

EUROPÄISCHES PARLAMENT

2004



2009

Ausschuss für Industrie, Forschung und Energie

28.6.2005

PE 359.956v02-00

ÄNDERUNGSANTRÄGE 1117-1266

Entwurf einer Stellungnahme

(PE 353.595v02-00)

Lena Ek

zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe sowie zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und der Verordnung (EG) {über persistente organische Schadstoffe}

Vorschlag für eine Verordnung (KOM(2003)0644 – C6-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Vorschlag der Kommission

Abänderungen des Parlaments

Änderungsantrag von Erika Mann und Edit Herczog

Änderungsantrag 1117

Anhang I Punkt 0 Abschnitt 0.2.

0.2. Die Stoffsicherheitsbeurteilung betrifft alle angegebenen Verwendungen. Zu berücksichtigen ist dabei die Verwendung des Stoffes einzeln (einschließlich größerer Mengen von Verunreinigungen und Zusatzstoffen), in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis. Einzubeziehen sind sämtliche Abschnitte des Lebenszyklus des Stoffes, wie in den angegebenen Verwendungen definiert. Die Stoffsicherheitsbeurteilung basiert auf einem Vergleich der potenziell schädlichen Auswirkungen eines Stoffes mit der bekannten oder realistischerweise vorhersehbaren Exposition des Menschen

0.2. Die Stoffsicherheitsbeurteilung betrifft alle angegebenen Verwendungen **in einer Menge von mindestens einer Tonne pro Jahr**. Zu berücksichtigen ist dabei die Verwendung des Stoffes einzeln (einschließlich größerer Mengen von Verunreinigungen und Zusatzstoffen), in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis. Einzubeziehen sind sämtliche Abschnitte des Lebenszyklus des Stoffes, wie in den angegebenen Verwendungen definiert. Die Stoffsicherheitsbeurteilung basiert auf einem Vergleich der potenziell schädlichen Auswirkungen eines Stoffes mit der bekannten oder realistischerweise

AM\572577DE.doc

PE 359.956v02-00

DE

DE

und/oder der Umwelt gegenüber diesem Stoff.

vorhersehbaren Exposition des Menschen und/oder der Umwelt gegenüber diesem Stoff.

Or. en

Begründung

Siehe Änderungsantrag zu Artikel 13.

Änderungsantrag von Satu Hassi

Änderungsantrag 1118
Anhang I Punkt 0 Abschnitt 0.2.

0.2. Die Stoffsicherheitsbeurteilung betrifft alle angegebenen Verwendungen. Zu berücksichtigen ist dabei die Verwendung des Stoffes einzeln (einschließlich größerer Mengen von Verunreinigungen und Zusatzstoffen), in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis. Einzubeziehen sind sämtliche Abschnitte des Lebenszyklus des Stoffes, wie in den angegebenen Verwendungen definiert. Die Stoffsicherheitsbeurteilung basiert auf einem Vergleich der potenziell schädlichen Auswirkungen eines Stoffes mit der bekannten oder realistischerweise vorhersehbaren Exposition des Menschen und/oder der Umwelt gegenüber diesem Stoff.

0.2. Die Stoffsicherheitsbeurteilung betrifft alle angegebenen Verwendungen. Zu berücksichtigen ist dabei die Verwendung des Stoffes einzeln (einschließlich größerer Mengen von Verunreinigungen und Zusatzstoffen), in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis. Einzubeziehen sind sämtliche Abschnitte des Lebenszyklus des Stoffes, wie in den angegebenen Verwendungen definiert, ***einschließlich Umwandlungs- und/oder Abbauprodukte***. Die Stoffsicherheitsbeurteilung basiert auf einem Vergleich der potenziell schädlichen Auswirkungen eines Stoffes mit der bekannten oder realistischerweise vorhersehbaren Exposition des Menschen und/oder der Umwelt gegenüber diesem Stoff.

Or. en

Begründung

In verschiedenen Fällen werden bekanntlich Stoffe zu schädlicheren Stoffen umgewandelt oder abgebaut (z.B. Nonylphenolethoxylate, die zu Nonylphenol abgebaut werden, oder Stoffe, die mit Perfluorooctansulfonat (PFOS) verwandt sind und zu PFOS abgebaut werden). Nach den derzeitigen Bestimmungen von REACH werden diese Stoffe lediglich bei der Expositionsbeurteilung gefährlicher Stoffe berücksichtigt. Es ist deshalb wichtig, auch die Umwandlungs-/Abbauprodukte von Stoffen zu prüfen, die zwar als solche unbedenklich sein können, aber nach Umwandlung und/oder Abbau gefährlich werden.

Änderungsantrag von Erika Mann und Edit Herczog

Änderungsantrag 1119
Anhang I Punkt 0 Abschnitt 0.2.

0.2. Die Stoffsicherheitsbeurteilung betrifft alle angegebenen Verwendungen. Zu berücksichtigen ist dabei die Verwendung des Stoffes einzeln (einschließlich größerer Mengen von Verunreinigungen und Zusatzstoffen), in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis. Einzubeziehen sind sämtliche Abschnitte des Lebenszyklus des Stoffes, wie in den angegebenen Verwendungen definiert. Die Stoffsicherheitsbeurteilung basiert auf einem Vergleich der potenziell schädlichen Auswirkungen eines Stoffes mit der bekannten oder realistischerweise vorhersehbaren Exposition des Menschen und/oder der Umwelt gegenüber diesem Stoff.

0.2. Die Stoffsicherheitsbeurteilung betrifft alle angegebenen Verwendungen. Zu berücksichtigen ist dabei die Verwendung des Stoffes einzeln (einschließlich größerer Mengen von Verunreinigungen und Zusatzstoffen), in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis. Einzubeziehen sind sämtliche Abschnitte des Lebenszyklus des Stoffes (***unbeschadet von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe d dieser Verordnung einschließlich der Abfallphase***), wie in den angegebenen Verwendungen definiert. Die Stoffsicherheitsbeurteilung basiert auf einem Vergleich der potenziell schädlichen Auswirkungen eines Stoffes mit der bekannten oder realistischerweise vorhersehbaren Exposition des Menschen und/oder der Umwelt gegenüber diesem Stoff.

Or. en

Begründung

Siehe Änderungsantrag zu Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe e.

Änderungsantrag von Lena Ek

Änderungsantrag 1120
Anhang I Punkt 0 Abschnitt 0.8.

0.8. Der Prozess, den der Hersteller oder Importeur bei der Durchführung der Stoffsicherheitsbeurteilung und Erstellung des Stoffsicherheitsberichts durchläuft, kann iterativ sein. Wiederholungen können einerseits die Entwicklung und Überarbeitung des/der Expositionsszenarios betreffen, wozu unter Umständen die Erarbeitung und Durchführung oder Empfehlung von Risikomanagementmaßnahmen gehört, und

0.8. Der Prozess, den der Hersteller oder Importeur bei der Durchführung der Stoffsicherheitsbeurteilung und Erstellung des Stoffsicherheitsberichts durchläuft, kann iterativ sein, ***beispielsweise ausgehend von dem Szenario, in dem die Exposition als am höchsten erachtet wird. Wenn die Exposition auf der Grundlage konservativer Szenarien in Bezug auf den vernünftigerweise anzunehmenden schlimmsten Fall klar unter den PNEC-***

andererseits die Notwendigkeit, weitere Informationen zu generieren. Zweck der Generierung weiterer Informationen ist es, eine präzisere Risikobeschreibung auf der Grundlage einer verfeinerten Gefahren- oder Expositionsbeurteilung zu erstellen. Dadurch können die entsprechenden Informationen im Sicherheitsdatenblatt an die nachgeschalteten Glieder der Lieferkette übermittelt werden.

Werten für den Menschen und die Umwelt liegt, sind keine weiteren Arbeiten erforderlich. Liegt die Exposition jedoch nicht deutlich genug unter den PNEC-Werten für den Menschen und die Umwelt, sind verfeinerte Szenarien iterativ zu prüfen. Wiederholungen können einerseits die Entwicklung und Überarbeitung des/der Expositionsszenarios betreffen, wozu unter Umständen die Erarbeitung und Durchführung oder Empfehlung von Risikomanagementmaßnahmen gehört, und andererseits die Notwendigkeit, weitere Informationen zu generieren. Zweck der Generierung weiterer Informationen ist es, eine präzisere Risikobeschreibung auf der Grundlage einer verfeinerten Gefahren- oder Expositionsbeurteilung zu erstellen. Dadurch können die entsprechenden Informationen im Sicherheitsdatenblatt an die nachgeschalteten Glieder der Lieferkette übermittelt werden.

Or. en

Begründung

Mit diesem Änderungsantrag wird die Funktionsweise von REACH verbessert, indem der höchsten Risikoexposition Vorrang eingeräumt wird.

Änderungsantrag von Alejo Vidal-Quadras Roca

Änderungsantrag 1121
Anhang I Punkt 0 Abschnitt 0.8.

0.8. Der Prozess, den der Hersteller oder Importeur bei der Durchführung der Stoffsicherheitsbeurteilung und Erstellung des Stoffsicherheitsberichts durchläuft, kann iterativ sein. Wiederholungen können einerseits die Entwicklung und Überarbeitung des/der Expositionsszenarios betreffen, wozu unter Umständen die Erarbeitung und Durchführung oder Empfehlung von Risikomanagementmaßnahmen gehört, und

0.8. Der Prozess, den der Hersteller oder Importeur bei der Durchführung der Stoffsicherheitsbeurteilung und Erstellung des Stoffsicherheitsberichts durchläuft, kann ***vorzugsweise*** iterativ sein, ***ausgehend von dem Szenario, in dem die Exposition als am höchsten erachtet wird. Wenn die Exposition auf der Grundlage konservativer Szenarien in Bezug auf den vernünftigerweise anzunehmenden schlimmsten Fall klar unter den PNEC-***

andererseits die Notwendigkeit, weitere Informationen zu generieren. Zweck der Generierung weiterer Informationen ist es, eine präzisere Risikobeschreibung auf der Grundlage einer verfeinerten Gefahren- oder Expositionsbeurteilung zu erstellen. Dadurch können die entsprechenden Informationen im Sicherheitsdatenblatt an die nachgeschalteten Glieder der Lieferkette übermittelt werden.

Werten für den Menschen und die Umwelt liegt, sind keine weiteren Arbeiten erforderlich. Liegt die Exposition jedoch nicht deutlich genug unter den PNEC-Werten für den Menschen und die Umwelt, sind verfeinerte Szenarien iterativ zu prüfen. Wiederholungen können einerseits die Entwicklung und Überarbeitung des/der Expositionsszenarios betreffen, wozu unter Umständen die Erarbeitung und Durchführung oder Empfehlung von Risikomanagementmaßnahmen gehört, und andererseits die Notwendigkeit, weitere Informationen zu generieren. Zweck der Generierung weiterer Informationen ist es, eine präzisere Risikobeschreibung auf der Grundlage einer verfeinerten Gefahren- oder Expositionsbeurteilung zu erstellen. Dadurch können die entsprechenden Informationen im Sicherheitsdatenblatt an die nachgeschalteten Glieder der Lieferkette übermittelt werden.

Or. en

Begründung

Umfassende Expositions- und Risikobeurteilungen, die sämtliche Anwendungen berücksichtigen, sind insbesondere für KMU undurchführbar und zu komplex. Wie das ECETOC (Europäisches Zentrum für Toxizität und Ökotoxizität) in der gezielten Risikobewertung von Chemikalien empfohlen hat, sollte der höchsten Risikoexposition Vorrang eingeräumt werden.

Änderungsantrag von Satu Hassi

Änderungsantrag 1122 Anhang I Punkt 1 Nummer 1.0.1.

1.0.1. Ziel der Beurteilung der Gefährlichkeit für die menschliche Gesundheit ist es:

– die Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes gemäß Richtlinie 65/548 zu bestimmen und

1.0.1. Ziel der Beurteilung der Gefährlichkeit für die menschliche Gesundheit ist es:

– die Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes ***einschließlich seiner Umwandlungs- und/oder Abbauprodukte*** gemäß Richtlinie 65/548 zu bestimmen und and

– für den genannten Stoff
Expositionsgrenzwerte abzuleiten, die bei der menschlichen Exposition nicht überschritten werden sollten. Dieser Expositionsgrenzwert wird als Derived No-Effect Level (DNEL, Grenzwert, unterhalb dessen der Stoff keine Wirkung ausübt) bezeichnet.

– für den genannten Stoff
Expositionsgrenzwerte abzuleiten, die bei der menschlichen Exposition nicht überschritten werden sollten. Dieser Expositionsgrenzwert wird als Derived No-Effect Level (DNEL, Grenzwert, unterhalb dessen der Stoff keine Wirkung ausübt) bezeichnet.

Or. en

Begründung

In verschiedenen Fällen werden bekanntlich Stoffe zu schädlicheren Stoffen umgewandelt oder abgebaut (z.B. Nonylphenolethoxylate, die zu Nonylphenol abgebaut werden, oder Stoffe, die mit Perfluorooctansulfonat (PFOS) verwandt sind und zu PFOS abgebaut werden). Nach den derzeitigen Bestimmungen von REACH, werden diese Stoffe lediglich bei der Expositionsbeurteilung gefährlicher Stoffe berücksichtigt. Es ist deshalb wichtig, auch die Umwandlungs-/Abbauprodukte zu prüfen, die zwar als solche unbedenklich sein können, aber nach Umwandlung und/oder Abbau gefährlich werden.

Änderungsantrag von Satu Hassi

Änderungsantrag 1123 Anhang I Punkt 3 Nummer 3.0.1.

3.0.1. Ziel der Beurteilung der Umweltgefährlichkeit ist die Bestimmung von Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes gemäß Richtlinie 67/548 und die Ermittlung der Konzentration des Stoffes, unterhalb der für den betreffenden Umweltbereich keine schädlichen Wirkungen zu erwarten sind. Diese Konzentration wird als PNEC (Predicted No-Effect Concentration) bezeichnet.

3.0.1. Ziel der Beurteilung der Umweltgefährlichkeit ist die Bestimmung von Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes ***einschließlich seiner Umwandlungs- und Abbauprodukte*** gemäß Richtlinie 67/548 und die Ermittlung der Konzentration des Stoffes, unterhalb der für den betreffenden Umweltbereich keine schädlichen Wirkungen zu erwarten sind. Diese Konzentration wird als PNEC (Predicted No-Effect Concentration) bezeichnet.

Or. en

Begründung

In verschiedenen Fällen werden bekanntlich Stoffe zu schädlicheren Stoffen umgewandelt oder abgebaut (z.B. Nonylphenolethoxylate, die zu Nonylphenol abgebaut werden, oder Stoffe, die mit Perfluorooctansulfonat (PFOS) verwandt sind und zu PFOS abgebaut werden).

Nach den derzeitigen Bestimmungen von REACH, werden diese Stoffe lediglich bei der Expositionsbeurteilung gefährlicher Stoffe berücksichtigt. Es ist deshalb wichtig, auch die Umwandlungs-/Abbauprodukte zu prüfen, die zwar als solche unbedenklich sein können, aber nach Umwandlung und/oder Abbau gefährlich werden.

Änderungsantrag von Alejo Vidal-Quadras Roca

Änderungsantrag 1124
Anhang I Punkt 4 Abschnitt 4.2

4.2 Erfüllt der Stoff die Kriterien, dann wird eine Emissionscharakterisierung vorgenommen, die die relevanten Teile der in Abschnitt 5 beschriebenen Expositionsbeurteilung umfasst. Insbesondere gehören dazu die Abschätzung der Mengen des in die verschiedenen Umweltkompartimente freigesetzten Stoffes während aller vom Hersteller oder Importeur ausgeführten Tätigkeiten und für alle angegebenen Verwendungen sowie eine Ermittlung der wahrscheinlichen Expositionswege von Mensch und Umwelt.

4.2 Erfüllt der Stoff die Kriterien, dann wird eine Emissionscharakterisierung vorgenommen, die die relevanten Teile der in Abschnitt 5 beschriebenen Expositionsbeurteilung umfasst. Insbesondere gehören dazu die Abschätzung der Mengen des in die verschiedenen Umweltkompartimente freigesetzten Stoffes während aller vom Hersteller oder Importeur ausgeführten Tätigkeiten und für alle angegebenen Verwendungen sowie eine Ermittlung der wahrscheinlichen Expositionswege von Mensch und Umwelt.

Naturidentische Stoffe, die voraussichtlich PBT oder vPvB sind, erfordern keine zusätzliche Prüfung nach den Kriterien von Anhang XII, wenn die Emissionskennlinie keine erhebliche Zunahme des Risikos für den Menschen und die Umwelt infolge menschlicher Tätigkeit zeigt.

Or. en

Begründung

Verschiedene naturidentische Stoffe, die voraussichtlich PBTs oder vPvBs sind, werden freigesetzt, sind weit verbreitet, werden in der Natur abgebaut und sind naturverträglich. Dies sollte angemessen berücksichtigt werden, wenn im Rahmen von REACH die Standards für das Prüfprogramm zur Beurteilung der PBTs festgelegt werden.

Änderungsantrag von Erika Mann und Edit Herczog

Änderungsantrag 1125
Anhang I Punkt 4 Abschnitt 4.2

4.2 Erfüllt der Stoff die Kriterien, dann wird eine Emissionscharakterisierung vorgenommen, die die relevanten Teile der in Abschnitt 5 beschriebenen Expositionsbeurteilung umfasst. Insbesondere gehören dazu die Abschätzung der Mengen des in die verschiedenen Umweltkompartimente freigesetzten Stoffes während aller vom Hersteller oder Importeur ausgeführten Tätigkeiten und für alle angegebenen Verwendungen sowie eine Ermittlung der wahrscheinlichen Expositionswege von Mensch und Umwelt.

4.2 Erfüllt der Stoff die Kriterien, dann wird eine Emissionscharakterisierung vorgenommen, die die relevanten Teile der in Abschnitt 5 beschriebenen Expositionsbeurteilung umfasst. Insbesondere gehören dazu die Abschätzung der Mengen des in die verschiedenen Umweltkompartimente freigesetzten Stoffes während aller vom Hersteller oder Importeur ausgeführten Tätigkeiten und für alle angegebenen Verwendungen **in einer Menge von mindestens einer Tonne pro Jahr** sowie eine Ermittlung der wahrscheinlichen Expositionswege von Mensch und Umwelt.

Or. en

Begründung

Siehe Änderungsantrag zu Artikel 13.

Änderungsantrag von Joan Calabuig Rull

Änderungsantrag 1126
Anhang I Punkt 5 Nummer 5.1.1 Absatz 1

5.1.1. Zu entwickeln sind Expositionsszenarios für die Herstellung in der Gemeinschaft, für die Verwendung durch den Hersteller oder Importeur selbst und für alle angegebenen Verwendungen. Ein Expositionsszenario ist die Zusammenstellung von Bedingungen, mit denen dargestellt wird, wie der Stoff hergestellt oder während seines Lebenszyklus verwendet wird und wie der Hersteller oder Importeur die Exposition von Mensch und Umwelt beherrscht oder den nachgeschalteten Anwendern zu beherrschen empfiehlt. Diese Expositionsszenarios können so umfassend oder spezifisch *sein* wie nötig sein. Das Expositionsszenario wird unter der relevanten Position des Stoffsicherheitsberichts dargelegt und in einem Anhang zum Sicherheitsdatenblatt

5.1.1. Zu entwickeln sind Expositionsszenarios für die Herstellung in der Gemeinschaft, für die Verwendung durch den Hersteller oder Importeur selbst und für alle angegebenen Verwendungen **im Sinne von Artikel 3 Absatz 25**. Ein Expositionsszenario ist die Zusammenstellung von Bedingungen, mit denen dargestellt wird, wie der Stoff hergestellt oder während seines Lebenszyklus verwendet wird und wie der Hersteller oder Importeur die Exposition von Mensch und Umwelt beherrscht oder den nachgeschalteten Anwendern zu beherrschen empfiehlt. Diese Expositionsszenarios können **in Übereinstimmung mit der Definition in Artikel 3 Absatz 30 kategorisiert werden und** so umfassend oder spezifisch wie nötig sein. Das

zusammengefasst, wo unter einem passenden Kurztitel die Verwendung kurz beschrieben wird. Insbesondere umfasst ein Expositionsszenario gegebenenfalls eine Beschreibung folgender Elemente:

Expositionsszenario wird unter der relevanten Position des Stoffsicherheitsberichts dargelegt und in einem Anhang zum Sicherheitsdatenblatt zusammengefasst, wo unter einem passenden Kurztitel die Verwendung kurz beschrieben wird. Insbesondere umfasst ein Expositionsszenario gegebenenfalls eine Beschreibung folgender Elemente:

Or. en

Begründung

Die Verwendungs- und Expositionskategorien sind so aufgebaut, dass sie es ermöglichen, alle Typen von identifizierten Verwendungen durch eine Kombination der relevanten Elemente zu beschreiben. Sie kombinieren spezifische Expositionssituationen und beschreiben alle Bedingungen, die eine Exposition bestimmen.

Änderungsantrag von Erika Mann und Edit Herzog

Änderungsantrag 1127

Anhang I Abschnitt 5.1 Nummer 5.1.1 Absatz 1

5.1.1. Zu entwickeln sind Expositionsszenarios für die Herstellung in der Gemeinschaft, für die Verwendung durch den Hersteller oder Importeur selbst und für alle angegebenen Verwendungen. Ein Expositionsszenario ist die Zusammenstellung von Bedingungen, mit denen dargestellt wird, wie der Stoff hergestellt oder während seines Lebenszyklus verwendet wird und wie der Hersteller oder Importeur die Exposition von Mensch und Umwelt beherrscht oder den nachgeschalteten Anwendern zu beherrschen empfiehlt. Diese Expositionsszenarios können so umfassend oder spezifisch wie nötig sein. Das Expositionsszenario wird unter der relevanten Position des Stoffsicherheitsberichts dargelegt und in einem Anhang zum Sicherheitsdatenblatt zusammengefasst, wo unter einem passenden Kurztitel die Verwendung kurz beschrieben wird. Insbesondere umfasst ein

5.1.1. Zu entwickeln sind Expositionsszenarios für die Herstellung in der Gemeinschaft, für die Verwendung durch den Hersteller oder Importeur selbst und für alle angegebenen Verwendungen ***in einer Menge von mindestens einer Tonne pro Jahr***. Ein Expositionsszenario ist die Zusammenstellung von Bedingungen, mit denen dargestellt wird, wie der Stoff hergestellt oder während seines Lebenszyklus verwendet wird und wie der Hersteller oder Importeur die Exposition von Mensch und Umwelt beherrscht oder den nachgeschalteten Anwendern zu beherrschen empfiehlt. Diese Expositionsszenarios können so umfassend oder spezifisch wie nötig sein. Das Expositionsszenario wird unter der relevanten Position des Stoffsicherheitsberichts dargelegt und in einem Anhang zum Sicherheitsdatenblatt zusammengefasst, wo unter einem passenden Kurztitel die Verwendung kurz

Expositionsszenario gegebenenfalls eine Beschreibung folgender Elemente:

beschrieben wird. Insbesondere umfasst ein Expositionsszenario gegebenenfalls eine Beschreibung folgender Elemente:

Or. en

Begründung

Siehe Änderungsantrag zu Artikel 13.

Änderungsantrag von Jutta D. Haug, Klaus Hänsch und Bernhard Rapkay, Helmut Kuhne, Mechtild Rothe

Änderungsantrag 1128

Anhang I Abschnitt 5.1 Nummer 5.1.1 Absatz 1

5.1.1. Zu entwickeln sind Expositionsszenarios für die Herstellung in der Gemeinschaft, für die Verwendung durch den Hersteller oder Importeur selbst und für alle angegebenen Verwendungen. Ein Expositionsszenario ist die Zusammenstellung von Bedingungen, mit denen dargestellt wird, wie der Stoff hergestellt oder während seines Lebenszyklus verwendet wird und wie der Hersteller oder Importeur die Exposition von Mensch und Umwelt beherrscht oder den nachgeschalteten Anwendern zu beherrschen empfiehlt. Diese Expositionsszenarios können so umfassend oder spezifisch wie nötig sein. Das Expositionsszenario wird unter der relevanten Position des Stoffsicherheitsberichts dargelegt und in einem Anhang zum Sicherheitsdatenblatt zusammengefasst, wo unter einem passenden Kurztitel die Verwendung kurz beschrieben wird. Insbesondere umfasst ein Expositionsszenario gegebenenfalls eine Beschreibung folgender Elemente:

5.1.1 Zu entwickeln sind Expositionsszenarios für die Herstellung in der Gemeinschaft, für die Verwendung durch den Hersteller oder Importeur selbst und für alle angegebenen Verwendungen ***im Sinne von Artikel 3 Absatz 25***. Ein Expositionsszenario ist die Zusammenstellung von Bedingungen, mit denen dargestellt wird, wie der Stoff hergestellt oder während seines Lebenszyklus verwendet wird und wie der Hersteller oder Importeur die Exposition von Mensch und Umwelt beherrscht oder den nachgeschalteten Anwendern zu beherrschen empfiehlt. Diese Expositionsszenarios können ***in Übereinstimmung mit der Definition in Artikel 3 Absatz 30 kategorisiert werden und*** so umfassend oder spezifisch wie nötig sein. Das Expositionsszenario wird unter der relevanten Position des Stoffsicherheitsberichts dargelegt und in einem Anhang zum Sicherheitsdatenblatt zusammengefasst, wo unter einem passenden Kurztitel die Verwendung kurz beschrieben wird. Insbesondere umfasst ein Expositionsszenario gegebenenfalls eine Beschreibung folgender Elemente:

Or. de

Begründung

Die Verwendungs- und Expositionskategorien sind so aufgebaut, dass sie es ermöglichen, alle Typen von identifizierten Verwendungen durch eine Kombination der relevanten Elemente zu beschreiben. Sie kombinieren spezifische Expositionssituationen und beschreiben alle Bedingungen, die eine Exposition bestimmen.

Änderungsantrag von Alejo Vidal-Quadras Roca

Änderungsantrag 1129

Anhang I Abschnitt 5.2 Nummer 5.2.4 Absatz 1

5.2.4 Eine Abschätzung der Exposition wird für **alle** Bevölkerungsgruppen (Arbeitnehmer, Verbraucher und Menschen, bei denen es indirekt über die Umwelt zu einer Exposition kommen könnte) und für diejenigen Umweltkompartimente durchgeführt, für die **eine** Exposition gegenüber dem Stoff **bekannt oder realistischerweise vorhersehbar ist. Jeder relevante** Weg menschlicher Exposition (Inhalation, oral, durch die Haut und Kombination aller relevanten Expositionswege) ist zu berücksichtigen. Bei derartigen Abschätzungen ist den räumlichen und zeitlichen Expositionsschwankungen Rechnung zu tragen. Insbesondere wird bei einer Expositionsabschätzung Folgendes berücksichtigt:

5.2.4 Eine Abschätzung der Exposition wird für Bevölkerungsgruppen (Arbeitnehmer, Verbraucher und Menschen, bei denen es indirekt über die Umwelt zu einer Exposition kommen könnte) und für diejenigen Umweltkompartimente durchgeführt, für die **die höchste** Exposition gegenüber dem Stoff **ermittelt wurde. Der relevanteste** Weg menschlicher Exposition (Inhalation, oral, durch die Haut und Kombination aller relevanten Expositionswege) ist zu berücksichtigen. Bei derartigen Abschätzungen ist den räumlichen und zeitlichen Expositionsschwankungen Rechnung zu tragen. Insbesondere wird bei einer Expositionsabschätzung Folgendes berücksichtigt:

Or. en

Begründung

Umfassende Expositions- und Risikobeurteilungen, die sämtliche Anwendungen berücksichtigen, sind insbesondere für KMU undurchführbar und zu komplex. Wie das ECETOC (Europäisches Zentrum für Toxizität und Ökotoxizität) in der gezielten Risikobewertung von Chemikalien empfohlen hat, sollte der höchsten Risikoexposition Vorrang eingeräumt werden.

Änderungsantrag von Alejo Vidal-Quadras Roca

Änderungsantrag 1130

Anhang I Abschnitt 5.2 Nummer 5.2.4 Absatz 1 a (neu)

Wenn die Exposition nach dem Szenario, das zur höchsten Exposition führt, nicht deutlich genug unter den PNEC-Werten für den Menschen und die Umwelt liegt, ist eine genauere Expositionsabschätzung durchzuführen.

Or. en

Begründung

Umfassende Expositions- und Risikobeurteilungen, die sämtliche Anwendungen berücksichtigen, sind insbesondere für KMU undurchführbar und zu komplex. Wie das ECETOC (Europäisches Zentrum für Toxizität und Ökotoxizität) in der gezielten Risikobewertung von Chemikalien empfohlen hat, sollte der höchsten Risikoexposition Vorrang eingeräumt werden.

Änderungsantrag von Jutta D. Haug, Klaus Hänsch und Bernhard Rapkay, Helmut Kuhne, Mechtild Rothe

Änderungsantrag 1131

Anhang I Abschnitt 5.2 Nummer 5.2.5 a (neu)

5.2.5a Validierte Expositionsabschätzungen können vereinfacht werden durch die Verwendung von speziellen IT-Tools einschließlich branchenspezifischer, sofern diese verfügbar sind.

Or. de

Begründung

Um den kleinen und mittelständischen Unternehmen in ihren Verpflichtungen zu helfen, existieren spezifische und spezialisierte IT-Tools oder können entwickelt werden, um eine Expositionsbewertung durchzuführen.

Änderungsantrag von Joan Calabuig Rull

Änderungsantrag 1132
Anhang I Abschnitt 5.2 Nummer 5.2.5 b (neu)

5.2.5b Validierte Expositionsabschätzungen können vereinfacht werden durch die Verwendung von speziellen IT-Tools, einschließlich branchenspezifischer, sofern diese verfügbar sind.

Or. en

Begründung

Um den KMU zu helfen, ihren Verpflichtungen nachzukommen, gibt es spezifische und spezialisierte IT-Tools oder diese können entwickelt werden, einschließlich branchenspezifischer, um eine Expositionsbewertung durchzuführen.

Änderungsantrag von Jutta D. Haug, Klaus Hänsch, Bernhard Rapkay, Helmut Kuhne und Mechtild Rothe

Änderungsantrag 1133
Anhang I Punkt 7 Teil A Absatz -1 (neu)

-1. Beschreibung der Verwendungs- und Expositions-kategorien, die abgedeckt werden.

Or. de

Begründung

Verwendungs- und Expositions-kategorien sind das Hauptinstrument für einen strukturierten Informationstransfer der Risikomanagementmaßnahmen, der Expositionszielwerte (z.B. DNEL, PNEC) und der Verwendungsbedingungen entlang der Wertschöpfungskette. Sie unterstützen die Handelnden in der Wertschöpfungskette und bei der Erstellung eines Sicherheitsdatenblattes für den folgenden Akteur in der Wertschöpfungskette.

