on saatettava 1 kohdassa luetellut tiedot ajan tasalle, kun

(a) tuotetaan uutta tieteellistä tai teknistä tietoa, joka aiheuttaa muutoksia kyseisen aineen luokitukseen ja pakkausmerkintöihin;

(b) ainetta koskevien keskenään erilaisten kirjausten ilmoittajat ja rekisteröijät sopivat kirjauksesta 3 kohdan mukaisesti.

Tarkistus 241
111 ARTIKLA

Luokitusten ja merkintöjen luettelo	***Poistetaan.***
1. Kemikaaliviraston tehtävänä on perustaa tietokannan muodossa oleva luokitusten ja merkintöjen luettelo, joka sisältää 110 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut tiedot, ja ylläpitää sitä; tämä koskee sekä 110 artiklan 1 kohdan mukaisesti ilmoitettuja tietoja että osana rekisteröintiä toimitettuja tietoja. Tämän tietokannan ei-luottamukselliset tiedot, jotka määritetään 116 artiklan 1 kohdassa, asetetaan julkisesti saataville. Kemikaalivirasto antaa mahdollisuuden tutustua luettelon sisältämiä aineita koskeviin muihin tietoihin niille ilmoittajille ja rekisteröijille, jotka ovat toimittaneet tietoja kyseisistä aineista.	
Kemikaalivirasto saattaa luettelon ajan tasalle aina saadessaan päivitettyä tietoa 110 artiklan 4 kohdan mukaisesti.	

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi kemikaalivirasto kirjaa jokaiseen kirjaukseen tarvittaessa seuraavat tiedot:

(a) onko kirjauksen sisältämä aineen luokitus ja pakkausmerkinnät yhdenmukaistettu yhteisön tasolla, mistä on osoituksena maininta direktiivin 67/548/ETY liitteessä I;

(b) onko kyseessä vähintään kahden ilmoittajan tai rekisteröijän sopima kirjaus;

(c) aineen rekisteröintinumero (rekisteröintinumerot), jos se on saatavissa.

Tarkistus 242
112 ARTIKLA

Luokitusten ja merkintöjen yhdenmukaistaminen	***Poistetaan.***
1. Yhteisön tasolla yhdenmukaistettu luokitus ja pakkausmerkinnät on tämän asetuksen tultua voimaan lisättävä direktiivin 67/548/ETY liitteeseen I ainoastaan silloin, kun kyseinen aine on luokiteltu karsinogeenisuus-, mutageenisuuus- tai lisääntymismyrkyllisyysluokkaan 1, 2 tai 3 kuuluvaksi aineeksi taikka hengitysteitä herkistäväksi aineeksi. Tätä tarkoitusta varten jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat tehdä kemikaalivirastolle yhdenmukaistettua luokitusta ja pakkausmerkintöjä koskevia ehdotuksia liitteen XIV mukaisesti.	
2. Jäsenvaltioiden komitea laatii ehdotuksesta lausunnon ja antaa sidosryhmille mahdollisuuden esittää sitä koskevia huomautuksia. Kemikaalivirasto toimittaa lausunnon ja mahdolliset huomautukset komissiolle, joka tekee asiasta päätöksen direktiivin 67/548/ETY 4 artiklan 3 kohdan mukaisesti.	

Tarkistus 243
113 ARTIKLA

Siirtymäsäännökset	***Poistetaan.***
Edellä 110 artiklassa tarkoitettuja velvollisuuksia sovelletaan 21 artiklan 1 kohdassa säädetystä määräajasta lähtien.	

Tarkistus 244
114 ARTIKLAN 1 KOHTA

1. Jäsenvaltioiden on toimitettava 108 artiklan mukaisesti täsmennettyä lomaketta käyttäen joka ***kymmenes vuosi*** komissiolle kertomus, joka koskee tämän asetuksen soveltamista niiden omalla alueella ja johon sisältyvät arviointia ja täytäntöönpanon valvontaa koskevat jaksot.	1. Jäsenvaltioiden on toimitettava 108 artiklan mukaisesti täsmennettyä lomaketta käyttäen joka ***kolmas vuosi*** komissiolle kertomus, joka koskee tämän asetuksen soveltamista niiden omalla alueella ja johon sisältyvät arviointia ja täytäntöönpanon valvontaa koskevat jaksot. ***Kertomuksiin on sisällytettävä muun muassa tiedot toteutetuista valvonta- ja tarkastustoimista, havaituista rikkomuksista ja niistä määrätyistä rangaistuksista sekä asetuksen täytäntöönpanossa ilmenneistä ongelmista.***
Ensimmäinen kertomus on kuitenkin toimitettava ***viiden vuoden*** kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta.	Ensimmäinen kertomus on kuitenkin toimitettava ***kahden vuoden*** kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta.

Perustelu

Jotta asetus voidaan panna täytäntöön yhtenäisesti, jäsenvaltioiden kertomuksenantoaikoja on huomattavasti lyhennettävä. Vain siten voidaan jo aikaisessa vaiheessa korjata vääränsuuntaista kehitystä. Olisi myös säädettävä kertomuksen sisältöä koskevista vähimmäisvaatimuksista, jotta voidaan taata kertomusten laadukkuus.

Tarkistus 245
114 ARTIKLAN 2 KOHTA

2. Kemikaalivirasto toimittaa joka ***kymmenes vuosi*** komissiolle kertomuksen tämän asetuksen toiminnasta.	2. Kemikaalivirasto toimittaa joka ***kolmas vuosi*** komissiolle kertomuksen tämän asetuksen toiminnasta.
Ensimmäinen kertomus on kuitenkin toimitettava ***viiden vuoden*** kuluttua 131 artiklan 2 kohdan mukaisen ilmoituksen päivämäärästä.	Ensimmäinen kertomus on kuitenkin toimitettava ***kahden vuoden*** kuluttua 131 artiklan 2 kohdan mukaisen ilmoituksen päivämäärästä.

Perustelu

Jotta asetus voidaan panna täytäntöön yhtenäisesti, myös kemikaaliviraston kertomuksenantoaikoja on huomattavasti lyhennettävä. Vain siten voidaan jo aikaisessa vaiheessa korjata vääränsuuntaista kehitystä.

Tarkistus 246
114 ARTIKLAN 3 KOHTA

3. Komissio julkaisee joka ***kymmenes vuosi*** tämän asetuksen toiminnasta saatua kokemusta koskevan yleiskertomuksen, joka sisältää edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitetut tiedot.	3. Komissio julkaisee joka ***kolmas vuosi*** tämän asetuksen toiminnasta saatua kokemusta koskevan yleiskertomuksen, joka sisältää edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitetut tiedot.
Ensimmäinen kertomus julkaistaan kuitenkin ***kuuden vuoden*** kuluttua 131 artiklan 2 kohdan mukaisen ilmoituksen päivämäärästä.	Ensimmäinen kertomus julkaistaan kuitenkin ***kahden vuoden*** kuluttua 131 artiklan 2 kohdan mukaisen ilmoituksen päivämäärästä.

Perustelu

Koska asetuksella pyritään yhtenäistämiseen, kymmenen vuoden pituiset välit kertomuksen antamisessa ovat liian pitkiä.

Tarkistus 247
115 A ARTIKLA (uusi)

115 a artikla

Yleisölle tarjottavien tietojen saanti

	1. Yleisölle tarkoitettujen valmisteiden valmistajien tai markkinoille saattamisesta vastaavien henkilöiden on tarjottava riskejä koskevaa tietoa varustamalla kunkin markkinoille saatetun ja kuluttajille myytävän valmisteen pakkausmerkinnöillä, joista käyvät ilmi suositeltavaan käyttöön tai ennustettavissa oleviin väärinkäyttötilanteisiin liittyvät riskit. Pakkausmerkintöjen lisäksi olisi tarvittaessa käytettävä muita asianmukaisia tiedotuskanavia, kuten Internet-sivustoja, valmisteen tai aineen turvallisuutta ja käyttöä koskevien yksityiskohtaisempien tietojen antamiseksi.
	2. Direktiiviä 1999/45/EY[1] ja 1967/548/ETY muutetaan vastaavasti.
	3. Kuluttajien valinnanvapauden lisäämiseksi otetaan käyttöön erityinen REACH-merkintä. Tämä merkintä myönnetään kaikille EU:ssa valmistetuille ja sinne tuoduille tuotteille, jotka ovat täysin REACH-vaatimusten mukaisia.
	[1]EYVL L 6, 12.1.1999 s. 3.

Perustelu

Riskeihin perustuvan asianmukaisen ja yhdenmukaistetun tiedotusjärjestelmän kehittäminen antaa mahdollisuuden tarjota kuluttajille tarpeellisia tietoja ja neuvoja, jotta he voisivat käyttää kemikaaleja sisältäviä valmisteita ja aineita turvallisesti ja tehokkaasti. Tiedot olisi annettava kuluttajaystävällisessä muodossa.

Tarkistus 248
116 ARTIKLAN 1 KOHTA

1. Seuraavia tietoja ei pidetä luottamuksellisina:	1. Seuraavia tietoja ei pidetä luottamuksellisina***, mikäli valmistaja tai maahantuoja ei kyseisessä tapauksessa toisin vaadi***:

Perustelu

Yksittäisten poikkeusten säännöstä, jonka mukaan tietyt tiedot eivät ole luottamuksellisia, on oltava mahdollisia. Valmistajan tai maahantuojan on tällaisissa tapauksissa voitava esittää syitä, jotka oikeuttavat myös 116 artiklan 1 kohdassa mainittujen tietojen käsittelyyn luottamuksellisina.