Änderungsantrag von Joan Calabuig Rull

Änderungsantrag 1134
Anhang I Punkt 7 Teil A Absatz -1 (neu)

-1. Beschreibung der abgedeckten

Verwendungs- und Expositions-kategorien

Or. en

Begründung

Verwendungs- und Expositions-kategorien sind das Hauptinstrument für einen strukturierten Informationstransfer der Risikomanagementmaßnahmen, der Expositionszielwerte (z.B. DNEL, PNEC) und der Verwendungsbedingungen entlang der Lieferkette. Sie unterstützen die Handelnden in der Lieferkette bei ihrer Risikobewertung und bei der Erstellung eines Sicherheitsdatenblattes für den folgenden Akteur in der Lieferkette.

Änderungsantrag von Marcello Vernola, Amalia Sartori, Guido Podestà, Giuseppe Castiglione, Renato Brunetta, Lorenzo Cesa und Gianni De Michelis

Änderungsantrag 1135
Anhang Ia Abschnitt 1.2 Absatz 1

Soweit bekannt, sind die Verwendungen des Stoffes oder der Zubereitung anzugeben.

Wenn es mehrere Verwendungsmöglichkeiten gibt, genügt es, die wichtigsten oder häufigsten Verwendungen aufzuführen. Hier ist auch kurz zu beschreiben, wie der Stoff oder die Zubereitung konkret wirkt (z. B. als Flammschutzmittel, Antioxidationsmittel usw.).

Soweit bekannt, sind die Verwendungen des Stoffes oder der Zubereitung anzugeben.

Hier ist auch kurz zu beschreiben, wie der Stoff oder die Zubereitung konkret wirkt (z. B. als Flammschutzmittel, Antioxidationsmittel usw.).

Or. it

Begründung

Mit diesem Änderungsantrag soll vermieden werden, dass ungewöhnliche Verwendungen ausgeschlossen und unnötig zusätzliche Registrierungen vorgenommen werden.

Änderungsantrag von Lena Ek

Änderungsantrag 1136
Anhang Ia Abschnitt 1.2 Absatz 1

Soweit bekannt, sind die Verwendungen des Stoffes oder der Zubereitung anzugeben.

Wenn es mehrere Verwendungsmöglichkeiten gibt, genügt es,

Soweit bekannt, sind die Verwendungen des Stoffes oder der Zubereitung anzugeben.

Hier ist auch kurz zu beschreiben, wie der Stoff oder die Zubereitung konkret wirkt

die wichtigsten oder häufigsten Verwendungen aufzuführen. Hier ist auch kurz zu beschreiben, wie der Stoff oder die Zubereitung konkret wirkt (z. B. als Flammschutzmittel, Antioxidationsmittel usw.).

(z. B. als Flammschutzmittel, Antioxidationsmittel usw.).

Or. en

Begründung

Damit soll vermieden werden, dass einige Anwender ausgeschlossen werden und dadurch nachgeschaltete Anwender zusätzliche unnötige Registrierungen vornehmen müssen.

Änderungsantrag von Angelika Niebler, Daniel Caspary, Thomas Ulmer, Elisabeth Jeggle und Anja Weisgerber

Änderungsantrag 1137
Anhang Ia a (neu)

Anhang Iaa
VERWENDUNGS- UND EXPOSITIONSKATEGORIEN (VEK)
Hersteller oder Importeure eines Stoffes haben bei der Registrierung nach Artikel 9 oder der Vorregistrierung nach Artikel 26 neben Angaben zur bestimmungsgemäßen Verwendung folgende Informationen vorzulegen:
1 Angaben zu Verwendungskategorien:
1.1 Industriell mit folgenden Merkmalen: - hoher Standard der Kompetenz - hoher Standard der Überwachung, - hoher Standard für technische Maßnahmen
1.2 Gewerblich mit folgenden Merkmalen: - unterschiedliche Kompetenz - geringer Standard der Überwachung - geringer Standard für technische Maßnahmen
1.3 Verbraucherverwendung bzw. Privatverwendung mit folgenden Merkmalen: - geringe Kompetenz - keine Überwachung - keine technischen bzw. personenbezogenen Schutzmaßnahmen - empfindlichere Kollektive wie z.B. Kinder und alte Menschen
2. Angaben zu Expositionskategorien: Kategorisierung von Expositionen nach
2.1. den relevanten Aufnahmewegen für den Menschen: 2.1.1 oral,

<p>2.1.2 inhalativ, 2.1.3 dermal</p>
<p>2.2 den Eintragswegen in die Umwelt: 2.2.1 Luft, 2.2.2 Wasser, 2.2.3 Boden, 2.2.4 Biota</p>
<p>2.3 der Dauer und Häufigkeit der Exposition: 2.3.1 einmalig, 2.3.2 kurzzeitig, 2.3.3 wiederholt, 2.3.4 langfristig</p>
<p>3. Verwendungs- und Expositions-kategorien zum Zwecke der Registrierung bzw. Vorregistrierung erhält man unter kombinierter Verwendung der Angaben unter 2. Die Agentur kann ein Format entsprechend Artikel 108 festlegen.</p>

Or. de

Begründung

Eine Matrix der Verwendungs- und Expositions-kategorien entsprechend dem Format nach Art. 108 bietet dem Stoffanwender (downstream user) die kombinierte Information aus Expositions-kategorien, Grenzwerten und beispielhaften Schutzmaßnahmen zur Einhaltung des jeweiligen Grenzwertes. Damit kann der Stoffanwender auf der Grundlage eines Vergleiches seiner spezifischen Anwendung mit den VEK erkennen,

- ob seine Verwendung von einer oder mehreren VEK erfasst wird,*
- ob er ggf. eine Modifikation der Expositionsbeurteilung vornehmen muss,*
- ob und welche Maßnahmen er ergreifen muss.*

Änderungsantrag von Alejo Vidal-Quadras Roca

Änderungsantrag 1138
Anhang Ib Abschnitt 1

Stoffsicherheitsbeurteilungen für Zubereitungen erfolgen gemäß Anhang I mit folgenden Änderungen:

Stoffsicherheitsbeurteilungen für Zubereitungen erfolgen gemäß **den Zielen von Anhang I, beispielsweise** mit folgenden Änderungen:

Or. en

Begründung

Zubereitungen wie Duft- und Aromastoffe sind hochkomplexe Gemische, die in zahlreichen Varianten täglich in Verkehr gebracht und häufig verändert werden. Die in Anhang Ib

vorgeschriebene Stoffsicherheitsbeurteilung ist kaum durchzuführen. Die Ziele von Anhang Ib lassen sich auch mit anderen und praktikableren Mitteln erreichen, die auf spezifische Kategorien von Zubereitungen ausgerichtet sind und dabei den allgemeinen Charakter dieser Zubereitungen berücksichtigen und die Ziele von Anhang Ib weiterverfolgen.

Änderungsantrag von Angelika Niebler, Daniel Caspary, Thomas Ulmer und Anja Weisgerber

Änderungsantrag 1139
Anhang Ib Absatz 1

Stoffsicherheitsbeurteilungen für Zubereitungen erfolgen gemäß Anhang I mit folgenden Änderungen:

Stoffsicherheitsbeurteilungen für Zubereitungen erfolgen, **soweit nicht Stoffe gemäß Artikel 13 Absatz 2 außer Ansatz bleiben**, gemäß Anhang I mit folgenden Änderungen:

Or. de

Begründung

Für die Stoffsicherheitsbeurteilung von Zubereitungen sind nur die Angaben von Stoffen relevant, die bestimmte Mindestkonzentrationen überschreiten. Gemäß Artikel 13 Absatz 2 ist die Stoffsicherheitsbeurteilung für einen Stoff, dessen Konzentration in der Zubereitung die Werte nach lit. a) bis e) unterschreitet, nicht notwendig. Zur Klarstellung sollen entsprechende Regelungen in den Anhang Ib übernommen werden, da die Formulierungen im Anhang Ib, z.B. „jeden in der Zubereitung enthaltenen Stoff“ oder „sämtliche in der Zubereitung enthaltenen Stoffe“ irreführend sind.

Änderungsantrag von Bernhard Rapkay

Änderungsantrag 1140
Anhang Ib a (neu)

Anhang Iba
LEITLINIEN FÜR DIE SICHERE VERWENDUNG
<i>Ist kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich, dann sind folgende Informationen erforderlich:</i>
<i>1. Erste-Hilfe-Maßnahmen (Sicherheitsdatenblatt Position 4)</i>
<i>2. Maßnahmen zur Brandbekämpfung (Sicherheitsdatenblatt Position 5)</i>
<i>3. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung (Sicherheitsdatenblatt Position 6)</i>
<i>4. Handhabung und Lagerung (Sicherheitsdatenblatt Position 7)</i>
<i>5. Angaben zum Transport (Sicherheitsdatenblatt Position 14)</i>

6. Expositionsbegrenzung/persönliche Schutzausrüstung (Sicherheitsdatenblatt Position 8)
7. Stabilität und Reaktivität (Sicherheitsdatenblatt Position 10)
8. Entsorgung
8.1. Hinweise zur Entsorgung (Sicherheitsdatenblatt Position 13)
8.2. Für die Industrie bestimmte Angaben zu Recycling und Entsorgung
8.3 Für die Öffentlichkeit bestimmte Angaben zum Recycling und zur Entsorgung

Or. en

Begründung

Diese Informationen sind gegenüber dem Kommissionsvorschlag nicht neu. Sie enthalten den alten Teil 5 von Anhang IV des Kommissionsvorschlags, der in den neuen Anhang Ib a (neu) verlegt wird, da er Informationen über das Risikomanagement für Stoffe enthält, die nicht als gefährlich eingestuft sind. Dabei wird der Struktur des Datensicherheitsblattes nach Anhang Ia gefolgt.

Änderungsantrag von Werner Langen

Änderungsantrag 1141
Anhang Ib b (neu)

Anhang Ibb
VERWENDUNGSKATEGORIEN
Kategorisierung von Verwendungen nach der Unterscheidung in industrielle Verwendung, berufliche Verwendung und Verbraucherverwendung, die gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a) anzugeben sind:
-1. industrielle Verwendung:
<i>hoher Standard der Kompetenz, Qualifikation und Fähigkeiten von Mitarbeitern</i>
<i>hoher Standard der Überwachung / Kontrolle</i>
<i>hoher Standard für technische Maßnahmen</i>
-2. gewerbliche Verwendung:
<i>unterschiedliche / andere Kompetenzen / Qualifikationen und Fähigkeiten von Mitarbeitern</i>
<i>geringer bzw. unterschiedlicher Standard der Überwachung / Kontrollen</i>
<i>niedriger Standard für technische Maßnahmen</i>
-3. Verbraucherverwendung:
<i>keine Expertise / geringe Fähigkeiten für Umsetzung von Maßnahmen</i>
<i>keine technischen Maßnahmen (ausgenommen bestimmte Erzeugnisse / Produkte)</i>

keine personenbezogenen Schutzmaßnahmen (allenfalls Handschuhe, Schutzbrillen im Einzelfall)

empfindliche Kollektive.

Or. de

Begründung

Bei diesem Konzept werden typische Belastungssituationen zusammengefasst, die gleiche Schutzmassnahmen erfordern. Dies sind die Hauptaufnahmewege des Menschen (oral, inhalativ oder dermal), die Eintragswege in die Umwelt (Luft, Wasser, Boden) und die Dauer der jeweiligen Exposition (einmalig oder kurzzeitig, gelegentlich, wiederholt oder langfristig). Innerhalb dieser Expositionskategorien werden definiert und dann gruppiert: grundsätzliche Anwendungsbereiche (industriell, gewerblich oder privater Verbrauch) und tolerable Expositionshöhen/-stufen.

Änderungsantrag von Erika Mann und Edit Herczog

Änderungsantrag 1142

Anhang Ib c (neu)

Anhang Ibc
LEITLINIEN FÜR DIE SICHERE VERWENDUNG
<i>Ist kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich, dann sind folgende Informationen erforderlich:</i>
<i>1. Erste-Hilfe-Maßnahmen (Sicherheitsdatenblatt Position 4)</i>
<i>2. Maßnahmen zur Brandbekämpfung (Sicherheitsdatenblatt Position 5)</i>
<i>3. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung (Sicherheitsdatenblatt Position 6)</i>
<i>4. Handhabung und Lagerung (Sicherheitsdatenblatt Position 7)</i>
<i>5. Angaben zum Transport (Sicherheitsdatenblatt Position 14)</i>
<i>6. Expositionsbegrenzung/persönliche Schutzausrüstung (Sicherheitsdatenblatt Position 8)</i>
<i>7. Stabilität und Reaktivität (Sicherheitsdatenblatt Position 10)</i>
<i>8. Entsorgung</i>
<i>8.1. Hinweise zur Entsorgung (Sicherheitsdatenblatt Position 13)</i>
<i>8.2. Für die Industrie bestimmte Angaben zu Recycling und Entsorgung</i>
<i>8.3 Für die Öffentlichkeit bestimmte Angaben zum Recycling und zur Entsorgung</i>

Or. en

Begründung

Diese Informationen sind gegenüber dem Kommissionsvorschlag nicht neu. Sie enthalten den alten Teil 5 von Anhang IV des Kommissionsvorschlags, der in den neuen Anhang Ib c (neu) verlegt wird, da er Informationen über das Risikomanagement für Stoffe enthält, die nicht als gefährlich eingestuft sind. Dabei wird der Struktur des Datensicherheitsblattes nach Anhang Ia gefolgt.

Änderungsantrag von Werner Langen

Änderungsantrag 1143

Anhang Ib d (neu)

Anhang Ibd (neu)
KRITERIEN ZUR BESTIMMUNG DER STOFFE IN DIE 2. BEARBEITUNGLISTE GEMÄSS ARTIKEL 22F
In die 2. Bearbeitungsliste werden aufgenommen:
-1 Stoffe, die Kriterien für PBT Substanzen gemäß Anhang XII erfüllen
-2 Stoffe, für die nach Artikel 22 a - c die Angaben zu Eigenschaften, der Verwendung und der Exposition gemeldet eine hohe Toxizität und hohe Exposition ergeben.
A) Kriterien zur hohen Toxizität
Hohe Toxizität liegt vor, wenn folgende Angaben gemeldet wurden:
- sehr giftig
- giftig
- ätzend
- sensibilisierend
- CPR-Kategorie 3
- aquatische Toxizität kleiner 1 mg/l
B) Kriterien für hohe Exposition
- wiederholte, längerfristige Exposition des Menschen
- wiederholte, längerfristige Exposition der Umwelt
Dies gilt nicht für Stoffe,
- die in der Umwelt leicht abbaubar sind
- die in eine Matrix eingebunden sind
- die in Konzentrationen kleiner 1 % in Zubereitungen verwendet werden

<i>- die in Konzentrationen kleiner 0,1 % in Erzeugnissen verwendet werden</i>
<i>- deren Verwendung, durch andere Regelungsbereiche, die von REACH ausgenommen sind, abgedeckt werden.</i>

Or. de

Begründung

Folgeänderung.

Änderungsantrag von Gunnar Hökmark

Änderungsantrag 1144

Anhang II Punkt -1 a (neu) und -1 b neu

- 1a. Definition

Dieser Anhang enthält Stoffe, die von der Registrierungspflicht befreit sind. Der Anhang enthält in der Natur vorkommende Stoffe und hauptsächlich daraus zusammengesetzte Zubereitungen, in Bezug auf die es eine lange Erfahrung gibt, die zweifelsfrei zeigt, dass damit keine oder nur sehr geringe Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt verbunden sind.

-1b. Überarbeitung

(i) Während der Vorregistrierung fügt die Agentur die Stoffe hinzu, die dieser Definition entsprechen.

(ii) Nach der Bewertung fügt die Agentur alle Stoffe hinzu, von denen sie der Ansicht ist, dass damit keine oder nur sehr geringe Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt verbunden sind.

(iii) Die Unternehmen sind berechtigt, unter Berufung auf die traditionelle Verwendung eines Stoffes und eine lange Erfahrung mit den geringen Risiken des Stoffes eine Ausnahme von der Registrierungspflicht zu beantragen.

Or. sv

Begründung

Gegenwärtig gibt es keine Definition für die in Anhang II aufgelisteten Stoffe, zum Beispiel Wasser und Ascorbinsäure. Das Hinzufügen einer Definition macht den Text klarer und erlaubt eine Überarbeitung.

Auch wenn wir während des Rechtsetzungsprozesses dem Anhang II Stoffe hinzufügen, sind wir davon überzeugt, dass diese Liste nicht erschöpfend ist. Wir wünschen deshalb eine Überarbeitung zu einem frühen Zeitpunkt, die aber auch im Verlauf des Prozesses in dem Maße kontinuierlich fortgesetzt wird, in dem wir neue Erkenntnisse gewinnen. Ohne diese Änderungen würden mehrere Stoffe in Zukunft sehr lange registriert bleiben, obwohl die Agentur weiß, dass diese Stoffe kein Risiko darstellen.

Änderungsantrag von Jorgo Chatzimarkakis

Änderungsantrag 1145
Anhang II zur Liste hinzufügen (neu)

EINECS Nr. Name/Gruppe CAS-Nr.

EINECS Nr. Name/Gruppe CAS-Nr.

231-096-4 Eisen 7439-89-6

Or. de

Begründung

i. Eisen wurde seit Jahrtausenden benutzt (in den letzten 150 Jahren hauptsächlich als Hauptbestandteil in Stahl), ohne Hinweis darauf, dass Eisen ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt.

ii. Weil Eisen in großen Tonnagen hergestellt wird, würde es nach dem derzeitigen Mengenschwellenkonzept sehr aufwendigen Testverfahren unter REACH unterworfen, mit der Konsequenz auch einer Vielzahl von Tierversuchen.

iii. Die Kosten der Versuche und der Registrierung von Eisen würden den potentiellen Nutzen bei weitem übersteigen.

Änderungsantrag von Giles Chichester

Änderungsantrag 1146
Anhang II Liste neuer Eintrag

EINECS-Nr. Name/Gruppe CAS-Nr.

EINECS-Nr. Name/Gruppe CAS-Nr.

PE 359.956v02-00

22/1

AM/572577DE.doc

Begründung

Stahl, der weitaus wichtigste Verwendungszweck von Eisen, wird seit 150 Jahren hergestellt, ohne Hinweis darauf, dass Eisen ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt. Weil Eisen in großen Tonnagen hergestellt wird, würde es aufwendigen Testverfahren unter REACH unterworfen, mit der Konsequenz einer Vielzahl von Tierversuchen. Die Kosten der Versuche und der Registrierung von Eisen würden den potenziellen Nutzen bei weitem übersteigen.

Änderungsantrag von Giles Chichester

 Änderungsantrag 1147
 Anhang II Liste neuer Eintrag

EINECS-Nr.	Name/Gruppe	CAS-Nr.	EINECS-Nr.	Name/Gruppe	CAS-Nr.
			265-995-8	Zellstoff	65996-61-4

Begründung

In Anhang II sind bereits viele in der Natur vorkommende Stoffe enthalten, einschließlich Stoffe mit mehreren Bestandteilen. Deswegen ist es gerechtfertigt, auch Zellulose von der Registrierungspflicht auszunehmen. Zellulose und Stärke bestehen aus demselben monomeren Saccharid, Glukose. Glukose und Stärke sind bereits in Anhang II aufgeführt, sodass auch Zellulose in Anhang II aufgenommen werden sollte. Etwa 50 % der gesamten Biomasse besteht aus Zellulose. Zellulose ist nicht als gefährlich für die menschliche Gesundheit und die Umwelt eingestuft. Sie wird nicht mit R- oder S-Bezeichnungen versehen.

Änderungsantrag von Pilar del Castillo Vera und Alejo Vidal-Quadras Roca

 Änderungsantrag 1148
 Anhang II Liste neuer Eintrag

EINECS-Nr.	Name/Gruppe	CAS-Nr.	EINECS-Nr.	Name/Gruppe	CAS-Nr.
			231-096-4	Eisen	7439-89-6

Begründung

Stahl, der weitaus wichtigste Verwendungszweck von Eisen, wird seit 150 Jahren hergestellt, ohne Hinweis darauf, dass Eisen ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt. Weil Eisen in großen Tonnagen hergestellt wird, würde es sehr aufwendigen Testverfahren unter REACH unterworfen, mit der Konsequenz einer Vielzahl von Tierversuchen. Die Kosten der Versuche und der Registrierung von Eisen würden den potentiellen Nutzen bei weitem übersteigen.

Änderungsantrag von Bernhard Rapkay

Änderungsantrag 1149
Anhang II zur Liste hinzufügen (neu)

EINECS Nr. Name/Gruppe CAS-Nr.

EINECS Nr. Name/Gruppe CAS-Nr.

231-096-4 Eisen 7439-89-6

Or. de

Begründung

Eisen wird seit Jahrtausenden benutzt (in den letzten 150 Jahren hauptsächlich als Hauptbestandteil in Stahl), ohne Hinweis darauf, dass Eisen ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt.

Änderungsantrag von Lena Ek

Änderungsantrag 1150
Anhang II Liste neuer Eintrag

EINECS-Nr. Name/Gruppe CAS-Nr.

EINECS-Nr. Name/Gruppe CAS-Nr.

265-995-8 Zellstoff 65996-61-4

Or. en

Begründung

In Anhang II sind bereits viele in der Natur vorkommende Stoffe enthalten, einschließlich Stoffe mit mehreren Bestandteilen. Zellulose besteht aus bereits in Anhang II aufgeführten Stoffen, nämlich Glukose und Stärke. Deshalb sollte auch Zellulose der Liste in Anhang II hinzugefügt werden. Zellulose ist nicht als gefährlich für die menschliche Gesundheit und die Umwelt eingestuft.

Änderungsantrag von Reino Paasilinna

Änderungsantrag 1151
Anhang II zur Liste hinzufügen (neu)

EINECS-Nr.	Name/Gruppe	CAS-Nr.	EINECS-Nr.	Name/Gruppe	CAS-Nr.
			265-995-8	Zellstoff	65996-61-4

Or. fi

Begründung

Anhang II enthält viele in der Natur vorkommende Stoffe. Zellstoff beziehungsweise Zellulose und Stärke bestehen aus dem gleichen monomeren Saccharid, der Glukose. Glukose und Stärke gehören zu den in Anhang II aufgeführten Stoffen. Deshalb sollte auch Zellulose der Liste hinzugefügt werden. Zellulose ist für die menschliche Gesundheit und die Umwelt nicht gefährlich.

Änderungsantrag von Paul Rübzig

Änderungsantrag 1152
Anhang II Liste neuer Eintrag

EINECS-Nr.	Name/Gruppe	CAS-Nr.	EINECS-Nr.	Name/Gruppe	CAS-Nr.
			265-995-8	Zellstoff	65996-61-4
			232-350-7	Terpentinöl/ Holzterpentin	8006-64-2
			232-304-6	Rohes Tall-Öl	8002-26-4
			232-50-64	Calcium- Ligninsulfonat	8061-52-7
			232-50-59	Natrium- Ligninsulfonat	8061-51-6
			232-50-85	Ammonium- Ligninsulfonat	8061-53-8
			232-51-06	Ligninsulfonsäure	8062-15-5
			231-096-4	Eisen	7439-89-6
			295-731-7	Nichtoxid-glas	92128-37-5
			305-415-3	Oxidglas	94551-67-4

305-416-9 Oxidglas	94551-68-5
266-046-0 Oxidglas	65997-17-3
215-171-9 Magnesia	1309-48-4
200-578-6 Ethanol	64-17-5

Or. en

Begründung

In Anhang II sind bereits viele in der Natur vorkommende Stoffe enthalten, einschließlich Stoffe mit mehreren Bestandteilen. Die meisten der zusätzlichen Stoffe stammen aus der Holzverarbeitung und werden deshalb aus der Natur gewonnen.

Eisen, Glas, Magnesia und Ethanol werden bereits seit mehreren Jahrhunderten in verschiedensten Anwendungsbereichen mit vernachlässigbarem Risiko eingesetzt. Die Einbeziehung dieser Stoffe in REACH würde das System überlasten (zu viele Registrierungspflichtige, zahlreiche Einfuhren von Zubereitungen und Erzeugnissen) und kann daher nicht durchgeführt werden.

Änderungsantrag von Werner Langen

Änderungsantrag 1153
Anhang II zur Liste hinzufügen (neu)

EINEGS Nr. Name/Gruppe CAS Nr.

EINEGS Nr. Name/Gruppe CAS Nr.

231-096-4 Eisen 7439-89-6
232-350-7 Terpentinöl/ 8006-64-2
Holzterpentin
232-304-6 Rohes Tall-Öl 8002-26-4
232-50-64 Calcium- 8061-52-7
Ligninsulfonat
232-50-59 Natrium- 8061-51-6
Ligninsulfonat
232-50-85 Ammonium- 8061-53-8
Ligninsulfonat
232-51-06 Ligninsulfon- 8062-15-5
Säure
265-995-8 Zellstoff 65996-61-4

Or. de

Begründung

Anhang II enthält bereits viele natürlich vorkommende Stoffe. Außerdem wird in Anhang II

sowohl rohes Mineralöl und Kohle als auch natürliches Gas von der Registrierung ausgenommen. Die Ausnahme von Holzterpentin, rohem Tall-Öl, Ligninsulfonaten und anderen Holzkomponenten von der Registrierung ist rechtfertigt, sie sollen in die Liste in Anhang II aufgenommen werden.

Änderungsantrag von Marcello Vernola, Amalia Sartori, Guido Podestà, Giuseppe Castiglione, Renato Brunetta, Lorenzo Cesa und Gianni De Michelis

Änderungsantrag 1154
Anhang II Liste neuer Eintrag

EINECS Nr.	Name/Gruppe	CAS-Nr.	EINECS Nr.	Name/Gruppe	CAS-Nr.
			231-959-9	Sauerstoff O₂	7782-44-7
			231-098-5	Krypton Kr	7439-90-9
			231-110-9	Neon Ne	7440-01-9
			231-168-5	Helium He	7440-59-7
			231-172-7	Xenon Xe	7440-63-3
			200-812-7	Methan CH₄	78-82-8

Or. it

Begründung

Stickstoff, Argon und Kohlendioxid, alles Bestandteile der Luft, sind von der Registrierungspflicht nach Anhang II ausgenommen. Nach der Richtlinie 2001/83/EG gilt bereits eine Befreiung von der Registrierung für Sauerstoff, wenn er für medizinische Zwecke verwendet wird.

Edelgase fallen nicht in den Geltungsbereich von Anhang III Absatz 8, da sie nicht als gefährlich im Sinne der Richtlinie 67/548/EWG gelten und bereits im Rahmen der bestehenden Rechtsvorschriften für den Verkehr geregelt wurden (ADR-Verordnungen).

Methan sollte in den Anhang II aufgenommen werden, weil es der Hauptbestandteil von Erdgas ist, das bereits im Anhang III der Verordnung erfasst ist.

Änderungsantrag von Patrizia Toia

Änderungsantrag 1155
Anhang II Liste neuer Eintrag

EINECS Nr. Name/Gruppe CAS-Nr.

EINECS Nr. Name/Gruppe CAS-Nr.

231-959-9 Sauerstoff O₂ 7782-44-7

231-098-5 Krypton Kr 7439-90-9

231-110-9 Neon Ne 7440-01-9

231-168-5 Helium He 7440-59-7

231-172-7 Xenon Xe 7440-63-3

200-812-7 Methan CH₄ 78-82-8

Or. it

Begründung

Stickstoff, Argon und Kohlendioxid, alles Bestandteile der Luft, sind von der Registrierungspflicht nach Anhang II ausgenommen. Nach der Richtlinie 2001/83/EG gilt bereits eine Befreiung von der Registrierung für Sauerstoff, wenn er für medizinische Zwecke verwendet wird.

Edelgase fallen nicht in den Geltungsbereich von Anhang III Absatz 8, da sie nicht als gefährlich im Sinne der Richtlinie 67/548/EWG gelten und bereits im Rahmen der bestehenden Rechtsvorschriften für den Verkehr geregelt wurden (ADR-Verordnungen).

Methan sollte in den Anhang II aufgenommen werden, weil es der Hauptbestandteil von Erdgas ist, das bereits im Anhang III der Verordnung erfasst ist.

Änderungsantrag von Lena Ek

Änderungsantrag 1156
Anhang III Punkt 1a (neu)

***1a. Stoffe, die von Anhang II erfasst sind
und in einem alternativen
Produktionsverfahren hergestellt werden;***

Or. en

Begründung

Es ist unlogisch, einen Stoff auszunehmen, wenn er auf eine und nicht auf eine andere Weise hergestellt wird. Sollte ein in der Natur vorkommender Stoff nicht der Registrierungspflicht unterliegen, so ist auch die künstlich hergestellte Variante desselben Stoffes auszunehmen. Der Herstellungsprozess selbst wird von anderen Rechtsvorschriften abgedeckt.

Änderungsantrag von Jorgo Chatzimarkakis

Änderungsantrag 1157
Anhang III Punkt 8

8. Mineralien, Erze und in der Natur vorkommende Stoffe, **die keine gefährlichen Stoffe im Sinne der Richtlinie 67/548 sind, soweit sie nicht bei ihrer Verarbeitung chemisch verändert wurden;**

8. Mineralien, Erze und in der Natur vorkommende Stoffe;

Or. de

Begründung

i. Die grundlegenden Rohstoffe der Organischen Chemie (Erdgas, Rohöl, Kohle) sind von der Registrierungspflicht ohne weitere Einschränkung ausgenommen. Dagegen ist die Pflicht zur Registrierung im Falle der Einstufung nach der Richtlinie 67/548 unverhältnismäßig in Bezug auf die Mineralien, Erze und in der Natur vorkommenden Stoffe.

ii. Der Umgang mit Erzen findet ausschließlich im professionellen Sektor statt und die Allgemeinheit kommt mit ihnen nicht in Berührung.

Änderungsantrag von Giles Chichester

Änderungsantrag 1158
Anhang III Punkt 8

8. Mineralien, **Erze** und in der Natur vorkommende Stoffe, **die keine gefährlichen Stoffe im Sinne der Richtlinie 67/548 sind, soweit sie nicht bei ihrer Verarbeitung chemisch verändert wurden;**

8. Mineralien und in der Natur vorkommende Stoffe;

Or. en

Begründung

Die für die chemisch-organische Industrie grundlegenden Rohstoffe (Erdgas, Rohöl und Kohle) sind von der Registrierungspflicht ausgenommen. Dies ist ein unfairer Wettbewerbsvorteil gegenüber dem Metallsektor und dem Teilbereich der chemischen Industrie, die anorganische Chemikalien produziert. Mineralien können hochkomplex und je nach Ursprung sehr unterschiedlich zusammengesetzt sein, was Mehrfachregistrierungen möglich macht, zum Beispiel für "Eisenerz". Die mit der Verarbeitung von Mineralien verbundenen Risiken für die Umwelt werden von der IVU-Richtlinie abgedeckt und die Risiken für die Gesundheit von den Rechtsvorschriften zum Arbeitsschutz. Erze sollten in Anhang III Punkt 9 aufgenommen werden.