Tarkistus 249
116 ARTIKLAN 1 KOHDAN A ALAKOHTA

(a) aineen kauppanimi (kauppanimet);	***Poistetaan.***

Perustelu

Aineen kauppanimeen voi liittyä arkaluonteista tietoa, sillä muut markkinaosapuolet voivat aineen nimen perusteella jäljittää sen valmistajan ja ostajat. Aineen kauppanimi olisi määrättävä luottamukselliseksi 2 kohdan mukaan.

Tarkistus 250
116 ARTIKLAN 1 KOHDAN B ALAKOHTA

(b) IUPAC-nimikkeistössä esiintyvä nimi, vaarallisten aineiden osalta direktiivissä 67/548/ETY tarkoitetussa merkityksessä;	(b) IUPAC-nimikkeistössä esiintyvä nimi, vaarallisten aineiden osalta direktiivissä 67/548/ETY tarkoitetussa merkityksessä; ***paitsi jos tämän asetuksen I a liitteessä tai direktiivin 1999/45/EY[1] 15 artiklassa olevia poikkeusmääräyksiä sovelletaan;***
	[1] EYVL L 200, 30.7.1999, s.1.

Perustelu

On johdonmukainen käyttöturvallisuustiedotetta koskevien vaatimusten sekä luokitteluja ja merkintöjä koskevien voimassa olevien säännösten kanssa.

Tarkistus 251
116 ARTIKLAN 1 KOHDAN C ALAKOHTA

(c) aineen nimi sellaisena kuin se mahdollisesti esiintyy Einecs-luettelossa;	(c) aineen nimi sellaisena kuin se mahdollisesti esiintyy Einecs-luettelossa***, jos kyseessä on direktiivin 67/548/ETY[1] mukainen vaarallinen aine; paitsi jos tämän asetuksen I a liitteessä tai direktiivin 1999/45/EY[2] 15 artiklassa olevia poikkeusmääräyksiä sovelletaan;***
	_____
	[1] EYVL P 196, 16.8.1967, s.1.
	[2] EYVL L 200, 30.7.1999, s.1.

Tarkistus 252
116 ARTIKLAN 1 KOHDAN F ALAKOHTA

(f) liitteen I mukaisesti määritetty johdettu vaikutukseton taso (DNEL) tai todennäköinen vaikutukseton pitoisuus (PNEC);	***Poistetaan.***

Perustelu

Voimassa olevissa säädöksissä ei edellytetä DNEL-arvojen julkistamista. Näiden arvojen johtaminen on kallista eikä niitä saisi saattaa kilpailijan käyttöön harkitsematta (115 artikla).

Tarkistus 253
116 ARTIKLAN 1 KOHDAN I ALAKOHTA

(i) käyttöturvallisuustiedotteen sisältämät tiedot, lukuun ottamatta yrityksen nimeä tai 2 kohdan mukaisesti luottamuksellisina pidettäviä tietoja;	***Poistetaan.***

Perustelu

Käyttöturvallisuustiedot sisältävät usein lisätietoa, joka on tarkoitettu ainoastaan asiakkaan käyttöön, esimerkkinä mainittakoon yksityiskohtaiset käyttöohjeet. Näitä käyttöohjeita on 116 artiklan 2 kohdan mukaisesti käsiteltävä luottamuksellisina.

Tarkistus 254
116 ARTIKLAN 2 KOHDAN -A ALAKOHTA (uusi)

(-a) rekisteröijän ja muun ilmoitusvelvollisen nimi ja osoite;

Perustelu

Valmistajille, maahantuojille ja jatkokäyttäjille annetaan yleensä selvitys 115 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Ehdotetun tarkistuksen ansiosta vältetään kyseinen vaiva.

Tarkistus 255
116 ARTIKLAN 2 KOHDAN D ALAKOHTA

(d) valmistajan tai maahantuojan yhteydet jatkokäyttäjiin.	(d) valmistajan tai maahantuojan yhteydet jatkokäyttäjiin ***sekä ylös- että alaspäin ja kaikkien toimijoiden välillä informaatioketjussa***.

Perustelu

Ehdotus ei ole yksiselitteinen, kun on kyse salassapitovelvollisuudesta kaikkien informaatioketjun toimijoiden välillä.

Tarkistus 256
120 ARTIKLAN 1 KOHTA

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on tiedotettava väestölle aineisiin liittyvistä riskeistä, kun tiedottaminen katsotaan tarpeelliseksi ihmisten terveyden tai ympäristön suojelemiseksi.	Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on ***kemikaaliviraston laatimien suuntaviivojen mukaisesti*** tiedotettava väestölle aineisiin liittyvistä riskeistä, kun tiedottaminen katsotaan tarpeelliseksi ihmisten terveyden tai ympäristön suojelemiseksi.

Perustelu

On laadittava suuntaviivat, jotta jäsenvaltioiden kansalliset viranomaiset voivat tiedottaa aineista väestölle yhtenäisesti.

Tarkistus 257
121 ARTIKLA

Toimivaltaisten viranomaisten on annettava valmistajille, maahantuojille, jatkokäyttäjille ja muille asianosaisille neuvontaa niistä tehtävistä ja velvollisuuksista, joita kullekin on asetettu tämän asetuksen nojalla, 73 artiklan 2 kohdan f alakohdassa tarkoitettujen kemikaaliviraston laatimien toimintaa ohjaavien asiakirjojen lisäksi.	Toimivaltaisten viranomaisten on annettava valmistajille, maahantuojille, jatkokäyttäjille ja muille asianosaisille neuvontaa niistä tehtävistä ja velvollisuuksista, joita kullekin on asetettu tämän asetuksen nojalla, 73 artiklan 2 kohdan f alakohdassa tarkoitettujen kemikaaliviraston laatimien toimintaa ohjaavien asiakirjojen lisäksi. ***Tämä käsittää erityisesti, muttei kuitenkaan yksinomaan pk- yrityksille annettavan neuvonnan siitä, miten niiden on toimittava täyttääkseen tästä asetuksesta johtuvat velvollisuutensa.***

Perustelu

Erityisesti pienet ja keskisuuret yritykset saattavat tarvita erityistä neuvonta-apua velvollisuuksiensa täyttämiseksi.

Tarkistus 258
128 ARTIKLAN 1 A ALAKOHTA (uusi)

	Viimeistään 24 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta liitteen II alkuun lisätään jakso, jossa säädetään objektiiviset kriteerit ja säännöllisesti päivitettävä luettelo aineiden ja/tai aineryhmien vapauttamiselle sääntelystä.

Perustelu

Nykyinen liite II perustuu "aiempaan käytäntöön". Tästä syystä se on epäjohdonmukainen ja perustuu epäselviin kriteereihin, mikä johtaa järjettömiin tapauksiin, joissa toinen kahdesta samanlaisesta aineesta vapautetaan ja toista ei (esim. sukroosi ja fruktoosi). Komissiolle on annettava määräaika, jonka kuluessa sen on kehitettävä selvät objektiiviset kriteerit liitteessä II olevien vapautusten myöntämiselle niin, että sääntelystä vapautetuista aineista voidaan laatia looginen ja kattava luettelo.

Tarkistus 259
128 ARTIKLAN 1 B KOHTA

Liitteen II tarkistaminen

i) Kemikaalivirasto lisää ennakkorekisteröinnin yhteydessä aineet, jotka kuuluvat määritelmän piiriin.

ii) Arvioinnin jälkeen kemikaalivirasto lisää aineet, joiden se ei katso aiheuttavan ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvien haittavaikutusten riskiä tai joiden aiheuttamaa riskiä se pitää alhaisena.

iii) Yritys voi pyytää rekisteröintivelvollisuudesta poikkeamista vedoten aineen perinteiseen käyttöön ja pitkäaikaiseen kokemukseen, joka osoittaa, että aineen riski on vähäinen.

Perustelu

Liitteeseen II merkittäviä aineita, joita ovat esimerkiksi vesi ja askorbiinihappo, ei nykyään ole määritelty. Määritelmä selkeyttää tekstiä ja mahdollistaa tarkistamisen. Vaikka lainsäädäntöprosessissa lisätään aineita liitteeseen II, siitä ei tule kattavaa. On toivottavaa, että sitä tarkistetaan varhaisessa vaiheessa myös myöhemmin prosessin kuluessa, kun saadaan lisätietoja. Jos muutoksia ei tehdä, monet aineet on vielä pitkään rekisteröitävä, vaikka virasto tietää niiden olevan vaarattomia.

Tarkistus 260
134 ARTIKLAN 1 KOHTA

Kumotaan direktiivit 76/769/ETY, 91/157/ETY, 93/67/ETY, 93/105/ETY ***ja*** 2000/21/EY sekä asetukset (ETY) N:o 793/93 ja (EY) 1488/94.	Kumotaan direktiivit 76/769/ETY, ***91/155/ETY[1]***, 91/157/ETY, 93/67/ETY, 93/105/ETY, 2000/21/EY***, 2002/95/EY[2] ja 2004/37/EY[3]*** sekä asetukset (ETY) N:o 793/93 ja (EY) 1488/94.