Änderungsantrag von Lena Ek

Änderungsantrag 1159
Anhang III Punkt 8

8. Mineralien, **Erze** und in der Natur vorkommende Stoffe, die keine gefährlichen Stoffe im Sinne der Richtlinie 67/548 sind, soweit sie nicht bei ihrer Verarbeitung chemisch verändert wurden;

8. Mineralien und in der Natur vorkommende Stoffe, die keine gefährlichen Stoffe im Sinne der Richtlinie 67/548 sind, soweit sie nicht bei ihrer Verarbeitung chemisch verändert wurden;

Or. en

Begründung

Die vorgeschlagene Einbeziehung von Erzen in Anhang III ist nicht praktikabel. Die Einstufung von Erzen ist aufgrund der Beschaffenheit des Materials und der unterschiedlichen Zusammensetzung schwierig. Die Registrierung von Erzen und Konzentraten („reinere“ Variante von Erzen) ist überflüssig, da sie von den geltenden Rechtsvorschriften (z.B. Richtlinie über Bergbauabfälle oder IVU-Richtlinie) hinreichend abgedeckt sind.

Änderungsantrag von Thomas Ulmer, Elisabeth Jeggle und Anja Weisgerber

Änderungsantrag 1160
Anhang III Punkt 8

8. Mineralien, Erze und in der Natur vorkommende Stoffe, die keine gefährlichen Stoffe im Sinne der Richtlinie 57/548 sind, soweit sie nicht bei ihrer Verarbeitung chemisch verändert wurden;

8. Mineralien, Erze und in der Natur vorkommende Stoffe, die keine gefährlichen Stoffe im Sinne der Richtlinie 57/548 sind, soweit sie nicht bei ihrer Verarbeitung chemisch verändert wurden; **Gleiches gilt für Metalle und Legierungen in massiver Form.**

Or. de

Begründung

Bei diesen Stoffen handelt es sich ebenfalls, sofern sie nicht bei der Verarbeitung chemisch verändert wurden, um ungefährliche Stoffe.

Änderungsantrag von Joan Calabuig Rull

Änderungsantrag 1161
Anhang III Punkt 8

8. Mineralien, Erze und in der Natur vorkommende Stoffe, **die keine gefährlichen Stoffe im Sinne der Richtlinie 67/548 sind**, soweit sie nicht bei ihrer Verarbeitung chemisch verändert wurden;

8. Mineralien, Erze, **Materialien, die durch mineralogische oder physikalische Umwandlungsverfahren daraus gewonnen werden**, und in der Natur vorkommende Stoffe, soweit sie nicht bei ihrer Verarbeitung chemisch verändert wurden;

Or. en

Begründung

Mit diesem Änderungsantrag wird weder die menschliche Gesundheit gefährdet noch der Umweltschutz beeinträchtigt. Außerdem wird dadurch die Ungleichbehandlung von Rohstoffen der chemischen Industrie, die organische Stoffe herstellt, und jenen anderer Industriesektoren und somit der unfaire Wettbewerb zwischen miteinander konkurrierenden Stoffen beseitigt.

Änderungsantrag von Werner Langen

Änderungsantrag 1162
Anhang III Punkt 8

8. Mineralien, Erze und in der Natur vorkommende Stoffe, die keine gefährlichen Stoffe im Sinne der Richtlinie 67/548 sind, soweit sie nicht bei ihrer Verarbeitung chemisch verändert wurden;

8. Mineralien, Erze und in der Natur vorkommende Stoffe **sowie naturidentische Stoffe**, die keine gefährlichen Stoffe im Sinne der Richtlinie 67/548 sind, soweit sie nicht bei ihrer Verarbeitung chemisch verändert wurden;

Or. de

Begründung

Natürliche und naturidentische Stoffe sind gleichzustellen, da sie voneinander chemisch und physikalisch nicht unterscheidbar sind. Es macht keinen Unterschied – insbesondere nicht für den Gesundheits- oder Umweltschutz, ob z.B. Natriumchlorid (Kochsalz) aus natürlichen Quellen kommt oder durch einen chemischen Prozess hergestellt wurde.

Änderungsantrag von Werner Langen

Änderungsantrag 1163
Anhang III Punkt 8

8. Mineralien, Erze und in der Natur vorkommende Stoffe, **die keine gefährlichen Stoffe im Sinne der Richtlinie 67/548 sind, soweit sie nicht bei ihrer Verarbeitung chemisch verändert wurden;**

8. Mineralien, Erze und in der Natur vorkommende Stoffe;

Or. de

Begründung

Herausnahme ist uneingeschränkt gerechtfertigt.

Änderungsantrag von Pilar del Castillo Vera und Alejo Vidal-Quadras Roca

Änderungsantrag 1164
Anhang III Punkt 8

8. Mineralien, Erze und in der Natur vorkommende Stoffe, **die keine gefährlichen Stoffe im Sinne der Richtlinie 57/548 sind, soweit sie nicht bei ihrer Verarbeitung chemisch verändert wurden;**

8. Mineralien, Erze, in der Natur vorkommende Stoffe **und Materialien, die durch mineralogische Verfahren (wie in Richtlinie 2003/96/EG des Rates definiert) oder physikalische Umwandlungsverfahren daraus gewonnen werden;**

Or. en

Begründung

Sind Mineralien, Erze und in der Natur vorkommende Stoffe gemäß Richtlinie 67/548 als gefährlich eingestuft, ist die Registrierungspflicht unverhältnismäßig. Erze werden ausschließlich in Industriebetrieben verarbeitet und die Allgemeinheit kommt mit ihnen nicht in Berührung. Potenzielle Risiken werden bereits von anderen Richtlinien abgedeckt. Durch die mineralogische und physikalische Umwandlung von Mineralien und Erzen wird die chemische Zusammensetzung dieser Materialien nicht verändert. Die mithilfe dieser Verfahren gewonnenen Materialien (beispielsweise Keramikfritten) sind andere mineralische Materialien, die ebenfalls von der Registrierungspflicht ausgenommen werden sollten. Der Begriff „chemisch verändert“ ist nicht definiert, was zu Rechtsunsicherheit führt.

Änderungsantrag von Erika Mann und Edit Herczog

Änderungsantrag 1165

Anhang III Punkt 8

8. Mineralien, Erze und in der Natur vorkommende Stoffe, **die keine gefährlichen Stoffe im Sinne der Richtlinie 57/548 sind, soweit sie nicht bei ihrer Verarbeitung chemisch verändert wurden;**

8. Mineralien, Erze und in der Natur vorkommende Stoffe **einschließlich der in Artikel 3 genannten botanisch gewonnenen Stoffe;**

Or. en

Begründung

Organische und anorganische Stoffe sollten im Registrierungsprozess gleich behandelt werden. Potenzielle Risiken, die mit Mineralien, Erzen und anderen in der Natur vorkommenden Stoffen verbunden sind, können im Rahmen anderer gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften oder in anderen Phasen des REACH-Prozesses berücksichtigt werden.

Änderungsantrag von Bernhard Rapkay

Änderungsantrag 1166

Anhang III Punkt 8

8. Mineralien, Erze und in der Natur vorkommende Stoffe, **die keine gefährlichen Stoffe im Sinne der Richtlinie 67/548 sind, soweit sie nicht bei ihrer Verarbeitung chemisch verändert wurden;**

8. Mineralien, Erze und in der Natur vorkommende Stoffe;

Or. de

Begründung

Die Pflicht zur Registrierung im Falle der Einstufung nach der Richtlinie 67/548 ist unverhältnismäßig in Bezug auf Mineralien, Erze und die in der Natur vorkommenden Stoffe. Der Umgang mit Erzen findet ausschließlich im professionellen Sektor statt und die Allgemeinheit kommt mit ihnen nicht in Berührung. Potentielle Umweltgefahren der Verarbeitung von Mineralien und Erzen in der EU werden bereits von der IVU-Richtlinie abgedeckt, potentielle Gesundheitsrisiken durch die existierende EU-Rechtsetzung zum Arbeitsschutz.

Änderungsantrag von Jorgo Chatzimarkakis

Änderungsantrag 1167
Anhang III Punkt 9

9. Erdgas, Rohöl **und** Kohle.

9. Erdgas, **Koksofengas, Hochofengas, Konvertergas der Oxygen-Stahlerzeugung**, Rohöl, Kohle **und Koks**.

Or. de

Begründung

Die Prozessgase werden innerhalb geschlossener Systeme erzeugt und verwendet. Ihr Transport erfolgt innerhalb Rohrleitungen und die Gase kommen mit der Allgemeinheit nicht in Berührung.

Koks ist ein Produkt das durch die Entgasung von Kohle entsteht. In diesem Herstellungsprozess werden Benzol, Toluol, Xylen, Teer und andere Stoffe aus der Kohle herausgezogen, so dass Koks weniger Risiken birgt als Kohle und daher ebenso wie Kohle von der Pflicht zur Registrierung ausgenommen werden sollte.

Änderungsantrag von Giles Chichester

Änderungsantrag 1168
Anhang III Punkt 9

9. Erdgas, Rohöl **und** Kohle.

9. Erdgas, Rohöl, Kohle, **Koks, Koksofengas, Hochofengas, Konvertergas aus der Oxygen-Stahlerzeugung und Erze einschließlich Erzkonzentraten**.

Or. en

Begründung

Da Koks bereinigte Kohle ist, sollte es wie Kohle und Kohlenstoff ausdrücklich von der Registrierungspflicht ausgenommen werden. Gase werden als Nebenprodukte in Kokereien und integrierten Stahlwerken erzeugt. Sie werden, wie Erdgas, Öl und Kohle, zur Energie- und Wärmeerzeugung verwendet. Sie sollten deshalb wie die natürlichen Energieträger behandelt werden. Erze/Konzentrate kommen in der Natur vor und die Registrierung/Zulassung würde sich nicht auf das Vorhandensein von oder den Gehalt an besorgniserregenden Stoffen in Mineralien auswirken.

Änderungsantrag von Pilar del Castillo Vera und Alejo Vidal-Quadras Roca

Änderungsantrag 1169
Anhang III Punkt 9

9. Erdgas, Rohöl **und** Kohle.

9. Erdgas, Rohöl, Kohle, **Koksofengas, Hochofengas und Konvertergas der Oxygen-Stahlerzeugung.**

Or. es

Begründung

Diese Gase werden in Kokereien und integrierten Stahlwerken als Nebenprodukte erzeugt. Sie werden wie Erdgas, Öl und Kohle zur Energie- und Wärmerzeugung verwendet. Deshalb sollten sie genauso wie die natürlichen Energieträger behandelt und somit von der Registrierungspflicht ausgenommen werden.

Änderungsantrag von Werner Langen

Änderungsantrag 1170
Anhang III Punkt 9

9. Erdgas, Rohöl und Kohle.

9. Erdgas, Rohöl und Kohle **sowie verwandte Produkte, die in Hochöfen oder bei der Stahlherstellung zum Einsatz kommen.**

Or. de

Begründung

Die Produkte entstehen bei der Verwendung in Hochöfen oder bei der Stahlherstellung und sind daher wie natürliche Energieressourcen zu bewerten. Diese Beiprodukte sollten daher von der Registrierung ausgenommen werden.

Änderungsantrag von Bernhard Rapkay

Änderungsantrag 1171
Anhang III Punkt 9

9. Erdgas, Rohöl **und** Kohle.

9. Erdgas, **Koksofengas, Hochofengas, Konvertergas der Oxygen-Stahlerzeugung, Rohöl, Kohle und Koks.**

Begründung

Koks ist ein Produkt das durch die Entgasung von Kohle entsteht. In diesem Prozess werden Stoffe aus der Kohle herausgezogen, sodass Koks weniger Risiken birgt als Kohle. Von daher kann Koks ebenso wie Kohle von der Pflicht zur Registrierung ausgenommen werden.

In Kokereien und integrierten Stahlwerken werden die benannten Gase als Nebenprodukt erzeugt und wie Erdgas, Öl und Koh, zur Energie- und Wärmeerzeugung verwendet. Deshalb sollten sie genau so behandelt werden wie die natürlichen Energieträger.

Änderungsantrag von Patrizia Toia

Änderungsantrag 1172
Anhang III Punkt 9

9. Erdgas, Rohöl und Kohle.

9. Erdgas, Rohöl, **Flüssiggas (LPG)** und Kohle.

Or. it

Begründung

Flüssiggas sollte aufgrund seines natürlichen Ursprungs, seiner Ähnlichkeiten mit anderen in Anhang III aufgelisteten natürlichen Stoffen sowie seiner bekannten Auswirkungen auf die Sicherheit, die Gesundheit und die Umwelt in den Anhang III der REACH-Verordnung aufgenommen werden.

Änderungsantrag von Marcello Vernola, Amalia Sartori, Guido Podestà, Giuseppe Castiglione, Renato Brunetta, Lorenzo Cesa und Gianni De Michelis

Änderungsantrag 1173
Anhang III Punkt 9

9. Erdgas, Rohöl und Kohle.

9. Erdgas, Rohöl, **Flüssiggas (LPG)** und Kohle.

Or. it

Begründung

Flüssiggas sollte aufgrund seines natürlichen Ursprungs, seiner Ähnlichkeiten mit anderen in

Anhang III aufgelisteten natürlichen Stoffen sowie seiner bekannten Auswirkungen auf die Sicherheit, die Gesundheit und die Umwelt in den Anhang III der REACH-Verordnung aufgenommen werden.

Änderungsantrag von Lena Ek

Änderungsantrag 1174
Anhang III Punkt 9 a (neu)

***9a. Erdgaskondensate, Flüssiggas (LPG),
Koks und Methan.***

Or. en

Begründung

Diese Stoffe unterliegen im Rahmen der geltenden Rechtsvorschriften bereits klaren Regelungen. Ihr Gefahrenpotenzial ist hinreichend bekannt und sie werden in der Regel vor ihrer Verwendung in andere Stoffe umgewandelt, die registrierungspflichtig sind. Koks ist eine „reinere“ Variante von Kohle (ohne Verunreinigungen), der bereits von der Registrierungspflicht ausgenommen ist.

Änderungsantrag von Giles Chichester

Änderungsantrag 1175
Anhang III Punkt 9 a (neu)

***9a. Als Abfall definierte Stoffe,
Zubereitungen und Erzeugnisse.***

Or. en

Begründung

Für die Überwachung und Bewirtschaftung von Abfällen gelten bereits andere EU-Vorschriften und internationale Vorschriften. Die Einbeziehung von zur Verwertung bestimmten Abfällen in teure Test- und Registrierungsverfahren dürfte eine erhebliche Gefahr für den Recyclingsektor darstellen und abschreckend auf die Einfuhr und Verwendung beispielsweise von Stahlschrott wirken. Dies steht somit im Gegensatz zu dem Eintreten der Kommission für nachhaltige Entwicklung und die optimale Nutzung der Ressourcen.

Änderungsantrag von Werner Langen

Änderungsantrag 1176
Anhang III Punkt 9 a (neu)

9a. Metalle und Legierungen in massiver Form.

Or. de

Begründung

Unverhältnismäßig hoher Aufwand einer Registrierung, da jahrzehntelange Erfahrungswerte vorliegen, die auf kein Risiko für Mensch und Umwelt schließen lassen.

Änderungsantrag von Lena Ek

Änderungsantrag 1177
Anhang III Punkt 9 b (neu)

9b. tierische und pflanzliche Öle und Fette;

Or. en

Begründung

Diese Stoffe sind natürlichen Ursprungs. Es gibt bereits umfassende Informationen über diese Stoffe und Erfahrungen mit ihrer Verwendung, die zeigen, dass ihre Eigenschaften und die damit verbundenen Risiken hinreichend bekannt sind. Sie gelten als sicher für die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Mehrere Öle sind bereits in Anhang II aufgeführt und von der Registrierungspflicht ausgenommen.

Änderungsantrag von Werner Langen

Änderungsantrag 1178
Anhang III Punkt 9 b (neu)

9b. Zellstoff zur Papierherstellung.

Or. de

Begründung

Ein Risiko für Mensch und Umwelt ist auszuschließen.

Änderungsantrag von Lena Ek

Änderungsantrag 1179
Anhang III Punkt 9 c (neu)

9c. Erze und Konzentrate, die durch mineralogische oder physikalische Umwandlungsverfahren daraus gewonnen werden;

Or. en

Begründung

Die vorgeschlagene Einbeziehung von Erzen in Anhang III ist nicht praktikabel. Die Einstufung von Erzen ist aufgrund der Beschaffenheit des Materials und der unterschiedlichen Zusammensetzung schwierig. Die Registrierung von Erzen und Konzentraten („reinere“ Variante von Erzen) ist überflüssig, da sie von den geltenden Rechtsvorschriften (z.B. Richtlinie über Bergbauabfälle oder IVU-Richtlinie) hinreichend abgedeckt sind. Allerdings sollen die von ihnen abgeleiteten Stoffe (Metalle) weiterhin der Berichterstattungspflicht unterliegen.

Änderungsantrag von Lena Ek

Änderungsantrag 1180
Anhang III Punkt 9 d (neu)

9d. Prozessgase und deren Bestandteile.

Or. en

Begründung

Prozessgase (Kokereigas, Hochofengas und Brenngas in Ölraffinerien) sind derzeit von der Registrierungspflicht ausgenommen, wenn sie standortintern verwendet werden. Allerdings unterliegen sie der Registrierungspflicht, wenn sie den Standort verlassen. Dies schafft Rechtsunsicherheit und verzerrt den Wettbewerb mit anderen wichtigen Brennstoffen, wie Erdgas, Rohöl und Kohle, die von der Registrierungspflicht ausgenommen sind. Dadurch könnte unbeabsichtigt die Verwertung und Wiederverwendung von Rohstoffen erschwert werden.

Änderungsantrag von Paul Rübiger

Änderungsantrag 1181
Anhang III Punkte 9 a-d (neu)

9a. Verunreinigungen, außer wenn sie selbst eingeführt oder vermarktet werden;

9b. Homogene und heterogene Legierungen;

9c. Beabsichtigte Gemische oder Gemenge, die durch das Mischen oder Vermengen der Inhaltsstoffe hergestellt wurden. Die Bestandteile solcher beabsichtigter Gemische oder Gemenge sollten einzeln gemeldet werden. Wenn es jedoch zu einer chemischen Reaktion zwischen den Bestandteilen kommt, die für die Verwendung nicht beabsichtigt ist und die technische Beschaffenheit des Erzeugnisses nicht verbessert, so sind die Erzeugnisse als Nebenprodukte zu betrachten und müssen nicht gemeldet werden;

9d. anorganische Katalysatoren.

Or. en

Begründung

Bislang war diese Chemikaliengruppe von der Melde- und Notifizierungspflicht an das EINECS-Verzeichnis ausgenommen, wie dem EINECS-Dokument zu den Meldevorschriften zu entnehmen ist (Punkt 9, 15, 16 und 21). Allerdings hat diese Chemikaliengruppe keinen Vorrang und kann zu einem späteren Zeitpunkt berücksichtigt werden. Damit REACH funktioniert, sollte auch diese Chemikaliengruppe im Rahmen von REACH von der Registrierungspflicht ausgenommen werden.

Änderungsantrag von Erika Mann und Edit Herczog

Änderungsantrag 1182
Anhang III a (neu)

ANHANG IIIa

Liste potenzieller PBT- und vPvB-Stoffe

Für folgende Phase-in-Stoffe ist binnen drei Jahren nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung eine Registrierung zu beantragen:

[noch auszufüllen]

Begründung

Dieser Anhang schafft Rechtssicherheit in Bezug auf die Frage, welche PBT- und vPvB-Stoffe zu einem frühen Zeitpunkt registriert werden müssen. Ein Anhang ist notwendig, da die Registrierungspflichtigen sonst gegen die Verordnung verstoßen könnten, weil sie die Registrierungsfrist versäumt haben. Dies könnte der Fall sein, wenn sie zu einem späteren Zeitpunkt herausfinden – nachdem sie die Informationen bereits erstellt haben –, dass der betreffende Stoff zu den PBT- und vPvB-Stoffen gehört. Dieser Änderungsantrag steht in Zusammenhang mit dem Änderungsantrag zu Artikel 21 Absatz 1 Buchstabe c.

Änderungsantrag von Erika Mann und Edit Herczog

Änderungsantrag 1183
Anhang III a (neu)

ANHANG IIIa

***Weitere Kriterien für die Prüfung von
Stoffen zwischen 1 und 10 Tonnen.***

Begründung

Dieser Änderungsantrag ergibt sich aus dem Änderungsantrag zu Artikel 43aa Absatz 5 (neu). Dieser Anhang sollte zu einem späteren Zeitpunkt von der Agentur ausgefüllt werden.

Änderungsantrag von Bernhard Rapkay

Änderungsantrag 1184
Anhang III a (neu)

ANHANG IIIa

***Weitere Kriterien für die Prüfung von
Stoffen zwischen 1 und 10 Tonnen.***

Begründung

Dieser Änderungsantrag ergibt sich aus dem Änderungsantrag zu Artikel 43aa Absatz 5 (neu). Dieser Anhang sollte zu einem späteren Zeitpunkt von der Agentur ausgefüllt werden.

Änderungsantrag von Werner Langen

Änderungsantrag 1185
Anhang IV Leitlinien

In den *Anhängen IV bis IX* sind die Angaben aufgeführt, die nach den Artikeln 9, 11, 12, 39, 40 und 44 **für die** Zwecke der Registrierung und Beurteilung erforderlich sind. Die Basisangaben für **die niedrigste Mengenstufe** sind in Anhang V aufgeführt. Bei **jedem Erreichen einer höheren Mengenstufe sind zusätzlich die Angaben zu machen, die im für diese Stufe geltenden Anhang aufgeführt sind. Die erforderlichen Angaben sind für jeden Stoff je nach Menge, Verwendung und Exposition unterschiedlich. Die Anhänge sind deshalb in ihrer Gesamtheit und zusammen mit den allgemeinen Vorschriften zur Registrierung, Bewertung und Sorgfaltspflicht zu betrachten.**

In den *Anhängen IV – VI und IX* sind die Angaben aufgeführt, die nach den Artikeln 9, 12, 40 und 44 **zum** Zwecke der Registrierung und Beurteilung erforderlich sind. Die Basisangaben für **alle Stoffe > 1t/a** sind in Anhang V aufgeführt. Bei **Angabe von Expositions- und Verwendungskategorien mit wiederholten bzw. längerfristigen Expositionen für Mensch und Umwelt in der Registrierung gemäß Anhang IXa sind die zusätzlichen Daten / Informationen nach VI, entsprechend den jeweiligen Kategorien, zu berücksichtigen. Daten / Informationen sind grundsätzlich nicht erforderlich, wenn bestimmte Abschneidekriterien in den jeweiligen Expositions- und Verwendungskategorien oder Gehalte in Zubereitung und Erzeugnissen unterschritten werden (wie z.B. die Kennzeichnungsgrenzen von Stoffen in Zubereitungen).**

Es sind nur in begründeten Einzelfällen (z.B. als Folge der Evaluierung) unterhalb dieser Abschneidekriterien Angaben zu machen.

Or. de

Begründung

Die risiko-unabhängigen Informationsanforderungen nach Mengenschwellen gemäß Anhang IV in Verbindung mit den Anhängen V-VIII führen zu zahlreichen unnötigen Tierversuchen und teuren Datenfriedhöfen. Es muss unbedingt sichergestellt sein, dass nur Daten erhoben werden, die zur Risikobewertung wirklich notwendig sind.

Änderungsantrag von Werner Langen

Änderungsantrag 1186
Anhang IV 1. Schritt

Der Registrierungspflichtige sammelt alle vorhandenen **Prüfdaten** über den zu registrierenden Stoff. Soweit möglich sollten Registrierungsdaten nach den Bestimmungen von Artikel 10 oder 17 von Konsortien vorgelegt werden. So werden die Prüfdaten allen Beteiligten zugänglich, Doppelarbeit wird vermieden und die Kosten werden gesenkt. Der Registrierungspflichtige **sollte auch** alle weiteren vorhandenen Daten über den Stoff sammeln. Dazu gehören alternative Daten, die Aufschluss über die von dem Stoff ausgehenden Gefahren geben und in bestimmten Fällen Daten aus Tierversuche ersetzen können (z. B. QSAR-Daten, von anderen Stoffen extrapolierte Daten, Daten von In-vitro-Prüfungen, epidemiologische Daten). **Zusätzlich sind Informationen zu Exposition, Verwendung und Risikomanagement nach Artikel 9 und Anhang V zu beschaffen.** Nach Sichtung all dieser Information **kann** der Registrierungspflichtige beurteilen, ob weitere Information beschafft werden muss.

Der Registrierungspflichtige sammelt alle vorhandenen, **für seine Risikobewertung relevanten Informationen** über den zu registrierenden Stoff. Soweit möglich sollten Registrierungsdaten nach den Bestimmungen von Artikel 10 oder 17 von Konsortien vorgelegt werden. So werden die Prüfdaten allen Beteiligten zugänglich, Doppelarbeit wird vermieden und die Kosten werden gesenkt. **Es sind deshalb vor Ermittlung der zur Risikobewertung notwendigen intrinsischen Daten die relevanten Informationen im Hinblick auf die angegebenen Verwendungen / Verwendungskategorien, die damit verbundenen Expositionen bzw. Expositionskategorien und die bestehenden sowie empfohlenen Risikomanagement Maßnahmen zu ermitteln bzw. zu bestimmen.** Der Registrierungspflichtige **soll** alle **für die angegebenen Verwendungen und Expositionen bzw. zumindest gemäß den Verwendungs- und Expositionskategorien unter Berücksichtigung der bestehenden und empfohlenen Risikomanagement Maßnahmen** weiteren vorhandenen Daten über den Stoff sammeln. Dazu gehören alternative Daten, die Aufschluss über die von dem Stoff ausgehenden Gefahren geben und in bestimmten Fällen Daten aus Tierversuche ersetzen können (z. B. QSAR-Daten, von anderen Stoffen extrapolierte Daten, Daten von In-vitro-Prüfungen, epidemiologische Daten). Nach Sichtung all dieser Information **soll** der Registrierungspflichtige beurteilen, ob weitere Information beschafft werden muss.

Or. de

Änderungsantrag von Werner Langen

Änderungsantrag 1187
Anhang IV 2. Schritt

Der Registrierungspflichtige ermittelt, welche Angaben für die Registrierung notwendig sind. **Zunächst ist festzustellen, welcher Anhang oder welche Anhänge aufgrund der Menge des Stoffes gelten.** Aus **diesen Anhängen** ist ersichtlich, welche Standardangaben zu machen sind. **Sie sind jedoch zusammen mit Anhang IX zu betrachten, der in begründeten Fällen Abweichungen vom Standardprüfprogramm zulässt. Zur** Feststellung des Bedarfs an Information über den Stoff **sind vor allem** die Angaben zu Exposition, Verwendung und Risikomanagement **heranzuziehen.**

Der Registrierungspflichtige ermittelt, welche Angaben für die Registrierung notwendig sind. Aus **Anhang V** ist ersichtlich, welche Standardangaben zu machen sind. **Aus Anhang IXa ist ersichtlich, welche zusätzlichen Daten / Informationen nach Anhang VI, entsprechend den jeweiligen Kategorien, erforderlich werden. Daten / Informationen sind grundsätzlich nicht erforderlich, wenn bestimmte Abschneidekriterien in den jeweiligen Expositions- und Verwendungskategorien oder Gehalte in Zubereitungen und Erzeugnissen unterschritten werden (vgl. Artikel 13 und z.B. die Kennzeichnungsgrenzen von Stoffen in Zubereitungen).** Die Feststellung des Bedarfs an Information über den Stoff **wird durch** die Angaben **zur** Exposition **bzw. Expositions-kategorien, zur angegebenen** Verwendung **bzw. Verwendungskategorien** und **zum bestehenden bzw. empfohlenen** Risikomanagement **bestimmt.**

Or. de

Änderungsantrag von Werner Langen

Änderungsantrag 1188 Anhang IV 4. Schritt

In manchen Fällen müssen keine neuen Daten beschafft werden. Bestehen aber Informationslücken, so müssen **je nach Mengenstufe** die fehlenden Daten beschafft werden (Anhänge V **und** VI) **oder es muss eine Prüfstrategie vorgeschlagen werden (Anhänge VII und VIII).** Neue Versuche an Wirbeltieren sollen nur als letztes Mittel durchgeführt oder vorgeschlagen werden, wenn alle anderen Datenquellen ausgeschöpft sind.

In einigen Fällen kann es nach den Anhängen V bis IX erforderlich sein, bestimmte Prüfungen früher als im

In manchen Fällen müssen keine neuen Daten beschafft werden. Bestehen aber Informationslücken, so müssen die fehlenden Daten beschafft werden (Anhänge V, VI **und IXa**). Neue Versuche an Wirbeltieren sollen nur als letztes Mittel durchgeführt oder vorgeschlagen werden, wenn alle anderen Datenquellen ausgeschöpft sind. **Der Registrierende muss, bevor er Tierversuche durchführt, prüfen, ob die erforderlichen Angaben durch andere Quellen, durch valide Alternativmethoden zu Tierversuchen, durch QSAR, Extrapolation von Daten zu**

Standardprüfprogramm vorgesehen oder zusätzlich zum Standardprüfprogramm durchzuführen.

anderen Stoffen, durch vorliegende Erfahrungen, epidemiologische Daten etc. gewonnen werden können. Er muss ferner prüfen, ob bei seinen angegebenen Verwendungszwecken eine Maßnahme zur Reduktion der Exposition eine Ermittlung von Daten, insbesondere von Tierversuchen entbehrlich macht. Hierzu muss er im Vorfeld die bestehenden Risikomanagementmaßnahmen im Hinblick auf die jeweiligen Expositionskategorien beurteilen und prüfen, ob weitergehende Risikomanagementmaßnahmen möglich sind. Bevor er eine Prüfung veranlasst, muss der Registrierpflichtige alle sonstigen vorhandenen Informationen sammeln, die diese Prüfungen entbehrlich machen. Neue Versuche an Wirbeltieren sollten nur als letztes Mittel durchgeführt werden, wenn alle anderen Datenquellen ausgeschöpft sind. Ist aufgrund der Expositionskategorie nach Anhang IXa eine Angabe verpflichtend vorgesehen, so kann ferner von dieser Angabe abgesehen werden, wenn ihre Ermittlung technisch nicht möglich ist oder aus wissenschaftlicher Sicht unnötig ist. Der Registrierpflichtige muss in diesen Fällen eine plausible Begründung in der Registrierung mitliefern.

Or. de

Begründung

Die Informations- und Prüfanforderungen sind deshalb an der tatsächlichen Expositionssituation und nicht nach Mengenschwellen auszurichten. Deshalb ist zunächst ein Mindestdatensatz nach Anhang V erforderlich. Darüber hinausgehende Prüfungen aus Anhang VI sind im Sinne des Gesundheits- und Verbraucherschutzes sowie des Tierschutzes nur erforderlich, wenn sie für die Beurteilung einer sicheren Anwendung auf Basis der tatsächlich vorhandenen Exposition nach Anhang IXa auch wirklich notwendig sind.

Änderungsantrag von Marcello Vernola, Amalia Sartori, Guido Podestà, Giuseppe Castiglione, Renato Brunetta, Lorenzo Cesa und Gianni De Michelis

Änderungsantrag 1189
Anhang IV Punkt 3 Abschnitt 3.7 erster Absatz

3.7. Verwendungen, von denen abgeraten wird (siehe Sicherheitsdatenblatt Position 16)

gegebenenfalls Angabe der Verwendungen, von denen der Anmelder abrät, mit Begründung (z. B. nicht bindende Empfehlung des Lieferanten); die Liste dieser Verwendungen muss **nicht** erschöpfend sein.

3.7. Verwendungen, von denen abgeraten wird (siehe Sicherheitsdatenblatt Position 16)

gegebenenfalls Angabe der Verwendungen, von denen der Anmelder abrät, mit Begründung (z. B. nicht bindende Empfehlung des Lieferanten); die Liste dieser Verwendungen muss erschöpfend sein

Or. it

Begründung

Diese Aufzählung muss erschöpfend sein, um zu vermeiden, dass der Anwender den Stoff missbräuchlich verwendet oder im Hinblick auf einen bestimmten Verwendungszweck zum Scheitern verurteilte Versuche mit dem Stoff durchführt.

Änderungsantrag von Erika Mann und Edit Herczog

Änderungsantrag 1190
Anhang IV Punkt 5

**5. LEITLINIEN FÜR DIE SICHERE
VERWENDUNG:**

Punkt 5 entfällt

Or. en

(in den neuen Anhang Ibc übernommen)

Begründung

Der bisherige Punkt 5 von Anhang IV des Kommissionsvorschlags wird in den neuen Anhang Ibc verschoben, weil er Informationen über das Risikomanagement von als ungefährlich eingestuften Stoffen enthält, wobei der Struktur des in Anhang Ibc genannten Sicherheitsdatenblatts gefolgt wird.

Änderungsantrag von Bernhard Rapkay

Änderungsantrag 1191

Anhang IV Punkt 5

5. LEITLINIEN FÜR DIE SICHERE VERWENDUNG: *entfällt*

Or. en

(in den neuen Anhang Iba übernommen)

Begründung

Der bisherige Punkt 5 von Anhang IV des Kommissionsvorschlags wird in den neuen Anhang Ib a verschoben, weil er Informationen über das Risikomanagement von als ungefährlich eingestuften Stoffen enthält, wobei der Struktur des in Anhang Ib a genannten Sicherheitsdatenblatts gefolgt wird.

Änderungsantrag von Erika Mann und Edit Herczog

Änderungsantrag 1192

Anhang IV Punkt 5 (neu)

5. Informationen über die Exposition gegenüber Stoffen in Mengen von 1 bis 10 Tonnen
5.1 Hauptverwendungskategorie:
5.1.1 a) industrielle Verwendung b) berufliche Verwendung c) Verwendung durch den Verbraucher
5.1.2 Angaben für die industrielle und berufliche Verwendung:
a) Verwendung in einem geschlossenen System b) Verwendung mit der Folge eines Einschlusses in oder auf einer Matrix c) nichtdispersive Verwendung d) dispersive Verwendung
5.2 Wichtigste Expositionswege
5.2.1 Menschliche Exposition:

	<ul style="list-style-type: none"> a) <i>Oral</i> b) <i>Dermal</i> c) <i>Durch Inhalation</i>
5.2.2	<i>Umweltexposition:</i> <ul style="list-style-type: none"> a) <i>Wasser</i> b) <i>Luft</i> c) <i>Abfälle</i>
5.3	<i>Dauer der Exposition</i> <ul style="list-style-type: none"> a) <i>unfallbedingt</i> b) <i>gelegentlich</i> c) <i>kontinuierlich oder häufig</i>

Or. en

Begründung

Die zusätzlichen grundlegenden Informationen über die Exposition helfen den Unternehmen bei der Erstellung des Sicherheitsdatenblattes und der Leitlinien für die sichere Verwendung. Sie erlauben auch der Agentur, die eingereichten Dossiers so zu prüfen, dass vorrangige Stoffe im Tonnagebereich von einer bis zehn Tonnen, für welche die in Anhang V genannten Informationen bereitgestellt werden sollten, ermittelt werden.

Änderungsantrag von Bernhard Rapkay

Änderungsantrag 1193
Anhang IV Punkt 5 (neu)

5.	<i>Informationen über die Exposition gegenüber Stoffen in Mengen von 1 bis 10 Tonnen</i>
5.1	<i>Hauptverwendungskategorie:</i>
5.1.1	<ul style="list-style-type: none"> a) <i>industrielle Verwendung</i> b) <i>berufliche Verwendung</i> c) <i>Verwendung durch den Verbraucher</i>
5.1.2	<i>Angaben für die industrielle und berufliche Verwendung:</i>
	<ul style="list-style-type: none"> a) <i>Verwendung in einem geschlossenen System</i> b) <i>Verwendung mit der Folge eines Einschlusses in oder auf einer Matrix</i> c) <i>nichtdispersive Verwendung</i>

	<i>d) dispersive Verwendung</i>
5.2	<i>Wichtigste Expositionswege</i>
5.2.1	<i>Menschliche Exposition:</i>
	<i>a) Oral</i>
	<i>b) Dermal</i>
	<i>c) Durch Inhalation</i>
5.2.2	<i>Umweltexposition:</i>
	<i>a) Wasser</i>
	<i>b) Luft</i>
	<i>c) Abfälle</i>
5.3	<i>Dauer der Exposition</i>
	<i>a) unfallbedingt</i>
	<i>b) gelegentlich</i>
	<i>c) kontinuierlich oder häufig</i>

Or. en

Begründung

Die zusätzlichen grundlegenden Informationen über die Exposition helfen den Unternehmen bei der Erstellung des Sicherheitsdatenblattes und der Leitlinien für die sichere Verwendung. Sie erlauben auch der Agentur, die eingereichten Dossiers so zu prüfen, dass vorrangige Stoffe im Tonnagebereich von einer bis zehn Tonnen, für welche die in Anhang V genannten Informationen bereitgestellt werden sollten, ermittelt werden.

Änderungsantrag von Angelika Niebler, Daniel Caspary, Thomas Ulmer und Anja Weisgerber

Änderungsantrag 1194
Anhang IV a (neu)

Anhang IVa (neu)

Kriterien für die Einstufung in Prioritätsstufen

In diesem Anhang werden die Kriterien für die risikobezogene Einstufung der Stoffe zu den Prioritätsstufen 1 bis 3 festgelegt. Weiter werden die Zuordnungskriterien Toxizität, Mengenstufe und Verwendung definiert. Die Einstufung erfolgt im Registrierungsverfahren gemäß Artikel 9 Buchstabe c) durch den Hersteller oder Importeur selbst, im Vorregistrierungsverfahren gemäß Artikel 26 Buchstabe b) Absatz 1 durch die Agentur.

1. Zuordnungsschema für die Prioritätsstufen		
Toxizität	Mengenstufe	Verwendung
Prioritätsstufe 1		
<i>hohe Toxizität</i>	<i>Mengenstufe 1</i>	<i>offene Verwendung</i>
<i>hohe Toxizität</i>	<i>Mengenstufe 1</i>	<i>geschlossene Verwendung</i>
<i>hohe Toxizität</i>	<i>Mengenstufe 2</i>	<i>offene Verwendung</i>
<i>hohe Toxizität</i>	<i>Mengenstufe 3</i>	<i>offene Verwendung</i>
<i>alle CMR-, PBT-, POP-Stoffe</i>		
Prioritätsstufe 2		
<i>hohe Toxizität</i>	<i>Mengenstufe 2</i>	<i>geschlossene Verwendung</i>
<i>hohe Toxizität</i>	<i>Mengenstufe 3</i>	<i>geschlossene Verwendung</i>
<i>mittlere Toxizität</i>	<i>Mengenstufe 1</i>	<i>offene Verwendung</i>
<i>mittlere Toxizität</i>	<i>Mengenstufe 2</i>	<i>offene Verwendung</i>
<i>mittlere Toxizität</i>	<i>Mengenstufe 3</i>	<i>offene Verwendung</i>
<i>mittlere Toxizität</i>	<i>Mengenstufe 1</i>	<i>geschlossene Verwendung</i>
Prioritätsstufe 3		
<i>mittlere Toxizität</i>	<i>Mengenstufe 2</i>	<i>geschlossene Verwendung</i>
<i>mittlere Toxizität</i>	<i>Mengenstufe 3</i>	<i>geschlossene Verwendung</i>
<i>niedrige Toxizität in allen Kombinationen</i>		
2. Definition der Zuordnungskriterien		
2.1 Toxizitätsstufen		
2.1.1 Hohe Toxizität		
<p>„Hohe Toxizität“ gilt für Stoffe, die aufgrund toxischer Eigenschaften nach RL 67/548/EWG folgendermaßen eingestuft sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sehr giftig, - giftig, - sensibilisierend, - krebserzeugend, - erbgutverändernd, - fortpflanzungsgefährdend, - umweltgefährdend, R50, R53 <p>Andere Stoffe, bei denen dem Erzeuger oder Importeur Erkenntnisse oder Vermutungen über entsprechende toxische Eigenschaften vorliegen oder bei denen aufgrund von strukturellen und physikalischen oder chemischen Stoffeigenschaften der Verdacht besteht, dass sie entsprechende toxische Eigenschaften besitzen oder zur Gruppe der CMR-, PBT-</p>		

<i>und POP-Stoffe gehören, sind ebenfalls unter „hohe Toxizität“ einzustufen.</i>
<p>2.1.2 Mittlere Toxizität</p> <p><i>„Mittlere Toxizität“ gilt für Stoffe, die aufgrund toxischer Eigenschaften nach RL 67/548/EWG folgendermaßen eingestuft sind:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>- gesundheitsschädlich,</i> <i>- umweltgefährdend, sofern nicht als „hohe Toxizität“ eingestuft.</i> <p><i>Andere Stoffe, bei denen dem Erzeuger oder Importeur Erkenntnisse oder Vermutungen über toxische Eigenschaften vorliegen, die der Einstufung in „mittlere Toxizität“ entsprechen, sind ebenfalls in diese Gruppe einzustufen.</i></p>
<p>2.1.3 Niedrige Toxizität</p> <p><i>„Niedrige Toxizität“ gilt für alle Stoffe, die nicht in die Stufe „hohe Toxizität“ oder „mittlere Toxizität“ fallen.</i></p>
<p>2.2 Mengestufen,</p> <p><i>wobei bei der Vorregistrierung nach den Artikeln 26 ff bei mehreren Herstellern und/oder Importeuren die produzierte und importierte Gesamtmenge maßgeblich ist:</i></p>
<p>2.2.1 Mengenstufe 1</p> <p><i>„Mengenstufe 1“ gilt bei einer Gesamtmenge von > 1000 Tonnen pro Jahr.</i></p>
<p>2.2.2 Mengenstufe 2</p> <p><i>„Mengenstufe 2“ gilt bei einer Gesamtmenge > 100 Tonnen pro Jahr bis 1000 Tonnen pro Jahr.</i></p>
<p>2.2.3 Mengenstufe 3</p> <p><i>„Mengenstufe 3“ gilt bei einer Gesamtmenge > 1 Tonne pro Jahr bis 100 Tonnen pro Jahr.</i></p>
<p>2.3 Verwendung</p> <p><i>Die Verwendung wird expositionsorientiert in folgende Stufen eingeteilt:</i></p>
<p>2.3.1 Offene Verwendung</p> <p><i>„Offene Verwendung“ gilt bei offener Anwendung im industriellen und gewerblichen Bereich sowie bei Verbraucherverwendung.</i></p>
<p>2.3.2 Geschlossene Verwendung</p> <p><i>„Geschlossene Verwendung“ gilt für geschlossene Anwendung im industriellen und gewerblichen Bereich.</i></p>

Or. de

Begründung

Mit Anhang IVa wird ein einfaches und praktikables Instrument geschaffen, das wegen seiner klaren Kriterien im Registrierungsverfahren dem Hersteller und Importeur, im Vorregistrierungsverfahren der Agentur ermöglicht, Stoffe risikoorientiert zuzuordnen. Damit

wird eine Grundlage für risikoabhängige Informationsanforderungen geschaffen. Die Zuordnung ist auch Grundlage für die Entscheidung, welche Stoffe vorrangig zu betrachten sind.

Änderungsantrag von Werner Langen

Änderungsantrag 1195 Anhang V Basisangaben

In Spalte 1 dieses Anhangs sind die Basisangaben aufgeführt, die nach **Artikel 11** Absatz 1 Buchstabe a) für alle in Mengen von 1 Tonne oder mehr hergestellten oder eingeführten Stoffe zu machen sind. In Spalte 2 sind die Voraussetzungen genannt, unter denen diese Angaben weggelassen, durch andere Angaben ersetzt oder in einem anderen Stadium des Verfahrens übermittelt werden können oder nach denen sonstwie von den Bestimmungen in Spalte 1 abgewichen werden kann. Sind die Voraussetzungen für Abweichungen von den Basisangaben erfüllt, so muss der Anmelder unter den entsprechenden Positionen des Registrierungsdossiers ausdrücklich darauf hinweisen und das begründen.

Zusätzlich kann der Anmelder von den laut Spalte 1 dieses Anhangs zu machenden Angaben nach den allgemeinen Bestimmungen des Anhangs IX abweichen. Auch in diesem Fall muss er unter den entsprechenden Positionen des Registrierungsdossiers ausdrücklich darauf hinweisen und das begründen **und dabei angeben, auf welche Bestimmungen in Spalte 2 oder in Anhang IX oder X¹ er sich beruft.**

Vor Durchführung neuer Prüfungen sind die in diesem Anhang aufgeführten Eigenschaften anhand aller vorliegenden *in vitro*-Daten, *in vivo*-Daten, historischen

In Spalte 1 dieses Anhangs sind die Basisangaben aufgeführt, die nach **Artikel 9** Absatz 1 Buchstabe a) **Ziffer vi)** für alle in Mengen von 1 Tonne oder mehr hergestellten oder eingeführten Stoffe zu machen sind. In Spalte 2 sind beispielhaft die Voraussetzungen genannt, unter denen diese Angaben weggelassen, durch andere Angaben ersetzt oder in einem anderen Stadium des Verfahrens übermittelt werden können oder nach denen sonstwie von den Bestimmungen in Spalte 1 abgewichen werden kann. Sind die Voraussetzungen für Abweichungen von den Basisangaben erfüllt, so muss der Anmelder unter den entsprechenden Positionen des Registrierungsdossiers ausdrücklich darauf hinweisen und das begründen. ***Ist es technisch nicht möglich oder aus anderen Gründen aus wissenschaftlicher Sicht unnötig, bestimmte Angaben zu machen, so ist dies zu begründen.***

Zusätzlich kann der Anmelder von den laut Spalte 1 dieses Anhangs zu machenden Angaben nach den allgemeinen Bestimmungen des Anhangs IX abweichen. Auch in diesem Fall muss er unter den entsprechenden Positionen des Registrierungsdossiers ausdrücklich darauf hinweisen und das begründen.

Vor Durchführung neuer Prüfungen sind die in diesem Anhang aufgeführten Eigenschaften anhand aller vorliegenden *in vitro*-Daten, *in vivo*-Daten, historischen

Daten, validierten (Q)SAR-Daten und Daten von strukturell verwandten Stoffen (Analogiekonzept) zu bewerten.

Daten, validierten (Q)SAR-Daten und Daten von strukturell verwandten Stoffen (Analogiekonzept) zu bewerten. **Zusätzlich gelten die Voraussetzungen und Kriterien, die in den Leitlinien für die Erfüllung der Anforderungen der Anhänge IV – IX aufgeführt sind.**

¹ **Anmerkung: Die in Anhang X genannten Voraussetzungen, unter denen auf bestimmte Prüfungen verzichtet werden kann, gelten ebenfalls, auch wenn sie in Spalte 2 nicht wiederholt werden.**

Or. de

Begründung

Neben den Begründungen zu den Änderungsanträgen zum Anhang IV bewirken die vorgeschlagenen Änderungen, dass bei gleichem Sicherheitsstandard nur die wirklich notwendigen Tierversuche gemacht werden.

Änderungsantrag von Erika Mann und Edit Herczog

Änderungsantrag 1196
Anhang V Einleitung Absatz 1

In Spalte 1 dieses Anhangs sind die Basisangaben aufgeführt, die nach Artikel 11 Absatz 1 **Buchstabe a** für alle in Mengen von **1 Tonne** oder mehr hergestellten oder eingeführten Stoffe zu machen **sind**. In Spalte 2 sind die Voraussetzungen genannt, unter denen diese Angaben weggelassen, durch andere Angaben ersetzt oder in einem anderen Stadium des Verfahrens übermittelt werden können oder nach denen sonstwie von den Bestimmungen in Spalte 1 abgewichen werden kann. Sind die Voraussetzungen für Abweichungen von den Basisangaben erfüllt, so muss der Anmelder unter den entsprechenden Positionen des Registrierungsdossiers ausdrücklich darauf hinweisen und das begründen.

In Spalte 1 dieses Anhangs sind die Basisangaben **für Stoffe** aufgeführt, die **in Mengen von einer Tonne oder mehr pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden**. **Die in Spalte 1 genannten Angaben sind nach Artikel 11 Absatz 1 Buchstaben b, c und d** für alle in Mengen von **10 Tonnen** oder mehr hergestellten oder eingeführten Stoffe zu machen. **Für Stoffe in Mengen von einer bis zehn Tonnen sind alle über den betreffenden Stoff verfügbaren Informationen im Registrierungsdossier anzugeben, in dem mindestens die physikalischen und chemischen Eigenschaften nach Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe a angegeben sind**. In Spalte 2 sind die Voraussetzungen genannt, unter denen diese Angaben weggelassen, durch andere Angaben ersetzt oder in einem anderen Stadium des Verfahrens übermittelt

werden können oder nach denen sonstwie von den Bestimmungen in Spalte 1 abgewichen werden kann. Sind die Voraussetzungen für Abweichungen von den Basisangaben erfüllt, so muss der Anmelder unter den entsprechenden Positionen des Registrierungsdossiers ausdrücklich darauf hinweisen und das begründen.

Or. en

Begründung

Dies ist ein Folgeänderungsantrag zum Änderungsantrag zu Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe a.

Änderungsantrag von Bernhard Rapkay

Änderungsantrag 1197 Anhang V Einleitung Absatz 1

In Spalte 1 dieses Anhangs sind die Basisangaben aufgeführt, die nach Artikel 11 Absatz 1 **Buchstabe a** für alle in Mengen von **1 Tonne** oder mehr hergestellten oder eingeführten Stoffe zu machen **sind**. In Spalte 2 sind die Voraussetzungen genannt, unter denen diese Angaben weggelassen, durch andere Angaben ersetzt oder in einem anderen Stadium des Verfahrens übermittelt werden können oder nach denen sonstwie von den Bestimmungen in Spalte 1 abgewichen werden kann. Sind die Voraussetzungen für Abweichungen von den Basisangaben erfüllt, so muss der Anmelder unter den entsprechenden Positionen des Registrierungsdossiers ausdrücklich darauf hinweisen und das begründen.

In Spalte 1 dieses Anhangs sind die Basisangaben **für Stoffe** aufgeführt, die **in Mengen von einer Tonne oder mehr pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden. Die in Spalte 1 genannten Angaben sind nach Artikel 11 Absatz 1 Buchstaben b, c und d** für alle in Mengen von **10 Tonnen** oder mehr hergestellten oder eingeführten Stoffe zu machen. **Für Stoffe in Mengen von einer bis zehn Tonnen sind alle über den betreffenden Stoff verfügbaren Informationen im Registrierungsdossier anzugeben, in dem mindestens die physikalischen und chemischen Eigenschaften nach Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe a angegeben sind.** In Spalte 2 sind die Voraussetzungen genannt, unter denen diese Angaben weggelassen, durch andere Angaben ersetzt oder in einem anderen Stadium des Verfahrens übermittelt werden können oder nach denen sonstwie von den Bestimmungen in Spalte 1 abgewichen werden kann. Sind die Voraussetzungen für Abweichungen von den Basisangaben erfüllt, so muss der Anmelder unter den entsprechenden Positionen des

Registrierungsdossiers ausdrücklich darauf hinweisen und das begründen.

Or. en

Begründung

Dies ist ein Folgeänderungsantrag zum Änderungsantrag zu Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe a.

Änderungsantrag von Roberts Zile

Änderungsantrag 1198
Anhang V Punkt 6 Spalte 1 Absatz -1 (neu)

- 1. Akute Toxizität

1.1 orale Verabreichung

1.2 Verabreichung durch Inhalation

1.3 dermale Verabreichung

Bei Gasen und flüchtigen Flüssigkeiten (Dampfdruck über 10-2 Pa bei 20 °C) sind die Angaben für die Verabreichung durch Inhalation (1.2) zu machen.

Bei anderen Stoffen als Gasen sind die unter 1.1 bis 1.3 genannten Angaben für mindestens zwei Verabreichungswege, darunter den oralen, zu machen. Die Wahl des zweiten Verabreichungsweges richtet sich nach der Art des Stoffes und dem wahrscheinlichen Expositionsweg beim Menschen. Gibt es nur einen Verabreichungsweg, sind Angaben nur für ihn erforderlich.

Or. en

(Diese Zeile ist vor Punkt 6.1 einzufügen.)

Begründung

Damit sollen insbesondere für KMU die Kosten so niedrig wie möglich gehalten werden. Bei einigen Stoffen ist es nicht möglich, die akute Toxizität für drei Expositionswegen zu ermitteln. Dennoch werden mit dieser vorgeschlagenen Bestimmung ausreichende Daten vorliegen, um die toxischen Eigenschaften eines Stoffes zu ermitteln.

Änderungsantrag von Werner Langen

Änderungsantrag 1199
Anhang V Abschnitt 6.4 a (neu)

**6.4a Akute Toxizität: orale Verabreichung
oder im Einzelfall, abhängig vom Risiko,
dermale oder inhalative Verabreichung**

Or. de

Änderungsantrag von Bernhard Rapkay

Änderungsantrag 1200
Anhang V Abschnitt 6.4. a (neu) Spalten 1 und 2

6.4a. Akute Toxizität

**Der Versuch soll für einen
Verabreichungsweg durchgeführt werden,
vorzugsweise oral, es sei denn der
Registrierungspflichtige hält einen anderen
Verabreichungsweg für geeigneter.**

**Bei Gasen und flüchtigen Flüssigkeiten
(Dampfdruck über 10^{-2} Pa bei 20° C) sind
die Angaben für die Verabreichung durch
Inhalation (Nummer 6.4a.2) zu machen.**

**Bei anderen Stoffen als Gasen in Mengen
von mindestens 100 Tonnen pro Jahr und
Hersteller bzw. Importeur sind die in
Nummer 6.4a.1. bis 6.4a.3. genannten
Angaben für mindestens zwei
Verabreichungswege, darunter den oralen,
zu machen. Die Wahl des zweiten
Verabreichungsweges richtet sich nach der
Art des Stoffes und dem wahrscheinlichen
Expositionsweg beim Menschen. Gibt es
nur einen Verabreichungsweg, sind
Angaben nur für ihn erforderlich.**

6.4a.1. Orale Verabreichung

6.4a.2. Verabreichung durch Inhalation

6.4a. Keine Prüfung(en) erforderlich,

**- wenn der Stoff wegen seiner chemischen
oder physikalischen Eigenschaften nicht in
genauer Dosierung verabreicht werden
kann oder**

- wenn der Stoff ätzend ist oder

**- wenn der Stoff an Luft bei
Raumtemperatur entflammbar ist.**

**Ein angemessener zweiter
Verabreichungsweg ist nach folgenden
Kriterien zu wählen:**

**6.4a.2. Die Verabreichung durch
Inhalation ist angebracht,**

(1) wenn die Exposition von Menschen auf diesem Weg zu erwarten ist und

(2) wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

- Der Stoff hat einen Dampfdruck über 10^{-2} Pa bei 20° C.

- Der Stoff ist ein Pulver, das mehr als 1 Massenprozent Partikel mit einem Medianwert des aerodynamischen Durchmessers (MMAD) unter 100 µm enthält.

- Bei der Verwendung des Stoffes entstehen lungengängige Aerosole, Partikel oder Tröpfchen (> 1 Massenprozent Partikel mit einem MMAD < 100 µm).

6.4a.3. Dermale Verabreichung

6.4a.3. Die dermale Verabreichung ist angebracht,

(1) wenn bei der Herstellung oder Verwendung des Stoffes Hautkontakt zu erwarten ist und

(2) wenn der Stoff aufgrund seiner physikalisch-chemischen Eigenschaften zu einem erheblichen Teil dermal resorbiert wird und

3) wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

- Die Prüfung des Stoffes auf akute orale Toxizität bei niedrigen Dosen ist positiv.

- Bei Prüfungen der Haut- oder Augenreizung werden systemische Wirkungen oder andere Anzeichen von Resorption des Stoffes beobachtet.

- In-vitro-Versuche lassen eine erhebliche dermale Resorption des Stoffes erkennen.

- Bei strukturell verwandten Stoffen wird eine erhebliche akute dermale Toxizität oder in erheblichem Maße Eindringen in die Haut beobachtet.

Die dermale Verabreichung ist nicht angebracht, wenn wegen des hohen Molekulargewichts (> 800) oder Molekulardurchmessers (> 15 Å) und der

geringen Fettlöslichkeit (log Kow unter -1 oder über 4) keine dermale Resorption zu erwarten ist.

Or. en

Begründung

Im Kommissionsvorschlag sind Informationen über akute Toxizität nur für Stoffe in Mengen von zehn Tonnen oder mehr pro Jahr erforderlich. Informationen über akute Toxizität für einen Expositionsweg sollten aber auch für ausgewählte vorrangige Stoffe im Tonnagebereich von einer bis zehn Tonnen erforderlich sein, welche von der Agentur im Rahmen der in Artikel 43aa vorgesehenen Prüfung ermittelt werden. Für nichtvorrangige Stoffe müssen nur bereits verfügbare Informationen vorgelegt werden. Mit einem solchen flexibleren System wird insgesamt im Vergleich zum Kommissionsvorschlag ein besseres Gleichgewicht zwischen den Informationspflichten und der Kostenwirksamkeit hergestellt.

Änderungsantrag von Erika Mann und Edit Herczog
Änderungsantrag 1201
Anhang V Abschnitt 6.4. a (neu) Spalten 1 und 2

6.4a. Akute Toxizität

Der Versuch soll für einen Weg durchgeführt werden, vorzugsweise oral, es sei denn der Registrierungspflichtige hält einen anderen Weg für geeigneter.

Bei Gasen und flüchtigen Flüssigkeiten (Dampfdruck über 10^{-2} Pa bei 20° C) sind die Angaben für die Verabreichung durch Inhalation (Nummer 6.4a.2) zu machen.

Bei anderen Stoffen als Gasen in Mengen von mindestens 100 Tonnen pro Jahr und Hersteller bzw. Importeur sind die in Nummer 6.4a.1. bis 6.4a.3. genannten Angaben für mindestens zwei Verabreichungswege, darunter den oralen, zu machen. Die Wahl des zweiten Verabreichungsweges richtet sich nach der Art des Stoffes und dem wahrscheinlichen Expositionsweg beim Menschen. Gibt es

6.4a. Keine Prüfung(en) erforderlich,

- wenn der Stoff wegen seiner chemischen oder physikalischen Eigenschaften nicht in genauer Dosierung verabreicht werden kann oder***
- wenn der Stoff ätzend ist oder***
- wenn der Stoff an Luft bei Raumtemperatur entflammbar ist.***

Der angemessene zweite Verabreichungsweg ist nach folgenden Kriterien zu wählen:

nur einen Verabreichungsweg, sind Angaben nur für ihn erforderlich.

6.4a.1. Orale Verabreichung

6.4a.2. Verabreichung durch Inhalation

6.4a.2. Die Verabreichung durch Inhalation ist angebracht,

(1) wenn die Exposition von Menschen auf diesem Weg zu erwarten ist und

(2) wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

- Der Stoff hat einen Dampfdruck über 10^{-2} Pa bei 20° C.

- Der Stoff ist ein Pulver, das mehr als 1 Massenprozent Partikel mit einem Medianwert des aerodynamischen Durchmessers (MMAD) unter 100 µm enthält.

- Bei der Verwendung des Stoffes entstehen lungengängige Aerosole, Partikel oder Tröpfchen (> 1 Massenprozent Partikel mit einem MMAD < 100 µm).

6.4a.3. Dermale Verabreichung

6.4a.3. Die dermale Verabreichung ist angebracht,

(1) wenn bei der Herstellung oder Verwendung des Stoffes Hautkontakt zu erwarten ist und

(2) wenn der Stoff aufgrund seiner physikalisch-chemischen Eigenschaften zu einem erheblichen Teil dermal resorbiert wird und

3) wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

- Die Prüfung des Stoffes auf akute orale Toxizität bei niedrigen Dosen ist positiv.

- Bei Prüfungen der Haut- oder Augenreizung werden systemische Wirkungen oder andere Anzeichen von Resorption des Stoffes beobachtet.

- In-vitro-Versuche lassen eine erhebliche dermale Resorption des Stoffes erkennen.

- Bei strukturell verwandten Stoffen wird eine erhebliche akute dermale Toxizität

oder in erheblichem Maße Eindringen in die Haut beobachtet.

Die dermale Verabreichung ist nicht angebracht, wenn wegen des hohen Molekulargewichts (> 800) oder Molekulardurchmessers (> 15 Å) und der geringen Fettlöslichkeit (log Kow unter -1 oder über 4) keine dermale Resorption zu erwarten ist.

Or. en

Begründung

Im Kommissionsvorschlag sind Informationen über akute Toxizität nur für Stoffe in Mengen von zehn Tonnen oder mehr pro Jahr erforderlich. Informationen über akute Toxizität für einen Expositionsweg sollten aber auch für ausgewählte vorrangige Stoffe im Tonnagebereich von einer bis zehn Tonnen erforderlich sein, welche von der Agentur im Rahmen der in Artikel 43aa vorgesehenen Prüfung ermittelt werden. Für nichtvorrangige Stoffe müssen nur bereits verfügbare Informationen vorgelegt werden. Mit einem solchen flexibleren System wird insgesamt im Vergleich zum Kommissionsvorschlag ein besseres Gleichgewicht zwischen den Informationspflichten und der Kostenwirksamkeit hergestellt.