[1] EYVL L 76, 22.3.1991, s. 35.

[2] EUVL L 37, 13.2.2003, s. 19.

[3] EUVL L 158, 30.4.2004, s.50.

Perustelu

Päällekkäistä sääntelyä on vältettävä. Mainitut direktiivit ja asetukset eivät edellä olevia asetuksia koskevien tarkistusten perusteella ole tarpeellisia.

Tarkistus 261
135 A ARTIKLA (uusi)

135 a artikla
Direktiivin 1998/24/EY muuttaminen

Täydennetään direktiivin 98/24/EY[1] 1 artiklan 2 kohtaa seuraavasti: Direktiivin vaatimuksia ei sovelleta, mikäli on olemassa asetuksen (EY) n:o xxx (REACH-asetus) mukaisia velvoitteita.

[1]EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11.

Perustelu

Tarkistuksella selvennetään, että ensisijaisesti sovelletaan REACH-asetusta. Päällekkäistä sääntelyä on pyrittävä välttämään.

Tarkistus 262
135 B ARTIKLA (uusi)

135 b artikla

Direktiivin 2004/37/EY muuttaminen

Täydennetään direktiivin 2004/37/EY[1] 1 artiklaa kohdalla 5 seuraavasti: Direktiivin vaatimuksia ei sovelleta, mikäli asiasta on olemassa asetuksen (EY) n:o xxx (REACH-asetus) mukaisia velvoitteita.

[1] EUVL L 158, 30.4.2004, s. 50.

Perustelu

Tarkistuksella selvennetään, että ensisijaisesti sovelletaan REACH-asetusta. Päällekkäistä sääntelyä on pyrittävä välttämään.

Tarkistus 263
135 C ARTIKLA (uusi)

135 c artikla

Direktiivin 1989/106/EY muuttaminen

Täydennetään direktiivin 1989/106/EY[1] 1 artiklan 1 kohtaa seuraavasti: Hygieniaa, terveyttä ja ympäristönsuojelua koskevia tämän direktiivin keskeisiä vaatimuksia ei sovelleta rakennustuotteisiin, mikäli niistä on olemassa asetuksen (EY) n:o xxx (REACH-asetus) mukaisia velvoitteita.

[1]EYVL L 40, 11.2.1989, s. 12.

Perustelu

Tarkistuksella selvennetään, että ensisijaisesti sovelletaan REACH-asetusta. Päällekkäistä sääntelyä on pyrittävä välttämään.

Tarkistus 264
135 D ARTIKLA (uusi)

135 d artikla

Direktiivin 2000/53/EY muuttaminen

Poistetaan direktiivin 2000/53/EY[1] 4 artiklan 2 kohta ja liite II.

[1]EYVL L 269, 21.10.2000, s. 34.

Perustelu

REACH-asetuksen XVI liitteessä on yhtenäiset säännöt aineiden käytön rajoittamisesta. On

pyrittävä välttämään erilaisten rajoitusten sisällyttämistä eri säännöksiin.

Tarkistus 265
LIITE I, 5 KOHTA, 5.1.1 ALAKOHTA

5.1.1. Altistusskenaarioita on laadittava yhteisössä tapahtuvaa valmistusta varten, valmistajan tai maahantuojan omaa käyttöä varten sekä kaikkia yksilöityjä käyttötapoja varten. Altistusskenaariossa selostetaan, miten ainetta valmistetaan tai käytetään sen elinkaaren aikana ja miten valmistaja tai maahantuoja kontrolloi tai suosittaa, että jatkokäyttäjät kontrolloivat ihmisten ja ympäristön altistumista. Altistusskenaariot voivat koskea laajoja aloja tai erityisaloja tarpeen mukaan. Altistusskenaario on esitettävä kemikaaliturvallisuusraportin asiaa koskevassa kohdassa, ja siitä on esitettävä tiivistelmä käyttöturvallisuustiedotteen liitteessä käyttäen sopivaa lyhytotsikkoa, joka kuvaa aineen käyttöä lyhyesti ja yleisesti. Altistusskenaariossa on selostettava, silloin kun se on relevanttia, seuraavat asiat:	5.1.1. Altistusskenaarioita on laadittava yhteisössä tapahtuvaa valmistusta varten, valmistajan tai maahantuojan omaa käyttöä varten sekä kaikkia ***3 artiklan 25 kohdassa tarkoitettuja*** yksilöityjä käyttötapoja varten. Altistusskenaariossa selostetaan, miten ainetta valmistetaan tai käytetään sen elinkaaren aikana ja miten valmistaja tai maahantuoja kontrolloi tai suosittaa, että jatkokäyttäjät kontrolloivat ihmisten ja ympäristön altistumista. Altistusskenaariot ***voidaan luokitella 3 artiklan 29 a kohdassa olevan määrittelyn mukaisesti ja ne*** voivat koskea laajoja aloja tai erityisaloja tarpeen mukaan. Altistusskenaario on esitettävä kemikaaliturvallisuusraportin asiaa koskevassa kohdassa, ja siitä on esitettävä tiivistelmä käyttöturvallisuustiedotteen liitteessä käyttäen sopivaa lyhytotsikkoa, joka kuvaa aineen käyttöä lyhyesti ja yleisesti. Altistusskenaariossa on selostettava, silloin kun se on relevanttia, seuraavat asiat:

Perustelu

Käyttöä ja altistusta koskevat luokittelut on rakennettu siten, että eri osia yhdistelemällä ne mahdollistavat kaikki yksilöidyt käyttötyypit. Niissä yhdistetään tietyt altistustilanteet ja kuvataan kaikki altistusta määrittelevät ehdot.

Tarkistus 266
LIITE I, 5 KOHTA, 5.1.1. ALAKOHTA, 3 LUETELMAKOHTA

– riskinhallintatoimenpiteet, jotka valmistaja ***tai*** maahantuoja ottaa käyttöön vähentääkseen tai välttääkseen ihmisten (työntekijät ja kuluttajat mukaan luettuina) ja ympäristön altistuksen aineelle;	– riskinhallintatoimenpiteet, jotka valmistaja**,** maahantuoja ***ja/tai jatkokäyttäjä*** ottaa käyttöön vähentääkseen tai välttääkseen ihmisten (työntekijät ja kuluttajat mukaan luettuina) ja ympäristön altistuksen aineelle;

Perustelu

Jatkokäyttäjät soveltavat jo nyt riskinhallintatoimia. Niitä on tarvittaessa käsiteltävä altistusskenaarioiden sekä aineen valmistajan ja maahantuojan suosittelemien yleisten riskinhallintatoimien kehittämisen yhteydessä.

Tarkistus 267
LIITE I, 5 KOHTA, 5.2.5. A ALAKOHTA (uusi)

5.2.5. Validoituja altistusarvioita voidaan helpottaa käyttämällä erityisiä tietotekniikkavälineitä, myös alakohtaisia, jos niitä on saatavilla.

Perustelu

Jotta pk-yrityksiä autettaisiin velvoitteissaan, erityisiä tietotekniikkavälineitä, myös alakohtaisia, voidaan käyttää tai kehittää altistuksen arvioimiseksi.

Tarkistus 268
LIITE I, 7 KOHTA, A OSA, -1 ALAKOHTA (uusi)

-1. KÄYTTÖ- JA ALTISTUSLUOKITTELUN KUVAUS

Perustelu

Käyttö- ja altistusluokittelu on tärkein väline järjestelmällisessä tiedonsiirrossa, joka koskee riskienhallintatoimia, altistusta koskevia tavoitearvoja (esim. DNEL, PNEC) ja tarjontaketjun käyttöehtoja. Ne tukevat tarjontaketjun toimijoita niiden omassa riskien arvioinnissa ja tarjontaketjun myöhempien toimijoiden käyttöturvallisuustiedotteen laatimisessa.

Tarkistus 269
LIITE I a, 3 KOHDAN 3.3 A ALAKOHTA (uusi)

3.3 a. Valmisteista, jotka eivät täytä 3.2 ja 3.3 kohdan vaatimuksia ja joissa käytettyjen aineiden PNEC-arvo on alle 500 µg/l, on ilmoitettava jatkokäyttäjälle määrä, biologinen hajoaminen (eliminoitavuus) ja log Pow 34 ja 35 artiklan vaatimusten mukaisesti.

Perustelu

Aine voi olla erityisen tärkeä käytön aikana, jos jatkokäyttäjällä on "heikko" purkuvesistö ja aineen PNEC-arvo on alle 500 µg/l. Nämä ovat ne aineiden relevantit ominaisuudet, jotka on tarpeen toimittaa jatkokäyttäjille, jos heidän täytyy laatia 34 ja 35 artiklan mukainen altistuksen arviointi ja kemikaaliturvallisuusraportti.

Tarkistus 270
LIITE I a, 12 KOHTA, 12.1 ALAKOHTA, 1 A ALAKOHTA (uusi)

Valmisteiden osalta tämä tieto on ilmoitettava jokaisesta valmisteeseen kuuluvasta aineesta ja itse valmisteesta. Jos valmistetta koskevaa tietoa ei voida antaa konkreettisena arvona, vaan ainoastaan raja-arvoina, silloin on ilmoitettava tämän liitteen 2 ja 3 kohdan mukaisten sääntöjen mukaiset ekotoksisuutta koskevat tiedot asiaankuuluvista aineista.