Änderungsantrag von Satu Hassi

Änderungsantrag 1202 Anhang V Abschnitt 6.4. a (neu) Spalten 1 und 2

6.4a. Akute Toxizität

6.4a.1. Beurteilung der Beweiskraft der Daten bestehend aus:

(i) computergestützter Expertensystem-/(Q)SAR-Modellberechnung (z.B. TOPKAT)

(ii) In-vitro-Versuchen auf basale Zytotoxizität (z.B. an normalen menschlichen Hautzellen (NHK))

6.4a.2. In-vitro-Untersuchungen zum Metabolismus (z.B. menschliche mikrosomale Enzyme)

6.4a.3. computergestützter biokinetischer Modellberechnung zur Abschätzung der

6.4a. Keine Prüfung(en) erforderlich,

- wenn der Stoff wegen seiner chemischen oder physikalischen Eigenschaften nicht in genauer Dosierung verabreicht werden kann oder

- wenn der Stoff ätzend ist oder

- wenn der Stoff an Luft bei Raumtemperatur entflammbar ist.

**Resorption, Verteilung und Ausscheidung
bei verschiedenen Verabreichungswegen**

Or. en

Begründung

Stoffe mit geringen Mengen sollten nicht nur auf aquatische Toxizität getestet werden, sondern auch auf akute Toxizität, um eine Entscheidung über die Einstufung und Kennzeichnung zu ermöglichen.

Tierversuche zur akuten Toxizität sind allerdings gemäß modernen Standards nicht validiert. Ein wissenschaftlich fundierter Versuch ohne Verwendung von Tieren sollte durchgeführt werden (siehe www.reachnonanimaltests.org).

Wenn dieser Änderungsantrag angenommen wird, muss der Test in Abschnitt 6.5 von Anhang VI gestrichen werden. Wenn dieser Änderungsantrag nicht als Ergänzung zu Anhang V angenommen wird, sollte als Ersatz für den Test in Abschnitt 6.5 von Anhang VI darüber abgestimmt werden.

Änderungsantrag von Satu Hassi

Änderungsantrag 1203

Anhang V Nummer 6.4.1 a (neu) Spalten 1 und 2

6.4.1a. In-vitro-Zytogenitätsversuch an Säugerzellen

6.4.1a. Keine Prüfung(en) erforderlich,

- wenn angemessene Daten aus einem In-vivo-Zytogenitätsversuch vorhanden sind**
- oder**
- wenn der Stoff als karzinogen der Kategorie 1 oder 2 bekannt ist.**

Or. en

Begründung

Die Wiedereinführung eines Tests für Stoffe zwischen einer und zehn Tonnen pro Jahr entspricht dem Kommissionsvorschlag. Die Wiedereinführung dieses Tests gewährleistet, dass sich besser feststellen lässt, ob ein Stoff erbgutverändernd ist (eine besonders besorgniserregende Eigenschaft). Der Wortlaut ist direkt Anhang VI entnommen.

Falls dieser Änderungsantrag angenommen wird, ist der entsprechende Text in Anhang VI zu streichen.

Änderungsantrag von Britta Thomsen

Änderungsantrag 1204
Anhang V Nummer 6.4.1 a (neu)

6.4.1a. In-vitro-Zytogenitätsversuch an Säugerzellen

6.4.1a. Keine Prüfung(en) erforderlich,

- wenn angemessene Daten aus einem In-vivo-Zytogenitätsversuch vorhanden sind oder

- wenn der Stoff als karzinogen der Kategorie 1 oder 2 bekannt ist.

Or. en

Begründung

Die Wiedereinführung eines Tests für Stoffe zwischen einer und zehn Tonnen pro Jahr entspricht dem Kommissionsvorschlag. Die Wiedereinführung dieses Tests gewährleistet, dass sich besser feststellen lässt, ob ein Stoff erbgutverändernd ist (eine besonders besorgniserregende Eigenschaft).

Änderungsantrag von Werner Langen

Änderungsantrag 1205
Anhang V Nummer 7.1.1 und 7.1.1 a (neu)

7.1.1. Kurzzeittoxizität für Daphnia

7.1.1. Kurzzeittoxizität für Daphnia **oder für Fische**

7.1.1a Neue leichte biologische Abbaubarkeit; keine Prüfung erforderlich, wenn der Stoff anorganisch ist.

Or. de

Begründung

Unternehmen sollte es freistehen, auch vorliegende Kurzzeittoxizitätstests für Fische statt der Daphnientoxizität einzureichen.

Änderungsantrag von Satu Hassi

Änderungsantrag 1206
Anhang V Abschnitt 7.1. a (neu) Spalten 1 und 2

7.1a. Abbaubarkeit

7.1a.1. Biotisch

7.1a. Die Simulationsversuche (Anhang VII Nummern 7.2.1.2 bis 7.2.1.4.) sind vom Registrierungspflichtigen vorzuschlagen oder können nach Artikel 39, 40 oder 44 von der zuständigen Behörde verlangt werden, wenn die Stoffsicherheitsbeurteilung nach Anhang I die Notwendigkeit weiterer Prüfungen der Abbaubarkeit des Stoffes erkennen lässt. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Sicherheitsbeurteilung.

7.1a.1.1. Leichte biologische Abbaubarkeit

7.1a.1.1. Keine Prüfung erforderlich, wenn der Stoff anorganisch ist.

Or. en

Begründung

Die Wiedereinführung einer Prüfung der biologischen Abbaubarkeit für Stoffe in einer Menge zwischen einer und zehn Tonnen pro Jahr entspricht dem Kommissionsvorschlag. Wenn diese Prüfung nicht wiedereingeführt wird, wird bei zwei Drittel der Stoffe des REACH-Systems eine wichtige besonders besorgniserregende Eigenschaft nicht bewertet. Der Wortlaut ist direkt Anhang VI entnommen.

Falls dieser Änderungsantrag angenommen wird, ist der entsprechende Text in Anhang VI zu streichen.

Änderungsantrag von Bernhard Rapkay

Änderungsantrag 1207
Anhang V Abschnitt 7.1. a (neu) Spalten 1 und 2

7.1a. Abbaubarkeit

7.1a. Die Simulationsversuche (Anhang VII Nummern 7.2.1.2 bis 7.2.1.4.) sind vom Registrierungspflichtigen vorzuschlagen oder können nach Artikel 39, 40 oder 44 von der zuständigen Behörde verlangt werden, wenn die Stoffsicherheitsbeurteilung nach Anhang I

die Notwendigkeit weiterer Prüfungen der Abbaubarkeit des Stoffes erkennen lässt. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Sicherheitsbeurteilung.

7.1a.1. Biotisch

7.1. a.1.1. Leichte biologische Abbaubarkeit

7.1. a.1.1. Keine Prüfung erforderlich, wenn der Stoff anorganisch ist.

Or. en

Begründung

Im Kommissionsvorschlag sind Informationen über die biologische Abbaubarkeit nur für Stoffe in Mengen von zehn Tonnen oder mehr pro Jahr erforderlich. Diese Informationen sollten aber auch für ausgewählte vorrangige Stoffe im Tonnagebereich von einer bis zehn Tonnen erforderlich sein, welche von der Agentur im Rahmen der in Artikel 43 a a vorgesehenen Prüfung ermittelt werden. Für nichtvorrangige Stoffe müssen nur bereits verfügbare Informationen vorgelegt werden.

Änderungsantrag von Erika Mann und Edit Herczog

Änderungsantrag 1208

Anhang V Abschnitt 7.1. a (neu) Spalten 1 und 2

7.1a. Abbaubarkeit

7.1a. Die Simulationsversuche (Anhang VII Nummern 7.2.1.2 bis 7.2.1.4.) sind vom Registrierungspflichtigen vorzuschlagen oder können nach Artikel 39, 40 oder 44 von der zuständigen Behörde verlangt werden, wenn die Stoffsicherheitsbeurteilung nach Anhang I die Notwendigkeit weiterer Prüfungen der Abbaubarkeit des Stoffes erkennen lässt. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Sicherheitsbeurteilung.

7.1a.1. Biotisch

7.1a.1.1. Leichte biologische Abbaubarkeit

7.1a.1.1. Keine Prüfung erforderlich, wenn der Stoff anorganisch ist.

Or. en

Begründung

Im Kommissionsvorschlag sind Informationen über die biologische Abbaubarkeit nur für Stoffe in Mengen von zehn Tonnen oder mehr pro Jahr erforderlich. Diese Informationen sollten aber auch für ausgewählte vorrangige Stoffe im Tonnagebereich von einer bis zehn Tonnen erforderlich sein, welche von der Agentur im Rahmen der in Artikel 43aa vorgesehenen Prüfung ermittelt werden. Für nichtvorrangige Stoffe müssen nur bereits verfügbare Informationen vorgelegt werden.

Änderungsantrag von Satu Hassi

Änderungsantrag 1209
Anhang V Nummer 7.1.1 a (neu) Spalten 1 und 2

7.1.1a. Hemmung des Algenwachstums

7.1.1a. Keine Prüfung erforderlich,
- wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist (Wasserlöslichkeit < 10 µg/l) oder
- wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt (Molekulargewicht > 800 oder Molekulardurchmesser > 15 Å).

Or. en

Begründung

Die Wiedereinführung einer Prüfung für Stoffe in einer Menge zwischen einer und zehn Tonnen pro Jahr entspricht dem Kommissionsvorschlag. Die Wiedereinführung dieses Tests liefert genauere Informationen über die akute Toxizität des Stoffes. Der Wortlaut ist direkt Anhang VI entnommen.

Falls dieser Änderungsantrag angenommen wird, ist der entsprechende Text in Anhang VI zu streichen.

Änderungsantrag von Werner Langen

Änderungsantrag 1210
Anhang VI Zusätzliche Basisangaben

ZUSÄTZLICHE **BASISANGABEN** FÜR
STOFFE, DIE IN MENGEN VON **10**

ZUSÄTZLICHE **ANGABEN** FÜR
STOFFE, DIE IN MENGEN VON **1**

TONNEN ODER MEHR HERGESTELLT ODER EINGEFÜHRT WERDEN

In Spalte 1 dieses Anhangs sind die Basisangaben aufgeführt, die nach **Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe b)** zusätzlich zu den Angaben in Anhang V für alle in Mengen von **10 Tonnen** oder mehr hergestellten oder eingeführten Stoffe zu machen sind. In Spalte 2 sind die Voraussetzungen genannt, unter denen diese Angaben weggelassen, durch andere Angaben ersetzt oder in einem anderen Stadium des Verfahrens übermittelt werden können oder nach denen sonstwie von den Bestimmungen in Spalte 1 abgewichen werden kann. **Sind die Voraussetzungen für Abweichungen von den Basisangaben erfüllt**, so muss der Registrierungspflichtige unter den entsprechenden Positionen des Registrierungsdossiers ausdrücklich darauf hinweisen und das begründen.

Zusätzlich kann der Registrierungspflichtige von den laut Spalte 1 dieses Anhangs zu machenden Angaben nach den allgemeinen Bestimmungen des Anhangs IX abweichen. Auch in diesem Fall muss er unter den entsprechenden Positionen des Registrierungsdossiers ausdrücklich darauf hinweisen und das begründen und dabei angeben, auf welche Bestimmungen in Spalte 2 oder in Anhang IX oder X₈ er sich beruft.

Vor Durchführung neuer Prüfungen sind die in diesem Anhang aufgeführten Eigenschaften anhand aller vorliegenden *in vitro*-Daten, *in vivo*-Daten, historischen Daten, validierten (Q)SAR-Daten und Daten von strukturell verwandten Stoffen

TONNE ODER MEHR HERGESTELLT ODER EINGEFÜHRT WERDEN

In Spalte 1 dieses Anhangs sind die Basisangaben aufgeführt, die nach **Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a) Ziffer vi) unter Berücksichtigung von Anhang IV und IX** zusätzlich zu den Angaben in Anhang V für alle in Mengen von **1 Tonne** oder mehr hergestellten oder eingeführten Stoffe zu machen sind, **falls es aufgrund der Expositions- und Verwendungskategorie gemäß Anhang IXa erforderlich ist**. In Spalte 2 sind **beispielhaft** die Voraussetzungen genannt, unter denen diese Angaben weggelassen, durch andere Angaben ersetzt oder in einem anderen Stadium des Verfahrens übermittelt werden können oder nach denen sonstwie von den Bestimmungen in Spalte 1 abgewichen werden kann. **Werden Abweichungen von den nach Anhang IXa notwendigen zusätzlichen Angaben gemacht**, so muss der Registrierungspflichtige unter den entsprechenden Positionen des Registrierungsdossiers ausdrücklich darauf hinweisen und das begründen. **Ist es technisch nicht möglich oder aus anderen Gründen aus wissenschaftlicher Sicht unnötig, bestimmte Angaben zu machen, so ist dies zu begründen**.

Zusätzlich kann der Registrierungspflichtige von den laut Spalte 1 dieses Anhangs zu machenden Angaben nach den allgemeinen Bestimmungen des Anhangs IX abweichen. Auch in diesem Fall muss er unter den entsprechenden Positionen des Registrierungsdossiers ausdrücklich darauf hinweisen und das begründen und dabei angeben, auf welche Bestimmungen in Spalte 2 oder in Anhang IX oder X₈ er sich beruft.

Vor Durchführung neuer Prüfungen sind die in diesem Anhang aufgeführten Eigenschaften anhand aller vorliegenden *in vitro*-Daten, *in vivo*-Daten, historischen Daten, validierten (Q)SAR-Daten und Daten von strukturell verwandten Stoffen

(Analogiekonzept) zu bewerten. Werden für bestimmte Endpunkte aus anderen als den in Spalte 2 dieses Anhangs oder in Anhang IX genannten Gründen keine Angaben gemacht, so ist das ebenfalls deutlich anzugeben und zu begründen.

(Analogiekonzept) zu bewerten. Werden für bestimmte Endpunkte aus anderen als den in Spalte 2 dieses Anhangs oder in Anhang IX genannten Gründen keine Angaben gemacht, so ist das ebenfalls deutlich anzugeben und zu begründen. **Zusätzlich gelten die Voraussetzungen und Kriterien, die in den Leitlinien für die Erfüllung der Anforderungen der Anhänge IV – IX aufgeführt sind.**

Or. de

Änderungsantrag von Erika Mann und Edit Herczog

Änderungsantrag 1211

Anhang VI Abschnitt 6.1.- Nummer 6.4.3 Spalte 1

6.1. Reizung der Haut

Der Abschnitt entfällt.

6.2. Reizung der Augen

Der Abschnitt entfällt.

6.4. Mutagenität

Der Abschnitt entfällt

Or. en

(gestrichen und in Anhang VII verschoben)

Begründung

Dies ist der erste einer Reihe von Änderungsanträgen, in denen die Informationspflichten für Stoffe in Mengen zwischen zehn und hundert Tonnen festgelegt werden: Die Unternehmen müssen die notwendigen Informationen bereitstellen, damit die mit der Verwendung eines ihrer Stoffe verbundenen Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt angemessen kontrolliert werden können und zwar in einer Situation, in der die im Kommissionsvorschlag vorgesehenen Informationspflichten unverhältnismäßig sein könnten.

Gleichzeitig senken diese Änderungsanträge die Erfordernisse für Mengen zwischen zehn und hundert Tonnen, wo das Risiko, dass der Stoff zurückgezogen wird, hoch ist, was negative Auswirkungen für die nachgeschalteten Anwender, insbesondere die KMU, hat. Mit diesen Änderungsanträgen soll deshalb ein wesentlicher Innovationskanal bewahrt werden, indem das Risiko, dass Stoffe zurückgezogen werden und daraus hohe Reformulierungskosten entstehen, gesenkt wird.

Es wird vorgeschlagen, dass der Anhang VI, der zusätzliche Informationen zu den in Anhang V geforderten Informationen enthält, auf Informationen über akute Toxizität und biologische Abbaubarkeit beschränkt wird. Die anderen im Anhang VI des Kommissionsvorschlags vorgesehenen Informationspflichten werden in den Anhang VII über Stoffe in größeren

Mengen (100 Tonnen und mehr) verschoben.

Diese Änderungsanträge sollten im Hinblick auf das übergeordnete Ziel der nachhaltigen Entwicklung in Zusammenhang mit dem für geringe Mengen (eine bis zehn Tonnen) vorgeschlagenen Verfahren betrachtet werden, für das besondere Bestimmungen vorgeschlagen werden, sowie auch in Zusammenhang mit dem für größere Mengen (mehr als 100 Tonnen) vorgeschlagenen Verfahren, für das keine Beschränkung der Informationspflichten vorgeschlagen wird.

Der erste Änderungsantrag befasst sich mit den wichtigsten Informationen, um angemessene Risikomanagementmaßnahmen zu erarbeiten, sowie mit dem aufgrund des Kommissionsvorschlags bestehenden hohen Risiko, dass Stoffe im Tonnagebereich zwischen zehn und hundert Tonnen zurückgezogen werden. Mit diesem Änderungsantrag werden diese Informationspflichten in den Anhang VII Abschnitt 6.1, 6.2, 6.3 und 6.4 verschoben.

Änderungsantrag von Bernhard Rapkay

Änderungsantrag 1212 Anhang VI Abschnitt 6.1.- Nummer 6.4.3 Spalte 1

6.1. Reizung der Haut	Der Abschnitt entfällt.
6.2. Reizung der Augen	Der Abschnitt entfällt.
6.4. Mutagenität	Der Abschnitt entfällt

Or. en

(gestrichen und in Anhang VII verschoben)

Begründung

Dies ist der erste einer Reihe von Änderungsanträgen, in denen die Informationspflichten für Stoffe in Mengen zwischen zehn und hundert Tonnen festgelegt werden: Die Unternehmen müssen die notwendigen Informationen bereitstellen, damit die mit der Verwendung eines ihrer Stoffe verbundenen Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt angemessen kontrolliert werden können und zwar in einer Situation, in der die im Kommissionsvorschlag vorgesehenen Informationspflichten unverhältnismäßig sein könnten.

Gleichzeitig senken diese Änderungsanträge die Erfordernisse für Mengen zwischen zehn und hundert Tonnen, wo das Risiko, dass der Stoff zurückgezogen wird, hoch ist, was negative Auswirkungen für die nachgeschalteten Anwender, insbesondere die KMU, hat. Mit diesen Änderungsanträgen soll deshalb ein wesentlicher Innovationskanal bewahrt werden, indem das Risiko, dass Stoffe zurückgezogen werden und daraus hohe Reformulierungskosten entstehen, gesenkt wird.

Es wird vorgeschlagen, dass der Anhang VI, der zusätzliche Informationen zu den im Anhang V geforderten Informationen enthält, auf Informationen über akute Toxizität und biologische Abbaubarkeit beschränkt wird. Die anderen im Anhang VI des Kommissionsvorschlags vorgesehenen Informationspflichten werden in den Anhang VII über Stoffe in größeren

Mengen (100 Tonnen und mehr) verschoben.

Diese Änderungsanträge sollten im Hinblick auf das übergeordnete Ziel der nachhaltigen Entwicklung in Zusammenhang mit dem für geringe Mengen (eine bis zehn Tonnen) vorgeschlagenen Verfahren betrachtet werden, für das besondere Bestimmungen vorgeschlagen werden, sowie auch in Zusammenhang mit dem für größere Mengen (mehr als 100 Tonnen) vorgeschlagenen Verfahren, für das keine Beschränkung der Informationspflichten vorgeschlagen wird.

Der erste Änderungsantrag befasst sich mit den wichtigsten Informationen, um angemessene Risikomanagementmaßnahmen zu erarbeiten, sowie mit dem aufgrund des Kommissionsvorschlags bestehenden hohen Risiko, dass Stoffe im Tonnagebereich zwischen zehn und hundert Tonnen zurückgezogen werden. Mit diesem Änderungsantrag werden diese Informationspflichten in den Anhang VII Punkt 6.1, 6.2, 6.3 und 6.4 verschoben.

Änderungsantrag von Erika Mann und Edit Herczog

Änderungsantrag 1213

Anhang VI Nummer 6.1.1 - Abschnitt 6.4 Spalte 2

- | | |
|---------------|---------------------------------------|
| 6.1.1. | <i>Die Nummer entfällt.</i> |
| 6.2.1. | <i>Die Nummer entfällt.</i> |
| 6.4.2. | <i>Die Nummer entfällt.</i> |
| 6.4.3. | <i>Die Nummer entfällt.</i> |
| 6.4. | <i>Der Abschnitt entfällt.</i> |

Or. en

(gestrichen und in Anhang VII verschoben)

Begründung

Siehe Begründung zum Änderungsantrag von Anhang VI, Abschnitt 6.1- Nummer 6.4.3, Spalte 1 von E. Mann und E. Herczog.

Änderungsantrag von Bernhard Rapkay

Änderungsantrag 1214

Anhang VI Nummer 6.1.1 - Abschnitt 6.4 Spalte 2

- | | |
|---------------|------------------------------------|
| 6.1.1. | <i>Die Nummer entfällt.</i> |
| 6.2.1. | <i>Die Nummer entfällt.</i> |

- 6.4.2. *Die Nummer entfällt.*
6.4.3. *Die Nummer entfällt.*
6.4. *Der Abschnitt entfällt.*

Or. en

(gestrichen und in Anhang VII verschoben)

Begründung

Siehe Begründung zu Änderungsantrag von Anhang VI, Abschnitt 6.1- Nummer 6.4.3. Spalte 1 von Herrn Rapkay

Änderungsantrag von Erika Mann und Edit Herzog

Änderungsantrag 1215
Anhang VI Abschnitt 6.5 Spalte 1

6.5. Akute Toxizität

Bei Gasen und flüchtigen Flüssigkeiten (Dampfdruck über 10^{-2} Pa bei 20° C) sind die Angaben für die Verabreichung durch Inhalation (Nummer 6.5.2) zu machen.

Bei anderen Stoffen als Gasen sind die in Nummer 6.5.1. bis 6.5.3. genannten Angaben für mindestens zwei Verabreichungswege, darunter den oralen, zu machen. Die Wahl des zweiten Verabreichungsweges richtet sich nach der Art des Stoffes und dem wahrscheinlichen Expositionsweg beim Menschen. Gibt es nur einen Verabreichungsweg, sind Angaben nur für ihn erforderlich.

6.5. Akute Toxizität

Der Versuch ist für einen Verabreichungsweg, vorzugsweise den oralen, durchzuführen, es sei denn, der Registrierungspflichtige hält einen anderen Verabreichungsweg für geeigneter.

Bei Gasen und flüchtigen Flüssigkeiten (Dampfdruck über 10^{-2} Pa bei 20° C) sind die Angaben für die Verabreichung durch Inhalation (Nummer 6.5.2) zu machen.

Bei anderen Stoffen als Gasen ***in einer Menge von mindestens 100 Tonnen pro Jahr und Hersteller bzw. Importeur*** sind die in Nummer 6.5.1. bis 6.5.3. genannten Angaben für mindestens zwei Verabreichungswege, darunter den oralen, zu machen. Die Wahl des zweiten Verabreichungsweges richtet sich nach der Art des Stoffes und dem wahrscheinlichen Expositionsweg beim Menschen. Gibt es nur einen Verabreichungsweg, sind Angaben nur für ihn erforderlich.

Or. en

Begründung

Der Kommissionsvorschlag birgt das Risiko, dass Stoffe im Tonnagebereich zwischen zehn und hundert Tonnen zurückgezogen werden. Deshalb müssen die Informationspflichten reduziert werden. Dieser Änderungsantrag konzentriert sich aus diesem Grund auf die wichtigsten zu erstellenden Informationen, um angemessene Risikomanagementmaßnahmen zu entwickeln und so den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zu gewährleisten.

Änderungsantrag von Bernhard Rapkay

Änderungsantrag 1216 Anhang VI Abschnitt 6.5 Spalte 1

6.5. Akute Toxizität

Bei Gasen und flüchtigen Flüssigkeiten (Dampfdruck über 10^{-2} Pa bei 20° C) sind die Angaben für die Verabreichung durch Inhalation (Nummer 6.5.2) zu machen.

Bei anderen Stoffen als Gasen sind die in Nummer 6.5.1. bis 6.5.3. genannten Angaben für mindestens zwei Verabreichungswege, darunter den oralen, zu machen. Die Wahl des zweiten Verabreichungsweges richtet sich nach der Art des Stoffes und dem wahrscheinlichen Expositionsweg beim Menschen. Gibt es nur einen Verabreichungsweg, sind Angaben nur für ihn erforderlich.

6.5. Akute Toxizität

Der Versuch ist für einen Verabreichungsweg, vorzugsweise den oralen, durchzuführen, es sei denn, der Registrierungspflichtige hält einen anderen Verabreichungsweg für geeigneter.

Bei Gasen und flüchtigen Flüssigkeiten (Dampfdruck über 10^{-2} Pa bei 20° C) sind die Angaben für die Verabreichung durch Inhalation (Nummer 6.5.2) zu machen.

Bei anderen Stoffen als Gasen ***in einer Menge von mindestens 100 Tonnen pro Jahr und Hersteller bzw. Importeur*** sind die in Nummer 6.5.1. bis 6.5.3. genannten Angaben für mindestens zwei Verabreichungswege, darunter den oralen, zu machen. Die Wahl des zweiten Verabreichungsweges richtet sich nach der Art des Stoffes und dem wahrscheinlichen Expositionsweg beim Menschen. Gibt es nur einen Verabreichungsweg, sind Angaben nur für ihn erforderlich.

Or. en

Begründung

Der Kommissionsvorschlag birgt das Risiko, dass Stoffe im Tonnagebereich zwischen zehn und hundert Tonnen zurückgezogen werden. Deshalb müssen die Informationspflichten reduziert werden. Dieser Änderungsantrag konzentriert sich aus diesem Grund auf die wichtigsten zu erstellenden Informationen, um angemessene Risikomanagementmaßnahmen

zu entwickeln und so den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zu gewährleisten.

Änderungsantrag von Bernhard Rapkay

Änderungsantrag 1217
Anhang VI Abschnitt 6.5 - Nummer 6.5.3 Spalte 1

6.5. Akute Toxizität

Der Abschnitt entfällt.

Or. en

Begründung

Diese Informationspflicht kann an dieser Stelle gestrichen werden, da sie nunmehr in Anhang V enthalten ist.

Änderungsantrag von Bernhard Rapkay

Änderungsantrag 1218
Anhang VI Abschnitt 6.5 - Nummer 6.5.3 Spalte 2

6.5.

Der Abschnitt entfällt.

Or. en

Begründung

Diese Informationspflicht kann an dieser Stelle gestrichen werden, da sie nunmehr in Anhang V enthalten ist.

Änderungsantrag von Erika Mann und Edit Herczog

Änderungsantrag 1219
Anhang VI Abschnitt 6.5 - Nummer 6.5.3 Spalte 1

6.5. Akute Toxizität

Der Abschnitt entfällt.

Or. en

Begründung

Diese Informationspflicht kann an dieser Stelle gestrichen werden, da sie nunmehr in Anhang V enthalten ist.

Änderungsantrag von Erika Mann und Edit Herczog

Änderungsantrag 1220
Anhang VI Abschnitt 6.5 - Nummer 6.5.3 Spalte 2

6.5. *Der Abschnitt entfällt.*

Or. en

Begründung

Diese Informationspflicht kann an dieser Stelle gestrichen werden, da sie nunmehr in Anhang V enthalten ist.

Änderungsantrag von Erika Mann und Edit Herczog

Änderungsantrag 1221
Anhang VI Abschnitt 6.6 - Nummer 6.8.1 Spalte 1

6.6. *Toxizität bei wiederholter Verabreichung* ***Der Abschnitt entfällt.***

6.7. *Reproduktionstoxizität* ***Der Abschnitt entfällt.***

6.8. *Toxikokinetik* ***Der Abschnitt entfällt.***

Or. en

(gestrichen und in Anhang VII verschoben)

Begründung

Dieser Änderungsantrag konzentriert sich auf jene Informationen, die am wichtigsten für die Entwicklung angemessener Risikomanagementmaßnahmen sind, und befasst sich gleichzeitig mit dem im Kommissionsvorschlag vorhandenen hohen Risiko, dass Stoffe im Tonnagebereich zwischen zehn und hundert Tonnen zurückgezogen werden. In diesem Änderungsantrag werden die Informationspflichten nach Punkt 6.6, 6.7 und 6.8 deshalb in den Anhang VII verschoben.

Änderungsantrag von Erika Mann und Edit Herczog

Änderungsantrag 1222
Anhang VI Abschnitt 6.6.1 - Nummer 6.7.2 Spalte 2

- 6.6.1. Die Nummer entfällt.**
6.7. Der Abschnitt entfällt.

Or. en

(gestrichen und in Anhang VII verschoben)

Begründung

Dieser Änderungsantrag konzentriert sich auf jene Informationen, die am wichtigsten für die Entwicklung angemessener Risikomanagementmaßnahmen sind, und befasst sich gleichzeitig mit dem im Kommissionsvorschlag vorhandenen hohen Risiko, dass Stoffe im Tonnagebereich zwischen zehn und hundert Tonnen zurückgezogen werden. In diesem Änderungsantrag werden die Informationspflichten nach Punkt 6.6, 6.7 und 6.8 deshalb in den Anhang VII verschoben.

Änderungsantrag von Bernhard Rapkay

Änderungsantrag 1223
Anhang VI Abschnitt 6.6 - Nummer 6.8.1 Spalte 1

- 6.6. Toxizität bei wiederholter Verabreichung Der Abschnitt entfällt.**
6.7. Reproduktionstoxizität Der Abschnitt entfällt.
6.8. Toxikokinetik Der Abschnitt entfällt.

Or. en

(gestrichen und in Anhang VII verschoben)

Begründung

Dieser Änderungsantrag konzentriert sich auf jene Informationen, die am wichtigsten für die Entwicklung angemessener Risikomanagementmaßnahmen sind, und befasst sich gleichzeitig mit dem im Kommissionsvorschlag vorhandenen hohen Risiko, dass Stoffe im Tonnagebereich zwischen zehn und hundert Tonnen zurückgezogen werden. In diesem Änderungsantrag werden die Informationspflichten nach Punkt 6.6, 6.7 und 6.8 deshalb in den Anhang VII verschoben.

Änderungsantrag von Bernhard Rapkay

Änderungsantrag 1224
Anhang VI Nummern 6.6.1-6.7.2 Spalte 2

- 6.6.1. Die Nummer entfällt.**
6.7. Der Abschnitt entfällt.

Or. en

(gestrichen und in Anhang VII verschoben)

Begründung

Dieser Änderungsantrag konzentriert sich auf jene Informationen, die am wichtigsten für die Entwicklung angemessener Risikomanagementmaßnahmen sind, und befasst sich gleichzeitig mit dem im Kommissionsvorschlag vorhandenen hohen Risiko, dass Stoffe im Tonnagebereich zwischen zehn und hundert Tonnen zurückgezogen werden. In diesem Änderungsantrag werden die Informationspflichten nach Punkt 6.6, 6.7 und 6.8 deshalb in den Anhang VII verschoben.