Perustelu

Joissakin tapauksissa pyydetyt tiedot eivät ole valmistekohtaisia, vaan ainekohtaisia, tai päinvastoin. Ne on siksi annettava käyttöturvallisuustiedotteen edellyttämällä tavalla aineiden ja valmisteiden osalta liitteeseen Ia sisältyvän 2 ja 3 otsikon mukaisesti.

Tarkistus 271
LIITE II, JOHDANTOKAPPALE (uusi)

	Määritelmä
	Tämä liite sisältää aineet, jotka on vapautettu rekisteröintivelvollisuudesta. Liite kattaa luonnossa esiintyvät aineet sekä pääasiassa niistä koostuvat seokset, joista saadut pitkäaikaiset kokemukset osoittavat selvästi, että kielteisten terveys- tai ympäristövaikutusten riskiä ei ole tai riski on hyvin alhainen.

Perustelu

Liitteeseen II merkittäviä aineita, joita ovat esimerkiksi vesi ja askorbiinihappo, ei nykyään ole määritelty. Määritelmä selkeyttää tekstiä ja mahdollista tarkistamisen.

Vaikka lainsäädäntöprosessissa lisätään aineita liitteeseen II, siitä ei tule kattavaa. On toivottavaa, että sitä tarkistetaan varhaisessa vaiheessa myös myöhemmin prosessin kuluessa, kun saadaan lisätietoja. Jos muutoksia ei tehdä, monet aineet on vielä pitkään rekisteröitävä, vaikka virasto tietää niiden olevan vaarattomia.

Tarkistus 272
LIITE II, UUSI RIVI

EINECS-nro	Nimi / ryhmä	CAS-nro	EINECS-nro	Nimi / ryhmä	CAS-nro
			231-096-4	***Rauta***	***7439-89-6***

Perustelu

Rautaa on käytetty tuhansien vuosien ajan ilman mitään todisteita siitä, että se aiheuttaisi ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvan riskin. Koska rauta on materiaali, jonka tonnimäärät ovat suuria, sitä on todennäköisesti testattava huomattavassa määrin REACH-järjestelmässä, mikä edellyttää huomattavan koe-eläinmäärän käyttöä. Raudan testaus- ja rekisteröintikustannukset olisivat merkittävästi mahdollisesti saatavaa hyötyä suuremmat.

Tarkistus 273
LIITE III, 8 KOHTA

8. Mineraalit, malmit tai luonnossa esiintyvät aineet, ellei niitä ole muutettu kemiallisesti valmistuksen aikana, paitsi jos ne täyttävät direktiivin 67/548 mukaiset perusteet luokittelusta vaarallisiksi,	8. Mineraalit, malmit tai luonnossa esiintyvät aineet ***sekä niistä minerologisten prosessien (neuvoston direktiivin 2003/96/EY[1] määritelmän mukaisesti) tai fyysisten muutosprosessien avulla saadut aineet***,
	[1] EUVL L 283, 31.10.2003 s. 51.

Perustelu

Rekisteröintivelvollisuus on suhteeton niiden aineiden kohdalla, jotka on luokiteltu direktiivin 67/548/ETY nojalla vaarallisiksi. Malmien käsittely on yksinomaan ammatillista, ja suuri yleisö ei joudu kosketukseen niiden kanssa. Orgaanisten kemikaalien alan perusraaka-aineet (luonnonkaasu, raakaöljy, hiili) eivät kuulu rekisteröintivelvollisuuden piiriin. Mahdollisia riskejä säädellään jo muilla direktiiveillä. Mineraalien ja malmien minerologinen prosessi ja fyysinen muutosprosessi eivät muuta näiden aineiden kemiallista koostumusta. Näistä prosesseista saadut aineet, kuten keraamiset sulatteet, ovat muita mineraalipohjaisia aineita, ja ne pitäisi vapauttaa rekisteröintivelvollisuudesta.

Tarkistus 274
LIITE III, 8 A KOHTA (uusi)

	8 a. paperinvalmistuksessa käytettävät massat.

Perustelu

Paperinvalmistuksessa käytettävät massat ovat kemiallisesti epäaktiivisia ja siksi täysin harmittomia ihmisten terveydelle ja ympäristölle. Niitä ei pitäisi alistaa REACHin mukaiselle rekisteröinnille.

Tarkistus 275
LIITE III, 9 KOHTA

9. Maakaasu, raakaöljy, kivihiili.	9. Maakaasu***, koksaamokaasu, masuunin huippukaasu, konverttikaasu*** raakaöljy, kivihiili***, koksi***.