Änderungsantrag von Bernhard Rapkay

Änderungsantrag 1225

Anhang VI Abschnitt 7.1 Nummern 7.2.2-7.3.1 Spalte 1

- 7.1. Aquatische Toxizität Der Abschnitt entfällt.**
7.2.2. Abiotisch Die Nummer entfällt.
7.3. Verbleib und Verhalten in der Umwelt Der Abschnitt entfällt.

Or. en

(gestrichen und in Anhang VII verschoben)

Begründung

Der Kommissionsvorschlag birgt das Risiko, dass Stoffe im Tonnagebereich zwischen zehn und hundert Tonnen zurückgezogen werden. Deshalb müssen die Informationspflichten reduziert werden. Mit diesem Änderungsantrag werden die Informationspflichten nach Punkt 7.1, 7.2.2 und 7.3 somit in den Anhang VII verschoben.

Änderungsantrag von Erika Mann und Edit Herczog

Änderungsantrag 1226

Anhang VI Abschnitt 7.1 Nummern 7.2.2-7.3.1 Spalte 1

- 7.1. Aquatische Toxizität Der Abschnitt entfällt.**
7.2.2. Abiotisch Die Nummer entfällt.

7.3. Verbleib und Verhalten in der Umwelt

Der Abschnitt entfällt.

Or. en

(gestrichen und in Anhang VII verschoben)

Begründung

Der Kommissionsvorschlag birgt das Risiko, dass Stoffe im Tonnagebereich zwischen zehn und hundert Tonnen zurückgezogen werden. Deshalb müssen die Informationspflichten reduziert werden. Mit diesem Änderungsantrag werden die Informationspflichten nach Punkt 7.1, 7.2.2 und 7.3 somit in den Anhang VII verschoben.

Änderungsantrag von Bernhard Rapkay

Änderungsantrag 1227

Anhang VI Nummer 7.1.2 Absatz 7.2.2.1 - Nummer 7.3.1 Spalte 2

7.1.2

Die Nummer entfällt.

7.2.2.1

Der Absatz entfällt.

7.3.1

Die Nummer entfällt.

Or. en

(gestrichen und in Anhang VII verschoben)

Begründung

Der Kommissionsvorschlag birgt das Risiko, dass Stoffe im Tonnagebereich zwischen zehn und hundert Tonnen zurückgezogen werden. Deshalb müssen die Informationspflichten reduziert werden. Mit diesem Änderungsantrag werden die Informationspflichten nach Punkt 7.1, 7.2.2 und 7.3 somit in den Anhang VII verschoben.

Änderungsantrag von Erika Mann und Edit Herczog

Änderungsantrag 1228

Anhang VI Nummer 7.1.2 Absatz 7.2.2.1 - Nummer 7.3.1 Spalte 2

7.1.2

Die Nummer entfällt.

7.2.2.1

Der Absatz entfällt.

7.3.1

Die Nummer entfällt.

Or. en

(gestrichen und in Anhang VII verschoben)

Begründung

Der Kommissionsvorschlag birgt das Risiko, dass Stoffe im Tonnagebereich zwischen zehn und hundert Tonnen zurückgezogen werden. Deshalb müssen die Informationspflichten reduziert werden. Mit diesem Änderungsantrag werden die Informationspflichten nach Punkt 7.1, 7.2.2 und 7.3 somit in den Anhang VII verschoben.

Änderungsantrag von Bernhard Rapkay

Änderungsantrag 1229
Anhang VI Abschnitt 7.2 - Absatz 7.2.1.1 Spalte 1

7.2. Abbaubarkeit

Der Abschnitt entfällt.

Or. en

Begründung

Diese Informationspflicht kann an dieser Stelle gestrichen werden, da sie nunmehr in Anhang V enthalten ist.

Änderungsantrag von Bernhard Rapkay

Änderungsantrag 1230
Anhang VI Abschnitt 7.2 - Absatz 7.2.1.1 Spalte 2

7.2.

Der Abschnitt entfällt.

7.2.1.1

Der Absatz entfällt.

Or. en

Begründung

Diese Informationspflicht kann an dieser Stelle gestrichen werden, da sie nunmehr in Anhang V enthalten ist.

Änderungsantrag von Erika Mann und Edit Herczog

Änderungsantrag 1231
Anhang VI Abschnitt 7.2 - Absatz 7.2.1.1 Spalte 1

7.2. Abbaubarkeit

Der Abschnitt entfällt.

Or. en

Begründung

Diese Informationspflicht kann an dieser Stelle gestrichen werden, da sie nunmehr in Anhang V enthalten ist.

Änderungsantrag von Erika Mann und Edit Herczog

Änderungsantrag 1232

Anhang VI Abschnitt 7.2 - Absatz 7.2.1.1 Spalte 2

7.2.

Der Abschnitt entfällt.

7.2.1.1

Der Absatz entfällt.

Or. en

Begründung

Diese Informationspflicht kann an dieser Stelle gestrichen werden, da sie nunmehr in Anhang V enthalten ist.

Änderungsantrag von Bernhard Rapkay

Änderungsantrag 1233

Anhang VII Abschnitt 6.1 bis Nummer 6.4.3 Spalte 1 und 2 (wird in Punkt 6 vor Abschnitt 6.4 hinzugefügt)

6.1. Reizung der Haut

6.1.1. In vivo-Hautreizungsversuch

6.1.1. Keine Prüfung erforderlich,

– wenn der Stoff ätzend ist, oder

– wenn der Stoff eine starke Säure (pH < 2,0) oder eine starke Base (pH > 11,5) ist, oder

– wenn der Stoff an Luft bei Raumtemperatur entflammbar ist, oder

– wenn der Stoff im Hautkontakt stark toxisch ist, oder

– wenn bei der Prüfung der akuten dermalen Toxizität bis zur Höchstdosis

(2000 mg/kg Körpergewicht) keine Hautreizung beobachtet wurde, oder

– wenn die Ergebnisse der in Anhang V Nummer 6.1 beschriebenen Prüfungen für die Einstufung des Stoffes als hautreizend oder hautätzend ausreichen.

6.2. Reizung der Augen

6.2.1. In vivo-Augenreizungsversuch

6.2.1. Keine Prüfung erforderlich,

– wenn der Stoff ätzend ist, oder

– wenn der Stoff eine starke Säure (pH < 2,0) oder eine starke Base (pH > 11,5) ist, oder

– wenn der Stoff an Luft bei Raumtemperatur entflammbar ist, oder

– wenn der Stoff als hautreizend eingestuft ist und der Registrierungspflichtige ihn als augenreizend einstuft, oder

– wenn die Ergebnisse der in Anhang V Nummer 6.2 beschriebenen Prüfungen für die Einstufung des Stoffes als augenreizend ausreichen.

6.4. Mutagenität

6.4.2. In vitro-Zytogenitätsversuch an Säugerzellen

6.4.2. Keine Prüfung erforderlich

- wenn ausreichende Daten aus einem in vivo-Zytogenitätsversuch vorliegen oder

- wenn der Stoff als karzinogen der Kategorie 1 oder 2 bekannt ist.

6.4.3. In vitro-Genmutationsversuch an Säugerzellen, wenn das Ergebnis der in Anhang V Nummer 6.4.1 oder 6.4.2 genannten Prüfungen negativ ist..

6.4.3. Keine Prüfung erforderlich, wenn ausreichende Daten aus einem in vivo-Mutagenitätsversuch an Säugerzellen vorliegen.

6.4. Bei positivem Ergebnis eines der in Anhang V oder VI genannten Mutagenitätsversuche ist die Notwendigkeit weiterer in vivo-Mutagenitätsversuche zu prüfen.

Or. en

(Text aus Anhang VI; Spalte 2 und Punkt 6.4 unverändert)

Begründung

Dieser Änderungsantrag ist ein Folgeänderungsantrag zu dem oben begründeten Änderungsantrag zu Anhang VI. Er ist notwendig, damit dieselben Erfordernisse wie im Kommissionsvorschlag für Mengen über hundert Tonnen bestehen bleiben. Wenn ein In-vitro-Versuch ein positives Ergebnis in Bezug auf Mutagenität liefert, finden zusätzliche Untersuchungen statt.

Änderungsantrag von Erika Mann und Edit Herczog

Änderungsantrag 1234

Anhang VII Abschnitt 6.1 bis Nummer 6.4.3 Spalten 1 und 2 (wird in Punkt 6 vor Abschnitt 6.4 hinzugefügt)

6.1. Reizung der Haut

6.1.1. In vivo-Hautreizungsversuch

6.1.1. Keine Prüfung erforderlich,

- wenn der Stoff ätzend ist, oder**
- wenn der Stoff eine starke Säure (pH < 2,0) oder eine starke Base (pH > 11,5) ist, oder**
- wenn der Stoff an Luft bei Raumtemperatur entflammbar ist, oder**
- wenn der Stoff im Hautkontakt stark toxisch ist, oder**
- wenn bei der Prüfung der akuten dermalen Toxizität bis zur Höchstdosis (2000 mg/kg Körpergewicht) keine Hautreizung beobachtet wurde, oder**
- wenn die Ergebnisse der in Anhang V Nummer 6.1 beschriebenen Prüfungen für die Einstufung des Stoffes als hautreizend oder hautätzend ausreichen.**

6.2. Reizung der Augen

6.2.1. In vivo-Augenreizungsversuch

6.2.1. Keine Prüfung erforderlich,

- wenn der Stoff ätzend ist, oder**
- wenn der Stoff eine starke Säure (pH < 2,0) oder eine starke Base (pH > 11,5) ist, oder**
- wenn der Stoff an Luft bei**

Raumtemperatur entflammbar ist, oder
– *wenn der Stoff als hautreizend eingestuft ist und der Registrierungspflichtige ihn als augenreizend einstuft, oder*
– *wenn die Ergebnisse der in Anhang V Nummer 6.2 beschriebenen Prüfungen für die Einstufung des Stoffes als augenreizend ausreichen.*

6.4. Mutagenität

6.4.2. In vitro-Zytogenitätsversuch an Säugerzellen

6.4.2. Keine Prüfung erforderlich, wenn ausreichende Daten aus einem In-vivo-Zytogenitätsversuch vorliegen oder wenn der Stoff als karzinogen der Kategorie 1 oder 2 bekannt ist.

6.4.3. In vitro-Genmutationsversuch an Säugerzellen, wenn das Ergebnis der in Anhang V Nummer 6.4.1 oder 6.4.2 genannten Prüfungen negativ ist.

6.4.3. Keine Prüfung erforderlich, wenn ausreichende Daten aus einem in vivo-Mutagenitätsversuch an Säugerzellen vorliegen.

6.4. Bei positivem Ergebnis eines der in Anhang V oder VI genannten Mutagenitätsversuche ist die Notwendigkeit weiterer in vivo-Mutagenitätsversuche zu prüfen.

Or. en

(Text aus Anhang VI; neue Spalte 2 und Punkt 6.4 unverändert)

Begründung

Dieser Änderungsantrag ist ein Folgeänderungsantrag zu dem oben begründeten Änderungsantrag zu Anhang VI. Er ist notwendig, damit dieselben Erfordernisse wie im Kommissionsvorschlag für Mengen über hundert Tonnen bestehen bleiben. Wenn ein In-vitro-Versuch ein positives Ergebnis in Bezug auf Mutagenität liefert, finden zusätzliche Untersuchungen statt.

Änderungsantrag von Bernhard Rapkay

Änderungsantrag 1235
Anhang VII Punkt 6 Abschnitt 6.4 Spalte 2

6.4. Ist eine der in Anhang V **oder VI** genannten Prüfungen auf Mutagenität

6.4. Ist eine der in Anhang V genannten Prüfungen auf Mutagenität **oder der oben**

positiv und liegen keine Ergebnisse einer *in vivo*-Prüfung vor, so hat der Registrierungspflichtige eine geeignete *in vivo*-Prüfung auf Mutagenität vorzuschlagen. Liegen positive Ergebnisse einer *in vivo*-Prüfung vor, sind weiter *in vivo*-Prüfungen vorzuschlagen.

aufgeführten Prüfungen positiv und liegen keine Ergebnisse einer *in vivo*-Prüfung vor, so hat der Registrierungspflichtige eine geeignete *in vivo*-Prüfung auf Mutagenität vorzuschlagen. Liegen positive Ergebnisse einer *in vivo*-Prüfung vor, sind weiter *in vivo*-Prüfungen vorzuschlagen.

Or. en

Begründung

Dieser Änderungsantrag ist ein Folgeänderungsantrag zu dem oben begründeten Änderungsantrag zu Anhang VI. Er ist notwendig, damit dieselben Erfordernisse wie im Kommissionsvorschlag für Mengen über hundert Tonnen bestehen bleiben. Wenn ein In-vitro-Versuch ein positives Ergebnis in Bezug auf Mutagenität liefert, finden zusätzliche Untersuchungen statt.

Änderungsantrag von Erika Mann und Edit Herczog

Änderungsantrag 1236 Anhang VII Punkt 6 Abschnitt 6.4 Spalte 2

6.4. Ist eine der in Anhang V **oder VI** genannten Prüfungen auf Mutagenität positiv und liegen keine Ergebnisse einer *in vivo*-Prüfung vor, so hat der Registrierungspflichtige eine geeignete *in vivo*-Prüfung auf Mutagenität vorzuschlagen. Liegen positive Ergebnisse einer *in vivo*-Prüfung vor, sind weiter *in vivo*-Prüfungen vorzuschlagen.

6.4. Ist eine der in Anhang V genannten Prüfungen auf Mutagenität **oder der oben aufgeführten Prüfungen** positiv und liegen keine Ergebnisse einer *in vivo*-Prüfung vor, so hat der Registrierungspflichtige eine geeignete *in vivo*-Prüfung auf Mutagenität vorzuschlagen. Liegen positive Ergebnisse einer *in vivo*-Prüfung vor, sind weiter *in vivo*-Prüfungen vorzuschlagen.

Or. en

Begründung

Dieser Änderungsantrag ist ein Folgeänderungsantrag zu dem oben begründeten Änderungsantrag zu Anhang VI. Er ist notwendig, damit dieselben Erfordernisse wie im Kommissionsvorschlag für Mengen über hundert Tonnen bestehen bleiben. Wenn ein In-vitro-Versuch ein positives Ergebnis in Bezug auf Mutagenität liefert, finden zusätzliche Untersuchungen statt.

Änderungsantrag von Bernhard Rapkay

Änderungsantrag 1237

Anhang VII Nummer 6.6.1 Spalten 1 und 2 (neu – aus Anhang VI übernommen)

Von der Kommission vorgeschlagener Text

6.6.1. Prüfung der Kurzzeittoxizität (28 Tage) an einem männlichen und einem weiblichen Tier einer Art; es ist der Verabreichungsweg zu wählen, der dem beim Menschen zu erwartenden Expositionsweg am ehesten entspricht, **soweit diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen von Anhang VI vorliegen oder soweit nicht Prüfungen nach Nummer 6.6.2 vorgeschlagen werden. In diesem Fall gilt Anhang IX Nummer 3 nicht.**

Änderungsantrag des Parlaments

6.6.1. Prüfung der Kurzzeittoxizität (28 Tage) an einem männlichen und einem weiblichen Tier einer Art; es ist der Verabreichungsweg zu wählen, der dem beim Menschen zu erwartenden Expositionsweg am ehesten entspricht.

6.6.1. Die Prüfung der Kurzzeittoxizität (28 Tage) ist nicht erforderlich,

- **wenn verlässliche Ergebnisse einer Prüfung der subchronischen (90 Tage) oder chronischen Toxizität vorliegen und diese Prüfung an einer geeigneten Art und auf einem geeigneten Verabreichungsweg vorgenommen wurde oder**
- **wenn der Stoff sofort zerfällt und über die Zerfallsprodukte ausreichende Daten vorliegen, oder**
- **wenn die Exposition von Menschen ausgeschlossen werden kann.**

Der Verabreichungsweg ist nach folgenden Kriterien zu wählen:

Die dermale Verabreichung ist angebracht, (1) wenn bei der Herstellung und/oder Verwendung des Stoffs Hautkontakt zu erwarten ist;

(2) wenn der Stoff aufgrund seiner physikalisch-chemischen Eigenschaften zu einem erheblichen Teil dermal resorbiert wird;

(3) wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

- Die Prüfung des Stoffes auf akute dermale Toxizität ist bei niedrigeren Dosen als im Falle der Prüfung auf orale Toxizität positiv.**
- Bei Prüfungen der Haut- oder Augenreizung werden systemische Wirkungen oder andere Anzeichen von Resorption des Stoffes beobachtet.**
- In-vitro-Versuche lassen eine erhebliche dermale Resorption des Stoffes erkennen.**
- Bei strukturell verwandten Stoffen wird eine erhebliche dermale Toxizität oder in erheblichem Maße Eindringen in die Haut beobachtet.**

Die dermale Verabreichung ist nicht angebracht, wenn wegen des hohen Molekulargewichts (> 800) oder Molekulardurchmessers ($> 15 \text{ \AA}$) und der geringen Fettlöslichkeit ($\log K_{ow}$ unter -1 oder über 4) keine dermale Resorption zu erwarten ist.

Die Verabreichung durch Inhalation ist angebracht,

(1) wenn die Exposition von Menschen auf diesem Weg zu erwarten ist; und

(2) wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

- Der Stoff hat einen Dampfdruck über 10^{-2} Pa bei 20 °C .**
- Der Stoff ist ein Pulver, das mehr als 1 Massenprozent Partikel mit einem Medianwert des aerodynamischen Durchmessers (MMAD) unter $100 \text{ }\mu\text{m}$ enthält.**
- Bei der Verwendung des Stoffes entstehen lungengängige Aerosole, Partikel oder Tröpfchen (>1 Massenprozent Partikel mit einem MMAD $< 100 \text{ }\mu\text{m}$). Falls keine Kontraindikationen bestehen, ist der orale Verabreichungsweg vorzuziehen.**

Die Prüfung der subchronischen Toxizität (90 Tage) (Anhang VII Nummer 6.6.2) ist vom Registrierungspflichtigen vorzuschlagen,

- wenn wegen der Häufigkeit und Dauer der Exposition von Menschen eine Prüfung über einen längeren Zeitraum angebracht erscheint und eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:**
- Vorliegende andere Daten deuten auf eine gefährliche Eigenschaft des Stoffes hin, die bei Prüfung der Kurzzeittoxizität nicht erkennbar ist.**
- In toxikokinetischen Studien wurde festgestellt, dass der Stoff oder seine Metaboliten sich in bestimmten Geweben oder Organen anreichern, was bei längerer Exposition zu Schädigungen führen kann und was bei Prüfung der Kurzzeittoxizität möglicherweise unerkannt bleibt.**

Weitere Prüfungen sind vom Registrierungspflichtigen vorzuschlagen oder können nach Artikel 39, 40 oder 44 von der zuständigen Behörde verlangt werden,

- wenn sich mit der 28-Tage-Prüfung keine Dosis ohne beobachtete schädliche Wirkung (NOAEL) ermitteln lässt, sofern der Grund dafür nicht das Fehlen einer toxischen Wirkung ist, oder**
- wenn die Toxizität in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis gibt (z.B. bedenkliche/schwer wiegende Wirkungen), oder**
- wenn es Hinweise auf toxische Wirkungen gibt, die vorliegenden Erkenntnisse aber für eine toxikologische Charakterisierung oder Risikobeschreibung nicht ausreichen; in diesem Fall können spezifische toxikologische Prüfungen sinnvoller sein, die Aufschluss über diese Wirkungen (z.B. Immuntoxizität,**

- Neurotoxizität) geben; oder*
- *wenn der für die erste Prüfung mit wiederholter Verabreichung gewählte Expositionsweg dem Expositionsweg beim Menschen nicht entsprach und eine Wegextrapolation nicht möglich ist oder*
 - *wenn die Exposition in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis gibt (z. B. wenn der Stoff in Konsumgütern verwendet wird und das zu einer Expositionshöhe führt, die einer auf Menschen voraussichtlich toxisch wirkenden Dosis nahe kommt), oder*
 - *wenn bei strukturell verwandten Stoffen Wirkungen beobachtet wurden, die in der 28-Tage-Prüfung des Stoffes nicht festgestellt wurden.*

Or. en

(neu, aus Anhang VI übernommen)

Begründung

Dieser Änderungsantrag ist ein Folgeänderungsantrag zu dem oben begründeten Änderungsantrag zu Anhang VI. Er ist notwendig, damit dieselben Erfordernisse wie im Kommissionsvorschlag für Mengen über hundert Tonnen bestehen bleiben.

Änderungsantrag von Erika Mann und Edit Herczog

Änderungsantrag 1238

Anhang VII Nummer 6.6.1 Spalten 1 und 2 (neu – aus Anhang VI übernommen)

Von der Kommission vorgeschlagener Text

6.6.1. Prüfung der Kurzzeittoxizität
(28 Tage) an einem männlichen und einem weiblichen Tier einer Art; es ist der Verabreichungsweg zu wählen, der dem beim Menschen zu erwartenden Expositionsweg am ehesten entspricht, **soweit diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen von Anhang VI vorliegen oder soweit nicht Prüfungen**

**nach Nummer 6.6.2 vorgeschlagen werden.
In diesem Fall gilt Anhang IX Nummer 3
nicht.**

Änderungsantrag des Parlaments

6.6.1. Prüfung der Kurzzeittoxizität (28 Tage) an einem männlichen und einem weiblichen Tier einer Art; es ist der Verabreichungsweg zu wählen, der dem beim Menschen zu erwartenden Expositionsweg am ehesten entspricht.

6.6.1. Die Prüfung der Kurzzeittoxizität (28 Tage) ist nicht erforderlich,

- wenn verlässliche Ergebnisse einer Prüfung der subchronischen (90 Tage) oder chronischen Toxizität vorliegen und diese Prüfung an einer geeigneten Art und auf einem geeigneten Verabreichungsweg vorgenommen wurde oder**
- wenn der Stoff sofort zerfällt und über die Zerfallsprodukte ausreichende Daten vorliegen oder**
- wenn die Exposition von Menschen ausgeschlossen werden kann.**

Der Verabreichungsweg ist nach folgenden Kriterien zu wählen:

Die dermale Verabreichung ist angebracht, (1) wenn bei der Herstellung und/oder Verwendung des Stoffs Hautkontakt zu erwarten ist;

(2) wenn der Stoff aufgrund seiner physikalisch-chemischen Eigenschaften zu einem erheblichen Teil dermal resorbiert wird;

(3) wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

- Die Prüfung des Stoffes auf akute orale Toxizität bei niedrigen Dosen ist positiv.**
- Bei Prüfungen der Haut- oder Augenreizung werden systemische Wirkungen oder andere Anzeichen von Resorption des Stoffes beobachtet.**
- In-vitro-Versuche lassen eine erhebliche dermale Resorption des Stoffes erkennen.**
- Bei strukturell verwandten Stoffen wird eine erhebliche akute dermale Toxizität**

oder in erheblichem Maße Eindringen in die Haut beobachtet.

Die dermale Verabreichung ist nicht angebracht, wenn wegen des hohen Molekulargewichts (> 800) oder Molekulardurchmessers (> 15 Å) und der geringen Fettlöslichkeit (log Kow unter -1 oder über 4) keine dermale Resorption zu erwarten ist.

Die Verabreichung durch Inhalation ist angebracht,

(1) wenn die Exposition von Menschen auf diesem Weg zu erwarten ist; und

(2) wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

- Der Stoff hat einen Dampfdruck über 10^{-2} Pa bei 20 °C.*
- Der Stoff ist ein Pulver, das mehr als 1 Massenprozent Partikel mit einem Medianwert des aerodynamischen Durchmessers (MMAD) unter 100 µm enthält.*
- Bei der Verwendung des Stoffes entstehen lungengängige Aerosole, Partikel oder Tröpfchen (>1 Massenprozent Partikel mit einem MMAD < 100 µm). Falls keine Kontraindikationen bestehen, ist der orale Verabreichungsweg vorzuziehen*

Die Prüfung der subchronischen Toxizität (90 Tage) (Anhang VII Nummer 6.6.2) ist vom Registrierungspflichtigen vorzuschlagen,

- wenn wegen der Häufigkeit und Dauer der Exposition von Menschen eine Prüfung über einen längeren Zeitraum angebracht erscheint; und eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:*
- Vorliegende andere Daten deuten auf eine gefährliche Eigenschaft des Stoffes hin, die bei Prüfung der Kurzzeittoxizität nicht erkennbar ist.*
- In toxikokinetischen Studien wurde festgestellt, dass der Stoff oder seine*

Metaboliten sich in bestimmten Geweben oder Organen anreichern, was bei längerer Exposition zu Schädigungen führen kann und was bei Prüfung der Kurzzeittoxizität möglicherweise unerkannt bleibt.

Weitere Prüfungen sind vom Registrierungspflichtigen vorzuschlagen oder können nach Artikel 39, 40 oder 44 von der zuständigen Behörde verlangt werden,

- wenn sich mit der 28-Tage-Prüfung keine Dosis ohne beobachtete schädliche Wirkung (NOAEL) ermitteln lässt, sofern der Grund dafür nicht das Fehlen einer toxischen Wirkung ist, oder*
- wenn die Toxizität in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis gibt (z.B. bedenkliche/schwer wiegende Wirkungen), oder*
- wenn es Hinweise auf toxische Wirkungen gibt, die vorliegenden Erkenntnisse aber für eine toxikologische Charakterisierung oder Risikobeschreibung nicht ausreichen. In diesem Fall können spezifische toxikologische Prüfungen sinnvoller sein, die Aufschluss über diese Wirkungen (z.B. Immuntoxizität, Neurotoxizität) geben oder*
- wenn der für die erste Prüfung mit wiederholter Verabreichung gewählte Expositionsweg dem Expositionsweg beim Menschen nicht entspricht und eine Wegextrapolation nicht möglich ist oder*
- wenn die Exposition in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis gibt (z. B. wenn der Stoff in Konsumgütern verwendet wird und das zu einer Expositionshöhe führt, die einer auf Menschen voraussichtlich toxisch wirkenden Dosis nahe kommt) oder*
- wenn bei strukturell verwandten Stoffen Wirkungen beobachtet wurden, die in*

der 28-Tage-Prüfung des Stoffes nicht festgestellt wurden.

Or. en

(neu, aus Anhang VI übernommen)

Begründung

Dieser Änderungsantrag ist ein Folgeänderungsantrag zu dem oben begründeten Änderungsantrag zu Anhang VI. Er ist notwendig, damit dieselben Erfordernisse wie im Kommissionsvorschlag für Mengen über hundert Tonnen bestehen bleiben.

Änderungsantrag von Bernhard Rapkay

Änderungsantrag 1239

Anhang VII Abschnitt 6.7 Spalten 1 und 2

Von der Kommission vorgeschlagener Text

6.7. Reproduktionstoxizität

6.7. Keine Prüfung erforderlich,

- wenn der Stoff als genotoxisches Karzinogen bekannt ist und ausreichende Maßnahmen zum Risikomanagement getroffen worden sind, oder

- wenn der Stoff als Keimzellenmutagen bekannt ist und ausreichende Maßnahmen zum Risikomanagement getroffen worden sind

6.7.2. Untersuchung der Entwicklungstoxizität an einer Tierart mit dem Verabreichungsweg, der dem beim Menschen zu erwartenden Expositionsweg am ehesten entspricht. (Anhang X B.31 oder OECD 414), sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen von Anhang VI vorliegen.

6.7.2 Die Prüfung ist zunächst an einer Tierart vorzunehmen. Über die Notwendigkeit einer Prüfung an einer weiteren Art ist nach dem Ergebnis der ersten Prüfung zu entscheiden.

6.7.3. Zweigenerationen-Prüfung der Reproduktionstoxizität an einem männlichen und einem weiblichen Tier einer Art; es ist der Verabreichungsweg zu wählen, der dem beim Menschen zu erwartenden Expositionsweg am ehesten entspricht, wenn die Ergebnisse der 28-Tage- oder der 90-Tage-Prüfung schädigende Wirkungen auf

Reproduktionsorgane oder -gewebe erkennen lassen.

Änderungsantrag des Parlaments

6.7. Reproduktionstoxizität

6.7.1. Screeningtest der Reproduktions-/Entwicklungstoxizität an einer Tierart (OECD 421), wenn vorhandene Daten über strukturell verwandte Stoffe, (Q)SAR-Schätzungen oder in-vitro-Prüfungen keine Hinweise auf eine mögliche Entwicklungstoxizität des Stoffes geben.

6.7.2. Untersuchung der Entwicklungstoxizität an einer Tierart mit dem Verabreichungsweg, der dem beim Menschen zu erwartenden Expositionsweg am ehesten entspricht. (Anhang X B.31 oder OECD 414)

6.7.3. Zweigenerationen-Prüfung der Reproduktionstoxizität an einem männlichen und einem weiblichen Tier einer Art; es ist der Verabreichungsweg zu wählen, der dem beim Menschen zu erwartenden

6.7. Keine Prüfung erforderlich,

- wenn der Stoff als gentoxisches Karzinogen bekannt ist und ausreichende Maßnahmen zum Risikomanagement getroffen worden sind, oder

- wenn der Stoff als Keimzellenmutagen bekannt ist und ausreichende Maßnahmen zum Risikomanagement getroffen worden sind *oder*

- wenn die Exposition von Menschen ausgeschlossen werden kann.

6.7.1. Ein positives Ergebnis des Screeningtests ist durch eine Prüfung der Entwicklungstoxizität zu bestätigen, die an einer Tierart und auf dem Expositionsweg vorzunehmen ist, der dem voraussichtlichen Expositionsweg beim Menschen am ehesten entspricht (Anhang VII Nummer 6.7.2).

6.7.2. Die Prüfung ist zunächst an einer Tierart vorzunehmen. Über die Notwendigkeit einer Prüfung an einer weiteren Art ist nach dem Ergebnis der ersten Prüfung zu entscheiden.

Die Zwei-Generationen-Prüfung der Reproduktionstoxizität (Nummer 6.7.3) ist vom Registrierungspflichtigen vorzuschlagen, wenn es von einer Prüfung mit wiederholter Verabreichung (90 Tage) Hinweise auf eine mögliche Reproduktionstoxizität gibt (z.B. histopathologische Wirkung auf die Gonaden) oder wenn der Stoff mit einem bekannt reproduktionstoxischen Stoff strukturell eng verwandt ist.

Expositionsweg am ehesten entspricht, wenn die Ergebnisse der 28-Tage- oder der 90-Tage-Prüfung schädigende Wirkungen auf Reproduktionsorgane oder -gewebe erkennen lassen.

Or. en

(neu, aus Anhang VI übernommen)

Begründung

Dieser Änderungsantrag ist ein Folgeänderungsantrag zu dem oben begründeten Änderungsantrag zu Anhang VI. Er ist notwendig, damit dieselben Erfordernisse wie im Kommissionsvorschlag für Mengen über hundert Tonnen bestehen bleiben.