Perustelu

Prosessikaasuja tuotetaan ja käytetään suljetuissa järjestelmissä. Kaikki kuljetus tapahtuu putkistoja pitkin, ja yleisö ei koskaan joudu kaasujen kanssa tekemisiin. Koksi on tuote, joka syntyy poistettaessa hiilestä kaasua. Tässä prosessissa hiilestä uutetaan bentseeniä, tolueenia, ksyleeniä, tervaa ja muita materiaaleja, joten koksissa on vähemmän luontaisia vaarallisia ominaisuuksia ja se pitäisi vapauttaa rekisteröintivelvollisuudesta. Mainittuja kaasuja tuotetaan sivutuotteina koksaamoissa ja teräskombinaateissa. Niitä käytetään maakaasun, öljyn ja kivihiilen tavoin energian- ja lämmöntuotantoon. Niitä olisi siksi kohdeltava samalla tavalla kuin luonnollisia energialähteitä, eli ne olisi vapautettava rekisteröintivelvollisuudesta.

Tarkistus 276
LIITE V, 6 KOHTA, -1. ALAKOHTA (uusi)

-1. Äkillinen myrkyllisyys

– suun kautta

– hengitysteitse

– ihon kautta

Perustelu

Äkillistä myrkyllisyyttä koskevat tiedot ovat toksikologiaa koskevia perustietoja, ja ne olisi sisällytettävä myös vähäisiä määriä tuotettavien aineiden yhteyteen. Tiedot ovat keskeisessä asemassa työntekijöiden turvallisuusvaatimuksissa, ja lisäksi kyseessä on varsin edullinen keino, hinnaltaan noin 1 800 euroa ainetta kohti.

Tarkistus 277
LIITE V, 7 KOHTA, 7.1.1. A ALAKOHTA (uusi)

7.1.1. a. Levän kasvun inhibitiotutkimus

Perustelu

Ehdotuksessa vain dafnia-vesikirppujen toksisuustestit ovat pakollisia. Tämä testi ei kuitenkaan mahdollista edes alkeellista ympäristöarviointia, koska siinä tutkitaan vain aineen vaikutuksia eläinorganismeihin. Kasviorganismeihin kohdistuvien vaikutusten arvioimiseksi levän kasvun inhibitiotutkimus on välttämätön. Testin hinta on noin 5 000 euroa ainetta kohti.

Tarkistus 278
LIITE V, 7 A KOHTA (uusi)

7 a. Biohajoavuus

7.1 Nopea biohajoavuus

Perustelu

Biohajoavuus on välttämätön ekotoksikologisen arvioinnin kannalta. Ilman sitä aineen vaikutusta ympäristöön ei voida arvioida, vaikka muita tietoja olisikin saatavilla. Erityisen tärkeää on määritellä, täyttääkö aine liitteen XII vaatimukset, eli kuuluuko se PBT/vPvB-ryhmään. Testin hinta on 4 840 euroa ainetta kohti Saksan hallituksen mukaan, mutta hinnan ei pitäisi olla este testin lisäämiselle perustietovaatimuksiin.

ASIAN KÄSITTELY

Otsikko	Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoittamisesta (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta ja direktiivin 1999/45/EY ja {pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevan} asetuksen (EY) muuttamisesta
Viiteasiakirjat	KOM(2003)0644 – C6-0530/2003 – 2003/0256(COD)
Asiasta vastaava valiokunta	ENVI
Valiokunnat, joilta on pyydetty lausunto Ilmoitettu istunnossa (pvä)	INTA 16.9.2004
Tehostettu yhteistyö	
Valmistelija Nimitetty (pvä)	Godelieve Quisthoudt-Rowohl 28.7.2004
Valiokuntakäsittely	31.8.2004 3.2.2005 14.6.2005 29.8.2005
Tarkistukset hyväksytty (pvä)	12.9.2005
Lopullisen äänestyksen tulos	puolesta: 24 vastaan: 4 tyhjää: 0
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet	Kader Arif, Enrique Barón Crespo, Jean-Louis Bourlanges, Daniel Caspary, Françoise Castex, Giulietto Chiesa, Christofer Fjellner, Glyn Ford, Béla Glattfelder, Jacky Henin, Erika Mann, Helmuth Markov, David Martin, Javier Moreno Sánchez, Georgios Papastamkos, Godelieve Quisthoudt-Rowohl, Tokia Saïfi, Peter Šťastný, Robert Sturdy, Johan Van Hecke ja Zbigniew Zaleski
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet	Margrietus van den Berg, Reimer Böge, Jorgo Chatzimarkakis, Elisa Ferreira ja Zuzana Roithová
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet sijaiset (178 art. 2 kohta)	Marie Anne Isler Béguin ja Gérard Onesta