Änderungsantrag von Erika Mann und Edit Herczog

Änderungsantrag 1240
Anhang VII Abschnitt 6.7 Spalten 1 und 2

Von der Kommission vorgeschlagener Text

6.7. Reproduktionstoxizität

6.7. Keine Prüfung erforderlich,

- wenn der Stoff als gentoxisches Karzinogen bekannt ist und ausreichende Maßnahmen zum Risikomanagement getroffen worden sind, oder
- wenn der Stoff als Keimzellenmutagen bekannt ist und ausreichende Maßnahmen zum Risikomanagement getroffen worden sind

6.7.2. Untersuchung der Entwicklungstoxizität an einer Tierart mit dem Verabreichungsweg, der dem beim Menschen zu erwartenden Expositionsweg am ehesten entspricht.(Anhang X B.31 oder OECD 414), sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen von Anhang VI vorliegen.

6.7.2 Die Prüfung ist zunächst an einer Tierart vorzunehmen. Über die Notwendigkeit einer Prüfung an einer weiteren Art ist nach dem Ergebnis der ersten Prüfung zu entscheiden.

6.7.3. Zweigenerationen-Prüfung der Reproduktionstoxizität an einem männlichen und einem weiblichen Tier einer Art; es ist der Verabreichungsweg zu wählen, der dem beim Menschen zu erwartenden

Expositionsweg am ehesten entspricht, wenn die Ergebnisse der 28-Tage- oder der 90-Tage-Prüfung schädigende Wirkungen auf Reproduktionsorgane oder -gewebe erkennen lassen.

Änderungsantrag des Parlaments

6.7. Reproduktionstoxizität

6.7.1. Screeningtest der Reproduktions-/Entwicklungstoxizität an einer Tierart (OECD 421), wenn vorhandene Daten über strukturell verwandte Stoffe, (Q)SAR-Schätzungen oder in-vitro-Prüfungen keine Hinweise auf eine mögliche Entwicklungstoxizität des Stoffes geben.

6.7.2. Untersuchung der Entwicklungstoxizität an einer Tierart mit dem Verabreichungsweg, der dem beim Menschen zu erwartenden Expositionsweg am ehesten entspricht. (Anhang X B.31 oder OECD 414), sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen von Anhang VI vorliegen.

6.7. Keine Prüfung erforderlich,

- wenn der Stoff als gentoxisches Karzinogen bekannt ist und ausreichende Maßnahmen zum Risikomanagement getroffen worden sind, oder

- wenn der Stoff als Keimzellenmutagen bekannt ist und ausreichende Maßnahmen zum Risikomanagement getroffen worden sind *oder*

- wenn die Exposition von Menschen ausgeschlossen werden kann.

6.7.1. Ein positives Ergebnis des Screeningtests ist durch eine Prüfung der Entwicklungstoxizität zu bestätigen, die an einer Tierart und auf dem Expositionsweg vorzunehmen ist, der dem voraussichtlichen Expositionsweg beim Menschen am ehesten entspricht (Anhang VII Nummer 6.7.2).

6.7.2. Die Prüfung ist zunächst an einer Tierart vorzunehmen. Über die Notwendigkeit einer Prüfung an einer weiteren Art ist nach dem Ergebnis der ersten Prüfung zu entscheiden.

Die Zwei-Generationen-Prüfung der Reproduktionstoxizität (Nummer 6.7.3) ist vom Registrierungspflichtigen vorzuschlagen, wenn es von einer Prüfung mit wiederholter Verabreichung (90 Tage) Hinweise auf eine mögliche Reproduktionstoxizität gibt (z.B. histopathologische Wirkung auf die Gonaden) oder wenn der Stoff mit einem bekannt reproduktionstoxischen Stoff

strukturell eng verwandt ist.

6.7.3. Zweigenerationen-Prüfung der Reproduktionstoxizität an einem männlichen und einem weiblichen Tier einer Art; es ist der Verabreichungsweg zu wählen, der dem beim Menschen zu erwartenden Expositionsweg am ehesten entspricht, wenn die Ergebnisse der 28-Tage- oder der 90-Tage-Prüfung schädigende Wirkungen auf Reproduktionsorgane oder -gewebe erkennen lassen.

Or. en

(neu, aus Anhang VI übernommen)

Begründung

Dieser Änderungsantrag ist ein Folgeänderungsantrag zu dem oben begründeten Änderungsantrag zu Anhang VI. Er ist notwendig, damit dieselben Erfordernisse wie im Kommissionsvorschlag für Mengen über hundert Tonnen bestehen bleiben.

Änderungsantrag von Bernhard Rapkay

Änderungsantrag 1241

Anhang VII Abschnitt 6.8 Spalte 1 (neu – aus Anhang VI übernommen)

6.8 Toxikokinetik

6.8.1. Bewertung des toxikokinetischen Verhaltens des Stoffes auf der Grundlage der vorliegenden einschlägigen Daten

Or. en

(neu, aus Anhang VI übernommen)

Begründung

Dieser Änderungsantrag ist ein Folgeänderungsantrag zu dem oben begründeten Änderungsantrag zu Anhang VI. Er ist notwendig, damit dieselben Erfordernisse wie im Kommissionsvorschlag für Mengen über hundert Tonnen bestehen bleiben.

Änderungsantrag von Erika Mann und Edit Herczog

Änderungsantrag 1242

Anhang VII Abschnitt 6.8 Spalte 1 (neu – aus Anhang VI übernommen)

6.8 Toxikokinetik

6.8.1. Bewertung des toxikokinetischen Verhaltens des Stoffes auf der Grundlage der vorliegenden einschlägigen Daten

Or. en

(neu, aus Anhang VI übernommen)

Begründung

Dieser Änderungsantrag ist ein Folgeänderungsantrag zu dem oben begründeten Änderungsantrag zu Anhang VI. Er ist notwendig, damit dieselben Erfordernisse wie im Kommissionsvorschlag für Mengen über hundert Tonnen bestehen bleiben.

Änderungsantrag von Bernhard Rapkay

Änderungsantrag 1243

Anhang VII Abschnitt 7.1 Spalten 1 und 2

Von der Kommission vorgeschlagener Text

7.1. Aquatische Toxizität

7.1. Eine Prüfung der Langzeittoxizität ist vom Registrierungspflichtigen vorzuschlagen, wenn bei der nach Anhang I vorgenommenen Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung der Wirkung auf Wasserlebewesen erkennbar wird. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Sicherheitsbeurteilung.

7.1.5. Langzeittoxizität für Daphnia, (sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen von Anhang V vorliegen.)

7.1.5. Keine Prüfung erforderlich,
- wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt (Molekulargewicht > 800 oder Molekulardurchmesser > 15 Å), oder
- wenn eine direkte oder indirekte Exposition der Wasserumwelt nicht zu erwarten ist..

7.1.6. Langzeittoxizität für Fische (sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen von Anhang VI vorliegen.)

7.1.6. Keine Prüfung erforderlich,
- wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt (Molekulargewicht > 800 oder Molekulardurchmesser > 15 Å), oder
- wenn eine direkte oder indirekte Exposition der Wasserumwelt nicht zu erwarten ist.

Angaben sind entweder zu Nummer 7.1.6.1 oder zu Nummer 7.1.6.2 oder zu Nummer 7.1.6.3 zu machen.

7.1.6.1. Toxizität für Fische im frühen Entwicklungsstadium (FELS) (OECD 210)

7.1.6.1. Die FELS-Toxizitätsprüfung ist vom Registrierungspflichtigen vorzuschlagen oder kann nach Artikel 39, 40 oder 44 von der zuständigen Behörde verlangt werden, wenn der Stoff Bioakkumulationspotenzial besitzt.

7.1.6.2 7.1.6.2. Toxizität für Fischembryonen und Jungfische mit Dottersack (Anhang X C.15 oder OECD 212)

7.1.6.3 Wachstumstest an Jungfischen (Anhang X C.14 oder OECD 215)

Änderungsantrag des Parlaments

7.1. Aquatische Toxizität

7.1. Eine Prüfung der Langzeittoxizität ist vom Registrierungspflichtigen vorzuschlagen, wenn bei der nach Anhang I vorgenommenen Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung der Wirkung auf Wasserlebewesen erkennbar wird. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Sicherheitsbeurteilung.

7.1.2. Hemmung des Algenwachstums

7.1.2. Keine Prüfung erforderlich,
– **wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist (Wasserlöslichkeit < 10 µg/l), oder**
– **wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt (Molekulargewicht > 800 oder Molekulardurchmesser > 15 Å).**

7.1.3. Kurzzeittoxizität für Fische: Der Registrierungspflichtige kann statt der Kurzzeittoxizität auch die Langzeittoxizität ermitteln.

7.1.3. Keine Prüfung erforderlich,
– wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist (Wasserlöslichkeit < 10 µg/l), oder
– wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt (Molekulargewicht > 800 oder Molekulardurchmesser > 15 Å), oder
– wenn Erkenntnisse über die Langzeittoxizität vorliegen.

Eine Untersuchung der Langzeittoxizität für Fische (Anhang VII Nummer 7.1.6) ist vom Registrierungspflichtigen vorzuschlagen oder kann nach Artikel 39, 40 oder 44 von der zuständigen Behörde verlangt werden, wenn der Vergleich der (voraussichtlichen) Exposition der Umwelt mit der ermittelten akuten aquatischen Toxizität weitere Untersuchungen der Wirkungen auf Wasserlebewesen nahe legt.

Die Langzeittoxizität für Fische (Anhang VII Nummer 7.1.6) ist maßgebend, wenn der Stoff schwer wasserlöslich ist (Wasserlöslichkeit < 1 mg/l).

7.1.4. Hemmung der Atmung von Belebtschlamm, sofern die Einleitung in Kläranlagen nicht unwahrscheinlich ist

7.1.4. Keine Prüfung erforderlich,
– wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist (Wasserlöslichkeit < 10 µg/l), oder
– wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist und die zur Prüfung verwendeten Konzentrationen denen entsprechen, die am Zulauf einer Kläranlage zu erwarten sind.

Die Prüfung kann durch eine Prüfung der Nitrifikationshemmung ersetzt werden, wenn die vorliegenden Daten darauf hindeuten, dass der Stoff das Wachstum oder die Funktion von Mikroben hemmt.

7.1.5. Langzeittoxizität für Daphnia, (sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen von Anhang V vorliegen.)

7.1.5. Keine Prüfung erforderlich,
- wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt (Molekulargewicht > 800 oder Molekulardurchmesser > 15 Å), oder
- wenn eine direkte oder indirekte Exposition der Wasserumwelt nicht zu

7.1.6. Langzeittoxizität für Fische (sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen von Anhang VI vorliegen.)

Angaben sind entweder zu Nummer 7.1.6.1 oder zu Nummer 7.1.6.2 oder zu Nummer 7.1.6.3 zu machen.

7.1.6.1 Toxizität für Fische im frühen Entwicklungsstadium (FELS) (OECD 210)

7.1.6.2 Toxizität für Fischembryonen und Jungfische mit Dottersack (Anhang X C.15 oder OECD 212)

7.1.6.3 Wachstumstest an Jungfischen (Anhang X C.14 oder OECD 215)

erwarten ist.

7.1.6. Keine Prüfung erforderlich,
- wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt (Molekulargewicht > 800 oder Molekulardurchmesser > 15 Å), oder
- wenn eine direkte oder indirekte Exposition der Wasserumwelt nicht zu erwarten ist.

7.1.6.1. Die FELS-Toxizitätsprüfung ist vom Registrierungspflichtigen vorzuschlagen oder kann nach Artikel 39, 40 oder 44 von der zuständigen Behörde verlangt werden, wenn der Stoff Bioakkumulationspotenzial besitzt.

Or. en

(neu, aus Anhang VI übernommen)

Begründung

Dieser Änderungsantrag ist ein Folgeänderungsantrag zu dem oben begründeten Änderungsantrag zu Anhang VI. Er ist notwendig, damit dieselben Erfordernisse wie im Kommissionsvorschlag für Mengen über hundert Tonnen bestehen bleiben.

Änderungsantrag von Erika Mann und Edit Herczog

Änderungsantrag 1244
Anhang VII Abschnitt 7.1 Spalten 1 und 2

Von der Kommission vorgeschlagener Text

7.1. Aquatische Toxizität

7.1. Eine Prüfung der Langzeittoxizität ist vom Registrierungspflichtigen vorzuschlagen, wenn bei der nach Anhang I

7.1.5. Langzeittoxizität für Daphnia, (sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen von Anhang V vorliegen.)

7.1.6. Langzeittoxizität für Fische (sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen von Anhang V vorliegen.)

Angaben sind entweder zu Nummer 7.1.6.1 oder zu Nummer 7.1.6.2 oder zu Nummer 7.1.6.3 zu machen

7.1.6.1 Toxizität für Fische im frühen Entwicklungsstadium (FELS) (OECD 210)

7.1.6.2 Toxizität für Fischembryonen und Jungfische mit Dottersack (Anhang X C.15 oder OECD 212)

7.1.6.3 Wachstumstest an Jungfischen (Anhang X C.14 oder OECD 215)

vorgenommenen Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung der Wirkung auf Wasserlebewesen erkennbar wird. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Sicherheitsbeurteilung.

7.1.5. Keine Prüfung erforderlich,

- wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt (Molekulargewicht > 800 oder Molekulardurchmesser > 15 Å), oder

- wenn eine direkte oder indirekte Exposition der Wasserumwelt nicht zu erwarten ist.

7.1.6. Keine Prüfung erforderlich,

- wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt (Molekulargewicht > 800 oder Molekulardurchmesser > 15 Å), oder

- wenn eine direkte oder indirekte Exposition der Wasserumwelt nicht zu erwarten ist.

7.1.6.1. Die FELS-Toxizitätsprüfung ist vom Registrierungspflichtigen vorzuschlagen oder kann nach Artikel 39, 40 oder 44 von der zuständigen Behörde verlangt werden, wenn der Stoff Bioakkumulationspotenzial besitzt.

Änderungsantrag des Parlaments

7.1. Aquatische Toxizität

7.1. Eine Prüfung der Langzeittoxizität ist vom Registrierungspflichtigen vorzuschlagen, wenn bei der nach Anhang I

vorgenommenen Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung der Wirkung auf Wasserlebewesen erkennbar wird. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Sicherheitsbeurteilung.

7.1.2. Hemmung des Algenwachstums

7.1.2. Keine Prüfung erforderlich,

- wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist (Wasserlöslichkeit < 10 µg/l), oder
- wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt (Molekulargewicht > 800 oder Molekulardurchmesser > 15 Å).

7.1.3. Kurzzeittoxizität für Fische: Der Registrierungspflichtige kann statt der Kurzzeittoxizität auch die Langzeittoxizität ermitteln.

7.1.3. Keine Prüfung erforderlich,

- wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist (Wasserlöslichkeit < 10 µg/l) oder
- wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt (Molekulargewicht > 800 oder Molekulardurchmesser > 15 Å) oder
- wenn Erkenntnisse über die Langzeittoxizität vorliegen.

Eine Untersuchung der Langzeittoxizität für Fische (Anhang VII Nummer 7.1.6) ist vom Registrierungspflichtigen vorzuschlagen oder kann nach Artikel 39, 40 oder 44 von der zuständigen Behörde verlangt werden, wenn der Vergleich der (voraussichtlichen) Exposition der Umwelt mit der ermittelten akuten aquatischen Toxizität weitere Untersuchungen der Wirkungen auf Wasserlebewesen nahe legt.

Die Langzeittoxizität für Fische (Anhang VII Nummer 7.1.6) ist maßgebend, wenn der Stoff schwer wasserlöslich ist (Wasserlöslichkeit < 1 mg/l).

7.1.4. Hemmung der Atmung von Belebtschlamm, sofern die Einleitung in Kläranlagen nicht unwahrscheinlich ist

7.1.4. Keine Prüfung erforderlich,

- wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist (Wasserlöslichkeit < 10 µg/l) oder
- wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist und die zur Prüfung verwendeten Konzentrationen denen entsprechen, die am Zulauf einer Kläranlage zu erwarten

7.1.5. Langzeittoxizität für Daphnia, (sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen von Anhang V vorliegen.)

7.1.6. Langzeittoxizität für Fische (sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen von Anhang VI vorliegen.)

Angaben sind entweder zu Nummer 7.1.6.1 oder zu Nummer 7.1.6.2 oder zu Nummer 7.1.6.3 zu machen.

7.1.6.1 Toxizität für Fische im frühen Entwicklungsstadium (FELS) (OECD 210)

7.1.6.2 Toxizität für Fischembryonen und Jungfische mit Dottersack (Anhang X C.15 oder OECD 212)

7.1.6.3 Wachstumstest an Jungfischen (Anhang X C.14 oder OECD 215)

sind.

Die Prüfung kann durch eine Prüfung der Nitrifikationshemmung ersetzt werden, wenn die vorliegenden Daten darauf hindeuten, dass der Stoff das Wachstum oder die Funktion von Mikroben hemmt.

7.1.5. Keine Prüfung erforderlich,

- wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt (Molekulargewicht > 800 oder Molekulardurchmesser > 15 Å), oder

- wenn eine direkte oder indirekte Exposition der Wasserumwelt nicht zu erwarten ist.

7.1.6. Keine Prüfung erforderlich,

- wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt (Molekulargewicht > 800 oder Molekulardurchmesser > 15 Å), oder

- wenn eine direkte oder indirekte Exposition der Wasserumwelt nicht zu erwarten ist.

7.1.6.1. Die FELS-Toxizitätsprüfung ist vom Registrierungspflichtigen vorzuschlagen oder kann nach Artikel 39, 40 oder 44 von der zuständigen Behörde verlangt werden, wenn der Stoff Bioakkumulationspotenzial besitzt.

Or. en

(neu, aus Anhang VI übernommen)

Begründung

Dieser Änderungsantrag ist ein Folgeänderungsantrag zu dem oben begründeten Änderungsantrag zu Anhang VI. Er ist notwendig, damit dieselben Erfordernisse wie im Kommissionsvorschlag für Mengen über hundert Tonnen bestehen bleiben.

Änderungsantrag von Bernhard Rapkay

Änderungsantrag 1245
Anhang VII Nummer 7.2.1 a (neu) Spalten 1 und 2

Änderungsantrag des Parlaments

7.2.1a Abiotisch

**7.2.1a.1 Hydrolyse in Abhängigkeit vom
pH-Wert**

7.2.1a.1 Keine Prüfung erforderlich,

**– wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar
ist oder**

**– wenn die Wasserlöslichkeit des Stoffes
weniger als 10 µg/l beträgt.**

Or. en

(neu, aus Anhang VI übernommen)

Begründung

Dieser Änderungsantrag ist ein Folgeänderungsantrag zu dem oben begründeten Änderungsantrag zu Anhang VI. Er ist notwendig, damit dieselben Erfordernisse wie im Kommissionsvorschlag für Mengen über hundert Tonnen bestehen bleiben.

Änderungsantrag von Erika Mann und Edit Herczog

Änderungsantrag 1246
Anhang VII Nummer 7.2.1 a (neu) Spalten 1 und 2

Änderungsantrag des Parlaments

7.2.1a Abiotisch

**7.2.1a.1 Hydrolyse in Abhängigkeit vom
pH-Wert**

7.2.1a.1. Keine Prüfung erforderlich,

– wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist oder

– wenn die Wasserlöslichkeit des Stoffes weniger als 10 µg/l beträgt.

Or. en

(neu, aus Anhang VI übernommen)

Begründung

Dieser Änderungsantrag ist ein Folgeänderungsantrag zu dem oben begründeten Änderungsantrag zu Anhang VI. Er ist notwendig, damit dieselben Erfordernisse wie im Kommissionsvorschlag für Mengen über hundert Tonnen bestehen bleiben.

Änderungsantrag von Bernhard Rapkay

Änderungsantrag 1247

Anhang VII Abschnitt 7.3 Spalten 1 und 2

Von der Kommission vorgechlagener Text

7.3. Verbleib und Verhalten in der Umwelt

7.3.2. Akkumulation in (einer Art von) Wasserlebewesen, vorzugsweise in einer Fischart

7.3.2. Keine Prüfung erforderlich,

- wenn der Stoff eine niedriges Bioakkumulationspotenzial hat (d. h. $\log K_{ow} < 3$) oder

- wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt (Molekulargewicht > 800 oder Molekulardurchmesser $> 15 \text{ \AA}$), oder

- wenn eine direkte oder indirekte Exposition der Wasserumwelt nicht zu erwarten ist.

7.3.3. Weitere Prüfungen der Adsorption/Desorption in Abhängigkeit von den Ergebnissen der nach Anhang VI erforderlichen Prüfung

7.3.3. Keine Prüfung erforderlich,

- wenn aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes ein niedriges Adsorptionspotenzial zu erwarten ist (z. B. bei einem niedrigen Verteilungskoeffizient Oktanol/Wasser), oder

- wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist.

Änderungsantrag des Parlaments

7.3. Verbleib und Verhalten in der Umwelt

7.3.1. Adsorptions-/Desorptions-Screeningtest

7.3.1. Keine Prüfung erforderlich,

– wenn aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes ein niedriges Adsorptionspotenzial zu erwarten ist (z.B. bei einem niedrigen Verteilungskoeffizient Oktanol/Wasser) oder

– wenn der Stoff leicht abbaubar ist.

7.3.2. Akkumulation in (einer Art von) Wasserlebewesen, vorzugsweise in einer Fischart

7.3.2. Keine Prüfung erforderlich,

- wenn der Stoff eine niedriges Bioakkumulationspotenzial hat (d. h. $\log K_{ow} < 3$) oder

- wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt (Molekulargewicht > 800 oder Molekulardurchmesser $> 15 \text{ \AA}$), oder

- wenn eine direkte oder indirekte Exposition der Wasserumwelt nicht zu erwarten ist.

7.3.3. Weitere Prüfungen der Adsorption/Desorption in Abhängigkeit von den Ergebnissen der nach Anhang VI erforderlichen Prüfung

7.3.3. Keine Prüfung erforderlich,

- wenn aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes ein niedriges Adsorptionspotenzial zu erwarten ist (z. B. bei einem niedrigen Verteilungskoeffizient Oktanol/Wasser), oder

- wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist.

Or. en

(neu, aus Anhang VI übernommen)

Begründung

Dieser Änderungsantrag ist ein Folgeänderungsantrag zu dem oben begründeten Änderungsantrag zu Anhang VI. Er ist notwendig, damit dieselben Erfordernisse wie im Kommissionsvorschlag für Mengen über hundert Tonnen bestehen bleiben.

Änderungsantrag von Erika Mann und Edit Herczog

Änderungsantrag 1248
Anhang VII Abschnitt 7.3 Spalten 1 und 2

Von der Kommission vorgeschlagene Text

7.3. Verbleib und Verhalten in der Umwelt

7.3.2. Akkumulation in (einer Art von) Wasserlebewesen, vorzugsweise in einer Fischart

7.3.2. Keine Prüfung erforderlich,
- wenn der Stoff ein niedriges Bioakkumulationspotenzial hat (d. h. $\log K_{ow} < 3$) oder
- wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt (Molekulargewicht > 800 oder Molekulardurchmesser $> 15 \text{ \AA}$), oder
- wenn eine direkte oder indirekte Exposition der Wasserumwelt nicht zu erwarten ist.

7.3.3. Weitere Prüfungen der Adsorption/Desorption in Abhängigkeit von den Ergebnissen der nach Anhang VI erforderlichen Prüfung

7.3.3. Keine Prüfung erforderlich,
- wenn aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes ein niedriges Adsorptionspotenzial zu erwarten ist (z. B. bei einem niedrigen Verteilungskoeffizient Oktanol/Wasser), oder
- wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist

Änderungsantrag des Parlaments

7.3. Verbleib und Verhalten in der Umwelt

7.3.1. Adsorptions-/Desorptions-Screeningtest

7.3.1. Keine Prüfung erforderlich,

– wenn aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes ein niedriges Adsorptionspotenzial zu erwarten ist (z.B. bei einem niedrigen Verteilungskoeffizient Oktanol/Wasser) oder
– wenn der Stoff leicht abbaubar ist.

7.3.2. Akkumulation in (einer Art von) Wasserlebewesen, vorzugsweise in einer Fischart

7.3.2. Keine Prüfung erforderlich,
- wenn der Stoff ein niedriges Bioakkumulationspotenzial hat (d. h. $\log K_{ow} < 3$) oder
- wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt (Molekulargewicht > 800 oder Molekulardurchmesser $> 15 \text{ \AA}$), oder
- wenn eine direkte oder indirekte Exposition der Wasserumwelt nicht zu erwarten ist

7.3.3. Weitere Prüfungen der Adsorption/Desorption in Abhängigkeit von den Ergebnissen der nach Anhang VI erforderlichen Prüfung

7.3.3. Keine Prüfung erforderlich,
- wenn aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes ein niedriges Adsorptionspotenzial zu erwarten ist (z. B. bei einem niedrigen Verteilungskoeffizient Oktanol/Wasser), oder
- wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist.

Or. en

(neu, aus Anhang VI übernommen)

Begründung

Dieser Änderungsantrag ist ein Folgeänderungsantrag zu dem oben begründeten Änderungsantrag zu Anhang VI. Er ist notwendig, damit dieselben Erfordernisse wie im Kommissionsvorschlag für Mengen über hundert Tonnen bestehen bleiben.

Änderungsantrag von Werner Langen

Änderungsantrag 1249
Anhang VII

Anhang VII

entfällt

Or. de

Begründung

Die Prüfanforderungen wurden in Anhang VI überführt.

Änderungsantrag von Alejo Vidal-Quadras Roca

Änderungsantrag 1250
Anhang IX Nummer 1.1.2

Solche Daten gelten unter folgenden Voraussetzungen als gleichwertig mit Daten aus den entsprechenden Prüfungen nach Anhang X:

- (1) Die Daten reichen aus, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und sein Risiko zu beurteilen.
- (2) Die Daten erfassen in ausreichendem Maße die Parameter, die in der entsprechenden Prüfung nach Anhang X zu ermitteln sind.
- (3) Sofern die Expositionsdauer von Belang ist, ist sie mit der in der entsprechenden Prüfung nach Anhang X vorgesehenen Dauer vergleichbar oder länger.
- (4) Die Versuche sind ausreichend dokumentiert.

Solche Daten **aus einer oder mehreren Prüfungen** gelten unter folgenden Voraussetzungen als gleichwertig mit Daten aus den entsprechenden Prüfungen nach Anhang X:

- (1) Die Daten reichen aus, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und sein Risiko zu beurteilen, **wenn der Endpunkt kritisch ist.**
- (2) Die Daten erfassen in ausreichendem Maße die Parameter, die in der entsprechenden Prüfung nach Anhang X zu ermitteln sind.
- (3) Sofern die Expositionsdauer von Belang ist, ist sie mit der in der entsprechenden Prüfung nach Anhang X vorgesehenen Dauer vergleichbar oder länger.
- (4) Die Versuche sind ausreichend dokumentiert. **In jedem Fall ist eine ausreichende und zuverlässige Dokumentation vorzulegen.**

Or. en

Begründung

Nach dieser Bestimmung müssen die Daten aus jeder einzelnen Prüfung vier Voraussetzungen erfüllen. Dies ist überflüssig, wenn die Gefährdung durch Prüfungen nachgewiesen werden kann, die

- unter weniger strengen Bedingungen erfolgen, oder*
 - wenn ein Endpunkt weder Gefährdung noch Risiko anzeigt.*
- Kombinierten multiple Prüfungen können den Zweck einer einzelnen Prüfung erfüllen.*

Änderungsantrag von Lena Ek

Änderungsantrag 1251
Anhang IX Nummer 1.1.2 Absatz 1

(1) Die Daten reichen aus, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und sein Risiko zu beurteilen.

(1) Die Daten reichen aus, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und sein Risiko zu beurteilen, **wenn der Endpunkt kritisch ist.**

Or. en

Begründung

Mit diesem Änderungsantrag wird die Umsetzbarkeit der Verordnung verbessert.

Änderungsantrag von Lena Ek

Änderungsantrag 1252 Anhang IX Abschnitt 1.5

Stoffe, deren physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften infolge struktureller Ähnlichkeit voraussichtlich ähnlich sind oder einem bestimmten Muster folgen, können als Stoffgruppe betrachtet werden. Voraussetzung dafür ist, dass für einen Stoff die physikalisch-chemischen Eigenschaften, die Wirkung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt oder der Verbleib in der Umwelt durch Interpolation aus den Daten für einen Bezugsstoff abgeleitet werden können, der derselben Stoffgruppe angehört (Analogiekonzept). Es ist dann nicht notwendig, jeden Stoff für jeden Endpunkt zu prüfen.

Die Ähnlichkeiten können bestehen:

- (1) in einer gemeinsamen funktionellen Gruppe,
- (2) in gemeinsamen Ausgangsstoffen und/oder strukturell ähnlichen Produkten des physikalischen oder biologischen Abbaus,
- (3) in einem festen Muster, nach dem sich die Wirkungsstärke der Eigenschaften über die Stoffgruppe hinweg ändert.

Wird das Stoffgruppenkonzept angewandt, sind die Stoffe auf seiner Grundlage

Stoffe, deren physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften infolge struktureller Ähnlichkeit voraussichtlich ähnlich sind oder einem bestimmten Muster folgen, können als Stoffgruppe betrachtet werden. Voraussetzung dafür ist, dass für einen Stoff die physikalisch-chemischen Eigenschaften, die Wirkung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt oder der Verbleib in der Umwelt durch Interpolation aus den Daten für einen Bezugsstoff abgeleitet werden können, der derselben Stoffgruppe angehört (Analogiekonzept). Es ist dann nicht notwendig, jeden Stoff für jeden Endpunkt zu prüfen.

Die Ähnlichkeiten können bestehen:

- (1) in einer gemeinsamen funktionellen Gruppe,
- (2) in gemeinsamen Ausgangsstoffen und/oder strukturell ähnlichen Produkten des physikalischen oder biologischen Abbaus,
- (3) in einem festen Muster, nach dem sich die Wirkungsstärke der Eigenschaften über die Stoffgruppe hinweg ändert, **und in gemeinsamen Wirkungsmechanismen.**

Wird das Stoffgruppenkonzept angewandt, sind die Stoffe auf seiner Grundlage

einzustufen und zu kennzeichnen.

einzustufen und zu kennzeichnen. **Die Endpunkte für die Einstufung und Kennzeichnung und für die Risikobewertung von Stoffen, die komplex sind und deren Zusammensetzung schwankt, können anhand von Angaben über ihre wesentlichen Bestandteile unter Verwendung der Höchstkonzentrationen in dem jeweiligen Stoff ermittelt werden. Innerhalb von zwei Jahren nach Annahme der Rechtsvorschriften einigen sich die Agentur und alle beteiligten Unternehmen auf detaillierte Methoden.**

In jedem Fall ist eine ausreichende und zuverlässige Dokumentation vorzulegen.

In jedem Fall ist eine ausreichende und zuverlässige Dokumentation vorzulegen.

Or. en

Begründung

Mit diesem Änderungsantrag wird die Umsetzbarkeit der Verordnung verbessert. Er ermöglicht die Zusammenfassung von Stoffen mit dem gleichen Toxizitätsprofil in Gruppen und die Anwendung des Analogiekonzepts. Außerdem wird dadurch die Zuverlässigkeit der Daten zu Stoffen verbessert, die komplex sind und deren Zusammensetzung schwankt.

Änderungsantrag von Alejo Vidal-Quadras Roca

Änderungsantrag 1253 Anhang IX Abschnitt 1.5

Stoffe, deren physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften infolge struktureller Ähnlichkeit voraussichtlich ähnlich sind oder einem bestimmten Muster folgen, können als Stoffgruppe betrachtet werden. Voraussetzung dafür ist, dass für einen Stoff die physikalisch-chemischen Eigenschaften, die Wirkung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt oder der Verbleib in der Umwelt durch Interpolation aus den Daten für einen Bezugsstoff abgeleitet werden können, der derselben Stoffgruppe angehört (Analogiekonzept). Es ist dann nicht notwendig, jeden Stoff für

Stoffe, deren physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften infolge struktureller Ähnlichkeit voraussichtlich ähnlich sind oder einem bestimmten Muster folgen, können als Stoffgruppe betrachtet werden. Voraussetzung dafür ist, dass für einen Stoff die physikalisch-chemischen Eigenschaften, die Wirkung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt oder der Verbleib in der Umwelt durch Interpolation aus den Daten für einen Bezugsstoff abgeleitet werden können, der derselben Stoffgruppe angehört (Analogiekonzept). Es ist dann nicht notwendig, jeden Stoff für

jeden Endpunkt zu prüfen.

Die Ähnlichkeiten können bestehen:

- (1) in einer gemeinsamen funktionellen Gruppe,
- (2) in gemeinsamen Ausgangsstoffen und/oder strukturell ähnlichen Produkten des physikalischen oder biologischen Abbaus,
- (3) in einem festen Muster, nach dem sich die Wirkungsstärke der Eigenschaften über die Stoffgruppe hinweg ändert.

Wird das Stoffgruppenkonzept angewandt, sind die Stoffe auf seiner Grundlage einzustufen und zu kennzeichnen.

In jedem Fall ist eine ausreichende und zuverlässige Dokumentation vorzulegen.

jeden Endpunkt zu prüfen.

Die Ähnlichkeiten können bestehen:

- (1) in einer gemeinsamen funktionellen Gruppe,
- (2) in gemeinsamen Ausgangsstoffen und/oder strukturell ähnlichen Produkten des physikalischen oder biologischen Abbaus,
- (3) in einem festen Muster, nach dem sich die Wirkungsstärke der Eigenschaften über die Stoffgruppe hinweg ändert, **und in gemeinsamen Wirkungsmechanismen.**

Wird das Stoffgruppenkonzept angewandt, sind die Stoffe auf seiner Grundlage einzustufen und zu kennzeichnen. **Die Endpunkte für die Einstufung und Kennzeichnung und für die Risikobewertung von Stoffen, die komplex sind und deren Zusammensetzung schwankt, können anhand von Angaben über ihre wesentlichen Bestandteile unter Verwendung der Höchstkonzentrationen in dem jeweiligen Stoff ermittelt werden. Innerhalb von zwei Jahren nach Annahme der Rechtsvorschriften einigen sich die Agentur und alle beteiligten Unternehmen auf detaillierte Methoden.**

In jedem Fall ist eine ausreichende und zuverlässige Dokumentation vorzulegen.

Or. en

Begründung

Mit diesem Änderungsantrag soll klargestellt werden, dass die Erfüllung einer der in Anhang IX Abschnitt 1.5 aufgeführten Voraussetzungen hinreichend ist, wenn das Stoffgruppen- und Analogiekonzept angewandt wird.

Die vierte Voraussetzung ermöglicht die Zusammenfassung von Stoffen mit dem gleichen Toxizitätsprofil in Gruppen. Analogien werden sich möglicherweise nur für einige und nicht für alle Endpunkte feststellen lassen.

Die Prüfung von komplexen Stoffen, deren Zusammensetzung schwankt, könnte Ergebnisse liefern, die nicht für alle unter einer Bezeichnung vereinigten Zusammensetzungen repräsentativ sind.

Änderungsantrag 1254
Anhang IX Abschnitt 1.5

Stoffe, deren physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften infolge struktureller Ähnlichkeit voraussichtlich ähnlich sind oder einem bestimmten Muster folgen, können als Stoffgruppe betrachtet werden. Voraussetzung dafür ist, dass für einen Stoff die physikalisch-chemischen Eigenschaften, die Wirkung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt oder der Verbleib in der Umwelt durch Interpolation aus den Daten für einen Bezugsstoff abgeleitet werden können, der derselben Stoffgruppe angehört (Analogiekonzept). Es ist dann nicht notwendig, jeden Stoff für jeden Endpunkt zu prüfen.

Die Ähnlichkeiten können bestehen:

- (1) in einer gemeinsamen funktionellen Gruppe,
- (2) in gemeinsamen Ausgangsstoffen und/oder strukturell ähnlichen Produkten des physikalischen oder biologischen Abbaus,
- (3) in einem festen Muster, nach dem sich die Wirkungsstärke der Eigenschaften über die Stoffgruppe hinweg ändert..

Wird das Stoffgruppenkonzept angewandt, sind die Stoffe auf seiner Grundlage einzustufen und zu kennzeichnen.

Stoffe, deren physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften infolge struktureller Ähnlichkeit voraussichtlich ähnlich sind oder einem bestimmten Muster folgen, können als Stoffgruppe betrachtet werden. Voraussetzung dafür ist, dass für einen Stoff die physikalisch-chemischen Eigenschaften, die Wirkung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt oder der Verbleib in der Umwelt durch Interpolation aus den Daten für einen Bezugsstoff abgeleitet werden können, der derselben Stoffgruppe angehört (Analogiekonzept). Es ist dann nicht notwendig, jeden Stoff für jeden Endpunkt zu prüfen.

Die Ähnlichkeiten können bestehen:

- (1) in einer gemeinsamen funktionellen Gruppe,
- (2) in gemeinsamen Ausgangsstoffen und/oder strukturell ähnlichen Produkten des physikalischen oder biologischen Abbaus,
- (3) in einem festen Muster, nach dem sich die Wirkungsstärke der Eigenschaften über die Stoffgruppe hinweg ändert, **und in gemeinsamen Wirkungsmechanismen.**

Wird das Stoffgruppenkonzept angewandt, sind die Stoffe auf seiner Grundlage einzustufen und zu kennzeichnen. **Die Endpunkte für die Einstufung und Kennzeichnung und für die Risikobewertung von Stoffen, die komplex sind und deren Zusammensetzung schwankt, können anhand von Angaben über ihre wesentlichen Bestandteile unter Verwendung der Höchstkonzentrationen in dem jeweiligen Stoff ermittelt werden. Innerhalb von zwei Jahren nach Annahme der Rechtsvorschriften legt die Agentur nach Konsultation der Beteiligten und anderer Interessengruppen detaillierte und**

wissenschaftlich fundierte Methoden für die Gruppierung von Stoffen vor.

In jedem Fall ist eine ausreichende und zuverlässige Dokumentation vorzulegen.

In jedem Fall ist eine ausreichende und zuverlässige Dokumentation vorzulegen.

Or. en

Begründung

Mit diesem Änderungsantrag soll die Zusammenfassung von Stoffen in Gruppen und das Analogiekonzept gefördert werden, damit Stoffe als Gruppen registriert werden können und sich dadurch die Zahl der Registrierungsdossiers verringert. Die vierte Voraussetzung ermöglicht die Zusammenfassung von Stoffen mit dem gleichen Toxizitätsprofil in Gruppen. Der Änderungsantrag sieht auch die Verpflichtung der Kommission vor, detaillierte Methoden vorzulegen.

Änderungsantrag von Erika Mann und Edit Herczog

Änderungsantrag 1255
Anhang IX Punkt 3

Auf Prüfungen nach den **Anhängen VII und VIII** kann verzichtet werden, wenn im Bericht über die chemische Sicherheit entsprechende Expositionsszenarien entwickelt worden sind.

Auf Prüfungen nach den **Anhängen VI bis VIII** kann verzichtet werden, wenn im Bericht über die chemische Sicherheit entsprechende Expositionsszenarien entwickelt worden sind.

In jedem Fall ist eine ausreichende und zuverlässige Dokumentation vorzulegen.

In jedem Fall ist eine ausreichende und zuverlässige Dokumentation vorzulegen.

Or. en

Begründung

Das Ziel von REACH ist es nicht, wissenschaftliche Informationen über alle Stoffe ungeachtet des tatsächlichen Risikos bereitzustellen, sondern sich auf Informationen zu konzentrieren, die notwendig sind, um die mit der Verwendung chemischer Stoffe verbundenen Risiken angemessen zu kontrollieren. Deshalb sollen auch bei Stoffen in Mengen zwischen zehn und hundert Tonnen keine Informationspflicht bestehen, wenn die Exposition von Mensch oder Umwelt geringfügig ist.

Änderungsantrag von Bernhard Rapkay

Änderungsantrag 1256
Anhang IX Punkt 3

Auf Prüfungen nach den Anhängen VII und VIII kann verzichtet werden, wenn im Bericht über die chemische Sicherheit entsprechende Expositionsszenarien entwickelt worden sind.

In jedem Fall ist eine ausreichende und zuverlässige Dokumentation vorzulegen.

Auf Prüfungen nach den Anhängen VII und VIII kann verzichtet werden, wenn im Bericht über die chemische Sicherheit entsprechende Expositionsszenarien entwickelt worden sind.

In jedem Fall ist eine ausreichende und zuverlässige Dokumentation vorzulegen.

Auf Prüfungen nach Anhang V kann verzichtet werden, wenn die Exposition gering ist und eine angemessene Begründung und Dokumentation bereitgestellt wird.

Or. en

Begründung

Auch bei Stoffen in Mengen zwischen zehn und hundert Tonnen soll keine Informationspflicht bestehen, wenn die Exposition von Menschen oder der Umwelt geringfügig ist.

Änderungsantrag von Erika Mann und Edit Herczog

Änderungsantrag 1257
Anhang IX Punkt 3

Auf Prüfungen nach den Anhängen VII und VIII kann verzichtet werden, wenn im Bericht über die chemische Sicherheit entsprechende Expositionsszenarien entwickelt worden sind.

In all cases, adequate Begründung and documentation shall be provided.

Auf Prüfungen nach den Anhängen VII und VIII kann verzichtet werden, wenn im Bericht über die chemische Sicherheit entsprechende Expositionsszenarien entwickelt worden sind.

In all cases, adequate Begründung and documentation shall be provided.

Auf Prüfungen nach Anhang V kann verzichtet werden, wenn die Exposition gering ist und eine angemessene Begründung und Dokumentation bereitgestellt wird.

Or. en

Begründung

Auch bei Stoffen in Mengen zwischen zehn und hundert Tonnen soll keine Informationspflicht bestehen, wenn die Exposition von Menschen oder der Umwelt geringfügig ist.

Änderungsantrag von Alejo Vidal-Quadras Roca

Änderungsantrag 1258
Anhang IX Punkt 3

Auf Prüfungen nach den **Anhängen VII und VIII** kann verzichtet werden, wenn **im** Bericht über die chemische Sicherheit entsprechende Expositionsszenarien entwickelt worden sind.

In jedem Fall ist eine ausreichende und zuverlässige Dokumentation vorzulegen.

Auf Prüfungen nach den **Anhängen V bis VIII** kann verzichtet werden, wenn **in einem** Bericht über die chemische Sicherheit **oder durch Extrapolation daraus** entsprechende Expositionsszenarien entwickelt worden sind.

In jedem Fall ist eine ausreichende und zuverlässige Dokumentation vorzulegen.

Das Standard-Prüfprogramm für die Umweltdaten wird auf der Grundlage des natürlichen Vorkommens des Stoffes angepasst.

Or. en

Begründung

Das Standard-Prüfprogramm ist nicht auf der Grundlage der hergestellten/eingeführten Menge anzupassen, sondern der in den Stoffsicherheitsberichten beschriebenen Expositionsszenarien. In Übereinstimmung mit dem Stoffgruppen- und Analogiekonzept sollten stoffbezogene expositionsbedingte Prüfungen unabhängig von der zu registrierenden Menge möglich sein.

Verschiedene naturidentische Stoffe, die voraussichtlich PBT oder vPvB sind, werden freigesetzt, sind weit verbreitet, werden in der Natur abgebaut und sind naturverträglich. Dies sollte angemessen berücksichtigt werden, wenn im Rahmen von REACH die Standards für das Prüfprogramm zur Beurteilung der PBT festgelegt werden.

Änderungsantrag von Werner Langen

Änderungsantrag 1259
Anhang IX a (neu)

ANHANG IXa
VERWENDUNGS- / EXPOSITIONSKATEGORIE MATRIX¹ MIT INFORMATIONSANFORDERUNGEN
<i>Im Anhang IXa sind diejenigen Informationsanforderungen aufgeführt, die nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a) Ziffer vi) unter Berücksichtigung von Anhang IV und IX zusätzlich zu den Angaben in Anhang V für alle in Mengen von 1 Tonne oder mehr hergestellten oder eingeführten Stoffe zu ermitteln sind, falls es aufgrund der jeweiligen Zuordnung zu einer Expositions-kategorie entsprechend dem folgenden Raster erforderlich ist.</i>

A) Humanexposition

	<i>Industriell</i>	<i>Gewerblich</i>	<i>Privat</i>
<i>inhalativ kurzzeitig</i>	<i>Anhang V (akute inhalative Tox. oder Ableitung aus oraler akuter Tox. unter Berücksichtigung der Ätz- /Reizwirkung , Sensibilisierung)</i>	<i>Anhang V (akute inhalative Tox. oder Ableitung aus oraler akuter Tox. unter Berücksichtigung der Ätz- /Reizwirkung , Sensibilisierung)</i>	<i>Anhang V (akute inhalative Tox. oder Ableitung aus oraler akuter Tox. unter Berücksichtigung der Ätz- /Reizwirkung , Sensibilisierung)</i>
<i>inhalativ langzeitig / wiederholt</i>	<i>Anhang V + Ermittlung des DNEL Langzeit inhalativ für Menschen (z.B. subakute, subchronische oder chronische Tox, (ihl/orl), Reprotox., Abklärung der Mutagenität (Anhang VI))</i>	<i>Anhang V + Ermittlung des DNEL durch Langzeit inhalativ für Menschen (z.B. subakute, subchronische oder chronische Tox, (ihl/orl), Reprotox., Abklärung der Mutagenität (Anhang VI))</i>	<i>Anhang V + Ermittlung des DNEL durch Langzeit inhalativ für Menschen (z.B. subakute, subchronische oder chronische Tox, (ihl/orl), Reprotox., Abklärung der Mutagenität (Anhang VI))</i>
<i>oral einmalig / kurzzeitig</i>	-	<i>Anhang V</i>	<i>Anhang V</i>
<i>oral langzeitig / wiederholt</i>	-	-	<i>Anhang V + Ermittlung des DNEL Langzeit oral für den Menschen (z.B. subakute, subchronische oder chronische Tox. (Anhang VI), Reprotox., Abklärung der Mutagenität (Anhang VI))</i>
<i>dermal kurzzeitig</i>	<i>Anhang V (akute dermale Tox. oder Ableitung aus oraler akuter Tox. unter Berücksichtigung der Ätz- /Reizwirkung , Sensibilisierung)</i>	<i>Anhang V (akute dermale Tox. oder Ableitung aus oraler akuter Tox. unter Berücksichtigung der Ätz- /Reizwirkung , Sensibilisierung)</i>	<i>Anhang V (akute dermale Tox. oder Ableitung aus oraler akuter Tox. unter Berücksichtigung der Ätz- /Reizwirkung , Sensibilisierung)</i>
<i>dermal wiederholt / langzeitig</i>	<i>Anhang V + Ermittlung von DNEL Langzeit dermal (z.B. subakute, subchronische oder chronische Tox. (ihl/orl), Abklärung Mutagenität, Reproduktionstox. (Anhang VI); nur wenn keine Ätz-/Reizwirkung, Sensibilisierung nach Anhang V</i>	<i>Anhang V + Ermittlung von DNEL Langzeit dermal (z.B. subakute, subchronische oder chronische Tox. (ihl/orl), Abklärung Mutagenität, Reproduktionstox. (Anhang VI); nur wenn keine Ätz-/Reizwirkung, Sensibilisierung nach Anhang V</i>	<i>Anhang V + Ermittlung von DNEL Langzeit dermal (z.B. subakute, subchronische oder chronische Tox. (ihl/orl), Abklärung Mutagenität, Reproduktionstox. (Anhang VI); nur wenn keine Ätz-/Reizwirkung, Sensibilisierung nach Anhang V</i>

Anmerkung: Die Kriterien für die Kategorie „inhalativ kurzzeitig“, „inhalativ langfristig / wiederholt“, „oral einmalig / kurzzeitig“, „dermal kurzzeitig“, „dermal wiederholt / langfristig“ ist für die verschiedenen Verwendungskategorien noch zu definieren. Dies sollte im Rahmen der REACH Implementation Projects (RIP) geschehen.

¹ **Einige Kombinationen sind ausgeschlossen, wie z. B. eine Langzeitexposition auf oralem Wege im industriellen Bereich. Sie bilden daher auch keine Kategorie. In Sonderfällen kann eine Erweiterung der Matrix um eine oder mehrere weitere Kategorien erforderlich werden.**

B) Matrix Kategorien Umweltexposition (mit Beispielen aus der Praxis)

	Industriell	Gewerblich	Privat
Wasser einmalig	Anhang V Ermittlung von PNEC akut (akute Daphnien- / Fischtox.)	Anhang V Ermittlung von PNEC akut (akute Daphnien- / Fischtox.)	-
Wasser langfristig lokal	Anhang V + Ermittlung von PNEC Langzeit (Langzeit Fisch- / Daphnientox. (Anhang VI) oder Ableitung aus akuter aquatischer Tox. (Anhang V), Faktor 1.000)	Anhang V + Ermittlung von PNEC Langzeit (Langzeit Fisch- / Daphnientox. (Anhang VI) oder Ableitung aus akuter aquatischer Tox. (Anhang V), Faktor 1.000)	-
Wasser langfristig diffus	-	-	Anhang V + Ermittlung von PNEC Langzeit (Langzeit Fisch- / Daphnientox. (Anhang VI) oder Ableitung aus akuter aquatischer Tox. (Anhang V), Faktor 1.000)
Boden einmalig	-	Anhang V Ermittlung von PNEC akut (akute Daphnien- / Fischtox.)	Anhang V Ermittlung von PNEC akut (akute Daphnien- / Fischtox.)
Boden langfristig lokal	-	Anhang V + Ermittlung von PNEC Langzeit (z.B. Langzeit Fisch- / Daphnientox. / terristische Tests (Anhang VI) oder Ableitung aus akuter aquatischer Tox. (Anhang V) falls möglich)	-
Boden langfristig diffus	Anhang V + Ermittlung von PNEC Langzeit (Langzeit Fisch- / Daphnientox. / terristische Tests (Anhang VI) oder Ableitung aus akuter aquatischer Tox. (Anhang V) falls möglich)	-	Anhang V + Ermittlung von PNEC Langzeit (Langzeit Fisch- / Daphnientox. / terristische Tests (Anhang VI) oder Ableitung aus akuter aquatischer Tox. (Anhang V) falls möglich)
Atmosphäre einmalig	Anhang V (akute inhalative Tox. oder Ableitung aus oraler akuter Tox. unter Berücksichtigung der Ätz- /Reizwirkung , Sensibilisierung)	Anhang V (akute inhalative Tox. oder Ableitung aus oraler akuter Tox. unter Berücksichtigung der Ätz- /Reizwirkung , Sensibilisierung)	Anhang V (akute inhalative Tox. oder Ableitung aus oraler akuter Tox. unter Berücksichtigung der Ätz- /Reizwirkung , Sensibilisierung)
Atmosphäre	Anhang V	Anhang V	-

<i>langzeitlich lokal</i>	<i>+ Ermittlung des DNEL Langzeit inhalativ für Menschen (z.B. subakute, subchronische oder chronische Tox, (ihl/orl), Reprotox., Abklärung der Mutagenität (Anhang VI))</i>	<i>+ Ermittlung des DNEL Langzeit inhalativ für Menschen (z.B. subakute, subchronische oder chronische Tox, (ihl/orl), Reprotox., Abklärung der Mutagenität (Anhang VI))</i>	
<i>Atmosphäre langzeitlich diffus</i>	-	-	<i>Anhang V + Ermittlung des DNEL Langzeit inhalativ für Menschen (z.B. subakute, subchronische oder chronische Tox, (ihl/orl), Reprotox., Abklärung der Mutagenität (Anhang VI))</i>

Or. de

Änderungsantrag von Erika Mann und Edit Herzog

Änderungsantrag 1260 Anhang XI Einleitung Absatz 1

In diesem Anhang wird dargelegt, wie nachgeschaltete Anwender beurteilen und dokumentieren sollen, dass die von dem/den von ihnen verwandten Stoff/en ausgehenden Risiken für diejenigen Verwendungen, die nicht in dem ihnen bereitgestellten Sicherheitsdatenblatt (Safety Data Sheet - SDS) erfasst sind, angemessen kontrolliert werden und dass andere Anwender, die nachgeschaltete Glieder der Lieferkette sind, die Risiken angemessen kontrollieren können. Die Beurteilung umfasst den Lebenszyklus des Stoffes von seinem Erhalt durch den nachgeschalteten Anwender für seine eigenen Verwendungen und für festgelegte Verwendungen durch nachgeschaltete Glieder der Lieferkette. Die Beurteilung berücksichtigt die Verwendung des Stoffes in Reinform, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis.

In diesem Anhang wird dargelegt, wie nachgeschaltete Anwender beurteilen und dokumentieren sollen, dass die von dem/den von ihnen verwandten Stoff/en ausgehenden Risiken für diejenigen Verwendungen, die nicht in dem ihnen bereitgestellten Sicherheitsdatenblatt (Safety Data Sheet - SDS) erfasst sind, angemessen kontrolliert werden und dass andere Anwender, die nachgeschaltete Glieder der Lieferkette sind, die Risiken angemessen kontrollieren können. Die Beurteilung umfasst den Lebenszyklus des Stoffes von seinem Erhalt durch den nachgeschalteten Anwender für seine eigenen Verwendungen und für festgelegte Verwendungen **in Mengen ab 1 Tonne pro Jahr** durch nachgeschaltete Glieder der Lieferkette. Die Beurteilung berücksichtigt die Verwendung des Stoffes in Reinform, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis.

Or. en

Begründung

Mit diesem Änderungsantrag soll die Durchführbarkeit verbessert werden, indem Verwendungszwecke, die im Stoffsicherheitsbericht zu behandeln sind, auf Mengen von einer

Tonne oder mehr begrenzt werden. Dem Kommissionsvorschlag zufolge müsste eine Verwendung auch bei sehr geringen Mengen erfasst werden.

Änderungsantrag von Marcello Vernola, Amalia Sartori, Guido Podestà, Giuseppe Castiglione, Renato Brunetta, Lorenzo Cesa und Gianni De Michelis

Änderungsantrag 1261
Anhang XI Schritt 2 Absatz 3

In den Fällen, in denen der nachgeschaltete Anwender zusätzliche Informationen zu den vom Lieferanten bereitgestellten Angaben für erforderlich hält, um seinen CSR zu erstellen, sammelt der nachgeschaltete Anwender diese Informationen. Können diese Informationen nur durch Versuche an Wirbeltieren erlangt werden, so legt er der Agentur gemäß Artikel 35 einen Vorschlag für eine Versuchsstrategie vor. Er erläutert, weshalb er zusätzliche Informationen für erforderlich hält. Während der Zeit, in der er auf die Ergebnisse weiterer Versuche wartet, zeichnet er auf, welche Risikomanagementmaßnahmen er eingeführt hat.

In den Fällen, in denen der nachgeschaltete Anwender zusätzliche Informationen zu den vom Lieferanten bereitgestellten Angaben für erforderlich hält, um seinen CSR zu erstellen, sammelt der nachgeschaltete Anwender diese Informationen. Können diese Informationen nur durch Versuche an Wirbeltieren erlangt werden, so legt er der Agentur gemäß Artikel 35 einen Vorschlag für eine Versuchsstrategie vor. Er erläutert, weshalb er zusätzliche Informationen für erforderlich hält. ***Werden zusätzliche Tests von einem KMU verlangt, werden diese der Agentur übermittelt, sobald sie verfügbar sind; sonst meldet die Agentur dem Mitgliedstaat, in dem das KMU ansässig ist, dass er die Verantwortung für die Durchführung der Tests gemäß Artikel 35a übernehmen muss.*** Während der Zeit, in der er auf die Ergebnisse weiterer Versuche wartet, zeichnet er auf, welche Risikomanagementmaßnahmen er eingeführt hat.

Or. it

Begründung

Es sollte ein Ad-hoc-Verfahren in Erwägung gezogen werden, das KMU sogar während der Überprüfung der Risikobewertung durch den Lieferanten Vereinfachungen durch die Stellen der Agentur einräumt.

Änderungsantrag von Patrizia Toia

Änderungsantrag 1262 Anhang XI Schritt 2 Absatz 3

In den Fällen, in denen der nachgeschaltete Anwender zusätzliche Informationen zu den vom Lieferanten bereitgestellten Angaben für erforderlich hält, um seinen CSR zu erstellen, sammelt der nachgeschaltete Anwender diese Informationen. Können diese Informationen nur durch Versuche an Wirbeltieren erlangt werden, so legt er der Agentur gemäß Artikel 35 einen Vorschlag für eine Versuchsstrategie vor. Er erläutert, weshalb er zusätzliche Informationen für erforderlich hält. Während der Zeit, in der er auf die Ergebnisse weiterer Versuche wartet, zeichnet er auf, welche Risikomanagementmaßnahmen er eingeführt hat.

In den Fällen, in denen der nachgeschaltete Anwender zusätzliche Informationen zu den vom Lieferanten bereitgestellten Angaben für erforderlich hält, um seinen CSR zu erstellen, sammelt der nachgeschaltete Anwender diese Informationen. Können diese Informationen nur durch Versuche an Wirbeltieren erlangt werden, so legt er der Agentur gemäß Artikel 35 einen Vorschlag für eine Versuchsstrategie vor. Er erläutert, weshalb er zusätzliche Informationen für erforderlich hält. **Werden zusätzliche Tests von einem KMU verlangt, werden diese der Agentur übermittelt, sobald sie verfügbar sind; sonst meldet die Agentur dem Mitgliedstaat, in dem das KMU ansässig ist, dass er die Verantwortung für die Durchführung der Tests gemäß Artikel 35a übernehmen muss.** Während der Zeit, in der er auf die Ergebnisse weiterer Versuche wartet, zeichnet er auf, welche Risikomanagementmaßnahmen er eingeführt hat.

Or. it

Begründung

Ad-hoc-Verfahren, um es einem KMU zu ermöglichen, die ermittelte Eigennutzung registrieren zu lassen und dabei das Betriebsgeheimnis zu schützen.

Änderungsantrag von Umberto Pirilli und Sebastiano (Nello) Musumeci

Änderungsantrag 1263 Artikel 7 Absatz 1

1. **Während eines Zeitraums von fünf Jahren** gelten die Artikel 5 und 19 nicht für Stoffe, die für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung in der Gemeinschaft hergestellt oder eingeführt werden mit einer Reihe

1. **Die** Artikel 5 und 19 **gelten** nicht für Stoffe, die für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung in der Gemeinschaft hergestellt oder eingeführt werden mit einer Reihe verzeichneter Kunden und in einer Menge,

verzeichneter Kunden und in einer Menge, die auf die Zwecke der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung beschränkt ist.

die auf die Zwecke der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung beschränkt ist.

Or. it

Begründung

Es sind keine Fristen erforderlich, wenn die Kriterien erfüllt werden.

Änderungsantrag von Umberto Pirilli und Sebastiano (Nello) Musumeci

Änderungsantrag 1264
Artikel 7 Absatz 2 letzter Unterabsatz

***Die in Absatz 1 genannte Frist beginnt mit
Eingang der Mitteilung bei der Agentur. entfällt***

Or. it

Begründung

Es sind keine Fristen erforderlich, wenn die Kriterien erfüllt werden.

Änderungsantrag von Umberto Pirilli und Sebastiano (Nello) Musumeci

Änderungsantrag 1265
Artikel 7 Absatz 4

4. Die Agentur hat die Vollständigkeit der von dem Mitteilenden vorgelegten Informationen zu prüfen. Sie kann entscheiden, Maßgaben anzuordnen, durch die gewährleistet wird, dass der Stoff oder die ihn enthaltende Zubereitung oder das ihn enthaltende Erzeugnis nur vom Personal der nach Absatz 2 Buchstabe e) verzeichneten Kunden unter kontrollierten Bedingungen verwendet und der breiten Öffentlichkeit weder als solcher noch in einer Zubereitung oder einem Erzeugnis zugänglich gemacht wird, und dass nach Ablauf der ***Ausnahmefrist*** die verbleibenden Mengen zur Entsorgung gesammelt werden.

4. Die Agentur hat die Vollständigkeit der von dem Mitteilenden vorgelegten Informationen zu prüfen. Sie kann entscheiden, Maßgaben anzuordnen, durch die gewährleistet wird, dass der Stoff oder die ihn enthaltende Zubereitung oder das ihn enthaltende Erzeugnis nur vom Personal der nach Absatz 2 Buchstabe e) verzeichneten Kunden unter kontrollierten Bedingungen verwendet und der breiten Öffentlichkeit weder als solcher noch in einer Zubereitung oder einem Erzeugnis zugänglich gemacht wird, und dass nach Ablauf ***des Forschungs- und Entwicklungsprogramms*** die verbleibenden Mengen zur Entsorgung

gesammelt werden.

Or. it

Begründung

Es sind keine Fristen erforderlich, wenn die Kriterien erfüllt werden.

Änderungsantrag von Umberto Pirilli und Sebastiano (Nello) Musumeci

Änderungsantrag 1266

Artikel 7 Absatz 7

**7. Die Agentur kann entscheiden, die *entfällt*
fünfstufige Ausnahmefrist um maximal
weitere fünf Jahre oder - im Falle von
Stoffen, die ausschließlich für die
Entwicklung von Human- oder
Tierarzneimitteln verwendet werden sollen
- um maximal weitere zehn Jahre zu
verlängern, wenn dies beantragt wird und
wenn der Hersteller oder Importeur
nachweisen kann, dass eine derartige
Verlängerung durch das Forschungs- und
Entwicklungsprogramm gerechtfertigt ist.**

Or. it

Begründung

Es sind keine Fristen erforderlich, wenn die Kriterien erfüllt werden.